



Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“

von A. Helou, L. Kostovic-Cilic, G. Ollenschläger

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzeschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärztenschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin

Redaktion:

Frau U. Lampert
Frau S. Frieß

Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Anschrift:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Telefon (0221) 4004-500/501
Telefax (0221) 4004-590
e-mail azq@dgn.de
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

1. Version
Fassung Januar 1998

© 1998 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

<i>Einführung</i>	4
<i>1. Fragen zur Qualität der Leitlinien-Entwicklung</i>	4
<i>2. Fragen zum Inhalt und Format der Leitlinie</i>	9
<i>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</i>	11
<i>4. Glossar</i>	12

Einführung

Im Nutzermanual zur Checkliste werden die einzelnen Fragen erläutert und vertieft. Das Manual hat zum Ziel, die Interpretationsmöglichkeiten der Fragen soweit wie möglich einzuengen.

Jede Frage wird erläutert, insbesondere bezüglich der Voraussetzungen, unter denen die Antwort JA angemessen erscheint.

Im Anhang findet sich ein Glossar, in dem einige der in dem Manual verwendeten Termini definiert werden.

Literatur:

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94 (1997) A2154-2155
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Clinical Guidelines - Criteria for Appraisal for National Use. <http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign/critmain.html>
3. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G. Appraisal instrument for clinical guidelines. St. George's Hospital Medical School, London, May 1997
4. Helou A. Entwurf eines deutschsprachigen Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien. Abteilung für Epidemiologie und Sozialmedizin der MHH . Hannover, Dezember 1997, unveröffentlichtes Manuskript

1. Fragen zur Qualität der Leitlinien-Entwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung

1.1. Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?

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

1.2. 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.

1.3. 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.

Autoren der Leitlinien

1.4. Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) 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.

1.5 Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befaßten Fachdisziplinen und Patienten) 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.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz

1.6. 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.: computergestützte 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).

1.7 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.

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

Die Leitlinie sollte explizit angeben, mit welchen Methoden die gefundenen Evidenzbelege bewertet wurden. Die US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) empfiehlt z.B. die folgende Einteilung der Evidenzstärke in unterschiedliche „levels of evidence“ (s. Tab.1).

Tab.1: Einteilung der Evidenzstärke (AHCPR 1992)

Grad	Evidenz-Typ
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall-Kontrollstudien)
IV	Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Die Antwort JA setzt voraus, daß zumindest ein Verfahren zur Bewertung der Evidenzstärke eingesetzt wurde.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

1.9. *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, bzw. nicht aufgenommen?)

1.10 *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. Hierbei kann zwischen informellen Konsensustechniken (auf der Basis von Expertenmeinungen) und anspruchsvolleren formalen Verfahren (z.B. Delphi-Technik, Nominaler Gruppenprozess, NIH-Konsensuskonferenz, Glaser-Technik) differenziert werden.

Ein JA setzt zumindest voraus, daß die Konsentierungsmethoden näher beschrieben werden.

1.11 *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, andere ärztliche Spezialgebiete), waren möglicherweise nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt. Die Betroffenen wurden eventuell auf andere Weise nach ihrer Meinung gefragt, z.B. schriftlich über einen Umlauf der konsentierten Ergebnisse an die entsprechenden Personen.

Die Antwort JA setzt voraus, daß das Verfahren zur Berücksichtigung nicht beteiligter Betroffener beschrieben wurde.

1.12 *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 (s Tab. 2).

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.

Tab. 2: Einteilung von Empfehlungsklassen (nach der ACPR 1994)

Grad	Empfehlungsklasse
A (Evidenz-Grade Ia, Ib)	ist belegt durch schlüssige Literatur guter Qualität, die mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie enthält
B (Evidenz-Grade IIa, IIb, III)	Ist belegt durch gut durchgeführte, nicht randomisierte, klinische Studien
C (Evidenz-Grad IV)	Ist belegt durch Berichte und Meinungen von Expertenkreisen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin

Für ein JA wird verlangt, daß zumindest zu den wichtigsten Empfehlungen Angaben hinsichtlich des Evidenzgrades vorliegen.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

1.13 *Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte 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.

1.14 *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.

1.15 *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.

1.16 *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.

1.17 *Wurden die Leitlinien mit thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?*

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

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

1.18 *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.

1.19 *Sind 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.

Transparenz der Leitlinienerstellung

1.20 *Wurden die möglichen systematischen Fehler/Konflikte 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.

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

Ein Ja zu dieser Frage setzt voraus, daß durch die Zusammenfassung alle notwendigen Informationen über die methodischen und inhaltlichen Aspekte der Leitlinienentwicklung transparent gemacht werden.

2. Fragen zum Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

2.1 *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.

2.2 *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 Einsparpotentialen durch Vermeidung „unnötiger Leistungen“, die Standardisierung der Versorgung auf einem hohen Niveau durch die Sicherung „notwendiger Leistungen“, die Erleichterung von Budgetberechnungen.

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

Kontext (Anwendbarkeit/Flexibilität)

2.3 *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.

2.4 *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.

2.5 *Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle 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.

2.6 *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.

Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 *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).

2.8 *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.

2.9 *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.

2.10 *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.

2.11 *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.

2.12 *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.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 *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.

2.14 *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.

2.15 *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.

2.16 *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.

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Mit den folgenden Fragen soll erfaßt werden, inwieweit Fragen der Verbreitung und Implementierung der Leitlinie bereits bei ihrer Entwicklung berücksichtigt wurden.

Verbreitung und Implementierung

3.1 *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.

3.2 *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.

Überprüfung der Anwendung

3.3 *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.

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

Die Evaluation der Leitlinie ist Voraussetzung, 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.

4. Glossar

Best evidence synthesis

In dem von Slavin entwickelten Konzept der „best evidence synthesis“ sollen die Stärken der *Meta-Analyse* mit den Vorteilen des traditionellen Reviews verbunden werden. Die best evidence synthesis kombiniert die systematische Literatursuche und die statistische Synthese des meta-analytischen Vorgehens mit der aus der narrativen Übersichtsarbeit bekannten detaillierten Analyse und Diskussion inhaltlicher und methodischen Schwächen der zugrunde gelegten Studien. Dabei wird das aus der Rechtsprechung bekannte Prinzip der „best available evidence“ auf die Bewertung von medizinischen Forschungsergebnissen angewandt: Belege, die in einem Fall wesentlich sind, können in einem anderen Fall vernachlässigt werden, wenn bessere Beweismittel zur Verfügung stehen. Slavins Arbeit gab wichtige Impulse zur Entwicklung der heutigen Form des *systematischen Reviews*.

Lit.: Slavin RE (1986) Best evidence synthesis: an alternative to meta-analytic and traditional reviews. Educ Res 15: 5-11.

Slavin RE (1995) Best evidence synthesis: an intelligent alternative to meta-analysis. J Clin Epidemiol 48: 9-18.

Decision Analysis (Entscheidungsanalyse)



Systematisches Vorgehen zur Entscheidungsfindung unter Bedingungen der Unsicherheit. Ablauf: (1) Identifizierung aller verfügbaren Handlungsalternativen bezüglich des behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblems; (2) Schätzung der Wahrscheinlichkeiten, mit der das jeweilige Vorgehen zu einem bestimmten Ergebnis führt; (3) Befragung, wie die einzelnen Personen die unterschiedlichen gesundheitlichen und/oder ökonomischen Ergebnisse bewerten.

Lit.: Richardson WS, Detsky AS for the Evidence-Based Medicine Working Group (1995) Users' guides to the medical literature. VII. How to use a clinical decision analysis. JAMA 273: 1292-5, 1610-13

Delphi-Technik (Delphi-Verfahren, Delphi-Konferenz)

Die Delphi-Technik, 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.

Lit.: Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH (1984) Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 74: 979-983

Institute of Medicine (1985) Assessing Medical Technologies. National Academic Press. Washington D.C.

Evidenz (evidence)

Recht ungenaue deutsche Übersetzung des englischen Begriffes „evidence“. Laut Duden versteht man im Deutschen unter „Evidenz“ das Evidentsein, die unmittelbare und vollständige Einsichtigkeit, Deutlichkeit und Gewißheit. „Evidence“ in der englischsprachigen medizinischen Literatur hingegen bezeichnet externe, klinisch relevante Forschungsergebnisse, die als wissenschaftlich-empirische Grundlage ärztlichen Handelns dienen. Diese kommen zum einen aus der medizinischen Grundlagenforschung, zum anderen aus der patientenorientierten klinischen Forschung (z.B. bezüglich der Validität und Präzision diagnostischer Tests, der Power prognostischer Marker; der Wirksamkeit und Sicherheit therapeutischer, rehabilitativer und präventiver Maßnahmen).

Lit.: Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (1997) Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. Churchill Livingstone: New York, Edinburgh, London.

Raspe H (1996) Evidence based medicine: Modischer Unsinn, alter Wein in neuen Schläuchen oder aktuelle Notwendigkeit? Z ärztl Fortbild (ZaeF) 90: 553-562

Glaser-Technik (Glaser's State-of-the-Art-Approach)

Von Glaser (1980) entwickeltes und koordiniertes Konsensusprogramm. Erstmals eingesetzt zur Erstellung einer in einer medizinischen Fachzeitschrift publizierten „state-of-the-art“ Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung.

Ablauf: (1) Das Verfahren nach Glaser erfordert einen Projektleiter, der in dem entsprechenden medizinischen Fachgebiet kein Experte ist, aber bei den beteiligten Ärzten Vertrauen genießt. Der Projektleiter beruft eine kleine Gruppe von Ärzten und Wissenschaftlern, die den Kern des Projekts bilden. Die einzelnen Mitglieder der Kerngruppe können ihrerseits weitere Mitglieder ihrer Wahl aus einer intern erstellten Liste wählen. (2) Der Leiter der Gruppe entwirft ein initiales Positionspapier, das im Laufe des Projekts einer Serie kritischer Überprüfungen und Revisionen unterworfen wird. Daran beteiligen sich Ärzte und Wissenschaftler, die von den Mitgliedern der Kerngruppe aufgrund ihrer Autorität auf dem speziellen Gebiet zur Mitarbeit eingeladen werden. Die ersten Entwürfe werden von einzelnen Mitgliedern der Kerngruppe verfaßt, spätere Entwürfe von externen Experten. (3) Die letzte Überarbeitung wird dann in das abschließende Konsensusdokument einbezogen, das von einem Mitglied der Kerngruppe erstellt wird.

Die Glaser-Technik zielt darauf ab, sich der Mitarbeit anerkannter Experten und maßgeblicher Fachorganisationen zu vergewissern, um dadurch eine möglichst große Akzeptanz der Leitlinie zu gewinnen. Daher werden nach jedem Entwurf prominente Experten und Organisationen eingeladen, sich an der Überarbeitung des eingebrachten Entwurfs zu beteiligen.

Lit.: Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH (1984) Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 74: 979-983

Glaser EM (1980) Using behavioral science strategies for defining the state-of-the-art. J Applied Behav Sci 1980; 16: 79-92

Institute of Medicine (1985) Assessing Medical Technologies. National Academic Press. Washington D.C.

Informeller Konsens

Bislang noch gebräuchlichste Form zur Konsentierung von Leitlinienempfehlungen. Mehrere Experten versuchen – ohne ein im Vorhinein explizit festgelegtes und dokumentiertes Vorgehen – in offener Diskussion zu einer Übereinstimmung zu gelangen.

Der informelle Konsensusprozess ist relativ leicht durchführbar und mit geringen Kosten verbunden, da er weder eine aufwendige Vorbereitung noch irgendwelche methodischen Kenntnisse erfordert. Aus mehreren Gründen sind informelle Konsensusprozesse jedoch besonders anfällig für systematische Fehler (Bias): (1) Die Tatsache, dass eine bestimmte Vorgehensweise von einer Expertengruppe als günstig angesehen wird, bietet noch keine Gewähr für deren Richtigkeit. (2) Informelle Konsensusprozesse werden besonders leicht beeinflusst durch Gruppendynamische Prozesse, Status- und Persönlichkeitsvariablen der Teilnehmer (z.B. dominantes Verhalten) sowie politische und wirtschaftliche Interessen. (3) Der Konsentierungsprozess bleibt aufgrund des Fehlens dokumentierter Methoden undurchsichtig. Es ist schlecht nachvollziehbar, inwieweit die Empfehlungen auf Evidenz beruhen oder auf den persönlichen Ansichten einzelner Mitglieder.

Lit.: Woolf SH (1992) Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 152: 946-952

Konsensusverfahren

Konsensusverfahren werden immer häufiger eingesetzt, um Probleme der medizinischen Versorgung zu lösen. Insbesondere bei der Leitlinienentwicklung spielen sie eine wichtige Rolle. Ihr Zweck besteht darin, unterschiedliche Grade der Übereinstimmung bezüglich kontroverser Themen zu definieren. Bei der Leitlinienentwicklung können verschiedene Konsensustechniken angewandt werden: von einfachen, unstrukturierten Verfahren (*informeller Konsens*) bis hin zu methodisch anspruchsvollen formalen Konsensusmethoden (z.B. *Delphi-Verfahren*, *Nominaler Gruppenprozess*, *NIH-Konsensuskonferenz*, *Glaser-Verfahren*).

Lit.: Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH (1984) Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 74: 979-983

Woolf SH (1992) Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 152: 946-952

Meta-Analyse

Eine systematische Übersichtsarbeit, die statistische Methoden beinhaltet, um die Resultate verschiedener Studien zu kombinieren und zu einem Effektschätzer zusammenzufassen.

Lit.: Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO (1995) Methodological guidelines for systematic reviews of randomized controlled trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-Analysis. J Clin Epidemiol 48:167-171

NIH-Konsensuskonferenz

Eine Vorreiterrolle bei der methodischen Entwicklung und Durchführung von Konsensuskonferenzen spielte das US-amerikanische National Institute of Health (NIH). Seit 1977 organisiert das NIH große Konsensuskonferenzen (NIH Consensus Development Conferences) zu wichtigen und kontroversen medizinischen Themen. Ziel ist es, die verfügbaren wissenschaftlichen Informationen über biomedizinische Technologien zu evaluieren und hinsichtlich ihrer Nutzung einen Konsens unter den Angehörigen des Gesundheitswesens und der Öffentlichkeit zu erzielen. Mittlerweile ist der Ablauf des NIH-Konsensusverfahrens mehrfach modifiziert worden.

Nach Selbmann (1996) laufen Konsensuskonferenzen in der Regel folgendermaßen ab: (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.

Lit.: Ferguson JH (1996) The NIH Consensus Development Program. The evolution of guidelines. International Journal of Technology Assessment in Health Care 12 (3): 460-474

Selbmann HK (1996) Entwicklung von Leitlinien in der Medizin – Kunst oder Können? Chirurg BDC 35 (3): 61-65

Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH (1984) Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 74: 979-983

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 vorgegeben 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 bestimmter Satz von Antworten.

Lit.: Institute of Medicine (1985) Assessing Medical Technologies. National Academic Press. Washington D.C.

Randomisierte klinische Studie

Eine Interventionsstudie, in der eine *Randomisierung* vorgenommen wurde. Gilt als das wichtigste Studiendesign zur Untersuchung der Effektivität präventiver, therapeutischer, diagnostischer und rehabilitativer Maßnahmen.

Randomisierung

Streng zufällige Zuteilung der Probanden zu den einzelnen Studiengruppen (Experimental- oder Kontrollgruppe), gewöhnlich mit Hilfe zufallsgenerierter Zahlen. Wichtigstes Verfahren zur Sicherung der Strukturgleichheit (Vergleichbarkeit der Probanden in der Experimental- und Kontrollgruppe bezüglich aller relevanten bekannten und noch unbekanntem Merkmalen) in Interventionsstudien zu diagnostischen, therapeutischen, präventiven oder rehabilitativen Maßnahmen.

Systematische Übersichtsarbeit (Systematic Review/Overview)

Anwendung eines wissenschaftliches Vorgehen zur Reduzierung systematischer Fehler (Bias) bei der Suche, Identifizierung, Auswahl, Bewertung, Zusammenfassung und Interpretation aller klinisch relevanten

Studien zu einem bestimmten Thema. Wird als Voraussetzung für die Entwicklung evidenzbasierter, valider Leitlinien betrachtet.

Lit.: Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO (1995) Methodological guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-Analysis. J Clin Epidemiol 48:167-171

Cook DJ, Greengold NL, Ellrodt AG, Weingarten SR (1997) The relation between systematic reviews and practice guidelines. Ann Intern Med 127: 210-216
