

Abwägung von Nutzen und Schaden zur Bewertung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen bei der Entwicklung von Leitlinien

I. Kopp

**Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften**

*Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany*

AWMF



Aufgabe für Leitlinienautoren:

das umfangreiche Wissen

(wissenschaftliche Evidenz und klinische Praxiserfahrung)

- zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten,
- gegensätzliche Standpunkte zu klären
- und unter Abwägung von Nutzen und Schaden *
- das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren.

www.delbi.de

* Nutzen: positive Effekte

Schaden: negative Effekte

Nettonutzen: Nutzen minus Schaden

Abschätzung des Schadenspotentials einer Intervention: Fragestellungen

- Patientenzielgruppe (Alter, Risiko für Komorbidität)?
- Evidenz für Vergleiche (alternative Intervention/nat.Verlauf)?
- Klinisch relevante Effektmaße (outcome-parameter) ?
- Klinische Relevanz der Effektstärken?
- Zeithorizont für erwartetes Eintreten des Effektes?
- Verfügbarkeit von Evidenz?
- Anforderungen an die Qualität der verfügbaren Evidenz ?

Abwägung von Nutzen und Schaden in Leitlinien: Fragestellungen

- Methodisches Vorgehen?

Qualitative Verfahren (strukturierte Konsensfindung)

Quantitative Verfahren (mathematische Modelle)

Assoziierte Fragestellungen zur Methodik

- Arbeit mit Effektstärken für relevante outcome-parameter ?
(z.B. als Grundlage für Balance Sheets)
- Verwendung aggregierter Endpunkte ?
(z.B. QALYS, QTWIST)
- Berechnung von Wahrscheinlichkeitsverhältnissen ?
(z.B. benefit-risk ratio, Incremental Net Health Benefit)
- Angemessene Einbeziehung unterschiedlicher Werturteile?

DELBI-Kurzfassung

**Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)
Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008) - Kurzversion, Teil 1 von 3**

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck		1	2	3	4
1	Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen		1	2	3	4
4	Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung		1	2	3	4
8	Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu					
Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu					

Domäne 4: Klarheit und Gestaltung		1	2	3	4
15	Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit		1	2	3	4
19	Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungs-kriterien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit		1	2	3	4
22	Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem		1	2	3	4
24	Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzureichend, überflüssig oder obsolet erscheinen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Es ist eine Strategie / ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien		1	2	3	4
30	Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quellleitlinien) ist transparent und explizit begründet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Die Qualität der Quellleitlinien wurde überprüft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quellleitlinien durchgeführt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Modifikationen von Empfehlungen der Quellleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>