

Grundlagen der Leitlinienarbeit

L. Fishman

Abstrakt:

Dieser Beitrag stellt einen Gesamtüberblick zum Thema „Leitlinien für die klinische Praxis“ dar. Ein besonderer Schwerpunkt bildet dabei die Frage „Was macht eine gute Leitlinie aus?“. Auf diese Frage wird anhand des im Jahr 2005 vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Leitlinienexperten gemeinsam entwickelten Bewertungsinstruments DELBI detailliert eingegangen.

Ziel des Beitrags ist es, den Lesern den Sinn und Zweck von Leitlinien und deren Qualitätskriterien näher zu bringen, um ihnen Motivation und Impulse für die Entwicklung der eigenen Bobath-Leitlinien mit auf den Weg zu geben.

Schlüsselwörter:

Medizinische Leitlinien, Leitlinienmethodik, Qualitätskriterien von Leitlinien

Begriffsklärung

Es besteht - auch in der Fachöffentlichkeit - häufig Verwirrung darüber, was eine „Leitlinie“ genau ist und wie viel normativen Charakter Leitlinien besitzen. Verwandte, aber abzugrenzende Begriffe sind dabei „Standard“, „Richtlinie“, „Empfehlung“ und „klinischer Pfad“. Für mehr Klarheit bei der Begriffsvielfalt vorab einige Definitionen:

- Der Begriff **Standard** impliziert in vielen Ländern die strikte Anwendung und nahezu ausnahmslose Befolgung in einer genau festgelegten Situation. Weitere, anstelle von „Standard“ gebrauchte Begriffe sind „Vor-

Abstract:

This article represents a general introduction to the topic "Clinical practice guidelines". The question "What makes a good guideline?" builds a major focus. This question is thoroughly answered by means of a detailed description of the German Instrument for Methodological Guideline Appraisal (DELBI), which was developed in cooperation of the Association of the Scientific Medical Associations (AWMF), the Agency for Quality in Medicine (AquaMed) and a multidisciplinary group of guideline experts and published in 2005.

The article aims at familiarizing the readers with the purpose and quality criteria of guidelines in order to provide them with motivation and inspiration for the development of their own Bobath guidelines.

Keywords:

Clinical practice guidelines, guideline methodology, quality criteria of guidelines

schriften", "strikte" Indikationen oder Kontraindikationen, "strikte Kriterien", "Protokolle" sowie "angemessene oder unangemessene Vorgehensweisen". In der Medizin wird der Begriff "Standard" jedoch unterschiedlich benutzt. Gelegentlich braucht man ihn im Sinne von „Norm“. Alternativ wird der Begriff aber auch zur Definition (Quantifizierung) von Zielen verwendet (durchschnittliche Qualität, Modell, Lebensstandard).

In diesem Sinne definieren Standards die exakte Quantität bzw. das Maß der Erfüllung eines Kriteriums für adäquates, akzeptables bzw. optimales Qualitätsniveau. Der Standard gibt

an, welches der wünschenswerten Ziele als erreichbar gilt und erreicht werden soll, bzw. benennt das Ziel, das man sich setzen sollte. (Europarat 2002)

- **Richtlinien** sind fixierte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, autorisiert von einer rechtlich legitimierten Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich und häufig sanktionsbewährt ist. Richtlinien unterscheiden sich im Hinblick auf diese Verbindlichkeit deutlich von Leitlinien. (BÄK, KBV 1997)

- Eine **Empfehlung** ist die Beschreibung einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens. Eine bereits in Fachkreisen konsentrierte Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer Leitlinie dar. (AWMF, ÄZQ 2007)

- Ein **klinischer Behandlungspfad** stellt eine lokal konsentrierte Festlegung der Patientenbehandlung einer definierten Fall- oder Behandlungsgruppe dar. Charakteristikum eines Behandlungspfades ist die Beschreibung von Abfolge, Terminierung, Inhalten und Verantwortlichkeiten wichtiger Bestandteile der Versorgung definierter Patientengruppen. Behandlungspfade sollten, wenn möglich unter Berücksichtigung existierender Leitlinien erstellt werden. Sie können dann ein wesentliches Instrument der Leitlinien-Implementierung sein. (AWMF, ÄZQ 2007)

Zu guter Letzt die international anerkannte Definition von medizinischen Leitlinien:

- **Leitlinien** sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungs-korridoren“, von de-

nen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. (Europarat 2002)

Ziele von und Anforderungen an Leitlinien

Vor dem Hintergrund des rasch zunehmenden Wissens im medizinischen Bereich und eines Überangebots von Informationen spielen medizinische Leitlinien seit Mitte der neunziger Jahre im In- und Ausland eine wachsende Rolle für die Qualitätsentwicklung und Steuerung im Gesundheitswesen.

Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von Wissen. Indem Leitlinien das aktuell vorhandene, umfangreiche Wissen systematisch darlegen und unter methodischen und klinischen Aspekten bewerten, sollen sie die gemeinsame Entscheidungsfindung für Behandelnde bzw. Therapeuten und Patienten erleichtern.

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, unter expliziter Abwägung von Nutzen sowie Nachteilen von verfügbaren Verfahren, unterschiedliche Standpunkte von Fachexperten zu praxisrelevanten Fragen ausgewogen darzustellen und zu klären. Dadurch soll die Kooperation von Berufs- und Fachgruppen und zwischen den stationären und ambulanten Sektoren im Gesundheitswesen im Sinne des Patientenwohls optimiert werden.

Durch die Anwendung von Leitlinien sollen insbesondere auch überflüssige, überholte und schädliche Maßnahmen vermieden werden. Wichtig ist die Unterscheidung, dass Leitlinien keine Richtlinien sind – vielmehr ist ihre Anwendbarkeit in der individuellen Situation unter Berücksichtigung der vorliegenden Gegebenheiten, z.B. Begleiterkrankungen und individuellen Präferenzen des Patienten, zu prüfen.

Gute Leitlinien können nachweislich zur gewünschten Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität führen (Lugtenberg et al 2009; Grimshaw et al 2004). Leitlinien sind aber nur dann wirksam, wenn sie auch angewendet werden. Die Anwendung wiederum wird günstig beeinflusst, wenn die Empfehlungen der Leitlinien

- konkret und klar
- evidenzbasiert
- realistisch umsetzbar und
- konsensbasiert

sind (Grol et al 1998). Diese wesentlichen Erfolgsfaktoren werden nachfolgend, unter der Überschrift „Wie entwickelt man eine „gute“ Leitlinie?“ detailliert ausgeführt. Zunächst folgt aber noch ein kurzer Abriss über die Geschichte und die aktuelle Situation von Leitlinien in Deutschland.

Medizinische Leitlinien in Deutschland

Seit mehr als 90 Jahren werden medizinische Leitlinien – unter verschiedensten Begriffen - als Hilfsmittel zur Qualitätsförderung in Deutschland entwickelt. Grundlage dieser frühen Leitlinien waren der (häufig

nicht wissenschaftlich begründete) Konsens von Vertretern medizinischer Spezialgebiete (GOBSAT = „good old boys sitting around the table“).

Mit Aufkommen des Konzepts der Entscheidungsfindung unter Zuhilfenahme der Methoden der evidenzbasierten Medizin wurde die Erstellung von evidenzbasierten Leitlinien in den neunziger Jahren vorangetrieben. Im Jahr 1994 hat der damalige Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und ihre Mitgliedsgesellschaften aufgefordert, in Leitlinien gute ärztliche Versorgung zu definieren.

Infolge dessen koordiniert die AWMF seit 1995 die Leitlinienerstellung der medizinische Fachgesellschaften. Nach der AWMF-Klassifikation werden Leitlinien in Abhängigkeit von der Entwicklungsmethode in drei Stufen (S1-S3) eingeteilt:

2002 initiierte die Bundesärztekammer (BÄK) das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) mit dem

Ziel der multidisziplinären Entwicklung von versorgungsbereichsübergreifenden Leitlinien. Seit 2003 wird das NVL-Programm gemeinsam von der BÄK, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der AWMF getragen.

Nationale Versorgungsleitlinien entsprechen in ihrer Entwicklungsstufe den S3-Leitlinien. Die Entwicklung der NVL basiert in erster Linie auf der Synoptierung und Adaptation von Schlüsselempfehlungen bereits existierender evidenz- und konsensbasierter deutscher und ausländischer Leitlinien. Sämtliche AWMF-Leitlinien und NVL sind über das Leitlinienportal der AWMF (www.awmf-online.de) und die Leitlinien-Webseiten des ÄZQ (www.leitlinien.de, www.versorgungsleitlinien.de) frei verfügbar.

Außerdem gibt es seit zwei Jahren auch die vom ÄZQ entwickelte elektronische Arztbibliothek (www.arztbibliothek.de), die zusätzlich Angaben zur methodischen Qualität der Leitlinien enthält sowie weitere, für den Arbeitsalltag relevante, vertrauenswürdige Informationen.

Nicht nur in der Ärzteschaft, sondern auch in anderen Gesundheitsberufen wie unter anderem den Pflegeberufen, den Physiotherapeuten und Apothekern, werden zunehmend Leitlinien und professionelle Standards entwickelt. In der Pflege haben sich beispielsweise die nationalen Expertenstandards mit Verankerung im Pflegeversicherungsgesetz (siehe SGB XI §113a) etabliert, so etwa zum Thema Dekubitusprophylaxe.

Wie entwickelt man eine „gute“ Leitlinie? Die von hochwertigen Leitlinien zu erfüllen, oben genannten Anforderungen - konkret und klar, evidenzbasiert, realistisch umsetzbar und konsensbasiert - werden heute international in einheitlicher Weise definiert.

Für den deutschen Raum sind die Qualitätskriterien seit 2005 detailliert im Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) aufgeführt, das von AWMF und ÄZQ gemeinsam herausgegeben wird (verfügbar unter www.delbi.de) (ÄZQ, AWMF 2005).

Grundlage von DELBI waren unter anderem die Empfehlungen des Europarats zur Leitlinien-Methodik (Europarat 2002), eine Vorläufer-Checkliste von ÄZQ und AWMF (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung 2000) und das von einer internationalen Arbeitsgruppe entwickelte AGREE-Instrument (The AGREE Collaboration 2003).

DELBI bildet insgesamt 34 spezifische Kriterien der methodischen Qualität von Leitlinien in acht Domänen ab. Es soll Leitlinienautoren im Entwicklungsprozess und bei der Berichterstattung über die methodische Vorgehensweise im Leitlinien-Report unterstützen, aber auch Leitlinienanwendern und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen die Einschätzung der Zuverlässigkeit von Leitlinienempfehlungen erleichtern.

Jedes Kriterium wird auf einer Skala von 1 bis 4 bewertet. In einer Kurzfassung sind die Kriterien zusammengefasst dargestellt, während die Langfassung ausführliche Erläuterungen zu jedem Kriterium und dessen Bewertung enthält. Zur Bewertung sollte daher nur die Langfassung von DELBI verwendet werden. Nachfolgend werden die DELBI-Domänen und ihre Kriterien der Reihe nach vorgestellt.

| Bezeichnung | Charakteristika | Wissenschaftliche Legitimation der Methode | Legitimation für die Umsetzung |
|--|---|--|--------------------------------|
| S1 Handlungsempfehlungen von Experten | 1. Selektierte Entwicklergruppe 2. Keine systematische Evidenzbasierung 3. Keine strukturierte Konsensfindung | gering | gering |
| S2k Konsensbasierte Leitlinien | 1. Repräsentative Entwicklergruppe 2. Keine systematische Evidenzbasierung 3. Strukturierte Konsensfindung | gering | hoch |
| S2e Evidenzbasierte Leitlinien | 1. Selektierte Entwicklergruppe 2. Systematische Evidenzbasierung 3. Keine strukturierte Konsensfindung | hoch | gering |
| S3 Evidenz- und konsensbasierte Leitlinien | 1. Repräsentative Entwicklergruppe 2. Systematische Evidenzbasierung 3. Strukturierte Konsensfindung | hoch | hoch |

Tabelle: Stufenklassifikation von Leitlinien der AWMF (Quelle: Kopp et al 007)

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.
2. Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.
3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.

Die kostenintensive Entwicklung von Leitlinien lohnt sich nur, wenn sie zur Bekämpfung von Versorgungsdefiziten – ob Über-, Unter- oder Fehlversorgung - erfolgt. Für ein Krankheitsbild müssen nicht zwangsläufig allumfassende Leitlinien erstellt werden – ratsamer ist es, sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren, für die im Vorfeld Versorgungsprobleme identifiziert wurden. Die Leitlinie sollte diese Probleme und die angestrebte Wirkung der Leitlinie auf dieselben differenziert benennen.

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.
5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.
6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.
7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.

In die Entwicklung einer Leitlinie sollten alle von der Thematik betroffenen Fachgruppen, aber auch weitere Interessengruppen, sowie Patienten bzw. Angehörige direkt einbezogen sein. Die Repräsentativität des Gremiums ist für die Akzeptanz der Empfehlungen in der Praxis entscheidend. Bei größeren Gruppen (ab ca. acht Experten) muss mit längeren Ab-

stimmungsprozessen gerechnet werden. Hier bietet es sich an, einzelne Themen zunächst in kleineren Arbeitsgruppen zu beraten. Bei der Zusammenstellung dieser Arbeitsgruppen sollten Fachgruppen mit gegensätzlichen inhaltlichen Einschätzungen besondere Berücksichtigung finden. Anschließend werden die Ergebnisse dem großen Plenum präsentiert.

Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung

8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.
9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.
10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.
11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.
12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.
13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.
14. Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.

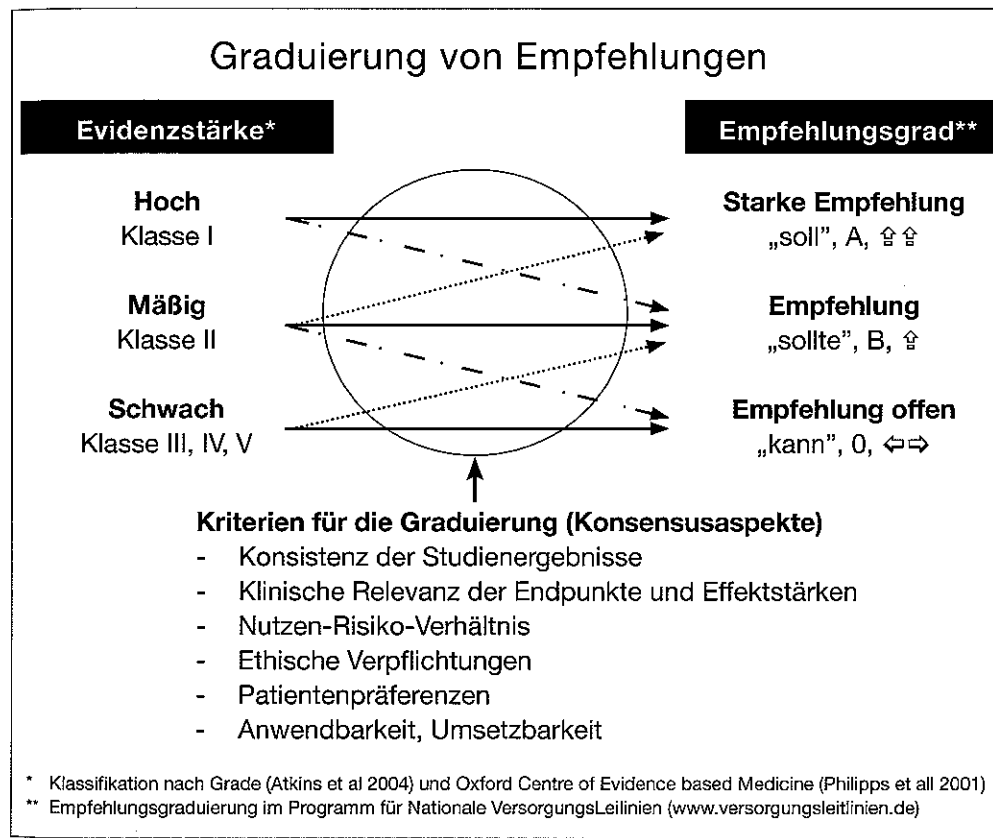
Die Evidenzbasierung ist essentiell für die wissenschaftliche Validität von Empfehlungen. Gemäß den Methoden der evidenzbasierten Medizin sollen zur Beantwortung relevanter klinischer Fragestellungen eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur erfolgen. Aus Gründen der Transparenz sollten daher in der Leitlinie selbst oder in einem angehängten Dokument (z.B. Leitlinien-Report) eine Darlegung der Suchbegriffe, Zeitangaben der Suche, Datenbanken und ggf. weiterer Quellen, eventueller Einschränkun-

gen der Suche (z.B. hinsichtlich des Studiendesigns) sowie der Zahl der gefundenen Studien enthalten sein.

Zur Formulierung und Abstimmung der Leitlinienempfehlungen sollten formale Konsens-techniken eingesetzt werden, um verzerrende Einflüsse in der Gruppendiskussion möglichst gering zu halten. Wesentliches Charakteristikum hierbei ist die Gleichberechtigung der Diskussionsteilnehmer und -teilnehmerinnen sowie die gegenseitige Wertschätzung der Beiträge. Die Leitlinie sollte die eingesetzten Techniken (z.B. Delphi-Methode, strukturierte Konsensuskonferenz, nominaler Gruppenprozess) beschreiben, ebenso wie die Fragen, für die kein Konsens erzielt werden konnte.

Unverzichtbarer Bestandteil der Leitlinie ist die Benennung der Quellen für die Empfehlungen. Die Leitlinie sollte Angaben zur Bewertung der verwendeten Literatur machen und die Ableitung der Empfehlungen aus der Literatur und/oder der praktischen Erfahrung der Autoren nachvollziehbar darstellen. Die methodische Belastbarkeit der zitierten Literatur wird durch die Angabe von Evidenzgraden transparent gemacht. Es existieren verschiedene Klassifikationssysteme zur Bestimmung des Evidenzgrads mit geringfügig unterschiedlichen Ansätzen. Letztendlich sollte die Leitliniengruppe diejenige Klassifikation auswählen und verwenden, mit der sie am besten arbeiten kann.

Beispiele für anerkannte Klassifikationssysteme sind die Evidenzklassifikation des Centre for



Evidence-Based Medicine in Oxford (Philipp et al 2001), die Jadad-Skala (Jadad et al 2000), sowie die GRADE-Skala (Atkins et al 2004). Die Stellen, an denen ggf. keine Studienevidenz gefunden werden konnte und die Empfehlungen daher ausschließlich auf Expertenkonsens beruhen, oder an denen die Autoren bewusst von Empfehlungen abweichen, die sich aus Studien ableiten lassen, sollten explizit dargestellt werden.

Ferner sollten die Empfehlungen mit einem Empfehlungsgrad versehen werden, um starke (auf gute interne und externe Evidenz beruhende) Empfehlungen von schwächeren Empfehlungen abgrenzen zu können. Bei der Graduierung der Empfehlungen sollten neben dem Evidenzgrad weitere Faktoren berücksichtigt werden – dies wird in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

So muss schwache Studienevidenz, beispielsweise aus Fallberichten, nicht zwangsläufig in eine offene Empfehlung münden, wenn die Ergebnisse klinisch besonders relevant sind und Patienten starke Präferenzen für die Maßnahme äußern. Spricht man in diesem Fall keine offene „kann“-Empfehlung, sondern eine schwache „sollte“-Empfehlung aus, so wird dies „Upgrading“ genannt. Die Argumente, die bei der Formulierung und Abstimmung der Empfehlungen jeweils in ein „Up-“ oder „Downgrading“ des Empfehlungsgrads eingeflossen sind, sind im Hintergrundtext zu der Empfehlung deutlich zu benennen. Hier ist Transparenz erneut das oberste Prinzip – der Leser sollte klar nachvollziehen können, auf welcher Grundlage die Empfehlungen entstanden sind.

Domäne 4: Klarheit der Gestaltung

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.
16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.
17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.
18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.

Schlüsselempfehlungen können z.B. durch einen Textkasten und durch Nummerierung der Empfehlungen hervorgehoben werden. Da Leitlinien – wenn sie den methodischen Voraussetzungen und Anforderungen in der Erstellung gerecht werden – recht umfangreich sein können, ist es sinnvoll, verschiedene Implementierungsmaterialien zur Unterstützung der praktischen Anwendung anzubieten. Hierzu gehören Kurzfassungen, Patientenversionen oder weiteres Informationsmaterial, wie z.B. fallbezogene Präsentationsfolien.

Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit

19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlung werden diskutiert.
20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.
21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und/oder die Überprüfungskriterien.

Die Anwendung der Leitlinie sollte in Hinblick auf zwei Fragen evaluiert werden: 1) Wird die Leitlinie befolgt (Leitlinienkonformität)? und 2) Werden durch die Befolgung der Leitlinie auch tatsächlich die erwarteten gesundheitli-

chen Verbesserungen für den Patienten erzielt? Mit der Überprüfung dieser Aspekte anhand geeigneter Messgrößen (auch Qualitätsindikatoren genannt) können systematisch Verbesserungspotenziale aufgezeigt werden. Die Messgrößen sollten dabei aus den Empfehlungen der Leitlinie abgeleitet werden. In Analogie zu DELBI wurden von einer Expertengruppe wichtige Gütekriterien für Qualitätsindikatoren in Form einer Checkliste zusammengefasst (Reiter et al 2008).

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation (en) unabhängig.
23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

In der Leitlinie selbst oder in einem angehängten Dokument (z.B. Leitlinien-Report) sollte nicht nur dargelegt werden, wie die Abfrage zu einer möglichen Beeinflussung erfolgt (z.B. Abdruck des Formblatts zur Angabe von Interessenkonflikten), sondern es sollten auch die Ergebnisse des Verfahrens explizit abgebildet werden.

Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen

24. Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.
25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzureichend, überflüssig oder obsolet erscheinen.
26. Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses

systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.

27. Es ist eine Strategie/ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.
28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.
29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report hinterlegt).

Die Nachvollziehbarkeit der empfohlenen medizinischen Abläufe kann z.B. durch tabellarische oder grafische (Flussdiagramme) Aufarbeitung unterstützt werden. Eine Disseminierung über verschiedene Wege ist sinnvoll, um einen breiten Zugang zur Leitlinie zu sichern und um möglichst viele potenzielle Anwender zu erreichen.

Es ist ratsam, die Leitlinie zum kostenlosen Download im Internet zur Verfügung zu stellen und über Zeitschriften (z.B. offizielle Publikationsorgane der Anwendergruppen) zu verbreiten. Auf die Veröffentlichung sollte zudem in Veranstaltungen und Newsletter hingewiesen werden. Der Erfolg einer Leitlinie hängt nicht nur von ihrer methodischen und fachlichen Qualität ab, sondern auch von den gewählten Implementierungsmaßnahmen.

Um den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Leistungserbringern, Patienten und anderen Betroffenen zu fördern, müssen im Allgemeinen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen umgesetzt werden („komplexes Maßnahmenpaket“) (Grol, Grimshaw 2003; Grimshaw et al 2004). Beispiele für solche Maßnahmen sind die Herausgabe der oben erwähnten Implementierungsmaterialien (Kurzfassung, Patientenversion), sowie die Einbindung der Leitlinie in Qualitätszirkelarbeit, Fortbildungseinheiten und interne Qualitätsmanagementsysteme.

Seit 2008: Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien

30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.
31. Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quellleitlinien) ist transparent und explizit begründet.
32. Die Qualität der Quellleitlinien wurde überprüft.
33. Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quellleitlinien durchgeführt.
34. Modifikationen von Empfehlungen der Quellleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.

Bei der Erstellung von Leitlinien können neben Primärliteratur und Übersichtsarbeiten auch andere Leitlinien als Quellen für Schlüsselempfehlungen herangezogen werden. Die Nutzung von hochwertigen in- und ausländischen Leitlinien als Evidenzquelle schont Ressourcen und ist methodisch zu lässig, solange die oben genannten Kriterien berücksichtigt werden.

Diese DELBI-Domäne wurde aufgrund der zunehmenden Adaptierung von existierenden Leitlinien für Leitlinienerstellungen in den Jahren 2007 und 2008 durch eine Arbeitsgruppe entwickelt und zum ursprünglichen DELBI hinzugefügt.

Fazit

Im ärztlichen Bereich haben sich medizinische Leitlinien schon längst als Hilfsmittel für Entscheidungssituationen und zur Standardsetzung einer angemessenen medizinischen Versorgung etabliert.

Auch für nicht-ärztliche Bereiche, so die Pflege, Physiotherapie, Pharmazie u.a., deutet die Entwicklung an, dass Leitlinien eine immer relevantere Stellung im Praxisalltag einnehmen werden. Um eine möglichst breite Anwendung und Akzeptanz bei den Nutzern und letztendlich auch eine Verbesserung der Versorgung für den Patienten zu erreichen, ist es unabdingbar, dass die Leitlinienerstellung unter bestimmten Gesichtspunkten und mit systematischen und transparenten Methoden erfolgt.

Doch nicht nur die Entwicklungsmethodik, auch die anschließend gewählten Disseminierungs- und Implementierungsstrategien machen den Erfolg einer Leitlinie aus und dürfen daher nicht vernachlässigt werden. Schließlich sollten der Umsetzungsgrad und die Auswirkungen der Leitlinienerstellung auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung evaluiert werden, um für die Zukunft anzugehende Problemfelder zu identifizieren.

Literatur:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Dtsch Ärzteblatt 2000;97 (Heft 17):A-1170-1172

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. ZaeFQ 2005; 99(8):468-519. Mit Addendum 2008 verfügbar unter: <http://www.delbi.de> [cited: 2010 Jul 21]

Atkins D et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328(7454):1490-1497

AWMF, ÄZQ 2007. Leitlinien-Glossar. [cited: 2010 Jul 21]. Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar>

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dt Arztebl 1997;94(33):A-2154-5

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001) 13 des Europarats. Deutschsprachige Ausgabe. ZaeFQ 2002; Suppl. III:1-60

Grimshaw JM et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004; 8:1-72

Grol R et al. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317(7162):858-861

Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patient's care. Lancet 2003; 362:1225-1230

Jadad AR et al. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. BMJ 2000;320(7234):537-40

Kopp I et al. Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N (ed). Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. 2. Auflage. 2007. Köln: Deutscher Ärzteverlag, p.361-373

Lugtenberg M et al. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. Qual Saf Health Care 2009;18;385-392

Philipps B et al. Levels of evidence and grades of recommendations. Oxford: Oxford Centre of Evidence-Based Medicine 2001. [cited: 2010 Jul 13]. Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

Reiter A et al. QUALIFY: ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. ZaeFQ 2008; 101:683-688

The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Quality and Safety in Health Care 2003;12(1):18-23

Kontakt:

Liat Fishman, Ärztin
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
fishman@azq.de

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
Gemeinsames Institut von BÄK und KBV
Tiergarten Tower
Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Tel: 030-4005-2540
Fax: 030-4005-2555
www.azq.de