

Aus dem Medizinischen Zentrum für Operative Medizin
Aus dem Institut für Theoretische Chirurgie
Kommissarischer Leiter: Prof. Dr. M. Rothmund

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg
in Zusammenarbeit mit dem
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg

**Evaluation der methodischen Qualität von Leitlinien
der medizinischen Versorgung
aus dem System der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland
(AWMF)**

INAUGURAL-DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Medizin

dem Fachbereich Humanmedizin der
Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von

SABINE HARTIG
aus Darmstadt

Marburg, 2005

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

am: 20. April 2006.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs Humanmedizin

Dekan: Prof. Dr. B. Maisch

Referent: PD Dr. I. Kopp

Korreferent: Prof. Dr. G. Richter

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
1.1 Bedeutung von Leitlinien für die medizinische Versorgung	5
1.2 Effektivität von Leitlinien: Problem der methodischen Qualität	8
1.3 Entwicklung von Leitlinien in Deutschland: Konzept der AWMF	10
1.4 Zielsetzung der Arbeit: Evaluation der methodischen Qualität von Leitlinien im System der AWMF	15
2 Methodik	16
2.1 Studiendesign	16
2.2 Datenbasis	16
2.3 Stichproben der Leitlinien für Evaluation	17
2.4 Akquisition der Leitlinientexte	17
2.5 Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien	18
2.6 Auswertung der methodischen Qualität der Leitlinien	18
2.7 Algorithmus zur Studienplanung	18
3 Ergebnisse	20
3.1 Quantität der Leitlinien im System der AWMF: Entwicklung 1998-2004	21
3.2 Methodische Qualität der Leitlinien im System der AWMF: Ergebnisse der Querschnittsanalyse 2002	21
3.2.1 Kriterium 1: Qualität der Leitlinienentwicklung	22
3.2.2 Kriterium 2: Inhalt und Format der Leitlinie	25
3.2.3 Kriterium 3: Anwendbarkeit der Leitlinie	28
3.2.4 Gesamtbeurteilung und Differenz zwischen den Gruppen	30
3.3 Vollständigkeit der Leitlinientexte: Ergebnisse des strukturierten Interviews	32
4 Diskussion	35
4.1 Zusammenfassende Interpretation der Ergebnisse der Evaluation	35
4.1.1 Anzahl der Leitlinien im System der AWMF: Entwicklung 1998-2004	35
4.1.2 Validität des Klassifikationssystems S ₁ S ₂ S ₃	36
4.1.3 Methodische Qualität der Leitlinien und Optimierungspotentiale	38
4.2 Standortbestimmung im internationalen Vergleich	44
4.3 Limitationen der Evaluation und Forschungsbedarf	45
4.4 Konsequenzen für die Qualitätsförderung von Leitlinien	49
4.5 Fazit	51
5 Zusammenfassung	53
6 Literaturverzeichnis	56

Anlagen	60
1 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“	60
2 Verzeichnis der evaluierten Leitlinien	68
3 Strukturiertes Interview	74
Anhang	75
Verzeichnis der akademischen Lehrer	75
Danksagung	76

1 Einleitung

1.1 Bedeutung von Leitlinien für die medizinische Versorgung

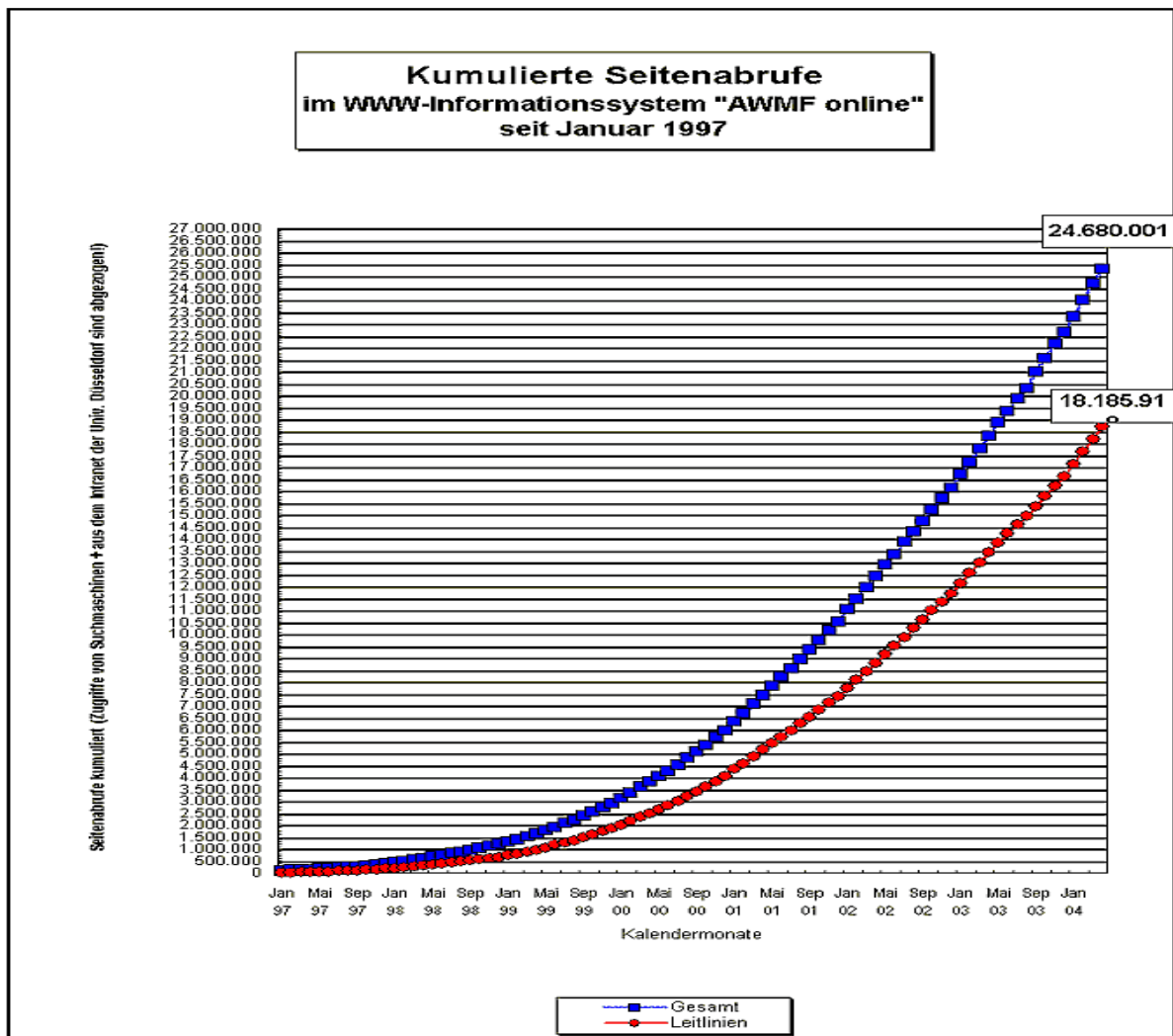
In den industrialisierten Ländern machen ökonomische, soziale und demografische Entwicklungen Reformen der Gesundheitssysteme notwendig, um eine gute medizinische Versorgung der Bevölkerung weiterhin auch langfristig zu gewährleisten [35,40,52]. Die rasche Entwicklung neuer medizinischer Technologien und eine unter dem Zeitdruck des klinischen Alltags nicht mehr zu bewältigende Flut wissenschaftlicher Publikationen erschweren den Transfer relevanter Informationen aus der Forschung in die Praxis [14,30]. Für den praktizierenden Arzt oder die praktizierende Ärztin ist es häufig schwer, solche Veröffentlichungen zu finden, die für Behandlungsentscheidungen von Bedeutung sein können, und deren Qualität zu erkennen oder zu überprüfen. So steht einer beträchtlichen Variabilität klinischer Praxis mit zum Teil inadäquater (Über-, Unter- und Fehl-) Versorgung der selbstverständliche Wunsch sowohl der Patienten als auch der im Gesundheitssystem Tätigen nach bestmöglicher Information und Versorgung gegenüber.

Vor diesem Hintergrund gewinnen Leitlinien international immer mehr an Bedeutung. Nach der heute international akzeptierten Definition sind Leitlinien systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Mediziner und Patienten für eine angemessene Gesundheitsversorgung in spezifischen klinischen Situationen. Ziele und Potenziale von Leitlinien sind, die Wissensvermittlung und die Qualität, Angemessenheit sowie (Kosten-) Effektivität der Versorgung zu optimieren [16,19,25]. Leitlinien können somit als Schlüsselinstrumente des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen verstanden werden. Die hohen Erwartungen an Leitlinien vor dem Hintergrund notwendiger Reformen haben in den letzten 10 Jahren zu einer beträchtlichen Zahl an Leitlinien-Publikationen geführt (<http://g-i-n.net>).

In Deutschland begann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 1995 auf Empfehlung des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen [53] mit der Sammlung von diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien, die dem Ziel der Verbesserung der Qualitätssicherung dienen. Dabei wurden die damals 121 Mitgliedsgesellschaften der AWMF aufgerufen, die Entwicklung von Leitlinien als wichtige Aufgabe anzunehmen. Diese Leitlinien sind seit 1997 über das Internet mithilfe von Schlüsselwörtern schnell

auffindbar und zumeist kostenfrei zugänglich. Die Anzahl der kumulierten Seitenabrufe der AWMF (Abb.1) zeigt, dass Leitlinien der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland zunehmend Interesse finden und dass das Medium Internet vermehrt genutzt wird, um Leitlinien abzurufen [10].

Abbildung 1



Durch die gesetzlich verankerten Grundsätze von Beitragssatzstabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung, Verpflichtung zur Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeitsgebot haben Leitlinien auch in der gesundheitspolitischen Diskussion eine Schlüsselstellung erlangt. Durch die Novellierung des SGB V im Jahre 1999 wurden medizinische,

evidenzbasierte Leitlinien erstmals explizit in einem Gesetzestext erwähnt [3]. Sie sollen Grundlage der 2002 begonnenen Verordnungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten sein [9].

1.2 Effektivität von Leitlinien: Problem der methodischen Qualität

Den beschriebenen Entwicklungen zum Trotz haben Erfahrungen aus zahlreichen internationalen Leitlinienprojekten gezeigt, dass die tatsächliche Umsetzung von Leitlinien in der täglichen Praxis und ihr tatsächlicher Einfluss auf die medizinische Versorgung nur sehr begrenzt sind [11,25].

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg von Leitlinien ist, dass sie von guter und auch nachprüfbarer Qualität sind [31]. Ein Aspekt der Qualität ist, dass durch die Befolgung der Leitlinie die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Resultate auch tatsächlich erzielt werden können [19]. Die Prüfung dieser klinischen Effektivität oder externen Validität von Leitlinien ist eine wichtige Aufgabe der Versorgungsforschung [22,25,39]. Zeitlich ist sie der Leitlinienimplementierung nachgeordnet. Der zweite Aspekt der Qualität ist, dass bereits bei der Entwicklung von Leitlinien formale Anforderungen erfüllt werden, die geeignet sind, mögliche Fehler zu vermeiden [19,33,42]. Geprüfte Faktoren, die diese interne Validität einer Leitlinie beeinflussen, sind [16]:

- Evidenz-Synthese
(im besten Falle aus systematischen Reviews von Metaanalysen)
- Konsens: Zusammensetzung des Leitliniengremiums
(optimal bei Beteiligung repräsentativer Vertreter aller maßgeblichen Gruppen)
- Leitlinienentwicklung: methodische Qualität
(basierend auf Evidenz und als zweitbeste Möglichkeit formalem Konsens)

Die Prüfung der internen Validität kann und sollte frühzeitig durch Begutachtung publizierter Leitliniendokumente anhand spezifischer Kriterien erfolgen [12,24,60]. Diese Kriterien umfassen nach international übereinstimmender Auffassung neben Evidenzsynthese, multidisziplinärer Konsensfindung und Dokumentation des Entwicklungsprozesses Reliabilität, Anwendbarkeit, Flexibilität, Klarheit sowie Angabe von Gültigkeitsdauer und eines Verfahrens zur Aktualisierung [19]. Um die formale Bewertung der Qualität von Leitlinien zu erleichtern, wurden diese Kriterien, die eine gute Leitlinie ausmachen, in zahlreichen Checklisten in Form spezifischer Fragen konkretisiert [12,24,31]. Mit einer transparenten Begutachtung kann mehr Sicherheit für den Anwender erzeugt und die Effektivität von Leitlinien prospektiv eingeschätzt werden [25,26]. Defizite im formalen Entwicklungsprozess erschweren Akzeptanz und Implementierung von Leitlinien. Mangelnde methodische Qualität und Transparenz, einhergehend mit widersprüchlichen Empfehlungen verschiedener Herausgeber zu ein und derselben

klinischen Situation, sowie unzureichende Berücksichtigung der wirklichen Entscheidungsfindung in der Praxis und der zur Verfügung stehenden Ressourcen sind tatsächliche Kernpunkte wissenschaftlicher und öffentlicher Kritik [11,27], auch in Deutschland [6,29,34]. Die zunehmende Vielzahl publizierter Leitlinien verstärkt diese Bedenken und begründet die Notwendigkeit einer kritischen Überprüfung (Abb. 2).

Abbildung 2

Leit-Linien?

- Inflation:**
zu viele Leitlinien, widersprüchliche Empfehlungen
- Mangelnde Anwendbarkeit,**
Abbildung des klinischen Entscheidungsprozesses
- Mangelnde Transparenz,**
Methodik, Ziele, Prämissen, Adressaten
- Mangelnde methodische Qualität,**
Kriterien der EbM, Konsensusfindung



Während die meisten in den Jahren 1995-1997 von der AWMF zusammengetragenen Leitlinien und Empfehlungen noch deutliche Defizite in methodischer Hinsicht aufwiesen [31], liegen aktuelle und umfassende Informationen über die methodische Qualität von Leitlinien in Deutschland nicht vor.

1.3. Entwicklung von Leitlinien in Deutschland: Konzept der AWMF

Nachdem die erste Begutachtung der methodischen Qualität der von der AWMF zusammengetragenen Empfehlungen und Leitlinien in Deutschland einen deutlichen Optimierungsbedarf zeigte, begann die AWMF 1998 mit dem Aufbau eines Leitlinienprogramms [38]. Ziel der Implementierung des Programms war die Schaffung einer strukturellen Basis für eine breite Einführung von Leitlinien in das Gesundheitswesen [13,19,32,49,57]. Das Programm der AWMF umfasst ein 3-Stufen-Konzept für die Leitlinienentwicklung und ein System für die kontinuierliche Unterstützung der Entwicklung und Qualitätsverbesserung von Leitlinien.

Die AWMF unterscheidet Leitlinien nach den Entwicklungsstufen S_1 , S_2 , S_3 . Von einem Prozess der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung ausgehend, konnte sich die Einteilung in diese drei Kategorien bei der Entwicklung von Leitlinien deutschlandweit durchsetzen (Tab.1) [16,42-45,47].

Tabelle 1

Drei-Stufen-Prozess der Leitlinienentwicklung der AWMF

<p>1. Stufe: Expertengruppe</p> <p>repräsentativ zusammengesetzt, erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft verabschiedet wird.</p>
<p>2. Stufe: Formale Konsensusfindung</p> <p>Diskussion der Evidenz für die Feststellungen und Empfehlungen, Verabschiedung in einem interdisziplinären, formalen Konsensusverfahren (nominaler Gruppenprozess, Delphimethode, Konsensuskonferenz)</p>
<p>3. Stufe: Leitlinie mit 5 Elementen der systematischen Erstellung</p>

S₁-Leitlinien werden durch eine Expertengruppe entworfen und für die Fortbildung im eigenen Fachgebiet genutzt. Sie stellen eine Ausgangsversion für S₂- und S₃- Leitlinien dar. S₂- Leitlinien charakterisieren sich durch formalen Konsensus mit Beteiligung der potenziellen Leitliniennutzer. Die höchste Entwicklungsstufe stellen die S₃-Leitlinien dar, die zumindest 5 Kriterien der systematischen Entwicklung erfüllen sollen [40]:

- Konsens:
Sozialpsychologischer Prozess mit verfahrensabhängigem Ergebnis:

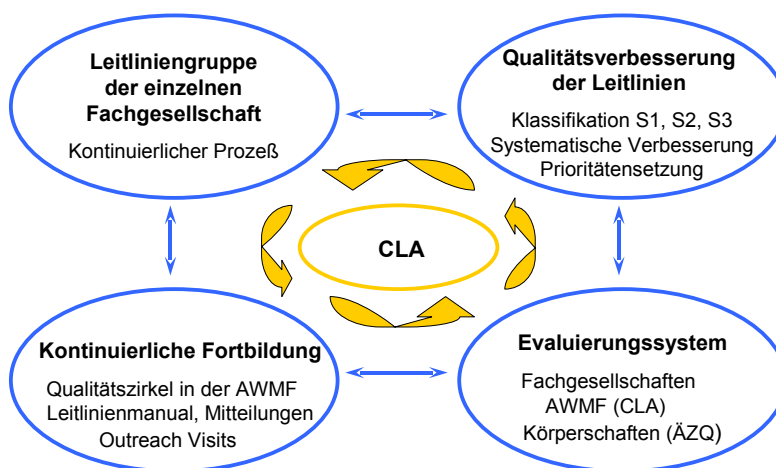
Er setzt Kenntnisse der Methodik, Transparenz und Beteiligung der von der Leitlinie betroffenen Fachgebiete, und Berufsgruppen voraus. Verzerrungen durch politische oder wirtschaftliche Interessen sollen dadurch vermieden werden. Ebenso kann so eine erhöhte Akzeptanz und Bereitschaft zur Anwendung der Leitlinie durch die Benutzer erreicht werden. Patientenvertreter sollten in diesen Prozess integriert sein [19,26,32].

- Logik (klinischer Algorithmus):
„Wenn-dann-Logik“ mit definitiven Lösungen, orientiert am Versorgungsablauf für den einzelnen Patienten (Problemlösungspfad, Algorithmen) verbessern die Effektivität der Leitlinie in den Punkten der Anwendbarkeit, der Akzeptanz und der Versorgungsqualität [50].
- Evidenz-Basierung:
Sie erfordert eine systematische Recherche, Beurteilung und Verwendung gegenwärtiger Forschungsergebnisse, Klassifizierung von Studien und Empfehlungen. Die Informationsquellen, Suchstrategien und die Methoden zur Bewertung sind anzugeben [54].
- Entscheidungsanalyse:
Der Einsatz formaler Methoden wie Entscheidungsbäume und Kosteneffektivitätsanalyse ermöglicht die Abwägung von Nutzen, Risiken und Kosten im Vergleich der möglichen Alternativen und kann so zur optimalen Lösungsfindung beitragen. [36].
- Outcome-Analyse:
Sie ist am angestrebten Versorgungsergebnis orientiert, das als Konstrukt aus Gesundheitsstatus, Lebensqualität und klinischer Relevanz zu verstehen ist [49]. Dieses schließt die durch den Arzt erhobenen Zielgrößen (z.B. Mortalität, Rezidivraten, laborchemische Parameter) und die Selbstbeurteilung durch den Patienten (krankheitsbezogene Lebensqualität, funktioneller Status, Ausmaß von Schmerz, emotionale Gesundheit, Sozialleben) ein. Zur Ermittlung relevanter Zielgrößen sollten auch Methoden der qualitativen Analyse (aus der empirischen Sozialforschung) eingesetzt werden.

Die kontinuierliche Entwicklung, Qualitätsverbesserung und Einführung von Leitlinien unterstützt die AWMF durch ein System des Qualitätsmanagements [31,32] (Abb.3).

Abbildung 3

Entwicklung von Leitlinien in der AWMF - ein System im Qualitätsmanagement -



Grundlage der kontinuierlichen Verbesserung im Qualitätsmanagement bildet die Erfassung des Ist-Zustands. Ein wesentliches Element des Leitlinienprogramms ist daher die Überprüfung und Darlegung der methodischen Qualität von Leitlinien der

Mitgliedsgesellschaften der AWMF im Rahmen eines Evaluierungssystems. Das Evaluierungssystem besteht aus einer vorläufigen Selbstbeurteilung durch die Fachgesellschaften (Klassifikation in die Entwicklungsstufen S₁, S₂, S₃) und einer formalen Begutachtung der methodischen Qualität, intern durch die Clearingstelle Leitlinien der AWMF (CLA) und extern durch das Clearingverfahren des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Während das Clearingverfahren des ÄZQ eine externe Qualitätssicherung bereits publizierter Leitlinien nationaler und internationaler Anbieter für ausgewählte, prioritäre Versorgungsaspekte verfolgt, stellt die Evaluation innerhalb des AWMF-Systems die Basis des internen Qualitätsmanagements für die Gesamtheit der über die AWMF publizierten Leitlinien dar.

Seit 1998 entwickelt die AWMF kontinuierlich die Leitlinienqualität anhand Klassifikation in die drei Entwicklungsstufen:

S₁ (Expertengruppe), S₂ (formale, multidisziplinäre Konsensfindung), S₃ (evidenz- und konsensbasierte Leitlinie, unter Berücksichtigung von Ablauflogik, Outcome-Bewertung und Entscheidungsanalyse) [57] (Tab.1). Die Klassifikation beruht auf der Selbsteinschätzung der herausgebenden Fachgesellschaften nach ausführlicher Information über die jeweilig zu erfüllenden Voraussetzungen [43-45]. Als notwendiger nächste Schritt folgt die empirische Prüfung der Validität der S₁-S₃- Klassifikation und der Konsequenzen der Einführung des Leitlinienprogramms durch Bewertung, Analyse und Darlegung der methodischen Qualität der Leitlinien im System der AWMF anhand expliziter Kriterien, die mit dieser Arbeit verfolgt werden.

1.4 Zielsetzung der Arbeit:

Evaluation der methodischen Qualität von Leitlinien im System der AWMF

Ziele der Evaluation (Bewertung, Analyse und Darlegung) der methodischen Qualität von Leitlinien sind:

- Schaffung einer empirischen Basis für das interne Qualitätsmanagement für Leitlinien durch Analyse des Ist-Zustands und Erkennung von Problembereichen für gezielte Beratung, Fortbildung und ggf. methodische Unterstützung durch die AWMF mit dem Ziel der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung
- Erzeugung von Transparenz für den Anwender in der klinischen Praxis, für Patienten und für die Nutzung von Leitlinien der Fachgesellschaften im AWMF-System im Rahmen qualitätsfördernder Maßnahmen, z.B. bei der Entwicklung klinischer Messgrößen (Qualitätsindikatoren der BQS), nationaler Versorgungsleitlinien (getragen von BÄK, AWMF und KBV) und strukturierter Behandlungsprogramme (Disease Management-Programme nach § 137f SGB V) [8,37].

2 Methodik

Als Grundlage der Erfassung des Ist-Zustands der Qualität von Leitlinien im System der AWMF wurde die Verteilung der Leitlinien über die Entwicklungsstufen S₁, S₂ und S₃ über den Zeitraum von 1998 bis 2004 jährlich quantitativ erfasst. Im nächsten Schritt wurde die methodische Qualität dieser Leitlinien und damit die Validität der Klassifikation anhand formaler Kriterien geprüft.

2.1. Studiendesign

Epidemiologisch war die Evaluation der methodischen Qualität von Leitlinien im System der AWMF als deskriptive Querschnittsstudie angelegt. Einschlusskriterien waren:

- Selbstklassifikation in Entwicklungsstufe S₁, S₂ oder S₃ durch die Leitlinienbeauftragten der jeweils federführenden Fachgesellschaften
- Publikation über die Internet-Seite der AWMF (<http://www.leitlinien.net>)
- Zeitraum der Erstellung und /oder Aktualisierung vom 01.09.1997 bis 31.08.2002.

Primäre Endpunkte der Studie waren Beurteilungskriterien der methodischen Qualität von Leitlinien des ÄZQ: Qualität der Leitlinienentwicklung, Inhalt und Format, Anwendbarkeit (s. Anlage 1 Checkliste und Anlage 2 Nutzermanual der Checkliste.)

2.2 Datenbasis

Alle von den Mitgliedsgesellschaften der AWMF eingereichten Leitlinien werden von der Geschäftsstelle in einem zentralen Register verwaltet und erhalten eine einmalige Kennziffer. Dies erlaubt eine eindeutige Identifizierung, schließt echte Duplikate aus, lässt aber auch Leitlinien erkennen, die von verschiedenen Fachgesellschaften zum gleichen Thema mit dem gleichen Titel, aber unterschiedlichem Inhalt und Autoren erstellt wurden. Die Grundgesamtheit der Leitlinien im Register der AWMF umfasste zum 31.08.02 n= 1127.

Ausgeschlossen wurden Leitlinien, die seit >5 Jahren nicht mehr aktualisiert wurden (n=126) oder für die keine Angaben zur Selbstklassifikation vorlagen (n=418). Die Einschlusskriterien erfüllten insgesamt 583 Leitlinien, davon waren 445 Leitlinien der Entwicklungsstufe S₁, 121 Leitlinien S₂ und 17 Leitlinien S₃.

2.3 Stichproben der Leitlinien für Evaluation

Aus Gründen der Machbarkeit und zur Vermeidung eines Gewichtungseffekts (Dominanz einzelner Fachgesellschaften mit großer Anzahl von Leitlinien) wurden Zufallsstichproben bewertet. Für den statistischen Vergleich der Gruppen S_1 , S_2 und S_3 hinsichtlich des Ausmaßes, zu dem die Merkmale methodischer Qualität erfüllt werden, ergibt sich bei einem angenommenen Signifikanzniveau $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$ (power von 80%) und einer angenommenen Differenz von $\delta=0.3$ (30%) ein notwendiger Stichprobenumfang von $n=35$ /Gruppe [20]. Die Gesamtzahl der die Einschlusskriterien erfüllenden S_3 -Leitlinien unterschritt den erforderlichen Stichprobenumfang. Daher wurden diese Leitlinien vollständig bewertet. Die Stichproben für Leitlinien S_1 und S_2 wurden mit Hilfe des Random-Verfahrens des Programms Visual Basic® ermittelt. Dabei wurde der Zufallsgenerator vor jeder Ziehung einer Zufallszahl (d.h. vor Ziehung jeder Leitlinie) erneut initialisiert. Die Leitlinienstichprobe zur Evaluation umfasste damit $n=87$ (35 S_1 , 35 S_2 , 17 S_3). Eine Liste dieser Leitlinien befindet sich im Anhang [Anlage 3].

2.4 Akquisition der Leitlinientexte

Zum Zeitpunkt des Ablaufs des Erhebungszeitraums (31.08.2002) wurden die AWMF-Internetversionen der Leitlinien ausgedruckt. Dies sind geschützte Dokumente, deren Urheberrecht, inklusive dem Recht auf Änderung, Erweiterung oder Löschung ausschließlich bei den Fachgesellschaften liegt. Ihre Vollständigkeit und Authentizität wurde geprüft durch schriftliches, strukturiertes Interview der Leitlinienbeauftragten der jeweils federführenden Fachgesellschaften [48]. Dazu wurde ein Fragebogen (Anlage 4) mit einem Begleitschreiben zur Erläuterung des Projekts zweimalig im Abstand von drei Monaten an die Leitlinienbeauftragten versandt. Das Gesamtdokument einer Leitlinie besteht aus der Internetversion, ergänzt durch Zusatzdokumente (publizierte Langversionen, Patientenversionen) und Zusatzinformationen zu Inhalt und Methodik gemäß der Antworten auf das strukturierte Interview. Dies ist im Original bei der AWMF unter Verschluss hinterlegt.

2.5 Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien

Das Gesamtdokument jeder Leitlinie wurde durch die Autorin bewertet. Zuvor wurde die Gutachterin in Leitlinienmethodik geschult. Sie war nicht in den Entwicklungsprozess der

Leitlinien involviert. Die formale Bewertung erfolgte anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) in der 2., überarbeiteten Version, publiziert 8/99 [www.leitlinien.de, 42,51] (Anlage 1). Die Checkliste enthält 44 explizit formulierte Fragen, gruppiert in einzelne Domänen, die jeweils ein übergeordnetes Beurteilungskriterium abbilden: Qualität der Leitlinienentwicklung (21 Fragen), Inhalt und Format der Leitlinie (17 Fragen), Anwendbarkeit (6 Fragen). Darin werden 4 Antwortkategorien differenziert: ja (erfragtes Merkmal erfüllt), nein (Merkmal nicht erfüllt), unklar (Merkmal unzureichend erfüllt oder Angaben unklar), nicht anwendbar (Merkmal aus inhaltlichen Gründen für das Versorgungsproblem nicht relevant oder bezogen auf vorherige Frage, die mit „nein“ beantwortet wurde). Bei der Bewertung wurden die Vorgaben des Leitlinienmanuals von AWMF und ÄZQ zur Nutzung der Checkliste eingehalten [42]. Jede Frage wird hier ergänzt durch Erläuterungen und Beispiele aus der Praxis, um eine konsistente Anwendung der Checkliste durch Eingrenzung des Interpretationsspielraums sicherzustellen [42]. Dabei werden insbesondere die Voraussetzungen konkretisiert, unter denen ein bestimmtes Merkmal als erfüllt betrachtet werden kann.

2.6 Auswertung der methodischen Qualität der Leitlinien

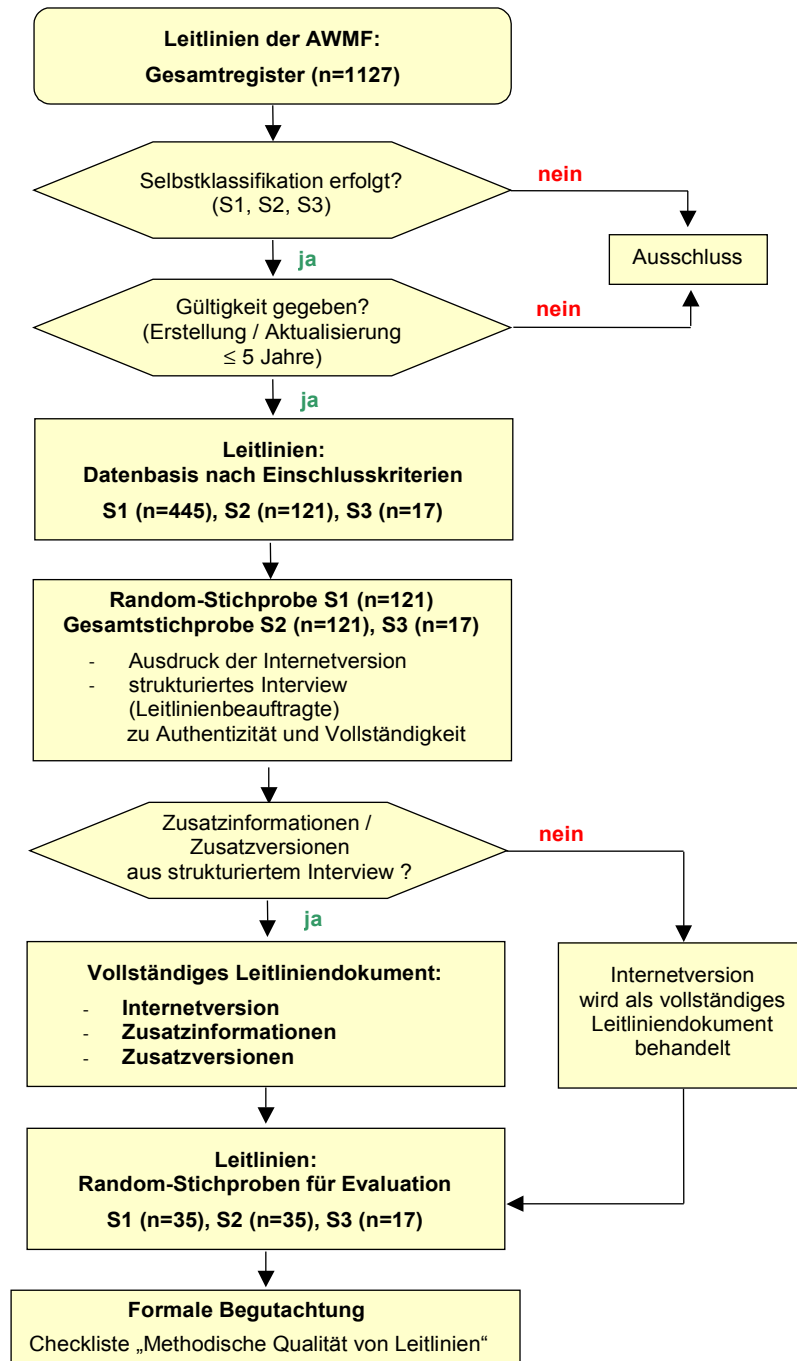
Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte deskriptiv auf der Basis von Häufigkeitsverteilungen mithilfe des Programms SPSS® Version 10. Zum Vergleich der drei Gruppen (S_1 , S_2 , S_3) wurde der Kruskal-Wallis-Test verwandt.

2.7 Algorithmus zur Studienplanung und Ablauf an der einzelnen Leitlinie

Die Studienplanung und der Ablauf der Studie an der einzelnen Leitlinie sind in Abb. 4 zusammengefasst.

Abbildung 4

Algorithmus zu Studienplanung und Ablauf an der einzelnen Leitlinie



3 Ergebnisse

3.1 Quantität der Leitlinien im System der AWMF: Entwicklung 1998-2004

Bei der Betrachtung der Verteilung der Entwicklungsstufen S₁-S₃ auf die Gesamtzahl über die AWMF publizierter Leitlinien im zeitlichen Verlauf wird ein Trend zur Qualitätsverbesserung deutlich (Tab.2, Abb.5). Die Anzahl von Leitlinien S₂ und S₃ nimmt kontinuierlich zu. Die Selbstklassifikation in die Kategorien S₁-S₃ lag 2002 von 70% der leitlinienaktiven Fachgesellschaften für 709 Leitlinien vor, 2004 ist sie vollständig. Nach deutlichem Anstieg der Gesamtzahl der Leitlinien von 1998 bis 2002 ist die Tendenz in 2004 rückläufig.

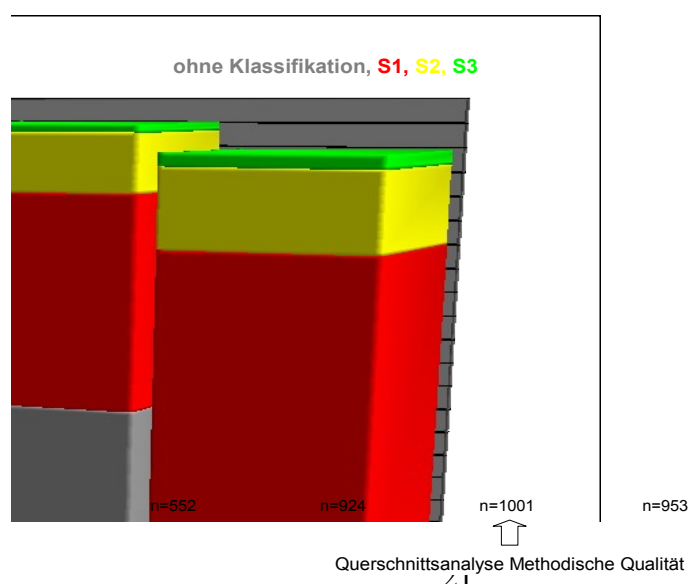
Tabelle 2

Quantität der Leitlinien im System der AWMF

	1998	2000	2002	2004
Keine Selbstklassifikation	162	560	418	-
S1	319	256	445	753
S2	71	101	121	165
S3	-	7	17	28

Abbildung 5

Qualitätsentwicklung von Leitlinien im System der AWMF



3.2 Methodische Qualität der Leitlinien im System der AWMF: Ergebnisse der Querschnittsanalyse 2002

Tabelle 3 gibt einen Überblick über das Ausmaß, in dem die Leitlinien Kriterien der methodischen Qualität erfüllen. Die Anzahl der Leitlinien, für die das erfragte Merkmal als erfüllt bewertet wurde (Antwort „ja“), ist als Prozentualwert der Gesamtheit der bewerteten Leitlinien dargestellt. Für die vergleichende Bewertung von Leitlinien der Entwicklungsstufen S_1 , S_2 und S_3 sind analog die Ergebnisse der Stichproben jeder Entwicklungsstufe als Prozentualwert der Gesamtheit der jeweiligen Kategorie erkennbar. Niedrige Prozentualwerte indizieren Bereiche mit hohem Optimierungspotential.

3.2.1 Kriterium 1: Qualität der Leitlinienentwicklung (Tab. 3a)

Domänen mit unzureichenden Ergebnissen und Domänen, die besonders häufig gut beschrieben wurden, können dem tabellarischen Überblick gut entnommen werden. Defizite im Bereich der Qualität der Leitlinienentwicklung betreffen insbesondere die Diskussion möglicher Interessenskonflikte und die Fragen zu externer Begutachtung und Pilottestung der Leitlinie. Besonders positiv ist, dass in der Mehrzahl der Leitlinien die Verfahren zur Konsentierung angegeben werden.

Tabelle 3a

Methodische Qualität von Leitlinien 2002 (n=87)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		Gesamt n=87	S1 n=35	S2 n=35	S3 n=17
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung					
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung: verantwortliche Institution klar genannt?	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	36,8%	34,3%	20,0%	76,5%
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme diskutiert?	11,5%	0,0%	0,0%	58,5%
Autoren der Leitlinie					
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	27,6%	8,6%	25,7%	70,6%
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	25,3%	8,6%	22,9%	64,7%
Identifizierung und Interpretation der Evidenz					
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	23,0%	5,7%	8,6%	88,2%
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	26,4%	2,9%	20,0%	88,2%
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung und Evidenzstärke genannt?	27,6%	0,0%	25,7%	88,2%
Formulierung der Leitlinienempfehlungen					
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	17,2%	0,0%	0,0%	88,2%
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	79,3%	71,4%	85,7%	82,4%
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	16,1%	5,7%	8,6%	52,9%
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	28,7%	2,9%	28,6%	82,4%
Gutachterverfahren und Pilotstudien					
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch	18,4%	17,1%	5,7%	47,1%

	unabhängige Dritte begutachtet worden?				
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	6,9%	0,0%	0,0%	35,3%
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	3,4%	0,0%	2,9%	11,8%
1.16.	Wurden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	1,1%	0,0%	2,9%	0,0%
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	29,9%	31,4%	34,3%	17,6%
Gültigkeitsdauer / Aktualisierung					
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll?	36,8%	40,0%	14,3%	76,5%
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?	8,0%	11,4%	0,0%	17,6%
Transparenz der Leitlinienerstellung					
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?	16,1%	14,3%	17,1%	17,6%
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z.B. in Form eines Leitlinien-Reports)?	19,5%	0,0%	5,7%	88,2%

- **Domäne: Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung**

Bei allen untersuchten Leitlinien wurde die verantwortliche Institution klar genannt. Finanzierungswege der Leitlinien wurden nur bei einem Drittel aller Leitlinien erwähnt. Bemerkenswert ist, dass 34,3% der S₁-Leitlinien und nur 20,0% der S₂-Leitlinien Angaben zu finanzieller Unterstützung enthielten. Die S₃-Leitlinien erreichten 76,5%. Möglichkeiten der Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen wurden nur in S₃-Leitlinien diskutiert, jedoch auch dort nur in 58,8% der Fälle.

- **Domäne: Autoren der Leitlinien**

Hier wird mit zwei Fragen die Multidisziplinarität der Leitlinienentwicklung adressiert. Es zeigt sich, dass Anstieg von Entwicklungsstufe und Ausmaß der Erfüllung der Anforderung hier korrelieren.

- **Domäne: Identifizierung und Interpretation der Evidenz**

In diesem Bereich wird ebenso eine Korrelation zwischen Ausmaß der Evidenz-Synthese (Angabe von Quellen und Methoden, Suchstrategien sowie Evidenzstärken für Kernempfehlungen) und Leitlinienstufe deutlich. Insgesamt enthielten aber nur 25% aller Leitlinien Ausführungen zu diesen Punkten.

- **Domäne: Formulierung der Leitlinienempfehlung**

Interessanterweise wird die Art des Konsensverfahrens (Konferenz, Nominaler Gruppenprozess, Delphitechnik) von 79,3% aller untersuchten Leitlinien genannt. Weitere Untersuchungen ergaben, dass bei den S₃-Leitlinien zu 82,4% auf die Durchführung näher eingegangen wurde und der Konsensfindungsprozess auch durch Methodikreporte oder erklärende Einführungen nachvollziehbar wurde. Anders verhielt es sich bei den S₁- und S₂-Leitlinien. Hier fehlten oft nähere Angaben, sodass nicht nachvollziehbar war, ob die formalen Techniken auch korrekt durchgeführt wurden, oder der Konsens wurde nur innerhalb einer Fachgesellschaft herbeigeführt.

- **Domäne: Gutachterverfahren und Pilotstudien**

Dieser Bereich befasst sich damit, ob und mit welchen Methoden die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch externe Gutachter oder Pilotstudien geprüft wurde; darüber könnten Erkenntnisse zur Reliabilität der Leitlinien gewonnen werden. Die Ergebnisse zeigen, dass dies nur unzureichend der Fall ist. Nur knapp die Hälfte der S₃-Leitlinien wurde durch unabhängige Dritte begutachtet. Eine Pilottestung wird selten angegeben (3,4%), ihre Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen nur in einem einzigen Leitlinienbericht (S₂). Ein Drittel der S₁- und S₂-Leitlinien wurden mit ähnlichen Leitlinien verglichen.

- **Domäne: Gültigkeitsdauer / Aktualisierung**

Für 76,5% der S₃-Leitlinien wird ein fester Zeitpunkt angegeben, zu dem eine aktualisierte Version veröffentlicht werden soll, doch nur in 17% der Fälle werden auch Zuständigkeit und Verfahrensweise definiert. Die S₁-Leitlinienautoren äußerten sich in Bezug auf das Aktualisierungsdatum zu 40% und gaben die Verantwortlichen zu 11,4% bekannt. Eindeutiges Schlusslicht sind hier die S₂-Leitlinien, die keine Angaben zur Zuständigkeit und Verfahrensweise enthielten.

- **Domäne: Transparenz der Leitlinienerstellung**

Mögliche Fehler bei der Leitlinienentwicklung oder Konflikte wurden durchschnittlich von allen Stufen mit 16% diskutiert. Eine deutliche Diskrepanz hingegen wird bei der Frage nach einem zusammenfassenden Methodikreport deutlich. Nahezu ausschließlich die S₃-Leitlinien behandelten diese Thematik.

3.2.2 Kriterium 2: Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie (Tab. 3b)

Hier weisen alle Leitlinien die besten Ergebnisse auf. Optimierungspotentiale wurden vor allem bezüglich der Fragen nach Ansichten, Präferenzen und möglichen Reaktionen von Patienten, möglicher Folgen der Leitlinienanwendung für Kosten und andere Ressourcen sowie in der Abwägung möglicher Vorteile, Risiken und Kosten identifiziert.

Tabelle 3b

Methodische Qualität von Leitlinien 2002 (n=87)

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		Gesamt n=87	S1 n=35	S2 n=35	S3 n=17
Ziele der Leitlinie					
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	51,7%	25,7%	62,9%	82,4%
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	42,5%	28,6%	37,1%	82,4%
Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)					
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z.B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?	75,9%	74,3%	65,7%	100,0%
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z. B. die ärztliche Zielgruppe)?	64,4%	65,7%	45,7%	100,0%
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?	14,9%	5,7%	17,1%	29,4%
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?	9,2%	0,0%	11,4%	23,5%
Klarheit, Eindeutigkeit					
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	64,4%	60 %	57,1%	88,2%
2.8.a)	Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert?	89,7%	85,7%	94,3%	88,2%
b)	Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?	56,3%	22,9%	74,3%	88,2%
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?	59,8%	54,3%	57,1%	76,5%
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?	18,4%	8,6%	31,4%	11,8%
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?	82,8%	77,1%	82,9%	94,1%
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?	29,9%	11,4%	40,0%	47,1%
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse					
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z.B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?	21,8%	5,7%	20,0%	58,8%

2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen, Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?	24,1%	14,3%	17,1%	58,8%
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlung die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	4,6%	2,9%	2,9%	11,8%
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	5,7%	5,7%	2,9%	11,8%

- **Domäne: Ziele der Leitlinie**

Bei Fragen zu den Gründen der Leitlinienentwicklung und welche Ziele definiert sind, lässt sich eine Steigerung der zu vergebenen Punkte von S₁- bis S₃-Leitlinien verzeichnen.

- **Domäne: Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)**

Dieser Bereich muss etwas differenzierter betrachtet werden. Patientenzielgruppen und Anwender, an die sich die Leitlinien richten, wurden häufig gut beschrieben. Demgegenüber werden Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht angewandt werden können, eher nicht genannt und Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten nur selten ermittelt.

- **Domäne: Klarheit, Eindeutigkeit**

Diese Domäne wurde von allen evaluierten Leitlinien sehr gut ausgearbeitet. Besonders die Forderung, dass Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar und übersichtlich präsentiert sein sollten, wurde in der Bewertung zu 89,7% erfüllt. Maßnahmen die unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen, wurden insgesamt nur zu einem Drittel erwähnt, Angaben die notwendig sind, zu 82,8%. Die Frage nach differenzierten Empfehlungen hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung wurde mit 31,4% am häufigsten von den S₂-Leitlinien bearbeitet.

- **Domäne: Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse**

Diese Domäne adressiert den Bereich von Ergebnis-Orientierung und Vergleich alternativer Vorgehensweisen (Entscheidungsanalyse). Fast nur in S₃-Leitlinien wird umfassend das zu erwartende Outcome bei Befolgung der Leitlinie bezüglich der Zielgrößen Morbidität, Mortalität und Lebensqualität beschrieben. Die S₁- und die S₂-Leitlinien bedachten diese Fragen gleichbedeutend wenig. Kostenerwägungen wurden insgesamt nur zu 4,6% der Leitlinien mit einbezogen, eine vergleichende Abwägung

der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten zur Unterstützung der vorgeschlagen Vorgehensweise mit insgesamt 5,7%.

3.2.3 Kriterium 3: Anwendbarkeit der Leitlinie (Tab. 3c)

Der Abschnitt mit Fragen zur Anwendbarkeit wurde von allen Leitlinien im Hinblick auf Indikatoren, die das Befolgen der Leitlinie überprüfen bzw. messbare Kriterien anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung geprüft werden kann, so gut wie nicht adressiert.

Tabelle 3c

Anwendbarkeit der Leitlinie

3.Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		Gesamt n=87	S1 n=35	S2 n=35	S3 n=17
Verbreitung und Implementierung					
3.1.a)	Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können?	39,1%	45,7%	11,4%	82,4%
b)	Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei der Anwendung der Leitlinie berücksichtigt?	2,3%	2,9%	0,0%	5,9%
c)	Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinienanwendung berücksichtigt?	8,0%	5,7%	5,7%	17,6%
3.2.	Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	1,1%	0,0%	0,0%	5,9%
Überprüfung der Anwendung					
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln?	2,3%	0,0 %	2,9%	5,9%
3.4.	Werden messbare Kriterien /Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?	3,4%	0,0%	5,7%	5,9%

- **Domäne: Verbreitung und Implementierung**

Instrumente, die eine Anwendung der Leitlinie unterstützen können (z.B. Kurzversionen), existierten für die große Mehrheit der S₃-Leitlinien, für die Hälfte der S₁-Leitlinien und für 11,4% der S₂-Leitlinien. Mögliche Probleme bezüglich einer mit der Leitlinienimplementierung notwendigen Veränderung von Einstellungen und Verhalten von Ärzten und Ärztinnen, mögliche organisatorische Hindernisse und das mögliche Erfordernis einer regionalen Anpassung wurden von allen bewerteten Leitlinien nur zu einem Mindestmaß berücksichtigt. Zwischen S₁- und S₂-Leitlinien ließ sich kein Unterschied feststellen, S₃-Leitlinien behandelten diese Themen bis zu 17,6%.

- **Domäne: Überprüfung der Anwendung**

Messbare Kriterien oder Indikatoren, anhand derer das Ausmaß der Befolgung der Leitlinie ermittelt und der Effekt der Leitlinienanwendung auf Strukturen, Prozesse und

Ergebnisse der Versorgung überprüft werden kann, wurden nur zu einem ganz geringen Teil und nur bei S₂- und S₃- Leitlinien genannt.

Insgesamt zeigt sich anhand der Prozentualwerte bezüglich aller Kriterien und nahezu aller zugeordneten Merkmale ein Anstieg der methodischen Qualität über die Entwicklungsstufen S₁ bis S₃.

3.2.4. Gesamtbeurteilung und Differenz zwischen den Gruppen S₁, S₂ und S₃

Die Verteilung der Ergebnisse der formalen Bewertung zeigt, dass die Gesamtheit der durch die Checkliste erfragten Merkmale in der Gesamtstichprobe der Leitlinien zu 30,3%, in der Kategorie der S₃Leitlinien zu 55,2% erfüllt wird (Tab.6, Abb.6). Die Anzahl der „Ja“- Antworten pro Leitlinie liegt im Mittel bei 13 von 44 Fragen der Checkliste (95% CI

11,73-14,91; Median 10). In der Kategorie S₁ wurden im Mittel 10 (95% CI 8,47-10,66; Median 9), in der Kategorie S₂ 12 (95% CI 9,99-13,49; Median 10), in der Kategorie S₃ 24 (95% CI 20,35-28,23; Median 27) Fragen mit „ja“ beantwortet. Die Differenz zwischen den Kategorien S₁-S₃ ist signifikant χ^2 (df = 2) = 28,36, p < 0,001.

Tabelle 6

Methodische Qualität von Leitlinien 2002

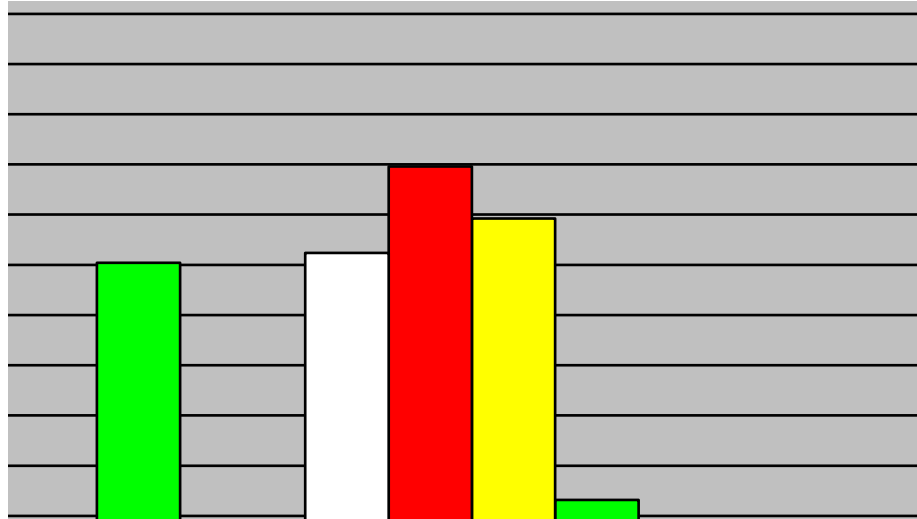
Verteilung der Antworten in der Gesamtbewertung anhand der Checkliste

Anzahl beantworteter Fragen	Gesamt n= 3828	S1 n=1540	S2 n=1540	S3 n=748
ja	1159 30,3%	335 21,7%	411 26,7%	413 55,2%
nein	2153 56,2%	998 64,8%	918 59,6%	237 31,6%
unklar	202 5,3%	69 4,5%	96 6,2%	37 4,9%
nicht anwendbar	314 8,2%	138 9%	115 7,5%	61 8,2%

Abbildung 6

Methodische Qualität von Leitlinien 2002

Graphische Darstellung der Gesamtbewertung



3.3 Vollständigkeit der Leitlinientexte:

Ergebnisse des strukturierten Interviews

Leitlinien, wie sie in ihrer veröffentlichten Form vorliegen, sind immer das Ergebnis eines Auswahlprozesses und spiegeln nicht zwingend den tatsächliche Erstellungsvorgang wider. Aus diesem Grund wurde an die Leitlinienbeauftragten zwei mal im Abstand von drei Monaten ein strukturiertes Interview versandt (Anlage 4).

Mithilfe der Interviews konnten bei der Bewertung zusätzliche Punkte erzielt werden. Fragen, die bereits durch die Internetversion beantwortet werden konnten, flossen nicht in die Bewertung ein (Tab. 4).

S₁-Leitlinien:

Die 35 S₁-Leitlinien wurden von 17 Fachgesellschaften erstellt. Das erste Anschreiben ergab keine Zusatzinformationen durch die Leitlinienersteller oder Leitlinienbeauftragten der S₁-Leitlinien. Auf das zweite Anschreiben antworteten sechs Leitlinienbeauftragte, die insgesamt für 13 Leitlinien zuständig waren. Bei 22 S₁-Leitlinien wurden keine zusätzliche Informationen eingereicht.

Am häufigsten (10x) wurde die Frage, an wen sich die Leitlinie richtet, und die Frage nach der finanziellen Unterstützung geklärt. Zusätzliche Punkte (8x) konnten bei den Fragen nach der Implementierungsstrategie, nach einer externen Begutachtung und mögliche systematische Fehler oder Konflikte bei der Erstellung der Leitlinie vergeben werden. Zusätzliche Auskunft (7x) ergab sich auf die Frage, ob die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen worden ist.

Die Fragen nach einem Methodikreport, nach Berücksichtigung von Patientenpräferenzen, nach Evidenzlevel und Empfehlungsgrad sowie die Frage nach einem geplanten Aktualisierungsdatum wurden nicht mit zusätzlichen Informationen beliefert.

S₂-Leitlinien:

Von 15 Fachgesellschaften wurden 35 S₂-Leitlinien evaluiert. 8 Fachgesellschaften haben auf das erste strukturierte Interview geantwortet, davon waren 17 Leitlinien betroffen. Das zweite Rundschreiben wurde von sechs Fachgesellschaften beantwortet, zwölf Leitlinien waren betroffen. Zwei Leitlinienbeauftragte antworteten auf beide Briefe, das betraf zwei Leitlinien. Nicht geantwortet haben drei Fachgesellschaften, dadurch konnten acht Leitlinien nicht zusätzlich beurteilt werden.

Am häufigsten ergab die Frage nach dem Ablauf des Konsensusprozesses Zusatzinformationen (15x). Die Frage, ob die Leitlinie mit anderen Leitlinien verglichen

worden ist, konnte neun mal beantwortet werden. Zusätzlich wurde die Fragestellung, an wen sich die Leitlinie richtet, sieben mal beantwortet.

Keine zusätzlichen Informationen konnten auf die Fragen nach der vollständigen Literaturangabe, auf die Existenz eines Patientenratgebers und das Vorliegen einer Kurzversion gewonnen werden.

S₃-Leitlinien:

Es lagen 17 S₃-Leitlinien vor, die von acht verschiedenen Fachgesellschaften erstellt wurden. Von sechs Fachgesellschaften wurde eine Antwort erteilt (drei schriftlich, drei mündlich). 15 Leitlinien waren betroffen. Auf das erste Interview antworteten vier Fachgesellschaften, davon waren zwölf Leitlinien betroffen. Das zweite Interview beantworteten zwei Fachgesellschaften telefonisch, davon waren drei Leitlinien betroffen. Die Rundschreiben wurden von einer Fachgesellschaft nicht beantwortet, wovon zwei Leitlinien betroffen waren.

Am zahlreichsten (10x) wurde die Frage nach dem Methodikreport beantwortet. Die Frage nach Berücksichtigung der Patientenerwartungen wurde auch häufig (9x) erwidert. Gleichmäßig häufig (8x) wurden die Fragen nach thematisch vergleichbaren Leitlinien, die Fragen nach Evidenzlevel und Empfehlungsgrad, die Frage nach Vollständigkeit der Literaturangabe, der Existenz eines Patientenratgebers, einer Kurzversion und systematische Fehler bei der Erstellung sowie die Frage nach der finanziellen Unterstützung beantwortet.

Keine zusätzlichen Punkte wurden erzielt bei den Fragen zum Ablauf des Konsensusprozesses und deren Beteiligung, zum Ablauf der Evidenzrecherche, zu dem Aktualisierungsdatum und zu der Frage nach der externen Begutachtung.

Das gezielte Nachfragen, ob Leitlinien mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen wurden, ist von allen Adressaten häufig mit „ja“ beantwortet worden.

Die Frage nach einem Aktualisierungsdatum erbrachte sowohl von S₁-, S₂- und S₃-Leitlinien keine nennenswerten Zusatzinformationen.

Tabelle 4

Ergebnisse des strukturierten Interviews

	S ₁	S ₂	S ₃
Frage 1: Entspricht die Internetversion der Vollversion der Leitlinie? Falls nein, bitten wir um Zusendung der Vollversion.	1	3	1
Frage 2: Liegt ein Methodikreport oder Protokoll der Leitlinienentwicklung vor? Falls nein, bitten wir um Zusendung ,falls nein:	0	1	10
Frage 3: An wen richtet sich die Leitlinie?	10	7	1
Frage 4: Wie war der Ablauf des Konsensusprozesses gestaltet?	3	15	0
Frage 5: Wer war am Konsensusprozess beteiligt?	1	3	0
Frage 6: Wie wurden die Erwartungen und Präferenzen der Patienten berücksichtigt?	0	2	9
Frage 7: Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	7	9	8
Frage 8: Wie war der Ablauf der Evidenzrecherche gestaltet?	2	1	0
Frage 9: Falls angegeben: Auf welcher methodischen Basis wurden Evidenzlevel und Empfehlungsgrad vergeben?	0	2	8
Frage 10: Sind die Literaturangaben der uns vorliegenden (Internet-) Version vollständig?	3	0	8
Frage 11: Existiert eine laienverständliche Leitlinienversion oder ein Patientenratgeber?	1	0	8
Frage 12: Existiert eine Kurzversion? („Kitteltaschenexemplar“)	1	0	8
Frage 13: Existiert ein geplantes Aktualisierungsdatum?	0	1	0
Frage 14: Existiert eine Implementierungsstrategie oder wurden Hilfen zur praktischen Umsetzung und Verfügbarkeit der Leitlinie beachtet?	8	2	1
Frage 15: Wurde die Leitlinie vor Publikation einer externen Begutachtung unterzogen?	8	3	0
Frage 16: Wurden mögliche systematische Fehler/ Konflikte bei der Erstellung der Leitlinie bedacht?	8	2	8
Frage 17: Wurde die Leitlinienentwicklung finanziell unterstützt? (Falls ja, durch welche Institution / Gruppe; wurden mögliche Interessenkonflikte berücksichtigt?)	10	2	8

Häufigkeit der zusätzlichen Informationen aus dem strukturierten Interview.

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassende Interpretation der Ergebnisse der Evaluation

4.1.1 Anzahl der Leitlinien im System der AWMF: Entwicklung 1998-2004

Die Umsetzung des Leitlinienprogramms der AWMF mit Hilfe aktiver Implementierungsstrategien [38] hat im zeitlichen Verlauf von 1998-2004 zu einer Veränderung geführt. Die Bereitschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die Entwicklungsstufe ihrer Leitlinien anzugeben, indiziert eine Auseinandersetzung mit der formalen Methodik und die Akzeptanz des 3-Stufen-Systems. Der Prozess der graduellen Steigerung der Anforderungen, von S_1 zur systematischen Leitlinienentwicklung S_3 , hat sich bewährt, das heißt, die Fachgesellschaften haben den Aufruf, sich zunehmend höherem methodischen Aufwand zu stellen, akzeptiert [38]. Die Reduktion der Gesamtzahl der Leitlinien indiziert eine Verlangsamung des Entwicklungs- und Aktualisierungsprozesses durch kritische Prioritätensetzung und zunehmendes Bewusstsein für die Kriterien der methodischen Qualität von Leitlinien. Die Bereitschaft zu interdisziplinärer, Berufsgruppenübergreifender Kooperation und Einbeziehung von Patienten wird durch den Anstieg der Rate an S_2 -Leitlinien reflektiert.

Mit der zunehmenden Hinwendung zu S_3 -Leitlinien haben sich die Fachgesellschaften einer enormen Herausforderung gestellt. Die Bewegung von Empfehlungen durch Expertengruppen (S_1) zu interdisziplinär konsentierten, evidenzbasierten Leitlinien mit Elementen der formalen Analyse des klinischen Problems, der Entscheidungsfindung und der Versorgungsergebnisse (S_3). Sie impliziert eine Veränderung der traditionell von Vertrauen in die Intuition des Experten geprägten Einstellung gegenüber der klinischen Entscheidungsfindung [19].

Eine Sicherstellung der Finanzierung der Leitlinien ist nicht gewährleistet. Das ist besonders relevant bei den aufwendig zu erstellenden S_3 -Leitlinien. Daher lässt sich auch erklären, dass die Zahl der S_3 Leitlinien in Relation zu S_1 - und S_2 -Leitlinien auffallend geringer ist. Die Erstellung einer S_3 -Leitlinie erfordert erheblichen Zeitaufwand (ca. 2-3 Jahre), Engagement und hohe methodische Kenntnisse der beteiligten Personen; sowie Kosten für Organisationsstruktur (Reisen, Literaturbeschaffung). Diesem Aufwand sollte eine finanzielle Kompensation gegenüberstehen um qualitativ gute Leitlinien erstellen zu können.

4.1.2 Validität des Klassifikationssystems S₁-S₂-S₃

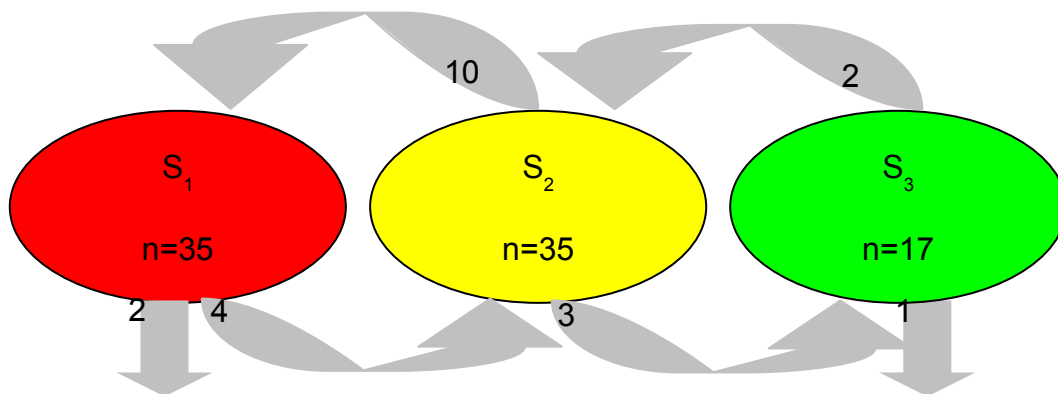
Die Bewertung der methodischen Qualität der Stichprobe aus 2002 anhand der Checkliste des ÄZQ bestätigt die angenommenen Unterschiede zwischen Leitlinien der Entwicklungsstufen S₁, S₂, S₃ und damit die Validität des Klassifikationssystems. Das Ziel der Klassifikation, ohne den hohen Aufwand einer methodischen Bewertung auf einen Blick die Entstehung der Leitlinie, insbesondere die Verwendung der Evidenzbasierungs- und Konsensfindungstechniken, transparent zu machen, ist damit erreicht.

Es stellte sich heraus, dass die Differenz zwischen S₂ und S₃ größer ist als die zwischen S₁ und S₂. Neben den Ergebnissen der methodischen Bewertung wurde dies vor allem durch den größeren Umfang der S₃-Arbeiten, erkennbare Sorgfalt, mit der sie verfasst wurden und entsprechendem Detaillierungsgrad der Informationen, Vorliegen eines Methodenreports und häufigere Benennung eines für die Leitlinie verantwortlichen Ansprechpartners deutlich. Bei drei Publikationen stellte sich heraus, dass sie im Sinne der Definition konkreter Entscheidungshilfen nicht dem Begriff „Leitlinie“ entsprachen. Das betraf zwei S₁-Leitlinien und eine S₃-Leitlinie. Dabei handelte es sich einmal um die rein deskriptive Darstellung möglicher Indikationen und allgemeiner Grundkenntnisse zum Einsatz eines medizintechnischen Gerätes, einen strukturierten Erfassungsbogen zur Qualitätssicherung und einen Bericht zur Epidemiologie einer Erkrankung.

Nach Begutachtung anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ hätten 19 der 87 in die Bewertung eingeschlossenen Leitlinien (22%) einer anderen Entwicklungsstufe zugeordnet werden können (Abb. 8). Vier Leitlinien könnten von S₁ zu S₂ und drei Leitlinien von S₂ zu S₃ angehoben werden, weil der Vorgang der Erstellung, gemäss der Anforderungen für die Klassifikation in einem Methodenteil präzise beschrieben war: Konsensusfindung (S₂, S₃) und systematische Recherche und Beurteilung der Literatur (S₃). Zwei Leitlinien müssten von S₃ auf S₂ und zehn Leitlinien von S₂ auf S₁ reduziert werden, da die Methodik bezüglich Evidenz- bzw. Konsensfindung unklar blieb und auch nicht über einen Korrespondenzpartner im strukturierten Interview geklärt werden konnte.

Abbildung. 8

„Umklassifizierung“ der Leitlinien nach der internen Evaluation



Klassifizierung nach Begutachtung:

S₁= 39 Leitlinien, S₂ = 28 Leitlinien und S₃= 17 Leitlinien.

Diese nähere Betrachtung der Klassifizierung über den statistischen Vergleich hinaus unterstreicht die Notwendigkeit einer Begutachtung anhand formaler Kriterien für die Entscheidung, ob eine Leitlinie zur Anwendung in der Praxis oder als Grundlage der Ausarbeitung von strukturierten Behandlungsprogrammen empfohlen werden soll. Es wurde aber auch deutlich, dass die Checkliste für eine Überprüfung der Angemessenheit der Klassifikation nicht hinreichend strukturiert ist. Das Drei-Stufen-Schema musste bei jeder evaluierten Leitlinie außerhalb der Checkliste betrachtet werden, was einem erhöhten Aufwand entsprach. In diesem Punkt sollte die Checkliste unbedingt überarbeitet werden, wenn sie die drei Stufen nachvollziehbarer abbilden soll.

4.1.3 Methodische Qualität der Leitlinien und Optimierungspotentiale

Auffallend war bei der Bewertung der Leitlinien anhand der Checkliste die Fragestellung bezüglich der Autoren und Mitwirkenden. Eine ausführlichere Gliederung wäre

wünschenswert. Die Autoren sollten sowohl bezüglich ihrer Funktion bei der Erstellung der Leitlinien, als auch ihrer sonstigen beruflichen Aufgabe benannt sein. Einem Experten in einem bestimmten Fach sind selbstverständlich seine Kollegen bekannt, jedoch sind die meisten Leitlinien für alle Ärzte und einige auch für Patienten geschrieben, denen die fachlichen und politischen Strömungen in den speziellen Gebieten nicht geläufig sind. Eine genaue Benennung ist wichtig, der Leser könnte so Rückschlüsse auf die fachliche Expertise, den beruflichen Hintergrund und mögliche Beeinflussungen der Autoren und der anderen Mitwirkenden ziehen.

Die interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit der Autoren ist bei der Leitlinienentwicklung nicht nur aus inhaltlichen Gründen wichtig, sondern insbesondere, um die Akzeptanz der Leitlinie zu verbessern. Wird die Perspektive der möglichen Anwender berücksichtigt, werden diese auch eher bereit sein, den Leitlinienempfehlungen zu folgen.

Darüber hinaus ist im Sinne des „Outcome-Modells“ von W. Lorenz [46] u.a. auch die Mitwirkung von Patienten bzw. Patientenvertretern von entscheidender Bedeutung. Patienten bringen als wertvollen Beitrag krankheitsbedingte Erfahrungen ein. Nur sie können Aussagen zur Lebensqualität als messbaren Parameter und unverzichtbaren Bestandteil der Ergebnisqualität machen. Nur sie können Aussagen zu den Belastungen durch Nebenwirkungen gegenüber einem geringen Überlebensvorteil machen. Diese Aspekte werden nur unzureichend gewürdigt.

Dem Leser einer Leitlinie sollte ein integrierter Methodikteil zugänglich sein. Er könnte so die Genese von Empfehlungen nachvollziehen. Einige Leitlinienautoren gaben im Methodikreport die Stimmenverteilung im Konsensusverfahren zu Empfehlungen ihrer Leitlinie an. Somit war nachvollziehbar, wie stark eine Aussage von der Expertengruppe getragen wurde. Bei den S₁- und S₂-Leitlinien blieben die Kriterien, die für die Entscheidungsfindung der Expertenkommissionen maßgeblich waren, im unklaren. Eine Offenlegung der Abstimmungsmodi wurde von den S₁- und S₂-Leitlinien nicht ausdrücklich erwartet, wäre allerdings im Hinblick auf die Weiterentwicklung und Höherstufung der Leitlinien wünschenswert. Dem Leser wäre eine Möglichkeit gegeben, sich selbstständig ein Bild über die Einigkeit der Experten und Koautoren bezüglich ihrer Empfehlungen zu machen. Die aktuellen S₃-Leitlinien könnten diesbezüglich Vorbildcharakter bekommen.

Leitlinien sollen auf der Basis des bestverfügbaren Wissens definieren, was optimale Versorgungsqualität bedeutet. Dies setzt die systematische Recherche und Bewertung der

Literatur zur Beantwortung der Schlüsselfragen der Leitlinie voraus. Informationsquellen, Suchstrategien und die Methoden zur Bewertung der methodischen Qualität gefundener Studien (Evidenzstärke) sind anzugeben. Quellenangaben sollen dem Leser nicht nur zeigen, auf welche Literatur oder Internetsuchmaschinen die Leitlinienempfehlung aufgebaut und welche Medien benutzt wurden, sondern er soll nachvollziehen können, welche Arten von Studien der Leitlinie zu Grunde liegen. Wurden Doppelblindstudien durchgeführt? Wie viele Patienten waren in der Studie? Wurden die Ergebnisse überprüft und von wem wurden sie überprüft? Der Zusammenhang zwischen Leitlinienempfehlung und zugehöriger Evidenzstärke ist exakt anzugeben. Zusätzlich sind die Konsistenz der Studienergebnisse und die Bedeutung des untersuchten Problems herauszuarbeiten. Das Verhältnis erwünschter und unerwünschter Ergebnisse, individuelle Präferenzen die Angemessenheit des Studiendesigns für die zugrundeliegende Fragestellung und die Fragestellung und Angemessenheit der Studienendpunkte (Zielgrößen) zu berücksichtigen (Verknüpfung der Evidenzstärke mit dem Empfehlungsgrad) [25]. Da diese Beurteilung auch subjektiv geprägt ist, erfolgt sie im formalen Konsens der Leitliniengruppe. Diese Informationen müssen dem Leser zugänglich sein, damit er eine Leitlinie überhaupt akzeptieren kann und diese dann gegebenenfalls Anwendung finden kann.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Aktualität. Leitlinien können im Hinblick auf die Vermittlung neuesten Forschungsstands einen großen Vorteil entgegen herkömmlicher Lehrbücher schaffen, da in der Regel für deren Entwicklung bis hin zu Druck und Herausgabe eine wesentlich größere Zeitspanne einkalkuliert werden muss. Zu diesem Bereich gehört auch, dass eine gute Leitlinie selbst regelmäßig aktualisiert wird. Der Leser sollte schon auf der ersten Seite ein Datum finden, auf dem der Publikationszeitpunkt festgehalten ist. Am Ende der Leitlinie sollte ein Ablaufdatum oder der Zeitraum für die nächste Überprüfung angegeben werden und es ist wichtig, dass diese Zeitsetzungen auch eingehalten werden. Die Nachforschungen haben ergeben, dass Leitlinien, die in ein Management (z. B. Nationales Programm) eingegliedert sind regelmäßiger aktualisiert wurden und somit die Qualität besser gewährleistet wurde [32]. Nur so können neue Forschungsergebnisse berücksichtigt und implementiert werden. Aktualisierungsbeauftragte sind wichtig; bei Leitlinien in denen eine Korrespondenzadresse angegeben war, wurde das Aktualisierungsdatum häufiger eingehalten und häufiger Kontakt zur Clearingstelle aufgenommen. Unkompliziert konnten Unklarheiten bezüglich des strukturierten Interviews der evaluierten Leitlinien geklärt werden und die angegebene Kontaktperson ermöglichte meistens die Beantwortung der Fragen. Eine Gliederung der Checkliste in Ansprechpartner, Aktualisierung und

Verfahrensweise zur Aktualisierung ist wünschenswert um detaillierter Punkte vergeben zu können.

Hinsichtlich der Gutachterverfahren und Pilotstudien ist ein großer Nachholbedarf festzustellen; diese Instrumente der Qualitätskontrolle und Qualitätsverbesserung sind zu selten angewandt worden. Dadurch war nur sehr selten eine Überprüfung der in den Leitlinien angegebenen Empfehlungen möglich. Dabei muss bedacht werden, wie wertvoll die Informationen, die bei solchen Verfahren herausgearbeitet werden sein können. Die Autoren selbst erhalten eine Möglichkeit die Akzeptanz ihrer Leitlinie zu erfahren und auch wertvolle Rückmeldungen könnten von den Praktikern oder Kollegen geliefert werden, so dass die daraus weiterentwickelte Leitlinie noch größere Anwendung finden kann. Diese Überprüfbarkeit einer Leitlinie ist für das Qualitätsmanagement von entscheidender Bedeutung und sollte bei der Erstellung weiterer oder verbesserter Leitlinien unbedingt mit einbezogen werden.

Fragen zu Kosten und möglichen Vorteilen beim Befolgen der Leitlinien wurden von S₃-Leitlinien noch nicht ausschöpfend behandelt. Ein hohes Maß an Verbesserungspotenzial ist noch vorhanden. Die S₁- und S₂-Leitlinien behandelten dieses Thema fast gar nicht. Kosteneinsparungen nehmen im Gesundheitswesen zunehmend eine größere Rolle ein. In einem engen Zusammenhang mit Leitlinien steht die Entwicklung von kostengünstigen jedoch effektiven Therapien, um sie breiten Bevölkerungsschichten zugänglich zu halten. Wichtig wäre in den Leitlinien herauszuarbeiten, was nach neuester Forschung möglich ist und welche Therapie zu welchem Aufwand beziehungsweise welche Alternativen möglich sind. Da einerseits gesundheitsökonomische Analysen nur zu den wenigsten Fragestellungen verfügbar sind, andererseits die Entwickler und Autoren von Leitlinien in der Regel nicht über die Rahmenbedingungen im Arzneimitteleinkauf oder der Kostenzusage von Therapiemöglichkeiten informiert sind, sollten auch Personen der Leitlinienerstellung beiwohnen, die einen Überblick über die evtl. entstehenden Kosten aus der Praxis geben können um informativ die Arbeitsgruppe zu ergänzen. Als Beispiel seien Pharmazeuten genannt, die zu empfohlenen medikamentösen Therapieverfahren äquieffektive Optionen vorstellen, die aber z.B. in der Arzneimittelbeschaffung unterschiedlichsten Preisgruppen angehören. Dieses Beispiel kann auch aufzeigen, dass nicht nur interdisziplinäre Gruppen innerhalb der Medizinersparte an der Leitlinien-Entwicklung beteiligt werden sollten, sondern möglicher Weise auch, je nach Leitlinie, Psychologen, Erzieher, Physiotherapeuten, Ökotrophologen und viele andere. Bei so einer vielfältigen Gruppe ist wiederum ein gut strukturierter Methodikplan zur

Konsensusfindung wichtig, damit die Beiträge optimal erfasst und anschließend die wichtigsten Informationen und besten Entwürfe zu einer Leitlinie zusammengefasst werden.

Unzweckmäßige, überflüssige oder obsolete Maßnahmen werden insgesamt selten beschrieben. Dies mag damit zusammenhängen, dass an Leitlinien der Anspruch gestellt wird, Aktualität wiederzugeben und somit veraltete Therapiekonzepte nicht wieder Erwähnung finden. Dabei ist durchaus zu diskutieren, ob es gerechtfertigt ist, in der Bewertung von Leitlinien die Angabe nicht zu empfehlender Maßnahmen zu erfragen. So könnten Leitlinien mit unnötigen Informationen überfrachtet oder durch die Erwähnung sogar diese Verfahren durch Missverständnis des Anwenders unbeabsichtigt gefördert werden. Wird dagegen die grundsätzliche Zielsetzung von Leitlinien konsequent verfolgt, medizinische Versorgung zum besseren zu verändern, dann ist es notwendig, Bereiche mit Optimierungspotential zu identifizieren. Dazu gehört auch die explizite Benennung dessen, was real noch getan wird, aber nicht mehr getan werden soll.

Die Verbreitung von Leitlinien ist ebenfalls verbesserungswürdig; die fast ausschließliche Verbreitung von Leitlinien über das Internet ist suboptimal; sie grenzt viele Anwender ohne beruflichen Internetzugang möglicherweise vom schnellen Zugriff auf aktuelle Therapieempfehlungen aus. Bei einigen Leitlinien konnte weder durch Erwähnung in der Internetfassung noch durch Nachfrage im strukturierten Interview geklärt werden, wie und ob eine Verbreitung zusätzlich stattfand. Die Zuständigen beantworteten nicht das strukturierte Interview oder sie waren nicht über die Arten der Verbreitung informiert. Für diesen Punkt erscheint eine Korrespondenzadresse als sehr hilfreich; diese könnte Unklarheiten bezüglich der Verbreitung und Implementierung beseitigen. Die notwendigen Schritte vom grünen Tisch der konkreten Entwicklung einer Leitlinie hinaus in die Versorgungsrealität werden noch kaum bedacht: Diskussion möglicher Anwendungshindernisse, sorgfältige Planung effektiver Strategien zur Unterstützung der Implementierung unter Berücksichtigung der damit verbundenen Verhaltensänderung sowie die Definition geeigneter Messgrößen zur Evaluation der Effektivität der Leitlinie im Hinblick auf die angestrebten Versorgungsergebnisse [11,22].

Um den unterschiedlichen Anforderungen der Leser gerecht zu werden, scheint das Nennen der Adressaten der Leitlinie unvermeidlich (Fachmediziner, Allgemeinmediziner oder andere angrenzende Heilberufe). Die klare Benennung der Zielgruppe kann zu einer besseren Qualitätskontrolle beitragen, ebenso kann die im Vorfeld eingeführte Definition

des Leserkreises die Kontaktherstellung erleichtern, die notwendig ist, um die Anwendbarkeit der Leitlinie in der Praxis zu überprüfen.

Diese interne Evaluation der Leitlinien der AWMF spiegelt die aktuellen Mängel und Stärken wieder. Durch die Ausarbeitung wurden schon jetzt neue Pläne und Umsetzungsvorschläge entwickelt, die in Kürze eingesetzt werden. Eine Verbesserung der Qualität von Leitlinien über die Zeit im Zuge einer allgemeinen Entwicklung ist nicht vorauszusetzen [24]. In dieser Hinsicht sollte das Fortbildungsangebot der AWMF für Leitlinienentwickler zur Vermittlung methodischer Kenntnisse ausgebaut werden mit einer gezielten, problemorientierten Beratung und Unterstützung. Somit konnte ein ähnliches Ergebnis festgestellt werden, wie auch durch eine Forschungsgruppe aus England und Wales. Diese fordert eine bessere Übersichtlichkeit und Nachvollziehbarkeit von Leitlinien und hält eine interne Evaluierung für die Institutionen, die Leitlinien herausgeben und sammeln, beziehungsweise Datensammlung betreiben für zwingend notwendig [58].

Ein Rückblick auf die Ergebnisse der ersten formalen Begutachtung der Leitlinien, die bis zum 04.11.1997 über das Informationssystem der AWMF publiziert wurden [31], zeigt, dass sich die Kohärenz dieser Leitlinien zu methodischen Standards mit dem Ausbau des Leitlinienprogramms der AWMF verbessert hat. 1997 erfüllte noch keine der 329 begutachteten Leitlinien die Forderungen nach repräsentativer Zusammensetzung des Leitliniengremiums mit Beteiligung der im Wesentlichen von den Empfehlungen Betroffenen (Multidisziplinarität) und Beschreibung von Quellen, Suchstrategien, Kriterien für die Auswahl und Methoden zur Bewertung der den Empfehlungen zugrundeliegenden Belege (Evidenz) [31]. 2002 wurden diese die externe Validität von Leitlinien wesentlich mitbestimmenden Forderungen [25] noch nicht hinlänglich, aber, wie die Ergebnisse der S₃-Leitlinien zeigen, zunehmend umgesetzt. Basis der Förderung von Multidisziplinarität ist das gegebene Potenzial der AWMF zur koordinierenden Unterstützung ihrer 145 Mitgliedsgesellschaften.

4.2 Standortbestimmung im internationalen Vergleich

Die vorliegende Analyse ermöglicht auch eine Standortbestimmung des Leitliniensystems der AWMF im internationalen Vergleich, da über die wesentlichen bei der Entwicklung von Leitlinien zu erfüllenden formalen Anforderungen Konsens besteht [12,18,19,33]. Werden S₃-Leitlinien international verglichen, erzielen sie hervorragende Ergebnisse, so dass die hierzulande vorherrschende Meinung über schlechte evidenzbasierte Leitlinien revidiert werden muss [4]. Die systematische Entwicklung von Leitlinien ist aufwändig und erfordert eine Veränderung tradierter Haltungen. Diese Erfahrungen wurden auch international gemacht. Übereinstimmend mit vergleichbaren Untersuchungen aus Europa, den USA und Kanada zeigen die Ergebnisse der Querschnittsanalyse Optimierungsbedarf bezüglich der Qualität der Leitlinienentwicklung [12,24]; deutlich bessere Ergebnisse werden bezüglich Inhalt und Format erzielt [12,23]. Als Hauptproblem wird konsistent der Bereich Anwendbarkeit, d.h. Angabe von Strategien zur Verbreitung, Implementierung und Evaluation der Auswirkungen der Leitlinien angesehen [23,28].

Auf internationaler Ebene wird in Anbetracht des enormen Ressourcenaufwands für die Leitlinienentwicklung eine Verbesserung der Kooperation zunehmend als notwendig angesehen. Basis hierfür ist eine Vereinheitlichung der Dokumentation und Evaluation der Methodik. Mit dem AGREE-Instrument [1] steht inzwischen ein valides und reliables Instrument zur Verfügung [41,56], das als Ausgangspunkt für diese Entwicklung angesehen werden kann. Eine Adaptation des AGREE-Instruments bei Aktualisierung der Checkliste „Methodische Qualität“ ist daher erstrebenswert. Dabei ist aber neben einem sorgfältigen Übersetzungsprozess, der sprachliche und konzeptionelle Äquivalenz der Formulierungen berücksichtigen muss, auch eine erneute Prüfung der Reliabilität und Normierung erforderlich [7,21]. In diesem Zusammenhang kann der Vergleich der vorliegenden Bewertungen anhand der Checkliste für die Beurteilung der Konstruktvalidität einer deutschen Übersetzung des AGREE-Instruments genutzt werden [21].

4.3 Limitationen der Evaluation und Forschungsbedarf

Die Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien anhand formalisierter Instrumente bildet die Dokumentation des Entwicklungsprozesses, nicht unbedingt seine tatsächliche Qualität ab [23,24,28]. Ein potentieller Anwender hätte allerdings auf der gleichen Basis zu entscheiden, welche Empfehlungen er als vertrauenswürdig einschätzt und ob er eine bestimmte Leitlinie nutzt, so dass der hiermit unternommene Ansatz gerechtfertigt erscheint.

Durch das wiederholte Anschreiben der Leitlinienbeauftragten mithilfe des strukturierten Interviews konnte bestätigt werden, dass viele Zusatzinformationen gegeben werden konnten. So konnte am häufigsten die Frage nach einem Methodenreport beantwortet, in einem Fall sogar ein kompletter, expliziter Methodenreport nachgereicht werden. Auch Hinweise zum Konsensusprozess wurden häufig nachgereicht, so dass sich bestätigen konnte, dass viel Arbeit, Recherche und auch Systematik der Erstellung einer Leitlinie vorausging, ohne dass dieses Vorgehen dokumentiert worden ist. Daraus folgt, dass die AWMF ihre Fachgesellschaften dazu anhalten sollte, auf den Methodenreport zu verweisen oder ihn als verlinktes Zusatzdokument anzugeben.

Durch das strukturierte Interview wurde erst deutlich, dass die Zuständigkeit für Anfragen und Rückmeldungen bei S₁-Leitlinien und zum Teil auch bei S₂-Leitlinien meist unklar war. Dies erschwerte die Korrespondenz mit den verantwortlichen Fachgesellschaften. Gerade die S₁- und S₂-Leitlinien erstellenden Gruppen könnten erheblich von einer Beratung profitieren, denn sie konnten auch die wenigsten Zusatzinformationen nachreichen. Insgesamt wäre es hilfreich, bereits in einem frühen Stadium der Leitlinienentwicklung auf die Checkliste und die darin gestellten Anforderungen hinzuweisen. Auch ist wichtig, dass den Leitlinienerstellern mitgeteilt wird, wie wichtig eine Korrespondenzadresse ist und diese schnellstmöglich, sowohl bestehenden Leitlinien als auch in Planung befindlichen Leitlinien eingerichtet werden sollte. Probleme oder Fragen, die zwangsläufig in der Zusammenarbeit von mehreren Personen entstehen, können dort koordinierter weitergegeben und bearbeitet werden. Der Korrespondenzpartner ist auch ein „Kümmerer“: konnte das strukturierte Interview einer bestimmten Person zugesandt werden, wurde in den meisten Fällen prompt geantwortet, weil sich der Angeschriebene in einer gewissen Verantwortung fühlte.

In der „Checkliste methodische Qualität von Leitlinien“ werden vier wesentliche Aspekte unzureichend berücksichtigt. Der erste Aspekt ist die Qualität des Konsensusprozesses. Diese hängt entscheidend von der Wahl des Verfahrens und seiner Durchführung ab [4]. Die Checkliste erfasst unter dem Punkt 1.10 die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlung eingesetzten Verfahren. Daraus resultiert, dass alle Leitlinien, die ein Verfahren nannten, unabhängig von Art und Durchführung, einen Punkt erhielten. Der zweite Aspekt ist die Ergebnisorientierung (outcomes-based guidelines, Abb. 9) [17]. Sie erfordert nicht nur eine globale Berücksichtigung von Nutzen, Risiken, Nebenwirkungen, Ansichten der Patienten und Kosten bei der Interpretation der Evidenz, sondern auch ein Werturteil über die klinische Relevanz dieser Studienzielgrößen, einschließlich solcher, die sich am subjektiven Erleben des Patienten orientieren [49]. Dazu sollten die Möglichkeiten qualitativer Analysemethoden aus den empirischen Sozialwissenschaften geprüft werden [2].

Abbildung 9

Outcome-Modell

Traditionelle Endpunkte (vom Arzt erhoben):

- Überlebensrate (10/5 Jahre)
- Rezidiv-Freiheit (Zeit)
- Remission (Rate, Dauer)
- Nebenwirkungen
- biochemische Variablen



Hermeneutische Endpunkte (vom Patienten berichtet):

- Lebensqualität
- Erwartungen
- negativer Affekt
- soziales Stigma
- "coping"



Werturteil:

- **klinische Relevanz**

W. Lorenz 2001

Der dritte Aspekt ist das Nachvollziehen des Versorgungsprozesses in logischer Sequenz [29,50] Klinische Algorithmen, die den Behandlungspfad für einen individuellen Patienten gemäss der jeweiligen Leitlinie abbilden, unterstützen die Anwendung externer Evidenz in der Entscheidungsfindung und sind effektiv im Hinblick auf die Verbesserung von Versorgungsqualität [55]. Der vierte Aspekt betrifft die Qualität der Entscheidungsfindung selbst. Die Anwendung formaler Methoden der Entscheidungsanalyse zum Vergleich von Handlungsalternativen und ihrer möglichen Konsequenzen ist aufwendig [10,15,36,59]. Ihr Resultat, ein klinisches Entscheidungs-Modell, macht jedoch die Auswahl der Handlungsempfehlungen nachvollziehbar und erleichtert dem Anwender die Prüfung ihrer Übertragbarkeit auf den individuellen Patienten in der Praxis. Ein Einsatz dieser Methoden sollte daher für ausgewählte Fragestellungen versucht werden.

Bei einer Überarbeitung der Checkliste sollte auch ein Textfeld für eine kurze Zusammenfassung der methodischen Begutachtung ergänzt werden. Jederzeit und im Konkreten kann so den Autoren von Leitlinien eine Rückmeldung mit Verbesserungsvorschlägen und Auffälligkeiten gegeben werden. So könnten bei der Fortschreibung von Leitlinien die Auffälligkeiten, die in der Begutachtung zum Tragen kamen, leichter mitberücksichtigt werden.

Zwecks Verbesserung der Leitlinienerstellung erscheint es außerdem sinnvoll, Schlüsselempfehlungen in Form von Leitsätzen den Leitlinien voranzustellen. Dies erscheint um so wichtiger, je umfangreicher die Leitlinien sind. Im Besonderen handelt es sich hierbei um die S₃-Leitlinien, teilweise aber auch die S₂-Leitlinien. Dabei könnten 10 DIN A 4 Seiten als Richtwert dienen. Bei den teilweise sehr umfassend verfassten S₃ Leitlinien – die bis zu 200 DIN A 4 Seiten betragen – ist es wichtig, dass der Leser die Möglichkeit besäße sich anhand der Leitsätze sich mit dem Thema vertraut zu machen. Diese Empfehlungen können dem Leser helfen, sich auf ein Thema einzustellen, zu sehen ob das folgende überhaupt zu dem was er erwartet, passt. Wenn er seine Erwartungen in den Leitsätzen, die in Form eines Abstract zusammengefasst sind wiederfindet und sich näher informieren möchte oder Begründungen sucht, muss er diese Schlüsselempfehlungen in der Leitlinie wiederfinden und nachlesen können. Ähnlich formuliert das Bundesverfassungsgericht seine Entscheidungen. Dem Leser sollten schnell und unkompliziert wichtige Informationen zu einem bestimmten Gebiet bereitgestellt und bei Bedarf weitere Angaben im Volltext angeboten werden. Im Besonderen, wie die Autoren zu einem Schlüsselsatz gekommen sind.

In Zukunft wird es wichtiger werden, inhaltlich die Qualität von Leitlinien zu erfassen. Eine systematisch entwickelte und gut dokumentierte Leitlinie kann ebenso fehlerhafte Empfehlungen beinhalten, wie eine Expertenempfehlung stichhaltige Hinweise für optimale Versorgung geben kann. Externe Begutachtung und Pilottestung sind hier ein erster Schritt. Die Zusammenfassung der Schlüsselempfehlungen wäre hilfreich, um Vergleiche gegen den bisherigen „Goldstandard“ (Expertenmeinung) zu ermöglichen und so das Ausmaß möglicher Veränderungen durch die Leitlinieneinführung abzuschätzen. Zusätzlich wäre ein Vergleich ausgewählter Empfehlungen mit den Ergebnissen einer unabhängig beauftragten systematischen Aufarbeitung der Literatur (Evidenz) oder Konsensusgruppe denkbar. Diese Aspekte sollten im Rahmen von Forschungsprojekten eingehender untersucht werden.

Schließlich sind die formale Begutachtung der methodischen und fachlich/inhaltlichen Qualität von Leitlinien und selbst Pilottestungen nur die ersten Schritte einer systematischen Evaluierung. Zur Beurteilung des Nutzens einer Leitlinie wird man auch die Richtigkeit der Einführungsentscheidung (Themenwahl), die Umsetzung und tatsächliche Auswirkungen auf die Versorgung bewerten müssen. Die Beurteilung der Qualität medizinischer Versorgung ist letztlich nur möglich über die Erfassung des Ausmaßes, zu dem die erwünschten Gesundheitsziele und Ergebnisse in der alltäglichen Versorgungssituation tatsächlich erreicht werden. Unter Berücksichtigung des Outcome-Modells sind geeignete klinische Messgrößen zu formulieren, anhand derer sich gute Versorgungsqualität definiert und eine vergleichende Qualitätsbeurteilung erfolgen kann [5,40,46,49].

4.4 Konsequenzen für die Qualitätsförderung von Leitlinien in Deutschland

Um eine Verbesserung der Leitlinien zu erzielen, müssen förderliche Faktoren unterstützt und hinderliche Einflüsse beseitigt werden. Zu den wesentlichen förderlichen Faktoren in der Leitlinienentwicklung zählt, die Fachgesellschaften immer wieder zu neuen und auch zu einer Weiterentwicklung der bereits erstellten Leitlinien zu ermutigen. Die Empfehlung, hierzu Meinungsführer einzubinden, stellte sich als positiv heraus. Durch die Benennung eines Leitlinienbeauftragten können Leitlinien auch langfristig besser organisiert werden. Ebenso wird es als vorteilhaft angesehen, interdisziplinäre Zusammenarbeit als Gewinn zu betrachten (Abb. 10).

Abbildung 10

Barrierenanalyse: Entwicklung von Leitlinien - wo liegen noch immer die **Hauptprobleme?**-

Förderliche Faktoren	Hinderliche Faktoren
Beschränkung (gesundes Mengenmaß) durch Priorisierung	Befürchtung, dass Leitlinien zu Richtlinien werden
Anstoß zur Leitlinien- Entwicklung höherer Stufen durch Evaluation	Unsicherheit / Vorbehalte gegenüber Kriterien der Systematik
Einbeziehung von Meinungsführern (opinion leader)	Wenig wissenschaftliche Reputation für Leitlinienarbeit
Verbesserte Struktur und Organisation durch langfristig verantwortliche Leitlinienbeauftragte	Finanzierung unsicher -für Entwicklung von Leitlinien -für Evaluation, Qualitätsverbesserung
Interdisziplinäre berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit als Gewinn sehen	Personelle Ressourcen -klinische Experten: Zeitfaktor -methodische Experten: Verfügbarkeit

Hinderliche Faktoren sind leider immer noch die Befürchtungen, dass Leitlinien zu Richtlinien werden und der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin sich in dem

Handeln eingeschränkt fühlen. Auch Vorbehalte gegenüber der Systematik in der Entwicklung von Leitlinien und das geringe wissenschaftliche Ansehen für die Leitlinienarbeit beschränken die mögliche Entfaltung der Leitlinienentwicklung. Zusätzlich bestehen Probleme in der Finanzierung für die Entwicklung und Evaluierung der Leitlinien. Die Möglichkeiten der klinischen Experten sind zeitlich beschränkt und die methodischen Experten stehen seltener zur Verfügung.

4.5 Fazit

Die vorliegende Qualitätsdarlegung ist eine wichtige Basis des Qualitätsmanagements für Leitlinien im System der AWMF. Die Entwicklung der Quantität der Leitlinien, die, nach dem Drei-Stufen-Schema klassifiziert, S₁-S₂-S₃ entsprechen und die Qualität dieser Leitlinien im Sinne der Kohärenz zu methodischen Standards zeigt deutliche Verbesserungen über die Zeit und ist international vergleichbar. Öffentlichkeitsarbeit mit dem erzielten Ergebnis sollte zu Transparenz und Versachlichung der Diskussion über das Leitlinienthema beitragen. Die Identifikation der noch bestehenden Problembereiche ermöglicht gezielte Interventionen mit dem Ziel der weiteren Qualitätsverbesserung. Zusammenfassend ist dazu die Berücksichtigung folgender Punkte empfehlenswert:

1. Schaffung eines leicht verständlichen, praxisorientierten Regelwerks für die Erstellung und Fortschreibung von Leitlinien
2. Einrichtung eines Anmelderegisters für Leitlinienprojekte, um frühzeitig Beratung anbieten zu können und Fachgesellschaften zu koordinieren
3. Strukturierung des Dialogs mit Leitlinienautoren und Leitlinienbeauftragten der verantwortlichen Fachgesellschaften: Rückmeldung der Ergebnisse der Begutachtung, Vorschläge zur systematischen Verbesserung unter Beachtung der Machbarkeit.
4. Ausbau des Fortbildungsprogramms für Leitlinienentwickler und Konzentrierung auf die identifizierten Problembereiche
5. gezielte Ausbildung von Leitlinienberatern in „train-the-trainer“ Seminaren und Tutorenschaft. Dieses System könnte den Erstellern von großem Nutzen sein um nicht nur inhaltlich eine gute Leitlinie zu erarbeiten sondern auch formal wesentliche Punkte nicht zu übersehen
6. Überarbeitung der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, insbesondere mit Anpassung an das internationale Instrument AGREE, Hervorhebung der Aspekte Verbreitung, Implementierung und Evaluation, Integration der Erläuterungen zu den Fragen anstelle eines zusätzlichen Nutzerhandbuchs zur Erleichterung der Anwendung des Instruments, Schaffung von Raum für kurze Notizen des Gutachters zu den einzelnen Fragen, die dann am Ende der Bewertung eine kurze Zusammenfassung ermöglichen

7. Bildung einer finanziellen Grundlage für die Interessen unabhängige Erstellung und Fortschreibung von Leitlinien, weil erfahrungsgemäß die klinisch tätigen Mitarbeiter zeitlich sehr eingeschränkt sind.
8. Zertifizierung besonders hochwertiger Leitlinien als Anreiz
9. Re-Evaluation nach den genannten Interventionen.

5 Zusammenfassung

Leitlinien gewinnen als Hilfen zur Qualitätsförderung und für die Umsetzung notwendiger Reformen im Gesundheitswesen zunehmende Bedeutung. Mit der immer größeren Zahl an veröffentlichten Leitlinien verschiedenster Organisationen steigt aber auch die Sorge um ihre Qualität, inhaltliche Unabhängigkeit und damit auch ihrer tatsächlichen Auswirkungen auf die medizinische Versorgung. In Deutschland haben die Mitgliedsgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Hunderte von Leitlinien erarbeitet. Eine Qualitätsdarlegung erfolgt durch Selbstbeurteilung der Fachgesellschaften nach drei Entwicklungsstufen: S_1 -Handlungsempfehlungen von Expertengruppen, S_2 -formale, interdisziplinäre Konsensfindung, S_3 -evidenz- und konsensbasierte Leitlinie mit Berücksichtigung von Logik des Versorgungsablaufs, erreichbarstem Ergebnis für den Patienten und Abwägung alternativ möglicher Vorgehensweisen. Im Rahmen einer deskriptiven Querschnittsstudie wurde die Zuverlässigkeit der Klassifikation und die tatsächliche Kohärenz dieser Leitlinien zu methodischen Standards anhand einer Zufallsstichprobe geprüft. Dabei sollten Problembereiche erfasst und in einem weiteren Schritt die systematische Verbesserung der Leitlinienentwicklung auf der Grundlage eines „Ist-Soll-Vergleichs“ gewährt werden.

Eingeschlossen wurden Leitlinien mit Angabe der Entwicklungsstufe, publiziert über die AWMF-Internetseite, erstellt oder aktualisiert vom 01.09.1997 bis 31.08.2002. Die Einschlusskriterien erfüllten 445 Leitlinien S_1 , 121 Leitlinien S_2 und 17 Leitlinien S_3 . Für den Vergleich der Gruppen ergab sich bei $\alpha=0.05$, $\beta=0,2$ und angenommener Differenz von $\delta=0,3$ ein notwendiger Stichprobenumfang von $n=35$. Die Stichproben S_1 und S_2 wurden mit Hilfe eines Zufallsgenerators ermittelt, die S_3 -Leitlinien wurden aufgrund der zu geringen Anzahl vollständig bewertet. Insgesamt wurden 87 Leitlinien anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) bewertet. Diese enthält 44 explizit formulierte Fragen (Kriterien), die gruppiert jeweils einen Beurteilungsbereich abbilden: Qualität der Leitlinienentwicklung (21 Fragen), Inhalt und Format der Leitlinie (17 Fragen), Anwendbarkeit (6 Fragen). Zum Vergleich der Gruppen S_1 - S_3 wurde der Kruskal-Wallis-Test verwandt.

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien bestätigt die Validität der S_1 – S_3 -Klassifikation im Sinne einer hoch signifikanten Differenz zwischen den Gruppen (χ^2 (df = 2) =28,36, $p < 0,001$). Das Ziel der Klassifikation, dem Nutzer auf einen Blick eine Orientierung über den methodischen Hintergrund einer Leitlinie zu ermöglichen, ist damit

erreicht. Die formale Bewertung zeigt auch Bereiche mit Optimierungspotenzial. Bezüglich der Leitlinienentwicklung sind dies vor allem die Diskussion möglicher Interessenkonflikte, externe Begutachtung und Pilottestung der Leitlinie in der Praxis sowie Festlegung der Verantwortlichkeit für Fortschreibung/Aktualisierung. Im Bereich Inhalt und Format sind vor allem die Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der betroffenen Patienten, Nutzenbewertung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren unter Einschluss der Lebensqualität als Zielgröße sowie Abwägung von Nutzen, Kosten und Risiko alternativer Vorgehensweisen anzuführen. Das Hauptproblem ist jedoch bei Kriterien der Anwendbarkeit zu sehen: Verbreitung von geeigneten Anwenderversionen und Schulungsinstrumenten (auch für Patienten), Planung der Implementierung unter Berücksichtigung der damit verbundenen Verhaltensänderung und möglicher Hindernisse sowie Definition geeigneter Messgrößen zur Prüfung von Umsetzung und Auswirkungen der Leitlinie. In dieser Hinsicht sollte das Fortbildungsangebot für Leitlinienentwickler zur Vermittlung methodischer Kenntnisse ausgebaut werden mit einer problemorientierten Beratung und Unterstützung.

Die Begutachtung ergab aber auch Schwachpunkte des Bewertungsinstruments. So wird zum Beispiel die Durchführungsqualität des Konsensusprozesses, die entscheidenden Einfluss auf die Qualität und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse hat, nicht erfragt. In Zukunft wird es auch wichtig sein, inhaltlich die Qualität von Leitlinien zu erfassen. Dazu wäre eine Zusammenfassung der Schlüsselempfehlungen hilfreich, um Vergleiche gegen den bisherigen „Goldstandard“ (Expertenmeinung) und gegen die Ergebnisse einer systematischen Aufarbeitung der Literatur (Evidenz) zu ermöglichen. Diese Aspekte sollten bei einer Aktualisierung der Checkliste berücksichtigt werden.

Zu bedenken bleibt, dass eine gut dokumentierte Leitlinie ebenso fehlerhafte Empfehlungen beinhalten wie eine Expertenempfehlung stichhaltige Hinweise für optimale Versorgung geben kann. Die formale Begutachtung der methodischen und fachlich/inhaltlichen Qualität von Leitlinien und selbst Pilottestungen sind nur die ersten Schritte einer systematischen Evaluierung. Zur Beurteilung des Nutzens einer Leitlinie wird man auch die Richtigkeit der Einführungsentscheidung, die Umsetzung und tatsächliche Auswirkungen auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung bewerten müssen. Unter Berücksichtigung der Machbarkeit wurde aber mit der Querschnittsanalyse die primäre Zielsetzung der Schaffung einer empirischen Basis für die Unterstützung von Leitlinienentwicklern im Sinne eines internen Qualitätsmanagements im Programm der AWMF erreicht und Transparenz über die Leitlinienentwicklung der Fachgesellschaften in Deutschland erzeugt.

6 Literaturverzeichnis

1. AGREE Collaboration. Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien (AGREE-Instrument) – Deutschsprachige Version. [Dissertation]. Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung; Köln – Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH; Bern; 2002.
2. Atteslander P. Methoden der empirischen Sozialforschung. 9 ed. Berlin: deGruyter, 2000.
3. AWMF online.
4. Black N., Murphy M., Lamping D., McKee M., Sanderson C., Askham J. et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy* 4[4], 236-248. 1999.
5. Blumenthal D. Quality of Health Care. Part 1: Quality of Care – What is it? *N Engl J Med* 1996; 335: 1227-31.
6. Buchborn E. Leitlinien-Richtlinien-Standards. Risiko oder Chance für Arzt und Patient? *Bayerisches Ärzteblatt* 1997; 52: 412-416.
7. Bullinger M., Alonso J., Apolone G., Leplège A., Sullivan M., Wood-Dauphinée S. et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *J Clin Epidemiol* 1998; 11: 913-923.
8. Bundesärztekammer. Dokumentation/105. Deutscher Ärztetag: Nationales Programm für Versorgungsleitlinien. *Dtsch Ärztebl* 2002; 99(23).A1589-A1590.
9. Bundesministerium für Gesundheit. Sozialgesetzbuch V
10. Burgers J., Fervers B., Haugh M., Brouwers M., Browman G., Philip T. et al. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation instrument. *J Clin Oncol* 2004; 22(10): 2000-2007.
11. Cabana M.D., Rand C.S., Powe N.R., Wu A.W., Wilson M.H., Abboud PAC et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999; 282: 1458-1465.
12. Cluzeau F.A., Littlejohns P., Grimshaw J., Feder G., Moran S.E. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int.J.Qual.Health Care* 1999;11(1):21-8.
13. Deming W.E. Quality, productivity and competitive position. Cambridge Mass.: MIT; 1982
14. Dowie J., Leitlinien in der Gesundheitsversorgung: Vorträge und Berichte von der WHO-Konferenz zu Leitlinien in der Gesundheitsversorgung. The „pathology“ of disision making in clinical practical and a framework for evaluations. Baden-Baden: Nomos, 1997..
15. Elstein A.S. On the origins and development of evidence-based medicine and medical decision making. *Inflamm Res* 2004; 53(Suppl. 2.): S184-S189.
16. Encke A., Reinauer H., and Lorenz W. Stellungnahme der AWMF zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung unter Nutzung evidenzbasierter Medizin und Pflege (Leitlinien). *D.G.Chirurgie – Mitteilungen* 2002;1:61-65.
17. Europarat. Recommendation of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. 2001.
18. Field M.J., Lohr K.N. Guidelines for clinical practice. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992.

19. Field MJ., Lohr KN. Clinical practice guidelines – directions for a new program. Washinton: National Academy Press; 1990
20. Friedmann L.M., Furberg C., DeMets D.L. Fundamentals of clinical trials. Second ed. Littleton, MA: PSG Publishing Company Inc., 1985
21. Gandek B., Ware Jr. J.E. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA project approach. J Clin Epidemiol 1998; 953-959.
22. Geraedts M., Selbmann H-K., Ollenschläger G.. Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. ZaeFQ 2002; 96(2): 91-96.
23. Graham I.D., Beardall S., Carter A.O., Glennie J., Hébert P., Tetroe J.M. et al. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in canada? Can Med Assoc j 2001; 165(2):157-163.
24. Grilli R., Magrini N., Penna A., Mura G., Liberato A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. Lancet 2000; 355: 103-106.
25. Grimshaw J., Russel IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 93 A.D.; 342:1317-22.
26. Grimshaw J.M., Eccles M.P., Russel I.T., Developing clinically valid practice guidelines. J Eval Clin Pract [1], 37-38.1995.
27. Gross P.A., Greenfield S., Cretin S., Ferguson J., Grimshaw J., Grol R. et al. Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. Med Care 2001; 39 (8 Suppl. II): 85-92.
28. Harpole L.H., Kelley M.J., Schreiber G., Toloza E.M., Kolimaga J., McCrory D.C. Assessment of the scope and puality of clinical practice guidelines in lung cancer. Chest 2003; 123(1 Suppl.):7S-20S.
29. Hasenbein U., Wallesch C.-W., Rübinger J. Ärztliche Compliance mit Leitlinien. Ein Überblick vor dem Hintergrund der Einführung von Disease-management-Programmen. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2003; 8:363-375.
30. Haynes R.B. Some problems in applying evidence in clinical practice. Ann N Y Acad Sci 1993; 703: 210-24.
31. Helou A. Methodische Qualität der von den deutschen wissenschaftlichen Fachgesellschaften erstellten Leitlinien (1996/1997) aus klinisch-epidemiologischer Perspektive Magisterarbeit zur Erlangung des Magister sanitatis publicae. Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Epidemiologie, (1998).
32. Helou A., Lorenz W., Ollenschläger G., Reinauer H., Schwartz FW. Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 2000;94:330-9.
33. Helou A., Ollenschläger G., Ziele, Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätsbewertung von Leitlinien – Ein Hintergrundsbericht zum Nutzermanual der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. ZaeFQ 1998;92:361-5.
34. Helou A., Perleth M., Bitzer E., Dörning H., Schwartz F.W. Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 1998; 92: 421-428.
35. Jackson R, Bronner D. Meeting Report from the WHO Meeting on Guidelines in Health Care Practice. In: Selbmann H-K (Hrsg.) Leitlinien in der Gesundheitsversorgung: Vorträge und Berichte von der WHO-Konferenz zu Leitlinien in der Gesundheitsversorgung. Baden-Baden: Nomos, 1997: 7-26.;
36. Jenicke M. 10: Decision Analysis and Decision Making in Medicine. Beyond Intuitin, Guts and Flair. Epidemiology – The Logic of Modern Medicine. Montreal: EPIMED International, 1995: 297-329.

37. Jung K. Der Koordinierungsausschuss nach § 137 e SGBV – Pressemitteilung 05/2002. 2002.
38. Kopp I., Encke A., Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2002;45:223-33.
39. Kopp I., Koller M., Rothmund M., Lorenz W. Mitglieder des Qualitätszirkels. Evaluation der Therapie von Patienten mit Rektumkarzinom: Ziele des Heilens (Outcomes) und Implementierung des Konzepts Lebensqualität in die medizinische Gesamtversorgung. Zentralbl Chir 2000; 125: 940-946.
40. Kopp I.B. Systematische Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in Deutschland. Habilitationsschrift 2004
41. Lohr K.N., Aaronson N.K., Alonso J., Burnam M.A., Patrick D.L., Perrin E.B. et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. Clinical Therapeutics 1996; 18(5).
42. Lorenz W., Ollenschläger G., Geraedts M., Gerlach F.M., Gandjour A., Helou A. et al. Das Leitlinien-Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 2001;95/1.Auflage (Suppl. I).
43. Lorenz W. Beteiligung an Leitlinien. D.G.Chirurgie – Mitteilungen 2000;5:281-4.
44. Lorenz W. Entwicklung von Leitlinien. D.G.Chirurgie – Mitteilungen 2000;2:78-8.
45. Lorenz W. Leitlinien in der AWMF: neue Strategie. D.G.Chirurgie – Mitteil. 2001.
46. Lorenz W. Outcome: Definition and methods of evaluation. In: Troidl H. et al, eds. Surgical research. Basic principles and clinical practice, 3rd ed. New York: Springer, 1998: 513-20.
47. Lorenz W. Richtlinienpapier: Was sind Leitlinien? D.G.Chirurgie – Mitteilungen 1999;4:288-90.
48. Lorenz W., Müller W., Kopp I. 7. Zwischenbilanz: Studiendesign zur Evaluation der Leitlinien in der AWMF. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 2002; 96:705-709.
49. Lorenz W., Troidl H., Salomkin J.S., Nies C., Sitter H. Et al. Second step: Testing – Outcome measurements. World J Surg 1999; 23: 768-80.
50. Margolis C.Z., Cretin S. Implementing clinical practice guidelines. Chicago: AHA Press, 1999.
51. Ollenschläger G., Helou A., Kostovic-Cilic L., Perleth M., Raspe H., Rienhoff O. et al. Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien – ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. ZaeFQ 1998;92:191-4.
52. Ollenschläger G., Kirchner H., Fiene M. Leitlinien in der Medizin, scheitern sie an der Umsetzung? Internist 2001;42: 473-83.
53. Sachverständigenrat für die konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen. Sondergutachten 1995- Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000: Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit. SVR. 1-205. 1995. Baden-Baden, Nomos.
54. Sackett D.L., Richardson W.S., Rosenberg W., Haynes R.B. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. New York: Churchill Livingstone, 1997.
55. Schoenbaum S.C., Gottlieb L.K. Algorithm based improvement of clinical quality. British Medical Journal 301[6765], 1374-1376. 1990.
56. Scientific Advisory Committee. Instrument review criteria. Medical Outcomes Trust Bulletin 1995; 3:I-IV.

57. Selbmann H.-K. Leitlinien in der Gesundheitsversorgung: Vorträge und Berichte von der WHO-Konferenz zu Leitlinien in der Gesundheitsversorgung. Klinische Leitlinien und Qualitätsmanagement. Schriftenreihe BMGed. Baden-Baden: Nomos; 1997.
58. Sheldon T.A., Cullum N., Dawson D., Lankshear A., Lowson K., Watt I., West P., Wright D., Wright J. What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews BMJ Volume 2004; 329
59. Weinstein M.C., Fineberg H.V., Elstein A.S., Frazier H.S., Neuhauser D., Neutra R.R. et al. Clinical Decision Analysis. Philadelphia, London, Toronto: W.B. Saunders, 1980.
60. Woolf S.H., Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 1999; 318 (20. Feb.): 527-530.



Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien

2. Version (8 / 1999)

Gültig bis 30. Juni 2004

Die Checkliste in der hier vorliegenden 2. Version verliert ihre Gültigkeit bei Veröffentlichung der überarbeiteten Folgeversion
(Veröffentlichung über www.leitlinien.de)

Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens

von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenkassen
Gesetzlicher Rentenversicherung

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzteschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:
Zentralstelle der Deutschen
Ärzteschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Anschrift:
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

Telefon (0221) 4004-500/501
Telefax (0221) 4004-590
e-mail mail@azq.de
Internet:
<http://www.azq.de>
<http://www.leitlinien.de>

2. Version
Fassung 8 / 1999

© 1999 - 2003 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

INHALT

EINFÜHRUNG.....	3
1. FRAGEN ZUR QUALITÄT DER LEITLINIENENTWICKLUNG	6
2. FRAGEN ZU INHALT UND FORMAT DER LEITLINIE.....	7
3. FRAGEN ZUR ANWENDBARKEIT DER LEITLINIE	7

Einführung

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen, die Gesetzliche Rentenversicherung und der Verband der Privaten Krankenversicherung (BÄK, KBV, DKG, GKV, RV, PKV) fördern und unterstützen gemeinsam wissenschaftlich begründete und praktikable Leitlinienprogramme in der Medizin. Sie sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten;
- wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement;
- Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit;
- Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung (1,2).

Zur Unterstützung wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien, haben die Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung 1997 ein Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien gestartet.

Mit Unterstützung namhafter Experten wurden folgende Instrumente und Maßnahmen entwickelt

- Die **„Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“** (Leitlinien für Leitlinien) beschreibt die Ziele und Qualitätsanforderungen für Leitlinien (1).
- Mit der **„Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien“** lassen sich die Qualitätskriterien guter Leitlinien systematisch erfassen und dokumentieren (3,4). Zur Checkliste ist ein **Leitlinien-Manual** erhältlich (5).
- Durch das **„Leitlinien-Clearingverfahren“** von BÄK und KBV in Kooperation mit DKG, GKR, RV und PKV werden Leitlinien, die den Qualitätskriterien entsprechen, gekennzeichnet, gefördert (2) und über
- **Leitlinien-In-Fo** – dem Online- Informations- und Fortbildungsprogramm der ÄZQ – bekannt gemacht (4).

Die **Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien, die hiermit in einer überarbeiteten Version, vorgelegt wird**, orientiert sich an ähnlichen Instrumenten aus den USA, Schottland und England (6-8).

Sie wurde durch Mitglieder des "Expertenkreises Leitlinien" des Ärztlichen Zentrums für Qualität der Medizin erarbeitet, in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Im Vergleich zur 1. Version (1998) wurden durch die Überarbeitung terminologische Unklarheiten beseitigt und Anregungen aus einem europäischen Projekt zur Leitlinienbewertung (9) aufgenommen.

Form der Checkliste und Anzahl der Fragen wurden beibehalten. Die Lektüre der Leitlinien-Manuals (5) wird weiterhin empfohlen.

Wie die Erfahrungen im In- und Ausland (8, 10) zeigen, kann eine solche "Checkliste" insbesondere für Autoren und Herausgeber, aber auch für Nutzer von Leitlinien hilfreich sein. Es wäre wünschenswert, wenn die vorliegende deutsche Version die zahlreichen Bemühungen um gute Leitlinien in der Medizin unterstützen könnte.

Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien ist Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens (2).

Literatur:

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94 (1997) A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Dtsch Ärztebl 94 (1999) A2105-2106. <http://www.leitlinien.de>
3. Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U. Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien. Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 92 (1998) 191-194
4. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt 1999, S. 39-61. <http://www.leitlinien.de>
5. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G. Nutzermanual zur Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Köln, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. In (4)
6. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (Hrsg) Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington DC. National Academy Press 1992
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Clinical Guidelines - Criteria for Appraisal for National Use. <http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign/critmain.html>
8. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int Journ Qual Health Care 11 (1999) 21-28
9. Appraisal of Guidelines, Research & Evaluation in Europe (AGREE) Instrument. Draft, May 1999. BIOMED project PL 96-3669. Deutscher Kooperationspartner: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung.
10. Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC. Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. . Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 93 (1999) 111-120

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

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

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

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

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

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

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

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

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

äzq

1999

6

na: nicht anwendbar

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

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

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

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

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

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

na: nicht anwendbar

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

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

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

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

na: nicht anwendbar

Anlage 2

Liste der evaluierten Leitlinien

S₁-Leitlinien

Titel der Leitlinie, Stand	Federführende Fachgesellschaft	Antwort auf Interview
Ambulantes Operieren bzw. Tageschirurgie 9/99	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	--
Arbeitsbedingte Cadmium-Intoxikation Gefährdung, Diagnostik, Therapie und Prävention 12/98	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.	--
Arbeit unter Einwirkung von Wärmestrahlung (Arbeitsbedingte Augenschäden durch Wärmestrahlung) 12/98	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.	--
Elektromyographie in der Arbeitsphysiologie 5/99	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.	--
Nasendeformität 10/99	Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen	--
Hautbehandlung (Skinresurfacing) mit Laser bei chronischem Lichtschaden der Haut (aktinische Keratose, Elastose, Lentigo senilis), Aknenarbe, Rhytidosis 4/01	Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen	--
Obstruktion des rechtsventrikulären Ausflustraktes 10/01	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie	--
Varikozelenbehandlung 10/00	Deutsche Dermatologische Gesellschaft	--
Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der HPV-Infektion des weiblichen Genitale 8/01	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe aus der Arbeitsgemeinschaft für Infektionen und Infektionsimmunologie in der Gynäkologie und Geburtshilfe	28.01.03
Akute Otitis media 6/01	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	04.09.02
Magnetresonanztomographie in der Kardiologie 1999	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung	--
Keimzelltumoren 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	29.01.03
Ticstörungen 6/00	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	02.09.02
Erfassungsbogen für postoperative Wundinfektionen 6/98	Deutschsprachiger Arbeitskreis für Krankenhaushygiene	--
Infektionsprophylaxe bei Arthroskopie und arthroskopischen Operationen 2/98	Deutschsprachiger Arbeitskreis für Krankenhaushygiene	--
Hygieneanforderungen bei der Endoskopie 2/98	Deutschsprachiger Arbeitskreis für Krankenhaushygiene	--
Hygieneanforderungen bei der parenteralen Verabreichung von Arzneimitteln Hygieneanforderungen bei peripheren intravasalen Verweilkanülen und -kathetern und zentralen intravasalen Kathetern 2/98	Deutschsprachiger Arbeitskreis für Krankenhaushygiene	--

Prinzipien der onkologischen Rehabilitation 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft Federführung: Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation, Nachsorge und Sozialmedizin	18.10.02
Ösophaguskarzinom 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	18.10.02
Maligne Schilddrüsentumoren 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	18.10.02
Lebermetastasen 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	18.10.02
Kutane Lymphome 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Dermatologische Gesellschaft	18.10.02
Stellungnahme zur Früherkennung der Karzinome von Zervix, Endometrium, Vulva und Vagina 10/00	Deutsche Krebsgesellschaft	18.10.02
Diagnostik und Therapie der Thrombophlebitis superficialis 2/98	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie	--
Thromboembolie-Prophylaxe Herbst/99	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie	--
Operative Behandlung von Venenerkrankungen 2/98	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie	--
Myoarthropathie des Kausystems synonym oromandibuläre Dysfunktion 10/97	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde	--
Anhaltende somatoforme Schmerzstörung 10/97	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde	--
Angsterkrankungen – Kurzfassung – 4/00	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde	--
Verdacht auf mediastinalen Tumor (mediastinaler Primärtumor/ Lymphknotenmetastasen/ Lymphknotenneoplasien/ Pseudotumoren) 7/00	Deutsche Röntgengesellschaft zur radiologischen Thoraxdiagnostik	10.09.02
Orbita: Entzündungen 12/00	Deutsche Röntgengesellschaft	10.09.02
Pharynx/Larynx: Schluckstörungen, Dysphagie 12/00	Deutsche Röntgengesellschaft	10.09.02
Radiotherapie von primären Tumoren des Zentralnervensystems und ZNS-Metastasen im Erwachsenenalter 10/99	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten e.V.	--
Harntransportstörung bei Kindern – Bildgebende Diagnostik 9/01	Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie	--
Verdacht auf Misshandlung – Bildgebende Diagnostik 9/01	Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie	--

S₂-Leitlinien

Titel der Leitlinie, Stand	Federführende Fachgesellschaft	Beantwortung
Arterielle Hypertonie 8/01	Deutsche Hochdruckliga, Deutsche Hypertonie Gesellschaft	24.06.02
Hydrocephalus / Hydrozephalus 1/99	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	--

Zervikale Myelopathie bei Spinalkanalstenose 1/99	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	--
Hypophysenadenome 1/99	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	--
Nachbehandlung von Gliomen des Erwachsenenalters 1/99	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	--
Chronisches Subduralhämatom im Erwachsenenalter 1/99	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	--
Pilonidalsinus 2/01	Deutsche Dermatologische Gesellschaft	06.01.03
Tinnitus 5/98	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	17.05.02
Septo-Rhinoplastik 6/00	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	17.05.02
Kolorektales Karzinom: Prävention und Früherkennung in der asymptomatischen Bevölkerung -Vorsorge bei Risikogruppen - Endoskopische Diagnostik und Therapie von Polypen und Karzinomen 1/99	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Arbeitsgemeinschaft für Gastroenterologische Onkologie	05.06.02
Nicht-eitrige Infektionen von Gehirn und Rückenmark (Kurzfassung) 2/02	Gesellschaft für Neuropädiatrie	22.05.02
Wahrnehmungsstörungen (Kurzfassung) 2/02	Gesellschaft für Neuropädiatrie	22.05.02
Spontane Subarachnoidalblutungen 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Idiopathisches Parkinson-Syndrom 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Tics 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Trigeminus-Neuralgie 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Myotonische Dystrophie (Curschmann-Steinert) 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Zervikale Myelopathie 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Progressive spinale Muskelatrophie 3/01	Deutsche Gesellschaft für Neurologie	06.06.02
Konsensus Onko-PET 9/00	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin	25.07.02
Karzinome des oberen Aerodigestivtrakts 10/01	Deutsche Krebsgesellschaft und ihre Arbeitsgemeinschaften, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und die Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	17.05.02
Therapie der Adipositas 11/98	Deutsche Adipositas-Gesellschaft	23.05.02 und 30.07.02
Somatoforme Störungen im Überblick 11/01	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und den Allgemeinen Ärztlichen Gesellschaften für Psychotherapie	22.07.02

Undifferenzierte Somatisierungsstörungen 11/01	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und den Allgemeinen Ärztlichen Gesellschaften für Psychotherapie	22.07.02
Hypochondrische Störung 11/01	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und den Allgemeinen Ärztlichen Gesellschaften für Psychotherapie	22.07.02
Paranoide Persönlichkeitsstörung 9/00	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und den Allgemeinen Ärztlichen Gesellschaften für Psychotherapie	22.07.02
Dissoziale Persönlichkeitsstörung 9/00	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und den Allgemeinen Ärztlichen Gesellschaften für Psychotherapie	22.07.02
Ängstliche (vermeidende) Persönlichkeitsstörung 9/00	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und den Allgemeinen Ärztlichen Gesellschaften für Psychotherapie	22.07.02
Ärztliche Begutachtung in der Psychosomatik und Psychotherapeutischen Medizin – Sozialrechtsfragen 2/01	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie	22.07.02
Deutsch-Österreichische Empfehlungen zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft 6/98	Deutsche AIDS-Gesellschaft, Österreichische AIDS-Gesellschaft	29.10.02
Empfehlungen zur immungenetischen Spenderauswahl für die allogene Transplantation von Knochenmark und peripheren Blutstammzellen 11/99	Deutsche Gesellschaft für Immungenetik	--

Chronischer Unterbauchschmerz 10/99	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Geburtshilfe und Gynäkologie	29.05.02 und 24.07.02
Nicht erholsamer Schlaf 8/01	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin	16.07.02
Skapholunäre Bandläsion 1/01	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie	--
Dupuytren'sche Kontraktur 1/01	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie	--

S₃-Leitlinien:

Titel der Leitlinie, Stand	Federführende Fachgesellschaft	Beantwortung
Brennen beim Wasserlassen 9/99	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.	10.08.02
Müdigkeit 6/02	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.	10.08.02
Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes Mellitus 5/00	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Epidemiologie und Verlauf des Diabetes Mellitus in Deutschland 5/00	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrollen der sensomotorischen diabetischen Neuropathien 5/00	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Autonome Neuropathie 4/02	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Nephropathie 5/00	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie 5/00	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes Mellitus 5/00	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Diabetes Mellitus und Herz 7/02	Deutsche Diabetes-Gesellschaft	01.05.02
Langzeit-Sauerstofftherapie 10/01	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie	--
Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa 11/00	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	13.06.02
Die Rechtsmedizinische Leichenöffnung 11/01	Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin	10.06.02
Regeln zur Durchführung der ärztlichen Leichenschau 11/01	Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin	10.06.02
Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) 10/01	Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie	--
Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland 02/02	Deutsche Gesellschaft für Senologie, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, World, Society for Breast Health	24.07.02
PSA-Bestimmung in der Prostatakarzinomdiagnostik (Früherkennung des Prostatakarzinoms) 03/02	Deutsche Gesellschaft für Urologie	05.06.02

Anlage 3

Strukturiertes Interview

Folgende Fragen wurden den Leitlinienbeauftragten, der durch Zufallsstichprobe ermittelten Leitlinien, im Abstand von 12 Wochen zugesandt.

1. *Entspricht die Internetversion (<http://leitlinien.net>) der Vollversion der Leitlinien?
Falls nein, bitten wir um Zusendung der Vollversion.*
2. *Liegt ein Methodikreport oder Protokoll der Leitlinienentwicklung vor?
Falls ja, bitten wir um Zusendung, falls nein:*
3. *An wen richtet sich die Leitlinie (Anwender-/Patientenzielgruppe)?*
4. *Wie war der Ablauf des Konsensusprozess gestaltet (bitte möglichst genaue Beschreibung des Vorgehens)?*
5. *Wer war am Konsensusprozess beteiligt (Funktion, Position der Teilnehmer)?*
6. *Wie wurden die Erwartungen und Präferenzen der Patienten berücksichtigt?*
7. *Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?*
8. *Wie war der Ablauf der Evidenzrecherche gestaltet (Datenbanken, Suchzeitraum, Ein-/Ausschlusskriterien, MESH, Studienbewertung)?*
9. *Falls angegeben: Auf welcher methodischen Basis wurden Evidenzlevel und Empfehlungsgrade vergeben (z.B. SIGN- oder Oxford-Tabelle)?*
10. *Sind die Literaturangaben der uns vorliegenden (Internet-)Version vollständig?*
11. *Existiert eine laienverständliche Leitlinienversion oder ein Patientenratgeber?*
12. *Existiert eine Kurzversion („Kitteltaschenexemplar“)?*
13. *Existiert ein geplantes Aktualisierungsdatum?*
14. *Existiert eine Implementierungsstrategie oder wurden Hilfen zur praktischen Umsetzung und Verfügbarkeit der Leitlinie beachtet?*
15. *Wurde die Leitlinie vor Publikation einer externen Begutachtung unterzogen?*
16. *Wurden mögliche systematische Fehler / Konflikte bei der Erstellung der Leitlinie bedacht?*
17. *Wurde die Leitlinienentwicklung finanziell unterstützt? (Falls ja, durch welche Institution / Gruppen; wurden mögliche Interessenkonflikte berücksichtigt?)*

Meine akademischen Lehrer waren Damen/Herren in Marburg

Adamkiewicz	Gudermann	Lippert	Schäfer
Albert	Guntram	Löffler	Schmidt
Arnold	Hadji	Lorenz	Schmidt-Rohde
Aumüller	Happle	Löw	Schnabel
Barth	Hasilik	Mandrek	Schneider
Basler	Heeg	Melchior	Schreiber
Baum	Heidtmann	Meyer-Wittkopf	Schüffel
Becker	Herzum	Mittag	Schulz
Behr	Höffken	Moll	Seitz
Berndt	Hofmann	Moosdorf	Seyberth
Bertalanffy	Jungclas	Mueller	Sommer
Bock	Karger	Mühlberger	Stähler
Braune	Kern	Müller	Steiniger
Chari	Klenk	Mutters	Storck
Christiansen	Klose	Neubauer	Sturm
Czubayko	Konder	Oertel	Sudik
Deichert	Koolman	Opitz	Suske
Dibbets	Kopp	Petz	Weihe
Duda	Krause	Prinz	Weiler
Eilers	Kretschmer	Ramaswamy	Weippert
Engelhardt	Krieg	Rehder	Werner
Engenhardt-Cabilic	Kroll	Remschmidt	Westermann
Garrel	Kuhn	Renz	Wolf
Geus	Lang	Richter	Wolnik
Goerke	Latta	Riße	Wulf
Gotzen	Lautenbacher	Röpper	Zippel
Grau	Leppel	Rothmund	Zwiorek
Griss	Lill		

Danksagung

Meiner akademischen Lehrerin und Mentorin Frau PD Dr. Ina Brigitta Kopp, möchte ich an dieser Stelle ganz herzlich für Ihr Vertrauen, die Überlassung des Themas und ihre wissenschaftliche und persönliche Unterstützung danken. Die fruchtbaren Diskussionen mit ihr und ihre wissenschaftlichen Erfahrungen haben sehr zu meinem Verständnis der Problematik beigetragen.

Ebenfalls möchte ich mich bei Herrn Professor Dr. med. emer. Wilfried Lorenz bedanken, der den Grundstein für diese Arbeit gelegt hat.

Unterstützung, Verständnis und viel Kraft, verdanke ich meiner Familie. Insbesondere danke ich meinem Mann Milorad Gligorić, ohne den diese Arbeit und mein Werdegang nicht möglich gewesen wäre.

Ich möchte allen Kolleginnen und Kollegen am Institut für Theoretische Chirurgie der Philipps – Universität Marburg danken, mit denen ich zusammengearbeitet habe.

Insbesondere Freunden die mir zur Seite standen

C. Nolte-Bunsental, Prof. A. Geus und Dr. H. Sons.