



## Zur Empirie hochwertiger Leitlinien im System der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF): Gibt es sie und wie viele?

I. Kopp<sup>1</sup>, A. Encke<sup>1</sup>, S. Hartig<sup>2</sup>, W. Müller<sup>1</sup>, W. Lorenz<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

<sup>2</sup> Institut für Theoretische Chirurgie, Philipps-Universität Marburg

### Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die erhebliche Zunahme publizierter Leitlinien löst zunehmend Besorgnis um ihre Qualität, Reliabilität und inhaltliche Unabhängigkeit aus. Um dem zu begegnen, hat die AWMF ein System des Qualitätsmanagements für Leitlinien aufgebaut. Kernelemente sind die quantitative und qualitative Erfassung des Ist-Zustands von Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften der AWMF, Identifikation von Problembereichen und systematische Unterstützung der Qualitätsverbesserung auf der Basis des Ist-Soll-Vergleichs. **Methodik:** Grundlage der Qualitätsdarlegung ist die Selbstbeurteilung der Fachgesellschaften nach den Entwicklungsstufen S1 (Expertengruppe), S2 (formale, multidisziplinäre Konsensfindung), S3 (evidenz- und konsensbasierte Leitlinie mit Elementen der formalen Logik, Outcome-Bewertung und Entscheidungsanalyse). Im Rahmen einer deskriptiven Querschnittsstudie wurde die Qualität dieser Leitlinien geprüft. Dazu wurde eine Zufallsstichprobe anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ von AWMF und ÄZQ bewertet. Endpunkte waren die Kriterien: Qualität der Leitlinienentwicklung, Inhalt und Format, Anwendbarkeit. Eingeschlossen wurden Leitlinien S1, S2 oder S3, publiziert über die AWMF, erstellt oder aktualisiert vom 1.9.1997 bis 31.8.2002. Die Einschlusskriterien erfüllten 445 Leitlinien S1, 121 Leitlinien S2 und 17 Leitlinien S3. Für den Vergleich der Gruppen ergibt sich bei  $\alpha = 0,05$ ,  $\beta = 0,2$  ein notwendiger Stichprobenumfang von  $n = 35$ . Da die Anzahl der S3-Leitlinien den erforderlichen Stichprobenumfang unterschritt ( $n = 17$ ), wurden diese vollständig bewertet. **Ergebnisse:** Die Verteilung der Entwicklungsstufen S1–S3 auf die Gesamtzahl über die AWMF publizierter Leitlinien zeigt im Verlauf von 1998 bis 2004 einen Trend zur Qualitätsverbesserung. Der Prozess der graduellen Steigerung der Anforderungen, von S1 zur systematischen Leitlinienentwicklung S3, hat sich bewährt. Die Bereitschaft zur Auseinandersetzung mit der formalen Methodik belegt die 2004 vollständige Selbstklassifikation. Die Anzahl der Leitlinien S3 nimmt kontinuierlich zu. Die Bewertung der methodischen Qualität der Stichprobe aus 2002 bestätigt die Validität der S1–S3-

Klassifikation. Sie zeigt auch die Bereiche mit Optimierungspotenzial. Bezüglich der Qualität der Leitlinienentwicklung betrifft dies vor allem die Diskussion möglicher Interessenskonflikte, externe Begutachtung und Pilottestung sowie Verantwortlichkeit für die Fortschreibung/ Aktualisierung. Inhaltlich sind vor allem die Berücksichtigung der Patientenzielgruppe, Abwägung und Bewertung von Nutzen, Kosten und Risiken (Outcome) anzuführen. Zu wenig Beachtung finden Implementierung und Nennung messbarer Kriterien zu Überprüfung der Effektivität der Leitlinien hinsichtlich der angestrebten Versorgungsergebnisse. **Schlussfolgerung:** Die vorliegende Qualitätsdarlegung ist eine wichtige Basis des Qualitätsmanagements für Leitlinien im System der AWMF. Um das Verbesserungspotenzial zu realisieren, hat die AWMF 2004 ein Aktionsprogramm begonnen, das sich vor allem konzentriert auf die Schaffung eines praxisorientierten Regelwerks für die Erstellung, Implementierung, Evaluation und Fortschreibung von S3-Leitlinien, den Ausbau des Fortbildungsprogramms für Leitlinienentwickler mit problemorientierter Beratung und gezielter Ausbildung und die Bildung einer finanziellen Grundlage für die Interessen unabhängige Erstellung und Fortschreibung von Leitlinien.

### Einleitung

Leitlinien erlangen als Instrumente des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen zunehmende Bedeutung. Ziele und Potenziale von Leitlinien sind, Wissensvermittlung und Qualität, Angemessenheit sowie (Kosten-)Effektivität der Versorgung zu optimieren (1–3). Die hohen Erwartungen an Leitlinien vor dem Hintergrund notwendiger Reformen haben in den letzten 10 Jahren international zu einer Flut an Publikationen geführt; dabei ist ihr tatsächlicher Einfluss auf die Versorgung allerdings noch begrenzt (4, 5).

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg von Leitlinien ist, dass durch ihre Befolgung die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Resultate auch tatsächlich erzielt werden können

(1). Die Prüfung dieser klinischen Effektivität oder externen Validität von Leitlinien ist eine wichtige Aufgabe der Versorgungsforschung (3, 6–8). Bereits bei der Entwicklung von Leitlinien sind jedoch formale Anforderungen zu erfüllen, die geeignet sind, mögliche Fehler zu vermeiden (9–14). Die Prüfung dieser internen Validität kann und sollte bereits durch Begutachtung publizierter Leitliniendokumente anhand spezifischer Kriterien erfolgen (15–17). So wird mehr Sicherheit für den Anwender erzeugt und die Effektivität von Leitlinien kann prospektiv eingeschätzt werden (3, 18, 19). 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 Kernpunkte wissenschaftlicher und öffentlicher Kritik (4, 5), auch in Deutschland (20–23).

Die unklare Validität ist jedoch nur ein Teilaspekt des Problems der Implementierung von Leitlinien. Zu beachten ist auch, dass diese eine Veränderung von Strukturen, Einstellungen und Verhalten impliziert und von gesellschaftlichen, ethischen und politischen Rahmenbedingungen beeinflusst wird. Um die Effektivität von Leitlinien zu verbessern, sind daher zunächst die Voraussetzungen für Akzeptanz und Bereitschaft der Anwendung von Leitlinien und die notwendigen Strukturen für die systematische Entwicklung von Leitlinien mit hoher methodischer Qualität zu schaffen. Leitlinien von nationaler Gültigkeit benötigen daher selbst ein System des Qualitätsmanagements, die Verankerung in einem Gesamtprogramm (9, 24).

Um Akzeptanz und Effektivität medizinischer Leitlinien als Instrumente des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen zu befördern, begann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 1998 mit dem Aufbau und der Implementierung eines Leitlinienprogramms (25) (Abb. 1). Die Überprüfung und Darlegung der methodischen Qualität von Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften der AWMF ist als wesentliches Element des Qualitätsmanagements in dieses Programm integriert.

## Zielsetzung: Evaluation der methodischen Qualität von Leitlinien im System der AWMF

Ziele der Qualitätsdarlegung sind:

- Schaffung einer empirischen Basis für internes Qualitätsmanagement durch Analyse des Ist-Zustands und Erkennung von Problem-

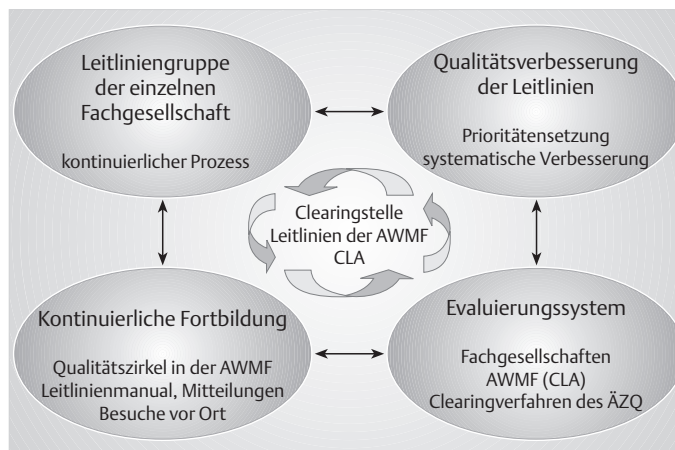


Abb. 1 Entwicklung von Leitlinien in der AWMF – ein System im Qualitätsmanagement.

- Erzeugung von Transparenz für den Anwender und für die Nutzung von Leitlinien der Fachgesellschaften im AWMF-System bei der Erstellung von Nationalen Versorgungsleitlinien und Disease-Management-Programmen nach § 137f SGB V (26, 27).

## Methodik

Eine vorläufige Darlegung der Leitlinienqualität wird bei der AWMF seit 1998 kontinuierlich vorgenommen anhand der Klassifikation in drei Entwicklungsstufen:

S1 (Expertengruppe), S2 (formale, multidisziplinäre Konsensfindung), S3 (evidenz- und konsensbasierte Leitlinie mit Elementen der formalen Logik, Outcome-Bewertung und Entscheidungsanalyse) (25). Die Klassifikation beruht auf der Selbsteinschätzung der herausgebenden Fachgesellschaften nach ausführlicher Information über die jeweilig zu erfüllenden Voraussetzungen (28–30). Diese Leitlinien werden regelmäßig quantitativ erfasst. Der notwendige nächste Schritt ist die empirische Prüfung der Validität der S1–S3-Klassifikation durch Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien anhand expliziter Kriterien.

## Studiendesign

Die methodische Qualität von Leitlinien im System der AWMF wurde im Rahmen einer deskriptiven Querschnittsstudie evaluiert. Einschlusskriterien waren:

- Selbstklassifikation in Entwicklungsstufe S1, S2 oder S3 durch die Fachgesellschaften



- Publikation über die Internet-Seite der AWMF (<http://www.leitlinien.net>)
- Zeitraum der Erstellung und /oder Aktualisierung vom 1.9.1997 bis 31.8.2002.

Primäre Endpunkte der Studie waren Beurteilungskriterien der methodischen Qualität von Leitlinien: Qualität der Leitlinienentwicklung, Inhalt und Format, Anwendbarkeit.

## Datenbasis

Alle von Mitgliedsgesellschaften bei der AWMF eingereichten Leitlinien werden von der Geschäftsstelle in einem zentralen Register verwaltet (Microsoft Excel 6.0) 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 31.8.2002  $n = 1127$ .

Ausgeschlossen wurden Leitlinien, für die keine Angaben zur Selbstklassifikation vorlagen ( $n = 418$ ) oder die seit  $> 5$  Jahren nicht mehr aktualisiert wurden ( $n = 126$ ). Die Einschlusskriterien erfüllten 445 Leitlinien der Entwicklungsstufe 1 (S1), 121 Leitlinien S2 und 17 Leitlinien S3.

## 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 S1, S2 und S3 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 angenommener Differenz von  $\delta = 0,3$  (30%) ein notwendiger Stichprobenumfang von  $n = 35$ /Gruppe (31). Die Gesamtzahl der Einschlusskriterien erfüllender Leitlinien S3 unterschritt den erforderlichen Stichprobenumfang. Daher wurden diese Leitlinien vollständig bewertet. Die Stichproben für Leitlinien S2 und S1 wurden mithilfe 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.

## Akquisition der Leitlinientexte

Zum Zeitpunkt des Ablaufs des Erhebungszeitraums (31.8.2002) wurden die AWMF-Internetversionen ausgedruckt. Dies sind ge-

schützte 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 (32). 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.

## Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien

Das Gesamtdokument jeder Leitlinie wurde durch den selben, nicht in den Entwicklungsprozess der Leitlinien involvierten, in Leitlinienmethodik geschulten Gutachter (S. H.) bewertet anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2. Version 8/99, [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)) (12, 33, 34). 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). Es 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). Jede Frage ist ergänzt durch Erläuterungen, um eine konsistente Anwendung durch Eingrenzung des Interpretationsspielraums sicherzustellen. Dabei werden insbesondere die Voraussetzungen konkretisiert, unter denen ein bestimmtes Merkmal als erfüllt betrachtet werden kann.

## Bewertung 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 wurde der Kruskal-Wallis-Test verwandt.

## Ergebnisse

### 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

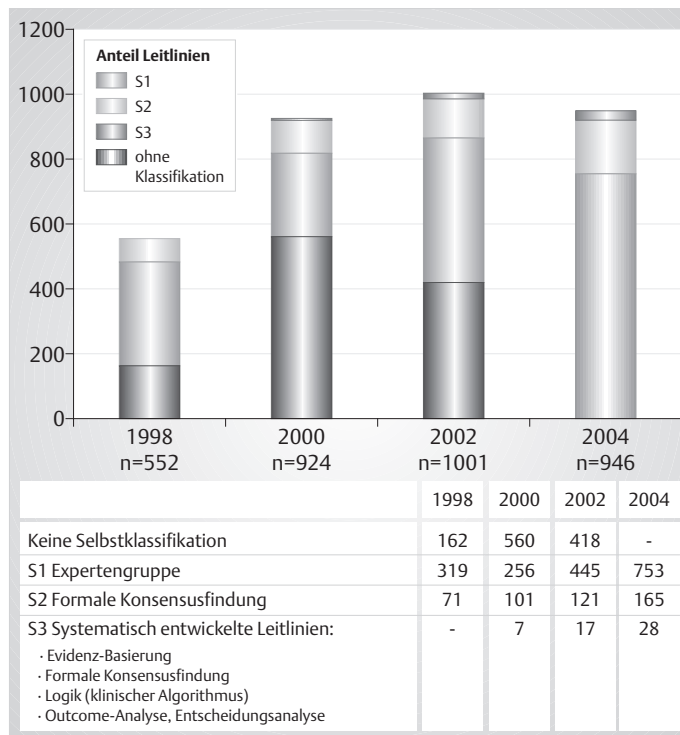


Abb. 2 Leitlinien im System der AWMF: Entwicklung 1998–2004.

deutlich (Abb. 2). 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.

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

Tab. 1 gibt einen Überblick über das Ausmaß, zu 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 S1, S2 und S3 sind analog die Ergebnisse der Stichproben jeder Entwicklungsstufe als Prozentualwert der Gesamtheit der jeweiligen Kategorie dargestellt. Niedrige Prozentualwerte indizieren Bereiche mit hohem Optimierungspotenzial.

## Kriterium: Qualität der Leitlinienentwicklung (Tab. 1a)

In allen Leitlinien wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar benannt. Detaillierte Angaben über finanzielle Unterstützung der Leitlinienentwicklung liegen in einem Drittel der Fälle vor, mögliche Interessenskonflikte werden nur in S3-Leitlinien diskutiert. In der Mehrzahl der Leitlinien werden die Verfahren zur Konsentierung der Leitlinien angegeben (79,3%). Eine externe Begutachtung wurde in 18,4% der Leitlinienberichte beschrieben, ihre Konsequenzen nur in 6,9%. Eine Pilottestung wird selten angegeben (3,4%), ihre Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen nur in einem Leitlinienbericht. Ein Zeitpunkt für die Überprüfung/Aktualisierung wird in 36,8% der Leitlinien genannt, Zuständigkeit und Verfahrensweise nur in 8%.

## Kriterium: Inhalt und Format der Leitlinie (Tab. 1b)

Hier weisen alle Leitlinien die besten Ergebnisse auf. Optimierungspotenziale finden sich vor allem in der Berücksichtigung der Ansichten, Präferenzen und möglichen Reaktionen der betroffenen Patienten (9,2%), möglicher Folgen der Leitlinienanwendung für Kosten und andere Ressourcen (4,6%) sowie in der Abwägung möglicher Vorteile, Risiken und Kosten (5,7%).

## Kriterium: Anwendbarkeit der Leitlinie (Tab. 1c)

Wenig Beachtung finden die Veränderung von Einstellung und Verhalten im Rahmen der Implementierung (2,3%) und die Nennung messbarer Kriterien zur Überprüfung der Effektivität der Leitlinien hinsichtlich der angestrebten Versorgungsergebnisse (3,4%).

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.

## Gesamtbewertung und Differenz zwischen den Gruppen S1, S2, 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 S3-Leitlinien zu 55,2% erfüllt wird (Abb. 3). 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  $\chi^2$  (df = 2) = 28,36,  $p < 0,001$ .

Tab. 1a 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
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>				
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%
<b>Autoren der Leitlinie</b>				
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%
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>				
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%
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>				
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%
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>				
1.13. Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	18,4%	17,1%	5,7%	47,1%
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%
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung</b>				
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%
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>				
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%

Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien: Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M et al. Das Leitlinien-Manual. ZaeFQ 2001; 95 Suppl. 1. Bewertung: Prozentangaben bezogen auf die Anzahl der Leitlinien in der Kategorie (Gesamt, S1, S1, S3), die das erfragte Merkmal erfüllen (Antwort „ja“).

## Diskussion

Die Umsetzung des Leitlinienprogramms der AWMF mithilfe aktiver Implementierungsstrategien (25) 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 S1 zur systematischen Leitlinienentwicklung S3, hat sich bewährt (25). Die Reduktion der Gesamtzahl der Leitlinien indiziert eine Verlangsamung des Entwicklungs- und Aktualisierungsprozesses



Tab. 1b 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
<b>Ziele der Leitlinie</b>				
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%
<b>Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)</b>				
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%
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>				
2.7. Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits-/Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	64,4%	60,0%	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%
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>				
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%

Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien: Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M et al. Das Leitlinien-Manual. ZaeFQ 2001; 95 Suppl. 1. Bewertung: Prozentangaben bezogen auf die Anzahl der Leitlinien in der Kategorie (Gesamt, S1, S2, S3), die das erfragte Merkmal erfüllen (Antwort „ja“).

ses 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 S2-Leitlinien reflektiert. Mit der zunehmenden Hinwendung zu S3-Leitlinien haben sich die Fachgesellschaften einer enormen Herausforderung gestellt. Die Bewegung von Empfehlungen durch Expertengruppen (S1) zu interdisziplinär konsentierten, evidenzbasierten Leitlinien mit Elementen der formalen Analyse des klinischen Problems, der Entscheidungsfindung und der Versorgungsergebnisse (S3) ist mit hohem zeitli-

chen und finanziellen Aufwand verbunden. Sie erfordert aber nicht nur methodische Kenntnisse und erhebliches Engagement, sondern impliziert auch eine Veränderung der traditionell von Vertrauen in die Intuition des Experten geprägten Einstellung gegenüber der klinischen Entscheidungsfindung (9).

Die Bewertung der methodischen Qualität der Stichprobe aus 2002 anhand der Checkliste des ÄZQ bestätigt weitgehend die angenommenen Unterschiede zwischen Leitlinien der Entwicklungsstufen S1, S2, S3 und damit die Validität des Klassifikationssystems. Die Begutachtung hat Problembereiche aufgedeckt, die

Tab. 1c Methodische Qualität von Leitlinien 2002 (n = 87)

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie	Gesamt n = 87	S1 n = 35	S2 n = 35	S3 n = 17
<b>Verbreitung und Implementierung</b>				
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%
<b>Überprüfung der Anwendung</b>				
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%

Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien: Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts et al. Das Leitlinien-Manual. ZaeFQ 2001; 95 Suppl. 1. Bewertung: Prozentangaben bezogen auf die Anzahl der Leitlinien in der Kategorie (Gesamt, S1, S2, S3), die das erfragte Merkmal erfüllen (Antwort „ja“).

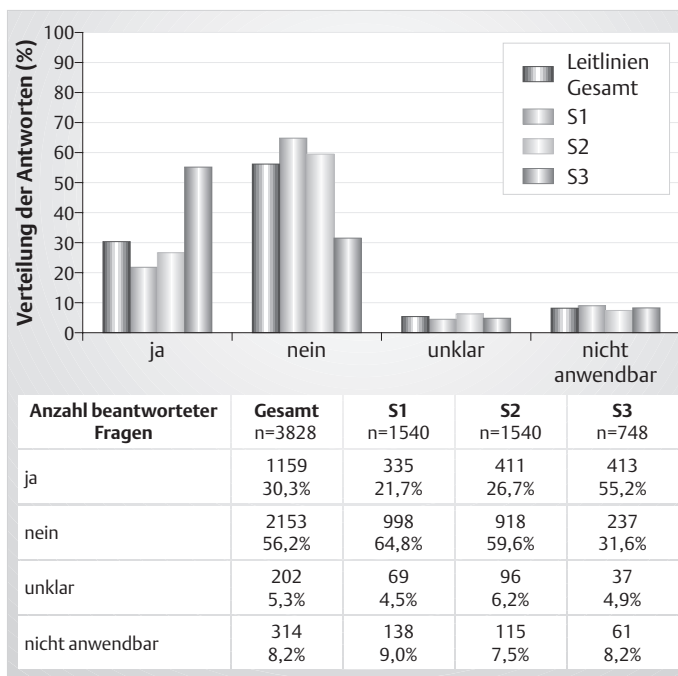


Abb. 3 Methodische Qualität von Leitlinien 2002. Verteilung der Antworten in der Gesamtbewertung anhand der Checkliste von AWMF und ÄZQ.

ein wichtiger Ausgangspunkt für die weitere Arbeit im Qualitätsmanagement für Leitlinien sind. Ein Rückblick auf die Ergebnisse der ersten formalen Begutachtung der Leitlinien, die bis zum 4.11.1997 über das Informationssystem der AWMF publiziert

wurden (35), zeigt aber auch, dass sich die Kohärenz dieser Leitlinien zu methodischen Standards mit der Implementierung 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) (35). 2002 werden diese die externe Validität von Leitlinien wesentlich mitbestimmenden Forderungen (3) 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.

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 (1, 9, 11, 13–15, 36, 37). Die systematische Entwicklung von Leitlinien ist aufwendig 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 unserer Querschnittsanalyse 2002 deutlichen Optimierungsbedarf bezüglich der Qualität der Leitlinienentwicklung (15, 16, 38, 39); bessere Ergebnisse werden bezüglich Inhalt und Format erzielt (15, 38, 39). Als Hauptproblem wird konsistent das Kriterium der Anwendbar-



keit angesehen (38–41). Dies betrifft die notwendigen Schritte vom grünen Tisch der konkreten Entwicklung einer Leitlinie hinaus in die Versorgungsrealität: Diskussion möglicher Implementierungshindernisse, 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 (4–6, 42). Eine Verbesserung der Qualität von Leitlinien über die Zeit im Zuge einer allgemeinen Entwicklung ist nicht vorauszusetzen (38). Dies unterstützt das Vorgehen der AWMF: aktive Implementierung der methodischen Konzepte im Rahmen des Leitlinienprogramms.

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 (36) steht inzwischen ein valides und reliables Instrument zur Verfügung (43, 44), das als Ausgangspunkt für diese Entwicklung angesehen werden kann. Eine Implementierung des AGREE-Instruments in das deutsche Leitlinienmanual 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 (45, 46). In diesem Zusammenhang kann der Vergleich der vorliegenden Bewertungen anhand der ÄZQ-Checkliste über Korrelationsanalysen für die Beurteilung der Konstruktvalidität einer deutschen Übersetzung des AGREE-Instruments genutzt werden (46).

Bei allen Bemühungen um Transparenz und Vergleichbarkeit ist zu berücksichtigen, dass Leitlinien komplexe Strukturen sind, die eine Qualitätsbeurteilung nur mit einigen Limitationen ermöglichen.

Die Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien anhand formalisierter Instrumente bildet die Dokumentation des Entwicklungsprozesses, nicht unbedingt seine tatsächliche Qualität ab (16, 35, 38, 40). Ein potenzieller 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.

In der „Checkliste methodische Qualität von Leitlinien“ wie auch im AGREE-Instrument werden vier wesentliche Aspekte noch unzureichend berücksichtigt. Der erste Aspekt ist die Qualität des Konsensusprozesses. Diese hängt entscheidend von der Wahl des Verfahrens und seiner Durchführung ab (47). Der zweite

Aspekt ist die Ergebnisorientierung (outcomes-based guidelines [13]). Sie erfordert nicht nur eine globale Berücksichtigung von Nutzen, Risiken, Nebenwirkungen, Ansichten der Patienten und Kosten bei der Interpretation der Evidenz, sondern ein Werturteil über die klinische Relevanz dieser Studienzielgrößen, einschließlich solcher, die sich am subjektiven Erleben des Patienten orientieren (48). Dazu sollten die Möglichkeiten qualitativer Analysemethoden aus den empirischen Sozialwissenschaften genutzt werden (49). Der dritte Aspekt ist das Nachvollziehen des Versorgungsprozesses in logischer Sequenz (20, 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 (51). Der vierte Aspekt betrifft die Qualität der Entscheidungsfindung selbst. Die Anwendung formaler Methoden der Entscheidungsanalyse zum Vergleich von Handlungsalternativen und ihrer möglichen Konsequenzen ist aufwändig (52–54). 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.

Schließlich erlaubt die formale Begutachtung von Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität keine Rückschlüsse auf ihre fachliche Qualität (22, 39). Externe Begutachtung und Pilotierung sind ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung. Zukünftige Studien sollten aber auch weitere Möglichkeiten einer Beurteilung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien prüfen. Der inhaltliche Vergleich von Leitlinien gegen den bisherigen „Goldstandard“ (Expertenmeinung) ermöglicht eine Vorhersage des Einflusses des durch sie repräsentierten systematischen Ansatzes auf die Entscheidungsfindung (55, 56). Eine weitere Option bietet die Transformation des Textflusses in klinische Algorithmen im klassischen Flussdiagramm-Format. Mithilfe der CAN-Methodik (Clinical Algorithm Nosology) lässt sich für konkurrierende Leitlinien für eine spezifische Situation darstellen, in welcher Weise Unterschiede im logischen Fluss den Versorgungsablauf beeinflussen und welche Bedeutung diese für das Versorgungsergebnis haben (57, 58).

Aus methodischer Sicht ist die vorliegende Arbeit kritisierbar, da die Validität des eingesetzten Bewertungsinstruments, der „Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien“ bisher nicht geprüft und die Bewertung nur durch einen Gutachter vorgenommen wurde. Die Checkliste orientiert sich jedoch bezüglich der erfragten Merkmale eng an dem bis zu ihrem Erstellungszeitpunkt einzigen auf Validität und Reliabilität geprüften Messinstrument (15).

Unter Berücksichtigung der Machbarkeit wurde mit der Querschnittsanalyse die primäre Zielsetzung der Schaffung einer em-





pirischen Basis für internes Qualitätsmanagement und Erzeugung von Transparenz über die Leitlinienentwicklung im System der AWMF erreicht. Damit wird eine Versachlichung der Diskussion über das Leitlinienthema und die konstruktive Auseinandersetzung mit Optimierungspotenzialen intendiert. Diese Offenlegung sollte aber nicht für eine politische Diskussion missbraucht werden. Es bleibt zu bedenken, dass eine gut dokumentierte Leitlinie ebenso fehlerhafte Empfehlungen beinhalten wie eine nicht systematisch entwickelte Leitlinie oder Empfehlung von Expertengruppen stichhaltige Hinweise für optimale Versorgung geben kann (39).

#### *Korrespondenzanschrift:*

Dr. Ina B. Kopp  
Ständige Kommission Leitlinien der AWMF  
c/o Institut für Theoretische Chirurgie  
Klinikum der Philipps-Universität Marburg  
Baldinger Str.  
35033 Marburg  
Tel.: 06421/286-2249, Fax: 06421/286-8926  
E-Mail: kopp@mail.uni-marburg.de

## Fazit für das Qualitätsmanagement für Leitlinien

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-Stufenschema klassifiziert S1/S2/S3 entsprechen und der Qualität dieser Leitlinien im Sinne der Kohärenz zu methodischen Standards belegt den Erfolg des Systems. Die Identifikation der noch bestehenden Problembereiche ermöglicht gezielte Interventionen mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung. Um das Verbesserungspotenzial zu realisieren, hat die AWMF ein Aktionsprogramm mit folgenden Maßnahmen begonnen:

1. Schaffung eines praxisorientierten Regelwerks für die Erstellung, Implementierung, Evaluation und Fortschreibung von S3-Leitlinien
2. Ausbau des Fortbildungsprogramms für Leitlinienentwickler und gezielte Ausbildung in „train-the-trainer“ Seminaren und Tutorenschaft
3. Bildung einer finanziellen Grundlage für die Interessen unabhängige Erstellung und Fortschreibung von Leitlinien
4. Konzentrierung der kontinuierlichen Fortbildung und methodischen Unterstützung auf die identifizierten Problembereiche
5. Strukturierung des Dialogs mit Leitlinienautoren und Leitlinienbeauftragten der verantwortlichen Fachgesellschaften: Rückmeldung der Ergebnisse der Begutachtung, Vorschläge zur systematischen Verbesserung unter Beachtung der Machbarkeit
6. Aufbau eines Zertifizierungssystems für Leitlinien
7. Re-Evaluation nach den genannten Interventionen

Literatur bei der Verfasserin