

---

## Leitlinien für Diagnostik und Therapie *Guidelines for diagnostics and therapy*

---

# 7. Rundbrief: Zwischenbilanz: Studiendesign zur Evaluation der Leitlinien in der AWMF

September 2002

Ina Kopp, Wolfgang Müller und Wilfried Lorenz

Die Leitlinien der AWMF sind mehr als eine Sammlung von Kapiteln in einem umfangreichen Lehrbuch der Medizin und auch mehr als eine Anhäufung von Dokumenten im Internet. Sie sind - und das muß man sich immer wieder vergegenwärtigen - ein sehr lebendiges Entwicklungssystem mit Eigenschaften von Qualitätsmanagement (z.B. PDCA-Zyklen) und mit Implementierungsstrategien (Motivierung, Überwindung von Barrieren und kontinuierliche, systematische Weiterbildung).

### Leitlinien als lebendiges System: ein Hinweis für mehrere Anlässe

Mehrere Anlässe sprachen dafür, dass diese Modellvorstellung im letzten Halbjahr besonders gut wahrgenommen und umgesetzt wurde:

- Die chaotische Planung von Disease Management Programmen im Gesundheitssystem (Koordinierungsausschuß). Die Reaktion der Bundesärztekammer darauf war der Entschluß zur Entwicklung von Nationalen Leitlinien, in die die AWMF und ihre einzelnen Fachgesellschaften eingebunden sind (1).
- Die Drohung des Bundesministeriums für Gesundheit, Frau Schmidt, Ärzten und Kassen den Auftrag zu entziehen, Leitlinien für die medizinische Behandlung zu erstellen. Das sollen unabhängige Sachverständige in einem zu errichtenden "Zentrum für Qualität in der Medizin" übernehmen (1). Der Vorstand der Bundesärztekammer stellte sich zusammen mit dem Präsidium der AWMF derartigen Vorstellungen entgegen, in einem gemeinsamen Entschließungsantrag für den Deutschen Ärztetag in Rostock (3). "Die deutsche Ärzteschaft muß jedweder Form einer normierenden "Checkliste"-Medizin eine klare Absage erteilen. Bevormundungen durch normsetzende Eingriffsverwaltungen und selbsternannte Expertokraten mit allein ökonomischer Ausrichtung gefährden ein vertrauensvolles Patienten-Arzt-Verhältnis und missachten sowohl den Willen als auch das Wohl der Patienten, die in ihrer Autonomie zu respektieren sind".
- Das Gelingen und äußerst positive Echo auf das Satellitensymposium "Clinical Practice Guidelines 2002" im Rahmen des 18. Weltkongresses der International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) in Berlin (4). Diese von der ÄZQ unter Leitung von G. Ollenschläger gestaltete und organisierte Tagung stand unter dem Motto: "The Challenge of Collaboration". Sie wurde von Mitgliedern aus 26 Nationen besucht, die die vielseitigen Probleme der Leitlinienentwicklung in Abhängigkeit von den Gesundheitssystemen äußerst konkret und praktisch darlegten. Als ein besonderer Schwerpunkt entwickelte sich dabei die Outcome-Orientierung der Leitlinien, die von AWMF immer wieder gefordert (5) und im Leitlinienmanual mit der ÄZQ (6) auch detailliert ausgefüllt wurde. Die AWMF wurde deshalb auch auf diesem Kongreß mit einem Hauptvortrag zu diesem Thema belohnt, der im Journal der Royal Society of Medicine erscheinen wird (7).
- Die jetzt funktionierende, konkrete Zusammenarbeit von Clearingstelle Leitlinien der AWMF (CLA) mit dem Deutschen Cochrane Zentrum für "Evidenz"-basierte Medizin (G. Antes und Mitarbeiter) und dem EBM-Netzwerk. Hierbei ist der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer ISTO (Informationszentrum für Standards in der Onkologie) besonders für ihren Einsatz zu danken, der zu konkreten Abläufen in der "Evidenz"recherche geführt hat (Abb. 1). Interessanterweise war das Thema zwischen "Totalität der Wissensrecherche" und "Machbarkeit" in diesem Jahr auch Hauptthema des 4th Symposium on Systematic Reviews in Oxford (8). Die Probleme sind offensichtlich überall gleich.

### Evaluation von Leitlinien der AWMF: eine Herausforderung unter

## begrenzten Ressourcen

Die Entwicklung von Leitlinien in der AWMF wurde immer wieder durch ein Schaubild (einem Graph) mit vier Ellipsen dargestellt (9-11). Diese vier Elemente (Kanten) umfassen die Bildung und Erhaltung der Leitlinienführungsgruppe der einzelnen Fachgesellschaft, die kontinuierliche Verbesserung der Leitlinien durch die einzelne Fachgesellschaft im Verbund mit anderen Gruppen, die kontinuierliche Fortbildung der an der Leitlinienentwicklung Beteiligten in der Fachgesellschaft und schließlich ein System der Evaluation (Analyse der Qualität) der Leitlinien als Produkte einer großen gemeinsamen Anstrengung.

Für die Implementierung der ersten drei Elemente hat die AWMF in den vergangenen drei Jahren viel getan: Einrichtung einer Clearingstelle und von Leitliniengruppen und Managen (Erleichtern) ihrer Verknüpfungen, Tagungen und interaktive Treffen, Vorträge und abschließende Publikationen, Vorortbesuche und methodische Unterstützungen sowie Moderation von Konsensusprozessen. Was bisher fehlte und eine erneute Anstrengung bedeutet, ist die Evaluation der bisher erstellten Leitlinien. Die AWMF und ihre Fachgesellschaften müssen sich aber dieser Aufgabe stellen - aus Gründen der Wissenschaftlichkeit und damit auch Glaubwürdigkeit, aber auch wegen des Einflusses der Leitlinien auf die Krankenversorgung.

Wenig Dissens wird man heute bei den Beurteilungskriterien (Qualitätskriterien (12)) für die Leitlinien finden (Tab. 1): die Liste steht in vielen Standardwerken (13) und auch im Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ (9). Aber Margolis und Cretin, zwei ausgewiesene Praktiker in der Anwendung von Leitlinien im Gesundheitswesen, vermerken zu diesen Kriterien (14): Wir sind nicht uneins mit diesen guten Leitliniencharakteristika, aber wir glauben, dass sie reduziert und geklärt werden können. Eine Leitlinie hoher Qualität muß wenigstens drei Haupteigenschaften demonstrieren: Sie muß klar sein, sie muß verwendbar sein und sie muß - gemessen an Kriterien und Indikatoren - die Krankenversorgung verbessern.

Die Clearingstelle für Leitlinien der AWMF arbeitet gegenwärtig gemeinsam mit der Ständigen Kommission für Leitlinien der AWMF und mit der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) am Design einer Studie zur Evaluation der Qualität der Leitlinien in der AWMF. Im Gegensatz zu den Auffassungen in der biomedizinischen Forschung, die in Deutschland dominiert, wird heute die Schaffung eines Studienprotokolls in der internationalen klinischen Forschung und populationsbezogenen Gesundheitsforschung als eigenständige wissenschaftliche Leistung angesehen (15,16). Entsprechend aufwendig muß auch der Prozess der Entwicklung eines solchen Protokolls sein. Eine erste Version wurde von der Ständigen Kommission und von der ÄZQ auch bereits begutachtet, gegenwärtig erfolgt die Überarbeitung des Protokolls. Unklar ist aber zunächst noch die Finanzierung, Verhandlungen mit Drittmittelgebern finden statt.

Einige Eckpunkte kristallisieren sich aber heute bereits heraus:

- Es werden Leitlinien aller drei Stufen (S1-S3) evaluiert, davon alle S3 Leitlinien (n=18) (Tab. 2), aber nur Stichproben von S2-Leitlinien (n=35 von 121) und von S1-Leitlinien (n=35 von 445). Dies ist eine Frage der Machbarkeit. Die Stichproben wurden durch Randomisierung erhalten.
- Ausgeschlossen werden: Leitlinien ohne Selbstklassifikation (n=358) und abgelaufene Leitlinien (Entstehungsdatum vor mehr als 5 Jahren ohne Aktualisierung (n=185)).
- Die Fachgesellschaften wurden für alle S3- und S2-Leitlinien sowie für die Stichproben der 121 S1-Leitlinien (nach erster Randomisierung) angeschrieben, zusätzliche Informationen über ihre Leitlinien zu liefern. Diese Leitlinienreporte werden mit in die Evaluation der Leitlinien integriert. Die Fragen hierzu sind in Tab. 3 zusammengestellt.
- Die Evaluation der Leitlinien erfolgt durch die Mitglieder der Clearingstelle der AWMF und die Mitglieder der ÄZQ, jeweils unter Einschluß der Leiter (Lorenz, Ollenschläger).
- Als Evaluierungsinstrumente werden 3 quantitative und 1 qualitatives Verfahren eingesetzt (Tab. 4). Deren Brauchbarkeit steht in dieser Studie mit auf der Fragenliste.

## Zusammenfassung

- Denken Sie als Fachgesellschaft immer bei Leitlinien an das System: bestätigen, erneuern und prüfen Sie ständig, ob die Voraussetzungen für die Entwicklung von Leitlinien guter Qualität gegeben sind!
- Unterstützen Sie durch Leitlinienreporte die Evaluation Ihrer Leitlinien. Der Nutzen kommt Ihnen unmittelbar durch die spezifisch gehaltenen Rückmeldungen wieder zugute!

## Literaturverzeichnis

1. Bundesärztekammer (Hrsg.), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Diabetesgesellschaft, Fachkommission Diabetes Sachsen, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung: Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes Mellitus Typ 2. ZaefQ 2002; 96 (Suppl. II):1-24

2. Anonymous. Schmidt verbaut Weg in die private Krankenkasse. FAZ: Wirtschaft. 11.04.2002
3. 105. Deutscher Ärztetag. Entschlüsseungen zum Tagesordnungspunkt II. Individualisierung oder Standardisierung in der Medizin? Deutsches Ärzteblatt 2002; 99:A1588 - A1597
4. Proceedings of the 18th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC). The Challenge of Collaboration. Jena, Urban & Fischer Verlag, 2002, 1-252
5. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Bundesgesundheitsbl 2002; 45:223-233
6. Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M, Gerlach FM, Gandjour A, Helou A, Kirchner H, Koller M, Lauterbach K, Reinauer H, Sitter H, Thomeczek C. Analyse von Outcomes in der systematischen Evidenz-Recherche. In: Das Leitlinien-Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 2001;95 (Suppl I): 22-26
7. Koller M, Lorenz W. Quality of life: a deconstruction for clinicians. J Royal Soc. Med. 2002; 95: in press
8. 4th Symposium on Systematic Reviews: Pushing the boundaries. Oxford 2002.  
<http://www.ihs.ox.ac.uk/csm/pushingtheboundaries/symp2002.html>
9. Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M, Gerlach FM, Gandjour A, Helou A, Kirchner H, Koller M, Lauterbach K, Reinauer H, Sitter H, Thomeczek C. Das Leitlinien-Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 2001;95 (Suppl. I) 1-84
10. Lorenz W. (2) Entwicklung von Leitlinien. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 2000; 29:87-88
11. Lorenz W, Müller W, Kopp I. (6) Die erste Serie von S3-Leitlinien in der AWMF: positive und kritische Erfahrungen aus der Praxis der Leitlinienentwicklung. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 2002; in press
12. Altenhofen L, Brech W, Brenner G, Geraedts M, Gramsch E, Kolkmann F-W, Krumpaszkzy H, Lorenz W, Oesingmann U, Ollenschläger G, Rheinberger P, Selbmann H-K, von Stillfried D, Stobrawa F, Thole H. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung 2001; 1-25
13. Field MJ, Lohr, KN (Hrsg.) Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992, 1-413
14. Margolis CZ, Cretin S. Implementing Clinical Practice Guidelines. Chicago, AHA Press, 1999, 1-223
15. Wulff H. Zitat in: Surgical research around the world. In: Troidl H, KcKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeek B, Spitzer WO (Hrsg.) Surgical Research. Basic Principles and Clinical Practice, 3rd ed, New York, Springer 1998, S. 644
16. Chalmers I, Altman DG. How can medical journals help prevent poor medical research? Some opportunities presented by electronic publishing. Lancet 1999; 353: 490-494

Tab. 1:

## Qualitätskriterien von Leitlinien

Kriterium	Erläuterung
<b>Validität</b>	Leitlinien sind valide, wenn ihre Befolgung in der klinischen Praxis zum von ihnen angestrebten medizinischen Gesamtergebnis (Outcome) führt.
- "Evidenz"basierte Medizin	Leitlinien sollten Angaben über die Stärke der den Empfehlungen zugrundeliegenden wissenschaftlichen "Evidenz" und Experteneinschätzung enthalten.
- Outcome-Analyse	Leitlinien sollten quantitative Angaben über das erwartete Gesamtergebnis der empfohlenen Interventionen im Vergleich zu Alternativen enthalten.
<b>Reliabilität / Reproduzierbarkeit</b>	Leitlinien sind reliabel und reproduzierbar wenn: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bei gleicher wissenschaftlicher Datenlage und Anwendung der gleichen Methodik eine andere Expertengruppe zu identischen Empfehlungen kommt</li> <li>2. in der gleichen klinischen Situation die Leitlinie von verschiedenen Anwendern in gleicher Weise interpretiert und angewandt wird.</li> </ol>
<b>Klinische Anwendbarkeit</b>	Leitlinien sollten explizite Angaben über die Patienten-Zielgruppe(n), für die sie anwendbar sind, enthalten. Klinische Flexibilität Leitlinien sollten Angaben über Situationen enthalten, in denen spezielle Empfehlungen nicht befolgt werden können oder sollen. Dabei sind die Erwartungen und Präferenzen von Patienten identifizieren und zu berücksichtigen.
<b>Klarheit</b>	Leitlinien müssen logisch, inhaltlich konsistent und präzise formuliert sowie übersichtlich und in leicht nachvollziehbarer Sequenz präsentiert werden.
<b>Multidisziplinäre Beteiligung</b>	In den Prozess der Leitlinienentwicklung müssen die von den Empfehlungen im wesentlichen betroffenen Gruppen (Fachdisziplinen und Patienten) eingebunden werden.
<b>Review-Verfahren</b>	Leitlinien müssen Angaben über den Zeitpunkt enthalten, zu dem sie überprüft/aktualisiert werden sollen.
<b>Dokumentation</b>	Das Vorgehen bei Leitlinienentwicklung (Beteiligung von Interessengruppen und Auswahl der Empfehlungen (Konsensus), "Evidenz"-Recherche und - Interpretation, mögliche Interessenskonflikte) ist exakt zu beschreiben und zu dokumentieren (Methodik-Report)

Tab. 2:

## S3-Leitlinien im System der AWMF

### Stand der Entwicklung im August 2002

Federführende Fachgesellschaft	S3-Leitlinie
DEGAM (Allgemein- und Familienmedizin)	Brennen beim Wasserlassen
DEGAM (Allgemein- und Familienmedizin)	Müdigkeit
DGVS (Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen)	Diagnostik und Therapie der Colitis Ulcerosa
Deutsche Diabetes-Gesellschaft	Diabetes Mellitus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition, Klassifikation, Diagnostik</li> <li>• Epidemiologie und Verlauf</li> <li>• Sensomotorische Neuropathien</li> <li>• Autonome Neuropathie</li> <li>• Nephropathie</li> <li>• Retinopathie und Makulopathie</li> <li>• Management der Hypertonie</li> <li>• Diabetes Mellitus und Herz</li> </ul>
DG Urologie	Früherkennung des Prostata-Karzinoms
DG Senologie	Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland
DKG (Deutsche Krebsgesellschaft)	Hodentumore
DG Pulmonologie	Langzeit-Sauerstoff-Therapie
DG Pulmonologie	COPD
DG Rechtsmedizin	Die rechtsmedizinische Leichenöffnung
DG Rechtsmedizin	Regeln zur Durchführung der ärztlichen Leichenschau
<b>Insgesamt</b>	<b>n=18</b>

Tab. 3:

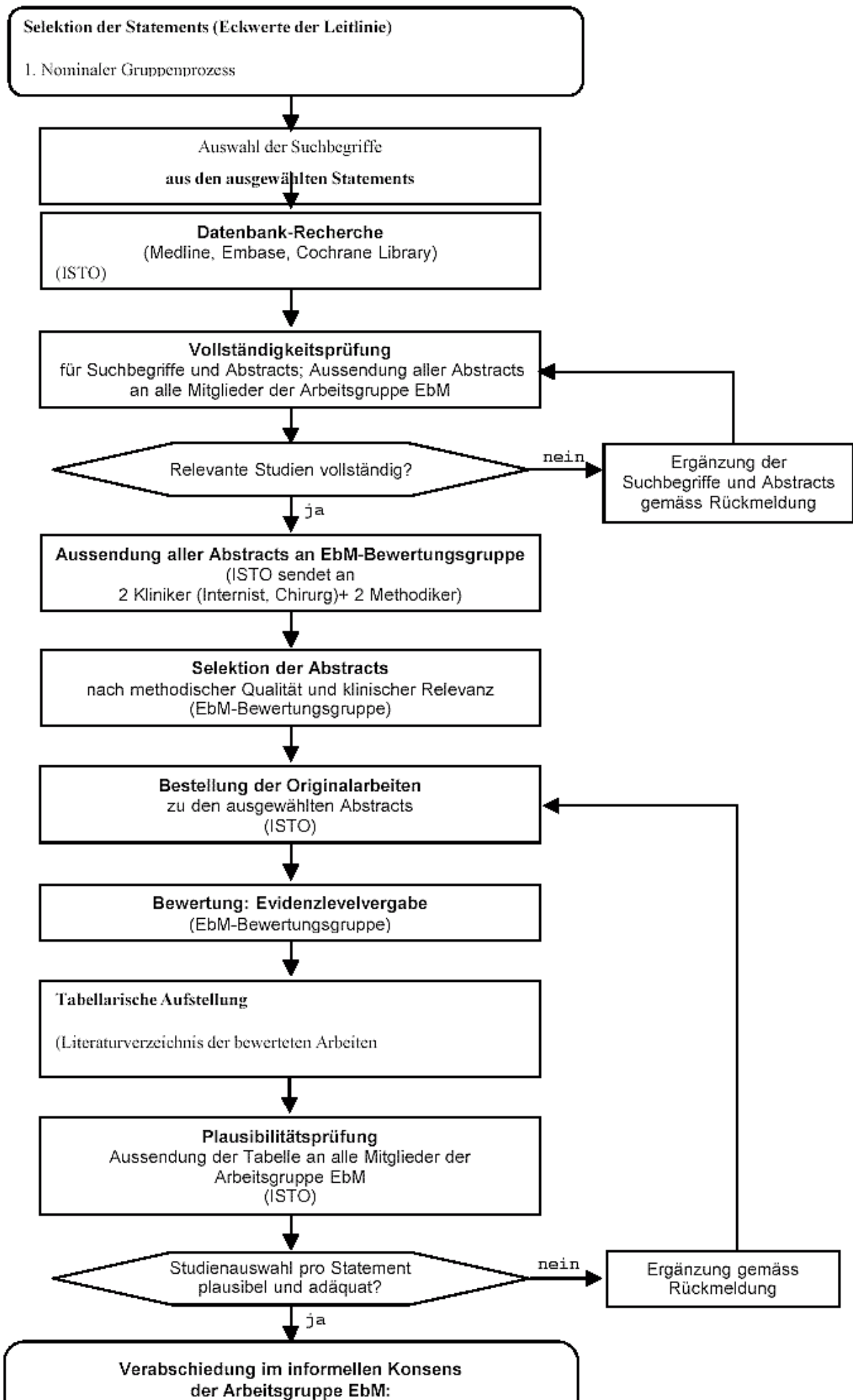
<b>Strukturiertes Interview zu Authentizität und Vollständigkeit der Leitlinien</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entspricht die Internetversion (<a href="http://www.leitlinien.net">http://www.leitlinien.net</a>) der Vollversion der Leitlinie? Falls nein, bitten wir um Zusendung der Vollversion.</li> <li>2. Liegt ein Methodikreport oder Protokoll der Leitlinienentwicklung vor? Falls ja, bitten wir um Zusendung, falls nein:</li> <li>3. An wen richtet sich die Leitlinie (Anwender-/Patientenzielgruppe) ?</li> <li>4. Wie war der Ablauf des Konsensusprozesses gestaltet (bitte genaue Beschreibung des methodischen Vorgehens)?</li> <li>5. Wer war am Konsensusprozess beteiligt (Funktion, Position der Teilnehmer)?</li> <li>6. Wie wurden die Erwartungen und Präferenzen der Patienten berücksichtigt?</li> <li>7. Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?</li> <li>8. Wie war der Ablauf der "Evidenz"recherche gestaltet (Datenbanken, Suchzeitraum, Ein-/Ausschlusskriterien, Suchbegriffe, Studienbewertung)</li> <li>9. Falls angegeben: auf welcher methodischen Basis wurden "Evidenz"level und Empfehlungsgrade vergeben (z.B. SIGN- oder Oxford-Tabelle)</li> <li>10. Sind die Literaturangaben der uns vorliegenden (Internet-)version vollständig?</li> <li>11. Existiert eine laienverständliche Leitlinienversion / ein Patientenratgeber?</li> <li>12. Existiert eine Kurzversion ("Kitteltaschenexemplar")?</li> <li>13. Existiert ein geplantes Aktualisierungsdatum?</li> <li>14. Existiert eine Implementierungsstrategie oder wurden Hilfen zur praktischen Umsetzung und Verfügbarkeit der Leitlinie bedacht?</li> <li>15. Wurde die Leitlinie vor Publikation einer externen Begutachtung unterzogen?</li> <li>16. Wurden mögliche systematische Fehler / Konflikte bei der Erstellung der Leitlinie bedacht?</li> </ol>

17. Wurde die Leitlinienentwicklung finanziell unterstützt?  
Falls ja, durch welche Institutionen/Gruppen; wurden mögliche Interessenskonflikte berücksichtigt?

**Tab.4:**

<b>Evaluationsinstrumente zur Beurteilung der Qualität von Leitlinien</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Checkliste der ÄZQ</b></li><li>• <b>AGREE - Instrument</b></li><li>• <b>Checkliste der AWMF (5 Kriterien systematischer Entwicklung)</b></li><li>• <b>Strukturierte Inhaltsanalyse (Abstract)</b></li></ul>

**Abb.1**



**Legende Abb1:**

Leitlinienentwicklung im System der AWMF: Algorithmus für "Evidenz"recherche und Empfehlungsgrade am Beispiel der Leitlinie Rektumkarzinom der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG).

ISTO = Informationszentrum für Standards in der Onkologie der DKG, EbM = "Evidenz"basierte Medizin. Zur Erklärung der weiteren Begriffe (z.B. Nominaler Gruppenprozess) s. Leitlinienmanual (9) sowie Publikationen und Mitteilungen der AWMF (5,10,11).

---

Zurück zur Seite: [Publikationen der AWMF zum Thema Leitlinien](#)

---

**Zuletzt aktualisiert am 03.02.2003 11:56:22**

© [AWMF online](#), [Impressum](#)