

äzq Schriftenreihe
Band 30

VersorgungsLeitlinien.de

von **A**bsolute Risikoreduktion
bis **Z**uverlässigkeit von Leitlinien

Leitlinien-Glossar

Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm
für Nationale VersorgungsLeitlinien®



ISBN 978-3940218-018
ISSN 1611-4906

© 2007
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

Verlag Make a Book, Neukirchen
M. Böhme • Osterdeich 52 • 25927 Neukirchen
Tel.: 04664-9839902 • Fax: 04664-635
e-Mail: mb@make-a-book.de • www.make-a-book.de

Gesamtherstellung: NF Media Ltd.
Frank Davidsen • Peter-Schmidts-Weg 1 • 25899 Niebüll
www.nf-media.de
service@nf-media.de

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers oder des Verlages reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Impressum

Herausgeber

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Im Auftrag von

Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Autoren

An der Auswahl und Formulierung der Schlagworte
und Texte und der technischen Realisierung des
Glossars waren beteiligt:

M. Cox (ÄZQ), I. Kopp (Uni Marburg, AWMF), I. König
(ÄZQ), M. Leigemann (Uni Bremen, ehemals ÄZQ),
W. Müller (AWMF), G. Ollenschläger (ÄZQ),
D. Rütters (ÄZQ), S. Sänger (ÄZQ), F. Thalau
(ehemals ÄZQ), H. Thole (ehemals ÄZQ),
H. Trapp (ÄZQ).

Stand: 20.06.2007

Vorschläge zur Verbesserung des Glossars wurden
freundlicherweise gemacht von:

S. Sauerland (Köln), D. Hart (Bremen), D. Conen
(Aarau), J.F. Chenot (Göttingen), E. Hauke (Wien),
S. Brüggemann (Berlin), H. Kirchner (Köln),
M. Glattacker (Freiburg), W. Jäckel (Freiburg),
J. Windeler (Essen), Th. Kober (Canberra),
G. Antes (Freiburg), B. Sens (Hannover).

Stand: 20.06.2007

Anschrift des Herausgebers

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Gemeinsames Institut von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

Telefon: +49 (0)30 4005 2500
Fax: +49 (0)30 4005 2555
Email: mail@azq.de
Internet: <http://www.azq.de>

Das **LEITLINIEN-GLOSSAR** der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin ist eine kommentierte Stichwortsammlung zu allen Aspekten der Entwicklung und Nutzung medizinischer Leitlinien.

Das Leitlinien-Glossar berücksichtigt die unter den Glossarquellen angegebene Literatur. Insbesondere berücksichtigt das Glossar Definitionen und Textbausteine aus den Glossaren des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, dem Kompendium Q-M-A des ÄZQ, dem DELBI-Instrument von AWMF und ÄZQ und dem Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien von ÄZQ, PMV und Leitliniengruppe Hessen.

A

Absolute Risikoreduktion

Siehe ⇨ Risikoreduktion/Risikozunahme

Abweichen von Leitlinien-Empfehlungen

Siehe ⇨ Behandlungsfreiheit

Adaptation von Leitlinien

Bei der Entwicklung von Leitlinien ist die Nutzung vorhandener Leitlinien als Evidenzressource (Quellen aufbereiteter Evidenz = Sekundärliteratur) zu empfehlen, führt sie doch zu einer deutlichen Aufwandsreduzierung, insbesondere für Recherche und Bewertung der Einzelstudien. In diesem Fall wird von einer Leitlinien-Adaptation gesprochen.

Grundsätzlich können eine oder mehrere Leitlinien als Grundlage einer solchen Adaptation dienen. Die ⇨ Evidenzbasierung der Leitlinien stellt dabei eines der wesentlichen Gütekriterien und eine Voraussetzung für deren Verwendung dar. Der Prozess der Adaptation sollte in standardisierter Weise erfolgen. Alle Arbeitsschritte und Arbeitsergebnisse sowie deren Begründungen sind, z. B. in Form eines Leitlinien-Reports, zu dokumentieren, um spätere Überarbeitungen zu erleichtern und die notwendige ⇨ Transparenz gegenüber den Nutzern herzustellen.

Quelle:

Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber C, von Ferber L, Ollenschläger G, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. äzq Schriftenreihe; 26. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006.

Available from:

<http://www.aezq.de/publikationen/0index/schriftenreihe/schriftenreihe26/view>

Siehe auch ⇒ Regionale Leitlinien-Entwicklung

Adequacy von Leitlinien/Studien

Siehe auch ⇒ Relevanz von Studien/Leitlinien

AHRQ

Agency for Healthcare Research and Quality

Die Agency for Healthcare Research and Quality (USA) ist Träger folgender Programme:

- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- National Quality Measures Clearinghouse (NQMC).

Die AHRQ ist Mitglied des ⇒ Guidelines International Network.

Homepage: <http://www.ahrq.gov>

AkdÄ

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist ein Fachausschuss der ⇒ Bundesärztekammer. Die AkdÄ informiert die Ärzteschaft über rationale Arzneitherapie und

Arzneimittelsicherheit, u. a. durch ihr Programm für evidenzbasierte Therapieempfehlungen (⇒ Leitlinien).

Die AkdÄ gehört neben den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften zu den am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beteiligten Institutionen.

Homepage: <http://www.akdae.de>

Aktualisierung von Leitlinien

⇒ Leitlinien fassen das aktuelle Wissen zusammen und generieren daraus die Handlungsempfehlungen. Deshalb ist es notwendig, dass das enthaltene Wissen kontinuierlich auf seine Gültigkeit überprüft und ggf. auch kurzfristig aktualisiert wird.

Aus einer Leitlinie sollte klar hervorgehen:

- wann die Empfehlungen ungültig werden,
- wer für die Pflege und Überarbeitung verantwortlich ist,
- wie auf Änderungen in der Leitlinie hingewiesen wird.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. Available from: <http://www.delbi.de>, Statement 14

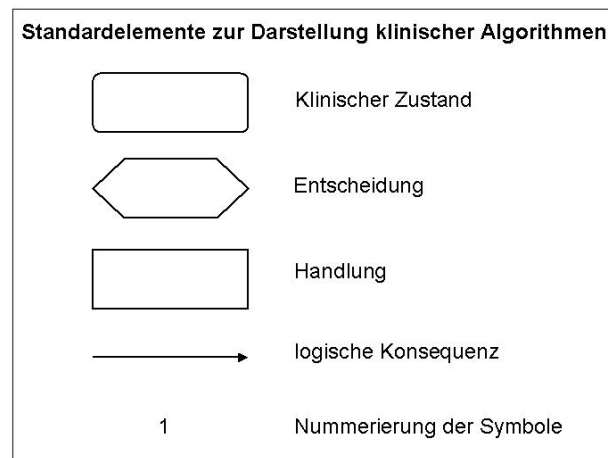
Siehe auch ⇒ Fortschreibung von Leitlinien

Algorithmus

Unter einem Algorithmus versteht man allgemein einen genau definierten Handlungsablauf zur Lösung eines Problems oder einer bestimmten Art von Problemen.

Für S3-Leitlinien (also auch für \Rightarrow Nationale VersorgungsLeitlinien) gilt, dass die Logik von \Rightarrow Schlüsseempfehlungen algorithmisch sein sollte: ausgehend von einer klar definierten Fragestellung wird eine Lösung mit konditionaler Logik (Wenn-Dann-Logik) in endlich vielen Schritten herbeigeführt (modifiziert nach [1]).

Zur Darstellung klinischer Algorithmen (siehe z. B. Diagnostik bei COPD) werden von \Rightarrow AWMF und \Rightarrow ÄZQ bestimmte Standardelemente empfohlen [2].



Quellen

[1] Sitter H, Goeckenjan H, Magnussen H. Der Weg zur ersten S3-Leitlinie in der Pneumologie. Pneumologie 2001; 55: 452-453

[2] AWMF und ÄZQ. Leitlinienmanual, Kapitel "Präsentation von Leitlinien". Düsseldorf, Köln 2001

Angemessenheit von Leitlinien

Siehe ⇒Relevanz von Studien/Leitlinien

Anwendbarkeit von Leitlinien

Die Anwendung von ⇒Leitlinien kann durch eine Bewertung der Leitlinien-Nutzung und der Auswirkungen des Leitlinien-Einsatzes gefördert werden.

Dabei sind insbesondere die folgenden Aspekte zu beurteilen:

- die Übereinstimmung der Versorgung mit den ⇒Leitlinien-Empfehlungen, d. h. Überprüfung der Leitlinien-Anwendung in der Praxis,
- der individuelle Therapieerfolg, d. h. die individuelle Ergebnisqualität,
- die Auswirkungen der Leitlinie auf alle von der Leitlinie betroffenen Patienten in einer bestimmten Population, d. h. die populationsbezogenen Ergebnisse der Leitlinien-Anwendung.

Leitlinien können durch ihre Empfehlungen Veränderungen der Organisation der ⇒Kranken- und Gesundheitsversorgung in einer Einrichtung (Praxis, Klinik, Abteilung etc.), im Gesamtverbund aller Gesundheitseinrichtungen oder im Verhalten der

medizinischen Leistungserbringer selbst notwendig machen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. Available
from: <http://www.delbi.de> Domäne 5 und 7

Siehe auch:

⇒Überprüfung der Leitlinien-Anwendung, ⇒Relevanz
von Studien/Leitlinien, ⇒Wirksamkeit, ⇒Validität

Anwenderzielgruppe

Eine ⇒Leitlinie kommt bei bestimmten Gruppen direkt zur Anwendung, darüber hinaus können aber auch andere nicht unmittelbar adressierte ärztliche Gruppen und nichtärztliche Gruppen von ⇒Empfehlungen oder Vorgehensweisen betroffen sein oder die Leitlinie zur Information nutzen.

Um eine Entscheidung zur Nutzbarkeit der Leitlinie treffen zu können, sollten potenzielle Anwender eindeutig definiert werden, insbesondere, welche ärztlichen Fachgruppen aus ambulanter und stationärer Versorgung und ob nichtärztliches Personal (und andere Leistungserbringer), Patienten sowie Entscheidungsträger im gesundheitspolitischen Bereich zur Anwenderzielgruppe (z. B. bei Nutzung in der Leitlinie festgelegter Qualitätsvorgaben) gehören.

Zu unterscheiden von den oben beschriebenen Gruppen der Anwender sind die indirekt Betroffenen, die an den individuellen, auf den Empfehlungen der Leitlinie basierenden Entscheidungs- und Handlungsprozessen nicht beteiligt sind, aber durch

die Ergebnisse dieser Prozesse betroffen werden. So kann beispielsweise ein geändertes Ordnungsverhalten Auswirkungen auf die Pharmaindustrie oder Kostenträger haben.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 6

Appraisal

Siehe ⇒ Critical Appraisal

arr/ari

Siehe ⇒ Risikoreduktion/Risikozunahme

Auswahl der Evidenz

Siehe ⇒ Evidenzauswahl bei Leitlinien

Autorisierte Leitlinien-Autoren

Siehe ⇒ Multidisziplinäre Entwicklung von Leitlinien

AWMF

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften wurde 1962 auf Anregung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie von 16 Fachgesellschaften gegründet. Derzeit (Ende

2006) sind 151 wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften Mitglied der AWMF.

Die AWMF berät über grundsätzliche und fachübergreifende Angelegenheiten und Aufgaben, erarbeitet ⇒ Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese gegenüber den damit befassten Institutionen, insbesondere auch im politischen Raum. Neben den - angesichts der zunehmenden Spezialisierung immer dringenderen - Aufgaben der inneren Zusammenarbeit will sie damit die Interessen der medizinischen Wissenschaft verstärkt nach außen zur Geltung bringen.

Die AWMF betreibt Öffentlichkeitsarbeit, bietet Dienstleistungen für die Medien und publiziert die Leitlinien für Diagnostik und Therapie ihrer Mitgliedsgesellschaften im Internet.

Leitlinien der AWMF im Internet:

<http://www.awmf-leitlinien.de>

<http://leitlinien.net>

Homepage: <http://www.awmf.net>

ÄZQ

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq), gegründet 1995, ist ein wissenschaftliches Institut in gemeinsamer Trägerschaft von ⇒ Bundesärztekammer und ⇒ Kassenärztlicher Bundesvereinigung.

Zweck des äzq ist die Unterstützung beider Trägerorganisationen im Bereich der Qualitätssicherung in der Medizin, der ⇒ Patientensicherheit und ⇒ Patienteninformation, der ⇒ Evidenzbasierten Medizin, der medizinischen ⇒ Leitlinien und ⇒ Qualitätsindikatoren. Das äzq

kooperiert auf dem Gebiet der Leitlinien mit der
⇒AWMF.

Beim äzq angesiedelt sind die Geschäftsstellen des
Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin
(DNEbM) e.V. und des Guidelines International
Network (G-I-N) sowie die Schriftleitung der Zeitschrift
für ärztliche Fortbildung und Qualität in der Medizin
(ZaeFQ).

Homepage: <http://www.aeqz.de>

B

Barrieren gegen Leitlinien

⇒ Leitlinien können durch ihre ⇒ Empfehlungen Veränderungen der üblichen Organisation der ⇒ Kranken- und Gesundheitsversorgung in einer Einrichtung (Praxis, Klinik, Abteilung etc.), auf struktureller Ebene (auch im Gesamtverbund aller Gesundheitseinrichtungen) oder im Verhalten der medizinischen Leistungserbringer, notwendig machen. Diese potenziellen Veränderungen können die Umsetzung der Empfehlungen be- oder verhindern. Änderungen, die für die Realisierung der Umsetzung der Empfehlungen notwendig sind, sollten systematisch analysiert und diskutiert werden (Barrierenanalyse).

Es ist grundsätzlich auch nicht auszuschließen, dass eine leitlinienassoziierte Qualitätsverbesserung zu einer potenziellen Verschlechterung der wirtschaftlichen Position des Anwenders sowie ggf. auch des Patienten führt. Sollte dies der Fall sein, ist mit einem ⇒ Implementierungs-Hemmnis zu rechnen.

Deshalb ist zu fordern, dass in einer Leitlinie die zu erwartenden wirtschaftlichen Konsequenzen klar benannt und den Vorteilen durch die Qualitätsverbesserung gegenübergestellt werden.

Quellen:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl

Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 19

Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber C, von Ferber L, Ollenschläger G, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. äzq Schriftenreihe; 26. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006. Available from: <http://www.aezq.de/publikationen/0index/schriftenreihe/schriftenreihe26/view>

BÄK Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern) ist die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung. Sie vertritt die berufspolitischen Interessen der 400.562 Ärztinnen und Ärzte (Stand: 31. 12. 2005) in Deutschland. Als Arbeitsgemeinschaft der 17 deutschen Ärztekammern wirkt die Bundesärztekammer am gesundheitspolitischen Meinungsbildungsprozess der Gesellschaft mit. Die Bundesärztekammer unterstützt die Arbeit der Ärztekammern und nimmt dabei mittelbar auch gesetzliche Aufgaben wahr. Unmittelbare gesetzliche Aufgaben hat sie unter anderem im Rahmen der Qualitätssicherung sowie der Transplantationsgesetzgebung.

Der einzelne Arzt gehört der Bundesärztekammer mittelbar über die Pflichtmitgliedschaft in seiner Ärztekammer an. Der einmal jährlich stattfindende Deutsche Ärztetag ist die Hauptversammlung der Bundesärztekammer.

Die Bundesärztekammer ist aus der im Jahre 1947 gegründeten Arbeitsgemeinschaft der Westdeutschen Ärztekammern hervorgegangen. Gemeinsam mit der ⇒Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

unterhält die Bundesärztekammer das ⇒Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). BÄK und KBV sind gemeinsam mit der ⇒AMWF Träger des Programms für ⇒Nationale VersorgungsLeitlinien.

Homepage: <http://www.baek.de>

Begutachtung von Leitlinien

Ein Begutachtungsverfahren vor der Veröffentlichung einer ⇒Leitlinie ermöglicht es, Unklarheiten oder fehlende Bereiche zu identifizieren, wodurch im Ergebnis die ⇒Anwendbarkeit der Leitlinie verbessert werden kann.

Die Gruppe der Gutachter sollte Experten aus dem medizinischen Bereich, Methodiker und ggf. auch Patientenvertreter einschließen. Die zur Begutachtung verwendete Methodik und die Ergebnisse der Begutachtung sollten dargelegt sein.

Mitglieder der Gutachtergruppe sollten nicht der Autorengruppe der Leitlinie angehört haben.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 13

Siehe auch ⇒NVL-Methodik, ⇒Peer Review

Behandlungsfehler

Ein "Medizinischer Fehler" (Medical Error) ist definiert als jede geplante Vorgehensweise, die nicht plangemäß ausgeführt wurde (d. h. Ausführungsfehler) oder das Anwenden einer Vorgehensweise, die zum Erreichen eines Ziels ungeeignet ist (Planungsfehler).

Ein "Behandlungsfehler" liegt vor bei einem diagnostischen oder medizinischen Eingriff,

- der medizinisch nicht indiziert war
- oder bei dem die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Praxis unter den jeweiligen Umständen erforderliche Sorgfalt objektiv außer acht gelassen wurde
- sowie beim Unterlassen eines nach diesem Maßstab medizinisch gebotenen Eingriffs.

Ein Behandlungsfehler ist als grob zu beurteilen, wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte ärztliche Handlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiv ärztlicher Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.

"Behandlungsschaden" ["Iatrogenen Schaden"] ist der Oberbegriff für alle Gesundheitsschäden, die nicht durch krankheitsimmanente Komplikationen, sondern entweder durch vermeidbare Behandlungsfehler oder durch nicht-vermeidbare, so genannte behandlungsimmanente Wirkungen (⇒ unerwünschte Ergebnisse) entstanden sind. Diese Schadensarten voneinander abzugrenzen, kann im Einzelfall sehr schwierig sein. Beispiele: Gewebeschädigung durch Bestrahlung; Schaden durch ärztlichen Behandlungs- oder Diagnosefehler, Pflegefehler oder mangelnde Hygiene.

Quelle:
Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche
Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für
Qualität in der Medizin (ÄZQ). Forum
Patientensicherheit. Glossar. 2007. Available from:
http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar_faqs

Siehe auch ⇒ Ziele von Leitlinien

Behandlungsfreiheit

⇒ Leitlinien können zur Planung der Gesundheitsversorgung einzelner Individuen oder ganzer Bevölkerungsgruppen genutzt werden. Sie tragen dazu bei, die Rationalität und Transparenz von Entscheidungen in der ⇒ Kranken- und Gesundheitsversorgung zu erhöhen.

Unabhängig von ihrem jeweiligen Verwendungszweck müssen sie jedoch vernünftig und unter Aspekten der Versorgungspraxis interpretiert sowie besonnen angewendet werden.

Leitlinien-Empfehlungen beziehen sich eher auf den „durchschnittlichen Patienten“ als auf ein spezielles Individuum. Aus diesem Grund können Leitlinien das fundierte klinische Urteil auch nicht ersetzen.

Eine Leitlinie muss in dem Sinne flexibel sein, dass sie Ausnahmen benennt und Hinweise darauf gibt, wie die Wünsche des Patienten (⇒ Patientenpräferenz) berücksichtigt werden können.

In gewissem Maße schränken Leitlinien die ärztliche Freiheit ein.

In öffentlich finanzierten Systemen sollten keinerlei medizinische Vorgehensweisen zugelassen werden, für die Belege fehlen, die bedenklich oder teurer als nötig sind.

Die Rechte und Wünsche der Patienten im Hinblick auf diagnostische oder therapeutische Behandlungen müssen respektiert werden. Es ist unabdingbar, dass bei der Erarbeitung von Leitlinien jedwede ethische Entscheidung explizit dargestellt und öffentlich zur Diskussion gebracht wird.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. Available from:
<http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch

⇒Flexibilität von Leitlinien, ⇒Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien, ⇒Verordnung von Leitlinien

Behandlungspfad

Ein klinischer Behandlungspfad stellt eine lokal konsentrierte Festlegung der Patientenbehandlung einer definierten Fall- oder Behandlungsgruppe dar. Unter Wahrung festgelegter Behandlungsqualität und verfügbarer Ressourcen werden bereits in der Entwicklung alle an der Patientenbehandlung beteiligten Mitarbeiter mit einbezogen. Neben einer optimalen Patientenbehandlung und effizienten Ablauforganisation fördern sie das Teamwork und die Kommunikation, schaffen Prozesskostentransparenz und definieren und evaluieren Behandlungsziele. Der gesamte Behandlungsprozess wird über ein behandlungsbegleitendes Dokumentationsinstrument gesteuert.

Charakteristikum eines Behandlungspfades ist die Beschreibung von Abfolge, Terminierung, Inhalten und Verantwortlichkeiten wichtiger Bestandteile der Versorgung definierter Patientengruppen. Zentrales Element eines Behandlungspfades ist dabei die Zeitachse, auf welcher die einzelnen Elemente der Versorgung angeordnet werden.

Behandlungspfade sollten, wenn möglich unter Berücksichtigung existierender Leitlinien erstellt werden. Sie können dann ein wesentliches Instrument der Leitlinien-Implementierung sein.

Quellen:

Lelgemann M, Ollenschläger. Evidenzbasierte Leitlinien und Behandlungspfade. Ergänzung oder Widerspruch? Internist 2006; 47(7): 690-698

Roeder N, Hensen P, Hindle D, Loskamp N, Lakomek HJ. 1: Klinische Behandlungspfade - Instrumente zur Behandlungsoptimierung. Chirurg 2003; 74 (12):1149-1155

Siehe auch ⇒ Integrierter Versorgungspfad

Behandlungsschaden

Siehe ⇒ Behandlungsfehler

Bias

Als Bias (systematischer Fehler) beschreibt man die Tendenz der Studienergebnisse, systematisch von den „wahren“ Ergebnissen abzuweichen.

Bias führt entweder zu einer Über- oder Unterschätzung der wahren Wirkung einer Maßnahme oder Exposition. Die Ursachen dafür liegen vor allem im Design und der Durchführung der Studie (⇒ klinische Studie) und führen zu systematischen Unterschieden zwischen den

Vergleichsgruppen, z. B. bei der Auswahl der Teilnehmer (Selektionsbias), der Erhebung der Endpunkte (measurement bias oder Messungsbias) oder dem Verlust von Teilnehmern in der Studie (attrition bias oder Verschleiß-Bias).

Ergebnisse aus Studien mit geringem Risiko für Bias werden als valide (⇒Validität) angesehen.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Siehe auch ⇒Publikationsbias

BQS

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung

Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) wurde 2000 von der ⇒Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung als Kompetenzzentrum für die externe vergleichende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen gegründet. Unter anderem betreut die BQS im Auftrag des ⇒Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und in Kooperation mit der ⇒AWMF Verfahren der Qualitätsdarstellung in der ⇒Kranken- und Gesundheitsversorgung. Das Institut ist Mitglied des ⇒Guidelines International Network.

Homepage: <http://www.bqs-online.de>



CBO
Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg

Name des Niederländischen Instituts für Qualität im Gesundheitswesen.

Das Institut ist Mitglied im ⇒ Guidelines International Network.

Homepage: <http://www.cbo.nl>

Clearingstelle

Eine "Clearingstelle" ist eine Einrichtung, die aufgearbeitete Zusammenstellungen verschiedener (Internet-) Quellen für ein bestimmtes Fachgebiet oder für mehrere Gebiete als Suchhilfen vorhält (engl. Clearinghouse).

Leitlinien-Clearingstellen unterhalten Verzeichnisse existierender, z. T. auf methodische Qualität und/oder inhaltliche Angemessenheit geprüfter ⇒ Leitlinien.

Siehe ⇒ Leitlinien-Clearingverfahren

Clearingverfahren für Leitlinien

"Clearingverfahren" bezeichnen "aufgearbeitete Zusammenstellungen verschiedener Quellen" für ein oder mehrere Fachgebiete. Für ⇒ Leitlinien existieren in einigen Ländern sogenannte Leitlinien-Clearingstellen, die Verzeichnisse verfügbarer Leitlinien unterhalten und/oder einen

Evaluationsdienst (siehe ⇒Evaluation) hinsichtlich der methodischen ⇒Qualität von Leitlinien anbieten.

Innerhalb des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens beim ⇒ÄZQ wurden zu ausgewählten Versorgungsbereichen Leitlinien systematisch recherchiert und mittels einer Checkliste (siehe ⇒DELBI) hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet. Die Ergebnisse stehen in Form von Clearingberichten im Internet zur Verfügung.

Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien nutzt die Clearingmethodik zur ⇒Recherche evidenzbasierter Leitlinien.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Übersicht zu Leitlinien-Clearingverfahren. 2006.
Available from: <http://www.leitlinienclearing.de>

Siehe auch ⇒Clearingstelle

Clinical Pathway

Siehe ⇒Behandlungspfad

Cochrane Review

Siehe ⇒Systematischer Review

Confounding

Confounding beschreibt in der ⇒Evidenzbasierten Medizin den Sachverhalt, dass ein Faktor (Confounder), der nicht direkt Gegenstand der Untersuchung ist, sowohl mit der Intervention/Exposition als auch mit der Zielgröße assoziiert ist und dadurch bei Aussagen über die

Beziehung zwischen Intervention/Exposition und Zielgröße „Verwirrung“ stiftet.

Häufige Confounder sind z. B. Alter, Geschlecht oder Nikotingenuss.

Confounding lässt sich durch ein entsprechendes Studiendesign (z. B. ⇒ Randomisierung oder Matching) oder durch die Anwendung bestimmter statistischer Verfahren bei der Analyse (Stratifizierung, multivariate Analyse) kontrollieren.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Cost Effectiveness

Siehe ⇒ Wirksamkeit

Critical Appraisal

Unter "Critical Appraisal" ("kritische Beurteilung/Auswertung") versteht man in der ⇒ evidenzbasierten Medizin die kritische Bewertung von wissenschaftlichen Studien und ⇒ Leitlinien mit dem Ziel, zu entscheiden, ob diese geeignet sind, zur Lösung eines spezifizierten Problems aus der medizinischen Versorgung (z. B. beste Behandlungsform für den eigenen Patienten) beizutragen.

Geprüft werden:

1. ⇒ Validität
2. klinische Relevanz
3. Übertragbarkeit auf den gegebenen Entscheidungskontext.

Quellen:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber C, von Ferber L, Ollenschläger G, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. äzq Schriftenreihe; 26. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006. Available from: <http://www.aezq.de/publikationen/0index/schriftenreihe/schriftenreihe26/view>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Literaturbewertung. 2007. Available from: <http://www.cochrane.de/de/grading.htm>

University of Alberta. EBM toolkit. 2006. Available from: <http://www.ebm.med.ualberta.ca/>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(8):468-519. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 8

Siehe auch

⇒ Evidenzbasierte Medizin, ⇒ Evidenzklassifikation,
⇒ Bias

Cross over Studie

Siehe ⇒ Klinische Studie

D

DELBI **Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument**

Das DELBI = Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument ist eine erläuterte Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien. Die insgesamt 29 Fragen werden 7 sogenannten Domänen zugeordnet:

- Geltungsbereich und Zweck
- Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung
- Klarheit und Gestaltung
- Generelle Anwendbarkeit
- Redaktionelle Unabhängigkeit
- Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen

Mittels der in DELBI enthaltenen Fragen können Leitlinien-Anwender (siehe ⇒ Anwenderzielgruppe) vorliegende Leitlinien hinsichtlich national und international konsentierter Anforderungen an die methodische Qualität überprüfen. Herausgeber von DELBI sind die ⇒ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und das ⇒ Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Homepage: <http://www.delbi.de>

Decision Analysis

Siehe ⇨ Entscheidungsanalyse

Delphi-Verfahren

Beschreibt eine interaktive Umfragemethode, bei der eine ausgesuchte Gruppe von Experten gebeten wird zu einem Thema wiederholt Stellung zu nehmen. Ein Delphi-Verfahren umfasst mehrere schriftliche Befragungsrunden, wobei nach jeder Runde die Antworten zusammengefasst und den Teilnehmern erneut zugesandt werden.

Ziel ist das Erreichen eines Konsens der Gruppe. Die Delphi-Technik ist eines der Verfahren, welches als formales ⇨ Konsensverfahren bei der Leitlinien-Erstellung zur Anwendung kommt.

Quellen:

Stritter FT, Tresolini, CP, Reeb KG: The Delphi Technique in Curriculum Development. Teaching and Learning in Medicine 1994; 6(2):136-141

Hoffmann JC, Fischer I, Höhne W, Zeitz M, Selbmann HK. Methodische Grundlagen für die Ableitung von Konsensempfehlungen. Zeitschrift für Gastroenterologie 2004; 42 (9): 84-87

Disease-Management

Disease-Management-Programme (DMPs = strukturierte Behandlungsprogramme) – haben die Optimierung standardisierbarer Versorgungsabläufe für definierte Patientengruppen – und zwar bevorzugt chronisch Kranke – zum Ziel. Die Umsetzung von Disease-Management erfolgt in Form von Programmen, die eine Zusammenstellung diverser

aufeinander abgestimmter Maßnahmen beinhalten. Diese Programme sollen sektorübergreifend alle relevanten Aspekte einer Krankheit, von der Diagnostik bis zur Rehabilitation, behandeln.

Die vom Gesetzgeber in Deutschland eingeführten Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme speziell für chronisch Kranke. Ziel ist es, die Behandlung bestimmter Patientengruppen entsprechend des allgemein anerkannten medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstands durchzuführen. Es geht um eine sektorübergreifende, also ambulant und stationär verzahnte, und in ihrer Qualität wissenschaftlich gesicherte Versorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten, für deren Behandlung im Hinblick auf den gesamten Behandlungsablauf und die langfristigen Behandlungsergebnisse bzw. die Folgen der Erkrankung ein genereller Verbesserungsbedarf gesehen wird.

Quellen:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. Köln: 2003. Available from: <http://www.baek.de/downloads/CurrStrukt.pdf>

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Chronikerprogramme. 2006. Available from: <http://www.g-ba.de/informationen/chronikerprogramme/>

Siehe auch:

⇒ Strukturierte Versorgung und Leitlinien, ⇒ Nationale VersorgungsLeitlinien

Diskussionsforum für Leitlinien

Siehe ⇨ Fortschreibung von Leitlinien

Disseminierung von Leitlinien

Siehe ⇨ Zugänglichkeit von Leitlinien

Dokumentation der Leitlinien-Entwicklung

Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysemethoden, mit deren Hilfe ⇨ Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und eventuelle Zuwendungen von Sponsoren.

Die methodische und inhaltliche Arbeit von Leitlinien-Autoren/Erstellern ist sehr umfangreich und verläuft u.U. in verschiedenen Gruppen in z.T. mehrmaligen, aufeinander folgenden Beratungs- und Entscheidungsprozessen.

An allen Entscheidungspunkten sind dem späteren Anwender gegenüber Darlegungen erforderlich, um die getroffenen Entscheidungen nachvollziehbar und die Leitlinie letztlich anwendbar zu machen. Insbesondere bei den Entscheidungen, die zur Aufnahme oder Ablehnung von Empfehlungen führen, ist diese Darlegung von ganz besonderer Bedeutung.

Bei einer guten Leitlinie wird die methodische Vorgehensweise in einem Leitlinien-Report (Bericht über Ziele, Beteiligte und Methodik der Leitlinienentwicklung) beschrieben.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 29

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
NVL-Reports. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available
from:
<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>

Siehe auch ⇒ Leitlinien-Reports des NVL-Programms

E

EbM

Siehe ⇨ Evidenzbasierte Medizin

Effectiveness

Siehe ⇨ Wirksamkeit

Effektmaß

Siehe ⇨ Risikoreduktion/Risikozunahme

Efficacy

Siehe ⇨ Wirksamkeit

Efficiency

Siehe ⇨ Wirksamkeit

Eindeutigkeit von Leitlinien

Siehe ⇨ Klarheit von Leitlinien

Empfehlung

Die Beschreibung einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens. Eine bereits in Fachkreisen

konsentierter Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer ⇒ Leitlinie bzw. Richtlinie dar. Obwohl Empfehlungen einen wesentlich geringeren normativen Charakter haben als Leit- oder Richtlinien, kann das Nichteinhalten unter Umständen – je nach Breite des erzielten Konsenses bzw. der Angesehenheit einzelner Experten – auch forensische Konsequenzen (⇒ rechtlicher Stellenwert von Leitlinien) haben.

Empfehlungs-Stärke/-Klasse/-Härtegrad

Bei der Entwicklung von Leitlinien (⇒ Erarbeitung von Leitlinien) werden ⇒ Empfehlungen zur Durchführung von präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen oft nach ihrer Aussagekraft in mehrstufige Skalen geordnet, die sich häufig aber nicht immer an der Evidenzhierarchie (⇒ Evidenzklassifikation) orientieren.

Die klinische Relevanz kann die Einstufung einer Empfehlung beeinflussen. Als Resultat eines Expertenkonsenses kann zum Beispiel eine Empfehlung auch ohne hierarchisch hochstehende Evidenzklasse (⇒ Evidenzklassifikation) einem hohen Empfehlungsgrad zugeordnet werden, wenn dies die Lösung eines Versorgungsproblems erfordert.

In jedem Fall soll bei einer nach EbM-Kriterien erstellten Leitlinie für jede relevante Empfehlung dokumentiert sein, in welchem Umfang sie sich auf Ergebnisse ⇒ klinischer Studien oder Expertenmeinungen stützt.

Derzeit existiert eine Fülle konkurrierender Klassifizierungsmodelle, ohne dass sich ein spezielles Verfahren als überlegen erwiesen hätte. Das NVL-Programm (⇒ NVL) nutzt ein einheitliches Klassifizierungs-Schema für Evidenz- und

Empfehlungs-Grade, das die Konzepte der GRADE Working Group berücksichtigt:

Auf der Basis der Evidenzgrade der Aussagen erfolgt deren Einstufung durch die Leitlinien-Autorengruppe in die Empfehlungsgrade A, B oder 0.

A	Starke Empfehlung	↑↑↑
B	Empfehlung	↑
0	Empfehlung offen	↔

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 12

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). NVL-Methodik. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik>

Siehe auch ⇒ Informationen zur Methodik des NVL-Programms

Empfehlungsformulierung bei Leitlinien

Die Methoden, die zur Formulierung von Leitlinien-Empfehlungen verwendet wurden, sollten ebenso beschrieben werden wie der Weg zur endgültigen Entscheidungsfindung über die konkreten Empfehlungen.

Solche Methoden sind informelle Abstimmungsverfahren und formale Konsensustechniken (z. B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder ⇒Delphi-Verfahren).

In Bezug auf die Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen und damit für die Akzeptanz einer Leitlinie ist die Darlegung der (nach Möglichkeit formalen) Methodik zur Formulierung der Empfehlungen von zentraler Bedeutung.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 10

Entscheidungsanalyse

Unter "Entscheidungsanalyse" (engl. decision analysis) versteht man einen systematischen, expliziten und quantitativen Ansatz zur Entscheidungsfindung unter Unsicherheit. Die Struktur des Ablaufs aller möglichen Entscheidungen und Ereignisse, die zugehörigen Wahrscheinlichkeiten und die medizinischen/ökonomischen Konsequenzen werden in Form von Entscheidungsbäumen dargestellt.

Ablauf: (1) Identifizierung aller verfügbaren Handlungsalternativen bezüglich des behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblems; (2) Schätzung der Wahrscheinlichkeiten, mit der das jeweilige Vorgehen zu einem bestimmten Ergebnis führt; (3) Befragung, wie die einzelnen Personen die

unterschiedlichen gesundheitlichen und/oder ökonomischen Ergebnisse bewerten.

Das medizinische Urteil ist ein komplexer Prozess. Je nach Ausbildung, Erfahrung, kulturellen Wurzeln und persönlichen Eigenschaften können Leistungserbringer als Entscheidungsträger bei der Lösung der Probleme ihrer Patienten unterschiedlich vorgehen. Eine solche Vorgehensweise kann teils rational, teils intuitiv sein, von expliziter oder impliziter Natur. Explizite quantitative Entscheidungsfindungen beinhalten, dass das zugrunde liegende Problem in seine einzelnen Bestandteile zerlegt wird; es werden Antworten für jede der Komponenten gesucht und dann in einer Entscheidung zusammengefasst. Wenn möglich sollten aber nicht nur die Daten, die man für solch fundierte Entscheidungen benötigt, sondern auch die Unwägbarkeiten sowie der Zeitpunkt der Entscheidung dargelegt und quantifiziert werden. Die Entscheidungsanalyse (engl. decision analysis) sollte außerdem alternative Handlungsmöglichkeiten aufzeigen und alle als Wert erachteten Outcomes berücksichtigen. Häufig ist ein Abwägen zwischen dem erreichbaren Gesundheitsniveau und den dafür erforderlichen Ressourcen unvermeidlich.

Quellen:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Evidence-Based Medicine Working Group. How to use a clinical decision analysis. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cche.net/usersguides/decision.asp>

Siebert U. Entscheidungsanalytische Modelle zur Sicherung der Übertragbarkeit internationaler Evidenz von HTA auf den Kontext des deutschen Gesundheitssystems . DIMDI 2005

Erarbeitung von Leitlinien

⇒ Leitlinien sollten systematisch, unabhängig und transparent und unter Verwendung geeigneter
⇒ Qualitätskriterien von Arbeitsgruppen erarbeitet werden, die sich aus Fachleuten verschiedener Berufssparten zusammensetzen.

Bevor eine Leitlinie zur ⇒ Implementierung freigegeben wird, ist die Beteiligung der Leitlinienanwender – durch umfassende Begutachtung und/oder durch Testung der Pilotversion – notwendig.

Werden Leitlinien aus anderen Ländern oder Regionen übernommen, müssen sie adaptiert (⇒ Adaption von Leitlinien), das heißt überarbeitet und neu redigiert oder auf ihre Anwendbarkeit im neuen Umfeld geprüft werden.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch:

⇒ Leitlinien-Manual, ⇒ Regionale Leitlinien-Entwicklung, ⇒ Fortschreibung von Leitlinien

Ethische Aspekte von Leitlinien

Siehe ⇨ Behandlungsfreiheit

Evaluation

Bewertung der Wirkungen von Maßnahmen oder Verfahren (z. B. Auswirkungen auf die Patientenversorgung, auf das Wohlbefinden von Patient und Arzt, auf das ärztliche Selbstverständnis etc.) hinsichtlich vorher festgelegter Kriterien und Messgrößen.

Auch Verfahren zum ⇨ Qualitätsmanagement müssen evaluiert werden, um ihre Leistung und Kosten im Kontext des Gesundheitssystems bewerten zu können.

Siehe auch

- ⇨ Überprüfung der Leitlinien-Anwendung,
- ⇨ Versorgungsforschung

Evidenz

Evidenz (lat. evidentia = Augenscheinlichkeit) bedeutet umgangssprachlich: Augenschein, Offenkundigkeit, völlige Klarheit. „Das ist doch evident“ bedeutet somit, dass etwas nicht weiter hinterfragt werden muss.

Im Kontext der ⇨ Evidenzbasierten Medizin hat der Begriff Evidenz eine völlig andere Bedeutung. Hier leitet er sich vom englischen Wort "evidence" (= Aussage, Zeugnis, Beweis, Ergebnis, Unterlage, Beleg) ab und bezieht sich auf die Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen klinischen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Siehe auch

⇒Evidenzbasierte Leitlinien, ⇒Evidenzklassifizierung,
⇒Evidenzrecherche

Evidenzauswahl bei Leitlinien

Die Auswahlkriterien für die wissenschaftlichen Belege (⇒Evidenz) bilden die Basis für die ⇒Empfehlungen einer ⇒Leitlinie.

Für eine Leitlinie werden in der Praxis nicht alle verfügbaren Informationsquellen zur Formulierung der Empfehlungen herangezogen, sondern es werden nur bestimmte Quellen Eingang in die Leitlinie finden.

Abhängig vom Anwendungsbereich, für den eine Leitlinie Gültigkeit haben soll (z. B. überregional/regional; Krankenhaus/Praxis oder sektorübergreifend), und von anderen Faktoren (Qualität oder Typ der Datenquellen/Studien, Sprache, Verfügbarkeit oder Zulassungsstatus von Methoden) sind unterschiedliche Kriterien ansetzbar, die explizit dargelegt werden sollten. Insbesondere Ausschlussgründe bedürfen einer klaren Darlegung.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl

Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 9

Evidenzbasierte Leitlinien

Die evidenzbasierte Strategie der Leitlinien-Entwicklung ist gekennzeichnet durch:

- die systematische \Rightarrow Recherche, Bewertung und Synthese der besten verfügbaren wissenschaftlichen \Rightarrow Evidenz
- die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der wissenschaftlichen Evidenz
- die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe
- die Auswahl der evidenzbasierten Schlüsselempfehlungen einer Leitlinie mit Hilfe formalisierter Konsentierungsverfahren.

Quelle:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/view>

Siehe auch \Rightarrow Leitlinien

Evidenzbasierte Medizin (EbM)

Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.

Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung (mod. nach [1; 2]).

Die Umsetzung erfolgt in einem mehrstufigen Prozess:

- Ableitung einer relevanten, beantwortbaren Frage aus dem klinischen Fall
- Planung und Durchführung einer Recherche der klinischen Literatur
- Kritische Bewertung (⇒Critical Appraisal) der recherchierten Literatur (Evidenz) bezüglich Validität/Brauchbarkeit
- Anwendung der ausgewählten und bewerteten Evidenz beim individuellen Fall
- Bewertung der eigenen Leistung.

Quellen:

Evidence-Based Medicine Working Group. Users' Guides to Evidence-Based Practice. 1995 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cche.net/usersguides/main.asp>

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2007.

Literatur:

[1] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray M, Brian Haynes R, Scott Richardson W. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-72.

[2] Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM 2. Aufl. (1. Aufl. Deutsch von Kunz, R: Evidenzbasierte Medizin. EBM-Umsetzung und -Vermittlung. Zuckschwerdt, Germering, 1999) London: Churchill-Livingstone, 2000.

Siehe auch ⇒ Evidenzbasierte Leitlinien

Evidenzbasierte Patienteninformation

"Evidenzbasierte Patienteninformationen" beruhen auf objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen und deren Präventions-, Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und die Erfahrungen und Bedürfnisse betroffener Patienten.

Evidenzbasierte Patienteninformationen müssen für Menschen ohne medizinische Vorbildung verständlich und relevant sein.

Relevanz bedeutet, dass als „Erfolgsfaktoren“ der Behandlung auch solche dargestellt werden, die für Patienten bedeutsam sind. Dies sind insbesondere Beschwerdefreiheit, Lebenserwartung und die Lebensqualität. Unter diesen Voraussetzungen sind evidenzbasierte Patienteninformationen eine Grundlage für Patienten, Entscheidungen für oder gegen in Frage kommende Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen zu treffen.

Quelle:

Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. äzq Schriftenreihe; 25. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006 [cited: 2006 May 23]. Available from: http://www.patienteninformation.de/content/download/manual_patienteninformation_04_06.pdf

Siehe auch

⇒Patientenbeteiligung, ⇒Patientenleitlinie

Evidenzbewertung

Siehe ⇒Critical Appraisal

Evidenzklassifikation

Unter Evidenzklassifikation (Evidenzstufen, Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz, levels of evidence) versteht man die hierarchische Anordnung von Studientypen entsprechend methodischer

Charakteristika zur Beurteilung der Aussagekraft von Studien hinsichtlich der (internen) ⇒ Validität.

Bei der Angabe von "levels of evidence" in Leitlinien geht es darum, auf transparente und verlässliche Weise die Grundlage zu dokumentieren, auf der die Empfehlungen beruhen. Dies geschieht mit verschiedenen Bewertungsstufen. Diese müssen klar definiert sein, die Anwender müssen mit den zugrundeliegenden Begriffen vertraut sein und das Vorgehen muss für die Leser der Empfehlungen nachvollziehbar sein.

Das Verfahren der Einstufung einer Original-Publikation vollzieht sich in drei Schritten:

- Bestimmung der Fragestellung der Arbeit,
- Bestimmung des ⇒ Studientyps,
- Festlegung des levels of evidence nach diesen beiden Kriterien sowie z.T. zusätzlichen Qualitätsmerkmalen.

Bei Interventionen und therapeutischen Maßnahmen stehen ⇒ systematische Reviews und randomisierte kontrollierte Studien an oberster Stelle, Expertenmeinungen an letzter Stelle der Hierarchie. Evidenzstufen erlauben allerdings keine Einschätzung der klinischen Relevanz der Studienergebnisse.

Die Evidenzhierarchien der Studien, die Leitlinien-Empfehlungen zugrunde liegen, werden bei der Konsentierung von ⇒ Empfehlungsstärken durch die Leitlinien-Autorengruppen berücksichtigt.

Die gebräuchlichen Evidenz-Klassifikationen gehen letztlich auf die Canadian Task Force on the Periodic Health Examination [1] zurück. Die Differenzierung nach Fragestellungen und konkreten Kriterien für prognostische und diagnostische Studien beruht zum großen Teil auf den Arbeiten der Gruppe um David

Sackett (siehe Informationen des EbM-Zentrums Oxford).

Das NVL-Programm nutzt das Evidenz-Klassifizierungsverfahren des Oxford Centre for Evidence based Medicine.

Quellen:

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Autorenmanual Levels of evidence. Düsseldorf, DEGAM 2000.

Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2007.

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Literaturbewertung. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/grading.htm>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). NVL-Methodik. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik>

Literatur:

[1] The Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Health Canada; 1994.

Siehe auch

⇒Critical Appraisal, ⇒Literaturbewertung - Informationen des Deutschen Cochrane Zentrums (Internet-Link), ⇒ NVL-Methodik

Evidenzrecherche

Siehe ⇨ Recherche

Evidenzverknüpfung

Unverzichtbarer Bestandteil für eine Leitlinie ist die nachvollziehbare Darstellung der Quellen für die Empfehlungen.

Dazu zählen sowohl die Literaturstellen und andere Quellen, die einzelnen Empfehlungen zugrunde liegen, als auch die Bewertungen dieser Quellen in Form von Evidenzgraden („Levels of Evidence“) und Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“).

Schlüsselempfehlungen von Leitlinien sollen durchgehend mit der zugrunde liegenden Primär-/⇨Sekundär-Literatur verknüpft sein und mindestens Angaben zu den jeweiligen Empfehlungsgraden oder den Evidenzgraden enthalten.

Darüber hinaus sollten die Empfehlungen explizit dargelegt werden, für die ggf. keine Evidenz aus Studien, ⇨Meta-Analysen etc. gefunden werden konnten und die Empfehlungen daher auf Expertenkonsens beruhen, oder die Autoren bewusst von Empfehlungen abweichen, die sich aus Studien ableiten lassen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 12

Externe Validität

Siehe \Rightarrow Validität

F

Fall-Kontroll-Studie

Siehe ⇨ Klinische Studie

Fehler in der Medizin

Siehe ⇨ Behandlungsfehler

Fehlversorgung

Siehe ⇨ Unterversorgung

Finanzielle Auswirkungen von Leitlinien

Von Leitlinien wird in der Regel eine rationelle Ressourcenverwendung erwartet. Nicht selten jedoch können für die Realisierung der Empfehlungen u. U. zusätzliche Ressourcen erforderlich sein. Hierbei kann es sich zum Beispiel um zusätzliches, spezialisierteres Personal, um neue Geräte oder um teure(-re) Medikamente handeln, die möglicherweise Auswirkungen auf Finanzbudgets haben.

Die potenziellen Auswirkungen auf die Ressourcen sollten, wenn möglich, in einer Leitlinie diskutiert werden. Gesundheitsökonomische Analysen (z. B. Kosten-Nutzen-Analysen) werden in der Regel nur bei bestimmten Empfehlungsbereichen möglich sein. Für alle Leitlinien ist es aber (z. B. anhand von Beispielrechnungen) möglich, dass sie über potenzielle Auswirkungen auf den

Ressourcenverbrauch eine grundsätzliche Aussage treffen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 20

Siehe auch ⇒ Kosten-Nutzen-Verhältnis von Leitlinien

Finanzierung von Leitlinien

Die Finanzierung der Erarbeitung, Verbreitung, Implementierung, ⇒ Evaluation und Fortschreibung sollte zum Zeitpunkt der Entscheidung für eine ⇒ Leitlinienentwicklung sorgfältig berücksichtigt werden.

Es können verschiedene Finanzierungsformen existieren. Die Finanzierungsquelle muss transparent sein.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch ⇒ Redaktionelle Unabhängigkeit

Flexibilität von Leitlinien

Wenn die Ergebnisse einer Intervention ungewiss oder variabel sind oder die Wünsche und Vorstellungen des Patienten eigentlich nicht bekannt sind bzw. beträchtlich schwanken, dann muss den Leistungserbringern Flexibilität zugestanden werden, damit sie ihr Vorgehen zwar auf der Grundlage einer gemeinsamen Strategie, dennoch aber maßgeschneidert an den individuellen Fällen ausrichten können.

Diesem Bedürfnis wird durch drei Arten von Strategien Rechnung getragen, die sich durch ihren beabsichtigten Flexibilitätsgrad voneinander unterscheiden, und zwar sind dies ⇒ Leitlinien, ⇒ Optionen und ⇒ Standards.

Medizinische Leitlinien müssen flexibel sein. In Abhängigkeit vom Gesundheitsproblem des Patienten sowie anderen Faktoren, z. B. den ⇒ Patientenpräferenzen, sollten Leitlinienempfehlungen auf individuelle Bedürfnisse zugeschnitten werden können.

Das Abweichen von einer Leitlinie stellt nicht per se einen ⇒ Behandlungsfehler dar.

Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen.

Quellen:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statements 11, 19, 25

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch

⇒DELBI (Statements 11, 19, 25), ⇒Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien, ⇒Behandlungsfreiheit

Fokusgruppe

Unter "Fokusgruppe" versteht man in der qualitativen Forschung eine Gruppe von Individuen, die gebeten werden, sich in einer moderierten Diskussion zu vorgegebenen Fragen zu äußern. Die Gruppendiskussion findet üblicherweise mit etwa 8-12 Teilnehmern unter Leitung eines erfahrenen Moderators statt. Dabei können die Ergebnisse der Fragerunde aufgrund der geringen Fallzahl der Befragten nie repräsentativ sein. Es lassen sich aus ihnen aber Trends ableiten. Außerdem lassen sich aus Gruppendiskussionen nicht nur Fakten im Sinne von "dieses Produkt gefällt oder gefällt nicht" ableiten, sondern auch die dahinterliegenden Motive.

Formulierung von Leitlinien-Empfehlungen

Siehe ⇒Empfehlungsformulierung

Fortschreibung von Leitlinien

Leitlinien müssen in Anbetracht der Fülle von technologischen Fortschritten, neuen Arzneimitteln und Studien mit neuen Wirksamkeitsdaten regelmäßig aktualisiert werden.

Das optimale Aktualisierungsintervall einer Leitlinie hängt nicht nur vom Thema, sondern auch von einer Reihe weiterer Faktoren ab. Mitunter kann ein 5-Jahres-Intervall ausreichen. Bei einem so langen Zeitraum sollte es jedoch eine Möglichkeit geben, eine zügige Teilaktualisierung der Leitlinie vorzunehmen, falls Teile der Leitlinie von einer einschneidenden Innovation betroffen sind.

Eine Mindestanforderung an jede Leitlinie ist die Festlegung ihrer Geltungsdauer, d. h. es sollte eine Frist bestimmt werden, nach deren Ablauf die Leitlinie nicht mehr zuverlässig angewendet werden kann.

Die Fortschreibung ist am einfachsten, wenn die ursprüngliche Leitlinie systematisch erstellt wurde. Literaturrecherchen und Strategien zur Beantwortung spezieller Fragen lassen sich aufbewahren und wiederverwenden: Für die aktualisierte Version einer Leitlinie müssen die Recherchen dann lediglich den Zeitraum nach Herausgabe der früheren Leitlinienversion abdecken.

Wenn eine Leitlinie umstritten ist und insbesondere dann, wenn die Daten zu einigen Fragestellungen von geringer Qualität oder anderweitig unzureichend waren, kann es sich als notwendig erweisen, ein Diskussionsforum für Leitlinienanwender und Leitlinienkritiker einzurichten. Im Idealfall ist dieser Prozess bereits Teil der Leitlinienerstellung und wird während des gesamten Lebenszyklus einer Leitlinie offen und wissenschaftlich fortgeführt.

Die Prozesse der Leitlinienüberarbeitung sollten ebenso klar und gut geplant sein wie der ursprüngliche Erstellungsprozess. Hierzu bedarf es derselben Elemente: systematische Recherche, kritische Bewertung (siehe ⇒Critical Appraisal), Formulierung der Aussage, Feldversuch bzw. Kommentarrunde und erneute ⇒Implementierung.

Die Überarbeitung einer Leitlinie kann in einer völlig neuen Leitlinie resultieren oder in einem Anhang zu einer bestehenden Leitlinie. Wichtig ist, dass sich die Leitlinienanwender darüber im Klaren sind, dass unter Umständen mehrere Versionen ein- und derselben Leitlinie zirkulieren. Um Verwirrung zu vermeiden, ist die Angabe eines Verfallsdatums hilfreich. Eine praktikable Lösung stellt in diesem Zusammenhang die elektronische Veröffentlichung und Verbreitung über das Internet dar.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch

⇒Leitlinienmanual, ⇒Regionale Leitlinienentwicklung

G

G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Seine Aufgabe ist es zu konkretisieren, welche ambulanten oder stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Außerdem definiert er Anforderungen an Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsmaßnahmen für die verschiedenen Leistungssektoren des Gesundheitswesens. Grundlage für die Arbeit des G-BA ist das Sozialgesetzbuch Nr. 5.

Der G-BA ist Mitglied des ⇒ Guidelines International Network.

Homepage: <http://www.g-ba.de>

Gesundheitsleitlinie

Siehe ⇒ Patientenbeteiligung, ⇒ Patientenleitlinie

Gesundheitsschaden

Siehe ⇒ Behandlungsfehler

Gesundheitsversorgung

Siehe ⇒Krankenversorgung

G-I-N

Guidelines International Network

Das Guidelines International Network (G-I-N) ist eine weltweite Vereinigung von Organisationen, Wissenschaftlern und Ärzten, die sich die Entwicklung, Verbreitung und Anwendung medizinischer Leitlinien unter Berücksichtigung der Evidenzbasierten Medizin zum Ziel gesetzt haben. G-I-N wurde 2002 als gemeinnütziger Verein (Charity) nach schottischem Recht gegründet. Derzeit (Anfang 2007) sind 70 Institutionen aus 34 Ländern – inklusive der WHO – Mitglied des Netzwerks.

G-I-N unterhält mit der "International Guideline Library" die weltweit größte Datenbank medizinischer Leitlinien. Folgende deutsche Organisationen sind G-I-N Mitglieder: Ärztekammer Berlin, ⇒ÄZQ, ⇒AWMF, ⇒BQS, ⇒G-BA, ⇒IQWiG, ⇒ZZQ. Die Geschäftsstelle des Netzwerks ist beim ÄZQ angesiedelt.

Homepage von G-I-N: <http://www.g-i-n.net>

Grade of Recommendation

Siehe ⇒Empfehlungsstärke

Guideline Library

Siehe ⇒Guidelines International Network

Gültigkeitsdauer von Leitlinien

Leitlinien fassen das aktuelle Wissen zusammen und generieren daraus die Handlungsempfehlungen. Deshalb ist es notwendig, dass das enthaltene Wissen kontinuierlich auf Gültigkeit überprüft und ggf. auch kurzfristig aktualisiert wird.

Aus der Leitlinie sollte klar hervorgehen

- bis zu welchem Datum eine Leitlinie gültig ist
- wer für Pflege und Aktualisierung der Leitlinie zuständig ist
- wie auf daraus resultierende Änderungen in der Leitlinie hingewiesen wird.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 14

H

Health Technology Assessment

Der Begriff "Health Technology Assessment (HTA)" bezeichnet den Vorgang der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren, Prozesse und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Die Bewertungsergebnisse, ihre zugrunde liegende Evidenz und Bewertungskriterien werden üblicherweise in einem "HTA-Bericht" zusammengefasst, gegebenenfalls ergänzt durch Handlungsempfehlungen für die Kranken- und Gesundheitsversorgung (⇒Krankenversorgung).

HTA-Berichte gehören zur ⇒Sekundärliteratur. Sie informieren behandelnde Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen, Patienten selbst etc. über die experimentelle Wirksamkeit (⇒efficacy), die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (⇒effectiveness), die Sicherheit (safety) und den gesundheitsökonomischen Stellenwert (⇒cost-effectiveness), sowie den sozialen, ethischen und legalen Rahmen der jeweiligen Fragestellung.

Quelle:

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Health Technology Assessment (HTA). 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/hta.htm>

Härtegrad einer Empfehlung

Siehe ⇒Empfehlungsstärke

HTA

Siehe ⇨ Health Technology Assessment



IQWiG **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im** **Gesundheitswesen**

Das IQWiG, gegründet 2004, ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für den Patienten untersucht. Das Institut erforscht, was therapeutisch und diagnostisch möglich und sinnvoll ist und informiert Ärzte und Patienten darüber.

Das IQWiG ist im Auftrag des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Finanziert wird das IQWiG aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Zu den Instituts-Aufgaben gehört unter anderem die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien. Auf der Basis der evidenzbasierten Medizin erarbeitet das IQWiG außerdem die Grundlagen für neue Disease Management Programme (DMP) – strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke.

Das Institut ist Mitglied des ⇒ Guidelines International Network.

Homepage: <http://www.iqwig.de>

Implementierung

Implementierung ist die Umsetzung von festgelegten Strukturen und (Arbeits-)Abläufen in einer Organisation oder einem System unter

Berücksichtigung von Rahmenbedingungen, Regeln und Zielvorgaben – also einer Spezifikation. Die Implementation ist das Ergebnis der Implementierung [1].

Dementsprechend versteht man unter Implementierung im Gesundheitswesen den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Ärzten, in anderen Gesundheitsberufen Tätigen, Patienten, Betroffenen [2].

Um diesen Transfer erfolgreich zu gestalten, müssen - in Ergänzung zur wirksamen Verbreitung (Disseminierung) - im Allgemeinen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen vorgenommen werden, die Ziel gerichtet auf die Problemfelder abgestimmt sind. Dabei handelt es sich um edukative, finanzielle, organisatorische und/oder regulatorische Strategien. Im Zusammenhang mit evidenzbasierter Medizin (und Leitlinien) werden darunter alle Maßnahmen und Instrumente verstanden, die dazu dienen, klinisch relevante wissenschaftliche Ergebnisse in die Praxis umzusetzen und zu verankern, z. B. die Einrichtung von ⇒Qualitätszirkeln und Maßnahmen der medizinischen Fortbildung und des ⇒Qualitätsmanagements.

Quelle:

Gramsch E, Hoppe JD, Jonitz G, Richter-Reichhelm M, Ollenschläger G. Kompendium Q-M-A. Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung. 2nd ed. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2004.

Literatur:

[1] Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004;8(6)

[2] Thorsen T, Mäkelä M (Hrsg). Changing professional practice: Theory and practice of clinical guidelines implementation Kopenhagen, DSI 1999

Siehe auch

- ⇒ Barrieren gegen Leitlinien,
- ⇒ Implementierungsinstrumente für Leitlinien,
- ⇒ Zugänglichkeit von Leitlinien

Implementierungsinstrumente für Leitlinien

Alle Materialien, die zu einer Leitlinie gehören bzw. die zur Verbesserung der Anwendbarkeit erstellt werden, sollten einfach und möglichst ohne bzw. mit geringst möglichen Kosten zur Verfügung gestellt werden.

Eine Leitlinie hat wegen der methodischen Voraussetzungen und Anforderungen in der Erstellung und den damit verbundenen zu hinterlegenden Informationen in der Regel einen Umfang, der die einfache Anwendbarkeit in der täglichen Arbeit behindern könnte.

Daher ist es sinnvoll, dass die Inhalte und Empfehlungen der Leitlinie in verschiedenen Formen und Umfängen aufbereitet vorliegen. Hierzu gehören z. B. Kurzfassungen, zusammenfassende Praxisversionen, Computergestützte Versionen, Informationsmaterial zur Leitlinie oder Patientenversionen.

Siehe auch

- ⇒ Implementierung, ⇒ NVL-Methodik

Informeller Konsens

Der "Informelle Konsens" ist historisch die gebräuchlichste Form zur Konsentierung von Leitlinienempfehlungen. Mehrere Experten versuchen – ohne ein im Vorhinein explizit festgelegtes und dokumentiertes Vorgehen – in offener Diskussion zu einer Übereinstimmung zu gelangen.

Der informelle Konsensusprozess ist relativ leicht durchführbar und mit geringen Kosten verbunden, da er weder eine aufwendige Vorbereitung noch irgendwelche methodischen Kenntnisse erfordert.

Aus mehreren Gründen sind informelle Konsensusprozesse jedoch besonders anfällig für systematische Fehler (⇒ Bias):

- Die Tatsache, dass eine bestimmte Vorgehensweise von einer Expertengruppe als günstig angesehen wird, bietet noch keine Gewähr für deren Richtigkeit.
- Informelle Konsensusprozesse werden besonders leicht beeinflusst durch gruppendynamische Prozesse, Status- und Persönlichkeitsvariablen der Teilnehmer (z. B. dominantes Verhalten) sowie politische und wirtschaftliche Interessen.
- Der Konsentierungsprozess bleibt aufgrund des Fehlens dokumentierter Methoden undurchsichtig. Es ist schlecht nachvollziehbar, inwieweit die Empfehlungen auf Evidenz beruhen oder auf den persönlichen Ansichten einzelner Mitglieder.

Quellen:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G. Nutzermanual zur Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Köln: 1998.

Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U. Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien. Ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 1998;92(3):191-4.

Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 1992;152(5):946-52.

Siehe auch

⇒Konsensusverfahren, ⇒Klassifizierung von Leitlinien

Integrierter Versorgungspfad

Integrierte Versorgungspfade stellen schriftliche Festlegungen dar, die die Aufgabenverteilung bei der Versorgung einer definierten Patientengruppe innerhalb eines geographischen Bereichs (regional) oder einer Institution (lokal) beschreiben. Diese Festlegungen können, müssen sich jedoch nicht auf klinische Leitlinien stützen.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch

⇒Behandlungspfad, ⇒Regionale Leitlinienentwicklung, ⇒Disease Management

Interessengruppen von Leitlinien

Die Bereitschaft, Leitlinien anzuwenden, steigt in dem Maße, in dem der Erstellungsprozess transparent und die Entwicklergruppe repräsentativ in Bezug auf die Anwendergruppe sind. In die Entwicklung einer Leitlinie sollten daher alle von der Thematik betroffenen Fachgruppen, aber auch weitere Interessengruppen, einbezogen worden sein.

Eine Einbeziehung kann direkt als Autor oder Teilnehmer am ⇒ Konsensusverfahren, durch ein Review-Verfahren oder eine öffentliche Diskussion vor Inkrafttreten der Leitlinie geleistet werden. Die betroffenen Fachgruppen sind in der Regel diejenigen, die im Kontext der Leitlinie adressiert werden, darüber hinaus aber ggf. auch Gruppen, die an Schnittstellen benötigt werden (z. B. Rettungskräfte/Notärzte bei der Herzinfarktversorgung, Pflegepersonal, medizinische Hilfsberufe).

Siehe auch

- ⇒ Multidisziplinäre Entwicklung von Leitlinien,
- ⇒ Patientenzielgruppen von Leitlinien

Interessenkonflikt

Siehe ⇒ Transparenz

Interne Validität

Siehe ⇒ Validität

K

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ist die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen, in denen die rund 145.300 Vertragsärzte und -psychotherapeuten Pflichtmitglieder sind (Stand: Dezember 2006). Sie hat den Rechtsstatus einer Körperschaft des öffentlichen Rechts und untersteht der staatlichen Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Die KBV ist die politische Interessenvertretung der niedergelassenen Vertragsärzte und -psychotherapeuten.

Zu den gesetzlichen Aufgaben der Körperschaft gehören des Weiteren die Wahrnehmung der Rechte der niedergelassenen Mediziner gegenüber den Krankenkassen sowie die Sicherstellung und die Gewährleistung der vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Versorgung. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung schließt die KBV Verträge mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen sowie anderen Sozialleistungsträgern ab, unter anderem zur Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung. Die KBV gestaltet mit den Krankenkassen die bundesweit geltende Gebührenordnung der niedergelassenen Ärzte, und vereinbart Kriterien für die Verteilung der Gesamtvergütung nach Versorgungsbereichen. Die Organisation führt darüber hinaus das Bundesarztregister und wirkt im Bundesschiedsamt mit. Im Gemeinsamen Bundesausschuss entscheidet die KBV zusammen mit den Vertretern der

Krankenkassen über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

Gemeinsam mit der ⇒ Bundesärztekammer unterhält die KBV das ⇒ Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). KBV und BÄK sind gemeinsam mit der ⇒ AWMF Träger des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien.

Homepage: <http://www.kbv.de>

Klarheit von Leitlinien

Die Empfehlungen von Leitlinien sollten eindeutig und (klar) verständlich formuliert sein. Sie sollen weiterhin einen klaren Bezug zur jeweils zutreffenden Behandlungssituation (Patient, Methode) setzen, d. h. spezifisch sein.

Eine Empfehlung sollte konkrete und präzise Angaben darüber machen, welches Vorgehen in einer bestimmten Situation und für eine bestimmte Patientengruppe gemäß der gefundenen Evidenz angemessen ist. Wenn Empfehlungen nicht spezifisch und eindeutig definiert werden können, sollte dies klar hervorgehoben werden.

Beispiel: Bei akuter Otitis media soll man Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr Antibiotika verordnen, wenn die Beschwerden länger als drei Tage andauern oder wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit Analgetika zunehmen; in solchen Fällen sollte 7 Tage lang mit Amoxicillin therapiert werden. Diese Empfehlung ist durch Angabe eines Dosierungsschemas zu ergänzen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 15

Klassifizierung von Leitlinien

Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften der ⇒AWMF werden in drei, auf die Entwicklungsmethodik bezogene Klassen eingeteilt:

S1: von einer Expertengruppe im ⇒informellen Konsens erarbeitet (Ergebnis: Empfehlungen)

S2: eine formale Konsensfindung ("S2k") und/oder eine formale "Evidenz"-Recherche ("S2e") hat stattgefunden

S3: Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung (Logik-, ⇒Entscheidungs- und ⇒"outcome"-Analyse).

⇒Nationale Versorgungsleitlinien entsprechen methodisch der Klasse S3.

Quelle:

Müller W, Lorenz W, Kopp I, Selbmann HK. Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien"). 2004 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm

Klinische Messgröße

Siehe ⇒Qualitätsindikator

Klinische Studie

"Klinische Studie" ist ein unscharf definierter Begriff für eine Studie, in der eine Intervention an einer Gruppe von Patienten untersucht wird. Oberbegriff für unterschiedliche Studientypen, z. B. nicht kontrollierte, kontrollierte und randomisierte klinische Studien.

Unter Studie versteht man eine problemgeleitete, systematische Beobachtung zur Beantwortung einer spezifischen Fragestellung. Man unterscheidet dabei verschiedene Studienstrukturen, sogenannte "Studiendesigns".

Das Studiendesign hängt von der Fragestellung ab und z. B. auch davon, ob es sich um ein qualitatives oder ein quantitatives Problem handelt:

- Bei qualitativen Forschungsfragen kommen unterschiedliche Methoden zum Einsatz: z. B. qualitative Interviews, ⇒ Fokusgruppen; Literatur- oder Quellenanalysen.
- Bei quantitativen Fragestellungen (z. B. Häufigkeiten von Erkrankungen, Zusammenhang von Exposition und ⇒ Outcome, Wirksamkeit einer Therapie) kommen Methoden der klinischen Epidemiologie oder der empirischen Sozialforschung zum Einsatz.
- Bei Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien; Fall-Kontroll-Studien; Querschnittsstudien oder ökologischen Studien) beschränkt sich die Tätigkeit der Wissenschaftler auf das Erheben und Auswerten von Daten.
- Bei Interventionsstudien (z. B. ⇒ randomisierten kontrollierten Studien) wird von den Forschern eine Maßnahme (z. B. Behandlung, Aufklärungskampagne, Versorgungsform) gezielt eingesetzt, um in der Studienpopulation bestimmte Outcomes zu beeinflussen.

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind experimentelle Studien, bei denen die Patienten nach einem Zufallsverfahren auf die Therapie- bzw. die Kontrollgruppe verteilt (Randomisierung) und auf das Auftreten der festgelegten Endpunkte in den einzelnen Gruppen nachbeobachtet werden.

Kohortenstudien sind vergleichende Beobachtungsstudien, in denen Personen (Kohorte) mit bzw. ohne eine Intervention/Exposition (zu der sie nicht von dem Studienarzt zugeteilt wurden) über einen definierten Zeitraum beobachtet werden, um Unterschiede im Auftreten der Zielerkrankung festzustellen. Kohortenstudien können prospektiv oder retrospektiv durchgeführt werden.

Fall-Kontroll-Studien sind retrospektive Beobachtungsstudien, bei denen eine Gruppe von Personen mit einer Zielerkrankung („Fällen“) und eine Gruppe von Personen ohne die Erkrankung („Kontrollen“) auf das Vorhandensein von Expositionsfaktoren (Risiko- oder protektive Faktoren) verglichen werden.

In **Cross-over-Studien** wird die Wirksamkeit zweier Behandlungsformen verglichen, indem diese zeitlich versetzt den gleichen Probanden verabreicht werden. Die typische Cross-over-Studie hat mindestens zwei Studienphasen. In der ersten Studienphase erhalten die Probanden des ersten Studienarmes zunächst Therapie A, die Probanden des zweiten Studienarmes Therapie B. Nach einer definierten Behandlungsdauer wird zur 2. Studienphase gewechselt: Studienarm eins erhält nun Therapie B und Studienarm zwei Therapie A. Die Wirksamkeit der Therapien kann am Ende der Studie sowohl im Intra- als auch im Intergruppenvergleich bestimmt werden.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Literatur:

Hayward R, Haynes B, Guyatt G. Users' Guides to Evidence-Based Practice. Centre for Health Evidence, Alberta (Canada). Available from: <http://www.cche.net/usersguides/main.asp>

Siehe auch

⇒ Meta-Analyse, ⇒ Studienregister

Kohortenstudie

Siehe ⇒ Klinische Studie

Kommentare zum Leitlinienglossar

Hier finden Sie Kommentare zum Leitlinienglossar, die beim ÄZQ eingegangen sind.

Konsensusverfahren

Konsensusverfahren sind informelle oder formelle Methoden, mit divergierenden Meinungen hinsichtlich medizinischer Verfahren umzugehen. Zu den wichtigsten formellen Konsensverfahren gehören die ⇒ Delphi-Methode und der Nominale Gruppenprozess (NGP).

Der Nominale Gruppenprozess (NGP) zählt zu den formalisierten Konsensfindungsmethoden wie auch die Delphi-Technik oder die Konsensuskonferenz.

Die unterschiedlichen Verfahren unterscheiden sich u.a. in Bezug auf die möglichen Teilnehmerzahlen und die zeitlichen Rahmenbedingungen, die für die Durchführung benötigt werden.

Kernelemente des NGP sind:

- Vorlage zuvor produzierter Texte / Elemente,
- Kommentar jedes Gruppenmitgliedes zu einem bestimmten Aspekt (Empfehlung der Leitlinie, Begründungstext o.a.),
- Sammlung aller Kommentare durch Moderator / Leiter,
- Zusammenfassung ähnlicher Kommentare,
- Abstimmung über Diskussionspunkte / Priorisierung,
- Diskussion aller Kommentare mit ggf. daraus resultierender Überarbeitung des Entwurfes,
- anschließend erneute Diskussion des Entwurfes, ggf. erneute Diskussionsrunde.

Bei der Leitlinienentwicklung haben Konsensprozesse ebenfalls Bedeutung erlangt. Allerdings sollten ⇒systematische Reviews die Grundlage für Konsensermittlung darstellen, etwa bei der Formulierung von Empfehlungen oder der Festlegung von Indikationskorridoren.

Durch den Einsatz formaler Konsensverfahren sollen die Nachteile informeller Konsensbildungsprozesse (z. B. Intransparenz, systematische Verzerrung) reduziert werden.

Insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen ist
- aufgrund der Strukturen der gesetzlichen
Krankenversicherung und der
Selbstverwaltungstradition - der einvernehmliche
Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen
Akteure von zentraler Bedeutung.

Der Qualität der Konsensbildung ist daher eine
mindestens ebenso wichtige Rolle beizumessen wie
der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung [1, 2].

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 10

Literatur:

[1] Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM,
Sanderson CFB, Askham J, Marteau T Consensus
development methods and their use in clinical
guideline development. Health Techn Assess.
1998;2(3):i-iv,1-88.

[2] Helou A, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer H,
Schwartz FW. Methodische Standards der
Entwicklungen evidenz-basierter Leitlinien in
Deutschland. ZaeFQ 2000;94:330-339.

Kontraindikationen in Leitlinien

Siehe ⇒ Unzweckmäßige Maßnahmen

Kosten-Effektivität

Siehe ⇒ Wirksamkeit

Kosten-Nutzen-Verhältnis

Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen.

Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des ⇒ Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 20

Siehe auch ⇒ Finanzielle Auswirkungen von Leitlinien

Krankenversorgung

Unter "Krankenversorgung" wird die medizinische und psychosoziale Betreuung, Pflege, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation und Nachsorge eines kranken Menschen durch medizinische und nicht-medizinische Anbieter von Gesundheitsleistungen verstanden, einschließlich der Förderung der Selbstkompetenz und Selbstversorgung.

Der Begriff der "Gesundheitsversorgung" umschließt alle Formen sowohl individuumsbezogener als auch populationsbezogener Prävention und Gesundheitsförderung, die durch medizinische und nicht-medizinische Gesundheitseinrichtungen und -fachkräfte erbracht werden (Institutions- und Professionsprinzip); dies schließt auch die Förderung der Selbstkompetenz und Selbstversorgung ein.

Quelle:

Bundesärztekammer (BÄK). Definition der Versorgungsforschung. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.baek.de/page.asp?his=0.6.36.3289.3293.3294>



Leitlinie für Leitlinien

Die Qualitätsvorgaben für medizinische Leitlinien werden im In- und Ausland in "Leitlinien für Leitlinien" festgeschrieben.

In Deutschland existierten ursprünglich im letzten Jahrzehnt zwei, inhaltlich identische Leitlinien für Leitlinien:

1. Leitlinie für Leitlinien von
⇒ Bundesärztekammer (BÄK) und ⇒ Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV).

Die BÄK und die KBV haben 1997 in ihrer gemeinsamen Stellungnahme "Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung" festgelegt, welche Qualitätsanforderungen die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften an Leitlinien stellen, die sie in ihrem eigenen Verantwortungsbereich nutzen wollen.

2. Leitlinie für Leitlinien der ⇒ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Sie beinhaltet methodische Empfehlungen zur Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Sie wurde von der AWMF erarbeitet und ist mit Stand Dezember 2004 im Internet abrufbar unter <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/index.html>.

Beide Standards sind Grundlage des gemeinsamen ⇒ DELBI-Instruments von ⇒ ÄZQ und ⇒ AWMF.

Leitlinien

Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (möglichst unter Einbeziehung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.

Leitlinien sollen regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben werden.

Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch

- ⇒ Evidenzbasierte Leitlinien, ⇒ Richtlinien,
- ⇒ Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien

Leitlinien-Manual

Manuale bezeichnen Handbücher, in denen Ausschnitte des Wissens zu bestimmten, definierten Themenbereichen geordnet zusammengestellt sind.

AWMF und ÄZQ haben eine gemeinsame Methodik für die Entwicklung und Implementierung ärztlicher Leitlinien verfasst. Diese Methodik ist im Deutschen Leitlinien-Bewertungs-Instrument ⇒ "DELBI" dargelegt.

Das Leitlinien-Manual beschreibt über die Checklisten-Definitionen von DELBI hinaus Hintergründe und Beispiele für Leitlinien-Entwickler und -Bewerter. Das Manual berücksichtigt relevante nationale und internationale Definitionen der Leitlinien-Methodik, die Inhalte des Leitlinien-Manuals orientieren sich an den international akzeptierten Qualitätskriterien für Leitlinien.

Quelle:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/view>

Leitlinien-Relevanz

Siehe: ⇒ Relevanz von Studien/Leitlinien

Leitlinienautor

Siehe ⇒ Multidisziplinäre Entwicklung

Leitlinienclearing

Siehe ⇨ Clearingverfahren

Leitliniendefinition

Siehe ⇨ Leitlinien

Leitlinienentwicklung

Siehe ⇨ Erarbeitung von Leitlinien

Leitliniengruppe

Siehe ⇨ Multidisziplinäre Entwicklung

Leitlinienklassifizierung

Siehe ⇨ Klassifizierung von Leitlinien

Leitlinienprogramm

Programme zur Leitlinienentwicklung sind meist auf nationaler Ebene, manchmal auch regional angesiedelt. Üblicherweise erstellt oder bewertet ein Programm regelmäßig Leitlinien nach einem systematischen Verfahren, bietet Angehörigen der Gesundheitsberufe methodische und praktische Hilfestellung an und kümmert sich auch um die Verbreitung und/oder ⇨ Implementierung der Leitlinien. Nationale Institutionen, die Leitlinienprogramme unterhalten, wie z. B. ⇨ AWMF und ⇨ ÄZQ, haben sich 2002 zu einer weltweit tätigen Organisation, dem ⇨ Guidelines International Network, zusammengeschlossen.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Leitlinienqualität

Siehe ⇒ Qualität von Leitlinien

Leitlinienreport

Siehe ⇒ Dokumentation

Leitlinienthemen

Siehe ⇒ Themenauswahl von Leitlinien

Leitliniengültigkeit

Siehe ⇒ Qualität von Leitlinien

Level of Evidence

Siehe ⇒ Evidenzklassifikation

Literaturbewertung

Siehe ⇒ Critical Appraisal

Literaturquellen des Glossars

Siehe ⇨ Quellen des Leitlinienglossars

Literaturrecherche

Siehe ⇨ Recherche

M

Manual für Leitlinien

Siehe ⇒ Leitlinien-Manual

Medicolegale Aspekte von Leitlinien

Siehe ⇒ Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien

Messgröße

Siehe ⇒ Qualitätsindikator

Meta-Analyse

Eine Meta-Analyse ist ein statistisches Verfahren, um die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft (Genauigkeit der Effektschätzer) gegenüber Einzelstudien zu erhöhen. Meta-Analysen werden mit zunehmender Häufigkeit in ⇒ systematischen Reviews eingesetzt. Allerdings beruht nicht jede Meta-Analyse auf einem systematischen Review.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Literatur:

Smith GD, Egger M. Meta-analysis: Unresolved issues and future developments. *BMJ* 1998;316:221-225

Methodenreport

In einem Leitlinien-Methodenreport sollen alle entscheidungsrelevanten Hintergrundinformationen, die im Rahmen einer ⇒ Leitlinienentwicklung zur Wirkung gekommen sind, dokumentiert werden.

Dies sind praktisch alle Aspekte, die inhaltlich durch ⇒ DELBI erfasst und geprüft werden.

Zusammen mit den Inhalten einer Leitlinie wird so den Nutzern die Möglichkeit gegeben, die Entscheidungen der Autorengruppen von Leitlinien nachzuvollziehen.

Ein Methodenreport kann auch zweigeteilt vorliegen, mit einem Methodenteil z. B. für die Rahmenbedingungen und allgemein gültige Aspekte von ⇒ Leitlinienprogrammen und einem themenspezifischen Teil für die einzelnen Themen-Leitlinien innerhalb der Programme.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 29

Missbrauch von Leitlinien

Siehe ⇒Verordnung von Leitlinien

Multidisziplinäre Entwicklung von Leitlinien

Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls weitere Zielgruppen) zu entwickeln.

Dabei wird die Beteiligung aller relevanten Berufsgruppen bei der Erstellung einer Leitlinie als methodisch wichtiger Punkt angesehen. Diese Forderung erstreckt sich sowohl auf zu beteiligende Fachgruppen (z. B. Ärzte verschiedener Fachrichtungen) als auch auf Interessengruppen (Gesundheitssystem, Gesundheitspolitik, Medizinindustrie) und weitere von der Leitlinie Betroffene, hier in erster Linie die Zielgruppe von Leitlinien, die Patienten.

Durch die Einbeziehung möglichst aller Betroffener bereits in den Erstellungsprozess einer Leitlinie können verschiedene Ansichten und Meinungen wahrgenommen und berücksichtigt werden.

Die Einbeziehung selber kann sowohl unmittelbar (Beteiligte im Verfahren) als auch mittelbar (Beteiligung am Verfahren) erfolgen, z. B. als Reviewer, in den ⇒Konsensusverfahren, durch öffentliche Diskussion oder Praxistestung / Pilottestung (⇒Pilottestung von Leitlinien) vor Inkrafttreten der Leitlinie.

Die Entwickler (=Autoren) nationaler Leitlinien sind üblicherweise offizielle Repräsentanten von medizinischen Fachgesellschaften oder kooperierender Organisationen von Fachberufen im Gesundheitswesen und von Patientengruppen. Einzelexperten, z. B. Methodiker, unterstützen die

benannten Repräsentanten, unter anderem durch Moderation der ⇨ Leitliniengruppe.

Quellen:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 4

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/view>

N

Nationale VersorgungsLeitlinie

Siehe ⇒NVL

NGC

Abkürzung für National Guideline Clearinghouse

Siehe ⇒AHRQ

NGP

Nominaler Gruppenprozess

Siehe ⇒Konsensusverfahren

NICE

Abkürzung für National Institut for Health and Clinical Excellence (UK), G-I-N Mitglied

Siehe ⇒Guidelines International Network

NNT/NNH/NNS

Siehe ⇒Risikoreduktion/Risikozunahme

NVL **Nationale VersorgungsLeitlinie**

Die von den Med. Wiss. Fachgesellschaften (⇒AWMF) seit Jahren entwickelten ⇒Leitlinien sind in der Regel auf spezifische Krankheitssituationen und definierte Teilbereiche des Versorgungsgeschehens (⇒ Krankenversorgung) ausgerichtet und beschreiben nur selten organisatorische Rahmenbedingungen der Patientenversorgung. Zur Förderung der Vernetzung medizinischer Leistungen in integrierten, verschiedene Bereiche übergreifenden Versorgungsformen werden jedoch Leitlinien benötigt, die diese Aspekte ergänzen und Lösungen für Nahtstellen zwischen verschiedenen Sektoren, aber auch zwischen den verschiedenen beteiligten Disziplinen und Gesundheitsberufen anbieten. Solche "Versorgungsleitlinien" werden im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" entwickelt, welches 2002 von der ⇒Bundesärztekammer initiiert wurde. Seit 2003 sind die ⇒AWMF und die ⇒KBV Partner des NVL-Programms, das vom ⇒ÄZQ realisiert wird.

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe (⇒Evidenzbasierte Leitlinien) über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss (siehe auch ⇒"Leitlinie"). Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen (⇒Evidenzbasierte Medizin) getroffen werden.

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche; an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger); an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen); an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

NVL richten sich weiterhin explizit an die Herausgeber von "Strukturierten Behandlungsprogrammen" (⇒ Strukturierte Versorgung und Leitlinien), da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen "Strukturierten Behandlungsprogrammen" dienen sowie an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

Siehe auch ⇒ Methodik des NVL-Programms

Homepage: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

NZGG

Abkürzung für New Zealand Guidelines Group, G-I-N Mitglied

Siehe ⇒ Guidelines International Network

Nachvollziehbarkeit von Leitlinien

Siehe ⇒ Zuverlässigkeit von Leitlinien

National Guideline Clearinghouse

Siehe ⇒ AHRQ

Nebenwirkungen von Leitlinien

Siehe ⇒ Nutzen, Nebenwirkungen, Risiken von Leitlinien

Nichtbefolgen von Leitlinien

Siehe ⇒ Behandlungsfreiheit

Norm

Vielfältig verwandter Begriff mit unterschiedlichen Inhalten.

Der Inhalt richtet sich auch nach dem Kontext des Begriffes. Im rechtlichen Bereich meint er etwas anderes als zum Beispiel bei der Erarbeitung von Regeln für die Industrie und Dienstleistungen.

Nach der Definition des DIN ist eine Norm ein Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Einrichtung gebilligt wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien und Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird.

Normen sollen auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrungen basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen (DIN 66066 Teil 3).

Eine andere Bedeutung hat der Begriff " Norm" z. B. im Bereich der Labormedizin. Hier bedeutet Norm die übliche Ausprägung (die Prüfgröße) eines Kriteriums. Meistens ist sie ein statistischer Mittelwert, der selbst wenig über die Qualität aussagt (z. B. der pH-Wert von Körperflüssigkeiten).

Quellen:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Ausführungen und Glossar des Kompendium Q-M-A. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.q-m-a.de/q-m-a>.

Number needed to treat/harm/screen

Siehe ⇒ Risikoreduktion/Risikozunahme

Nutzen, Nebenwirkungen, Risiken von Leitlinien

Viele medizinische Verfahren haben unterschiedliche Effekte auf unterschiedlichen Ebenen; Leitlinien sollen unterschiedlichen Anwendern die für sie relevanten Entscheidungshilfen geben.

Eine Leitlinie sollte sowohl den erwarteten gesundheitlichen Nutzen als auch mögliche Nebenwirkungen und Risiken der Empfehlungen so berücksichtigen, dass ein abwägender Vergleich der empfohlenen mit alternativ zur Verfügung stehenden Verfahren ermöglicht wird. Dazu sollten die Auswirkungen auf das zu erwartende gesundheitliche Ergebnis (⇒ Outcome) dargestellt werden, das durch verschiedene Zielgrößen, objektive (z. B. Morbidität, Mortalität) oder subjektive (z. B. Lebensqualität), abgebildet werden kann.

Zum Beispiel können in einer Leitlinie zur Behandlung von Brustkrebs die Auswirkungen der Empfehlungen

auf Überlebensraten, Lebensqualität, Ausmaß unerwünschter Therapiewirkungen oder Symptome diskutiert und diese mit Auswirkungen alternativer Vorgehensweisen verglichen werden.

Die Darstellung kann durch Angaben im Text oder eine tabellarische Gegenüberstellung (balance-sheet) erfolgen. Die Angaben zu Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken sollten nach Möglichkeit auf Ergebnissen von in der Literaturrecherche zu diesen Fragestellungen recherchierten Studien (z. B. Studien zu Risiken, Outcome-Studien, Kosten-Nutzen-Analysen oder weitere Quellen) abstützen und / oder möglichst mit Maßzahlen (z. B. NNT, NNH, NNS) verknüpft sein.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>

Statement 11



OR

Siehe ⇒Odds Ratio

Obsolete Maßnahmen in Leitlinien

Siehe ⇒Unzweckmäßige Maßnahmen

Odds Ratio

Der Begriff "Odds" (Chance) bezeichnet in der Evidenzbasierten Medizin für eine Gruppe von Individuen (z. B. Studiengruppe) das Verhältnis zwischen der Anzahl von Teilnehmern mit einem Endpunkt und der Anzahl von Teilnehmern ohne diesen Endpunkt. Wenn also 30 von 100 Teilnehmern den Endpunkt entwickeln (und 70 nicht), beträgt die Odds $3/7$ oder 0.42 (siehe auch ⇒Risikoreduktion/Risikozunahme).

Die "Odds Ratio" ("OR", Chancenverhältnis) ist ein Effektmaß, welches das Verhältnis (Ratio) von Odds, dass ein Ereignis oder Endpunkt in der experimentellen Gruppe eintritt, zu Odds, dass das Ereignis in der Kontrollgruppe eintritt.

Eine OR von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen Endpunkten zeigt eine $OR < 1$, dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um die Odds für das Auftreten dieser ungünstigen Endpunkte zu senken.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Option

Optionen sind neutrale Aussagen ohne Empfehlungscharakter hinsichtlich der Nutzung einer bestimmten Intervention. Sie machen lediglich darauf aufmerksam, dass unterschiedliche Interventionen verfügbar sind, und verschiedene Personen treffen unterschiedliche Entscheidungen.

Bei der Therapie der benignen Prostatahyperplasie beispielsweise wird die Wahl des Patienten zwischen Operation oder Anwendung eines antihypertroph wirkenden Medikaments möglicherweise stark durch die Art des Nebenwirkungsrisikos beeinflusst, das der Patient zu akzeptieren bereit ist.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Outcome

Outcome (engl., Ergebnis, Endzustand) ist ein Begriff für die Auswirkungen von therapeutischen oder präventiven Maßnahmen und anderen Expositionen.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Siehe auch ⇒ Risikoreduktion/Risikozunahme

P

Patientenbeteiligung bei Leitlinien

Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sind in Fragen, die die Versorgung betreffen, zu beteiligen.

Im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien erfolgt die Beteiligung/Einbeziehung der Patienten in Zusammenarbeit mit dem Patientenforum.

In einem vom Patientenforum verantworteten Benennungsverfahren werden für jedes NVL-Verfahren Patientenvertreter aus erkrankungsspezifischen Selbsthilfeorganisationen und von Dachorganisationen benannt. Die Patienten sind am Entwicklungsprozess der NVL beteiligt und erarbeiten NVL-basierte ⇒Patientenleitlinien. Für Empfehlungen, die sich primär an gesunde Menschen wenden, werden in Zusammenarbeit mit unabhängigen Interessenverbänden Gesundheitsleitlinien entwickelt.

Quellen:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). NVL-Patientenbeteiligung. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/glossar/glossar/methodik/patienteneinbeziehung>

Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter

Patienteninformationen. äzq Schriftenreihe; 25. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006 [cited: 2006 May 23]. Available from: http://www.patienteninformation.de/content/download/manual_patienteninformation_04_06.pdf

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 2 und 5

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Übersicht zu Patienten- und GesundheitsLeitlinien des NVL- Programms. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/patienten>

Siehe auch

⇒Patientenpräferenz, ⇒Implementierungsinstrumente

Patientenforum

Siehe ⇒Patientenbeteiligung

Patienteninformation

Siehe ⇒Evidenzbasierte Patienteninformation

Patientenleitlinie

"Patientenleitlinien" sind systematisch erarbeitete
⇒evidenzbasierte Patienteninformationen, deren
Inhalte auf einer ⇒evidenzbasierten Leitlinie beruhen.
Patientenleitlinien enthalten die evidenzbasierten

Empfehlungen der ärztlichen Leitlinie,
Hintergrundinformationen zum Erkrankungsbild,
Erklärungen zur sektorenübergreifenden Versorgung,
Hinweise zum Selbstmanagement der Erkrankung,
Informationen über weiterführende Hilfen und
Elemente zur Unterstützung der Arzt-Patienten-
Kommunikation im Prozess der gemeinsamen
Entscheidungsfindung.

Quelle:

Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).
Methoden-Report Patientenbeteiligung. 2. Auflage.
2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from:
[http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_ pat_methode.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf)

Siehe auch ⇒ Patientenbeteiligung

Patientenpräferenz

Die Anwendung einer Leitlinie kann dadurch erschwert werden, dass die Wünsche oder Bedürfnisse von Patienten nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt werden. In die Entwicklung einer Leitlinie sollten daher Patienten/Angehörige einbezogen worden sein.

Eine Einbeziehung kann direkt, durch Mitgliedschaft in der Autorengruppe, oder indirekt, durch Einbeziehung in ein Review-Verfahren oder durch eine öffentliche Diskussion vor Inkrafttreten der Leitlinie, geleistet werden.

Idealerweise existiert mit der Leitlinie immer eine speziell für Patienten ausformulierte Fassung der Leitlinie (⇒ Patientenleitlinie).

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 5

Siehe auch ⇒Patientenbeteiligung

Patientensicherheit

"Patientensicherheit" ist das Produkt aller
Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet
sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in
Zusammenhang mit der Heilbehandlung (z. B. durch
⇒Behandlungsfehler und Unfälle) zu bewahren.
Sicherheit entsteht durch Wechselwirkungen
zwischen Systemkomponenten; sie ruht nicht in einer
Person, einem Apparat oder einer Abteilung. Die
Verbesserung der Sicherheit hängt ab von der
Erkenntnis, wie Sicherheit aus dem Zusammenwirken
der einzelnen Komponenten des Systems entsteht.
Patientensicherheit ist ein Bestandteil der Qualität des
Gesundheitswesens (⇒Qualitätsbegriff).

Quelle:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche
Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für
Qualität in der Medizin (ÄZQ). Forum
Patientensicherheit. Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai
04]. Available from: [http://www.forum-
patientensicherheit.de/glossar_faqs](http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar_faqs)

Siehe auch ⇒Ziele von Leitlinien

Patientenzielgruppen von Leitlinien

Die Anwendung einer Leitlinie kann sich auf bestimmte Patientengruppen oder Erkrankungsstadien beschränken oder sie kann sich auf alle in Frage kommenden Patienten beziehen.

Die Patientenzielgruppe(n), für die die Leitlinie Anwendung finden soll(en), sollte klar beschrieben sein, und zwar unter Angabe von Alter, Geschlecht, Beschreibung der Erkrankung, mit der sich die Leitlinie beschäftigt und ihres Schweregrads sowie von Begleiterkrankungen. Wünschenswert ist darüber hinaus die präzise Beschreibung des Versorgungsbereichs, für den die Leitlinie gelten soll (z. B. Eine Leitlinie zur Behandlung bei Diabetes mellitus bezieht sich nur auf Typ-2-Diabetiker ohne kardiovaskuläre Komorbidität und beschreibt nur die primärärztliche ambulante Versorgung).

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 3

Siehe auch

⇒ Zielgruppen von Leitlinien, ⇒ Patientenbeteiligung

Peer Review

Peer Review ist definiert als eine systematische und kritische Reflexion durch mehrere Angehörige einer Berufsgruppe über die eigene Leistungsfähigkeit sowie die der Kollegen – unter Verwendung eines

strukturierten Prozesses und mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung.

Gute Leitlinien werden vor der Veröffentlichung in einem Peer-Review-Verfahren auf inhaltliche Angemessenheit und Praktikabilität getestet.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statements 7 und 13

Pilottestung von Leitlinien

Zur Steigerung der Akzeptanz einer Leitlinie sollte vor einer umfassenden ⇒ Implementierung eine Pilotstudie mit der Leitlinie innerhalb der Anwendergruppe oder mindestens eines repräsentativen Teils der Anwendergruppe stattgefunden haben.

Durch eine Pilotstudie wird die Autorengruppe in die Lage versetzt, anhand der Rückmeldungen u.a. zur Brauchbarkeit, Praktikabilität und Akzeptanz aus der ⇒ Anwenderzielgruppe mögliche Problembereiche oder weiße Felder aufzudecken und ggf. ⇒ Aktualisierungen in Bezug darauf in die Leitlinie einzuarbeiten.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 7

Planmäßige Überarbeitung von Leitlinien

Siehe ⇒ Fortschreibung von Leitlinien

Primärliteratur

Siehe ⇒ Sekundärliteratur

Priorisierung

Unter Priorisierung versteht man ein Auswahlverfahren, das entweder anhand definierter Kriterien oder auch auf der Grundlage von Befragung der von einer Maßnahme Betroffenen die Reihenfolge von Themen, Arbeitsschritten oder anderen Elementen festlegt (z. B. Priorisierung von Kommentaren im Rahmen des NVL-Programms).

Durch anonyme Abfrage ist Priorisierung geeignet, um schnell Meinungsbilder zu erzeugen, die möglichst frei von Verzerrungen sind.

Am ⇒ ÄZQ wurde 2002 ein Grundsatzpapier von BÄK, AWMF und KBV zur Priorisierung von Leitlinien-Themen konsentiert [1].

Literatur:

[1] Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5):16-24.

Publikationsbias

Unter "Publikationsbias" (publication bias) versteht man in der Evidenzbasierten Medizin einen systematischen Fehler (⇒Bias) aufgrund einer selektiven Publikationspraxis, bei der Studien mit positiven und signifikanten Ergebnissen eine größere Chance haben, publiziert zu werden als Studien mit negativen und nicht-signifikanten Resultaten. Ein ⇒systematischer Review oder eine ⇒Meta-Analyse, die sich ausschließlich auf publizierte Studien stützt, läuft Gefahr, den Effekt der untersuchten Intervention zu überschätzen.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>



Quality Measures Clearinghouse

Siehe ⇒AHRQ

Qualität von Leitlinien

Die ⇒Wirksamkeit von ⇒Leitlinien hängt insbesondere von ihrer Akzeptanz durch die Nutzer und von der ⇒Zuverlässigkeit ihrer Empfehlungen ab. Wesentliche Faktoren, die dies günstig beeinflussen sind:

- systematische Auswahl und Bewertung der Evidenz (⇒Critical Appraisal)
- strukturierte Konsensusfindung
- Orientierung am Ergebnis für den Patienten („Outcome-Bewertung“)
- Abwägung von ⇒Nutzen und Risiken („Entscheidungsanalyse“)
- Nachvollziehbarkeit des Versorgungsablaufs („Algorithmische Logik“).

Vor diesem Hintergrund versteht man unter "Qualität von Leitlinien", dass

- diese Faktoren bei der Leitlinienentwicklung angemessen berücksichtigt worden sind (interne ⇒Validität),

- die Empfehlungen in der Praxis machbar sind
- Leitlinien die Versorgung günstig beeinflussen können (externe Validität).

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>

Siehe auch

⇒Leitlinie für Leitlinien, ⇒Qualitätskriterien für
Leitlinien

Qualitätsbegriff

Unter "Qualität" versteht man den "Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt". Die Benennung "Qualität kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden. Inhärent" bedeutet im Gegensatz zu "zugeordnet" "einer Einheit innewohnend", insbesondere als ständiges Merkmal." (DIN EN ISO 9000:2005)

In zahlreichen Literaturstellen wurde oder wird "Qualität" noch anders definiert, z. B. "Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten", als "fitness for use", "fitness for purpose", "customer satisfaction" oder "conformance to the requirements" (DIN EN ISO 8402:1995). Diese Begriffsbestimmungen kommen der aktuellen DIN ISO-Definition recht nahe, indem sie die (tatsächlich vorhandene) Ausprägung der Erfüllung von Anforderungen beschreiben: Sie

implizieren gleichzeitig bestimmte Formen, Richtungen oder Grade dieser Ausprägung.

In der Definition von Donabedian "Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care." wurde bereits vor fast 40 Jahren Qualität als Grad ("extent") der Konformität definiert, die zwischen der tatsächlichen Behandlung ("actual care") und den Anforderungen ("preset criteria for good care") besteht. Man unterscheidet im Gesundheitswesen zwischen Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität:

- "Strukturqualität" ist ein Aspekt der Qualität der medizinischen Versorgung, der bestimmt wird durch die Rahmenbedingungen im Einzelfall und durch die politischen und ökonomischen Faktoren, unter denen ärztliche Tätigkeit stattfindet (z. B. technische Ausstattung der Praxis, Zugangsmöglichkeiten für Patienten, Fähigkeiten des Praxispersonals, Genauigkeit der Datendokumentation, Ausbildungsstand des Arztes).
- "Prozessqualität" umfasst die Qualität aller medizinischen Aktivitäten unter Einbeziehung der interpersonellen und interaktionalen Aspekte. Hierzu gehören Art und Weise der Diagnostik und Therapie, z. B. der Medikamentenverordnung, aber auch der Gesprächsführung, der Anamneseerhebung, Rechtzeitigkeit, Angemessenheit usw. Beeinflusst wird der Behandlungsprozess u.a. durch die Persönlichkeit und Einstellung von Arzt und Patient und der Wechselwirkung zwischen beiden, aber auch durch gesellschaftliche und ethische Gesichtspunkte.
- "Ergebnisqualität (outcome quality)" bezeichnet Veränderungen des Gesundheitszustandes eines Patienten bzw. einer Bevölkerungsgruppe als

Ergebnis bestimmbarer therapeutischer oder diagnostischer Maßnahmen bzw. Interventionen in die Versorgungsabläufe.

Quelle:

Glossar des Kompendium Q-M-A. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.q-m-a.de/7sonstigeinfos/zumglossar>

Siehe auch

⇒ Ziele von Leitlinien, ⇒ Qualitätsmanagement,
⇒ Über-/Unter-/Fehlversorgung, ⇒ Patientensicherheit

Qualitätsindikator

Qualitätsindikatoren (klinische Messgrößen) sind Maße, deren Ausprägung eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen.

Qualitätsindikatoren sind Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Man könnte sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen bezeichnen.

Einzelne Indikatoren beleuchten immer nur Teilaspekte der Qualität. Es ist daher sinnvoll, Zusammenstellungen mehrerer Indikatoren zur Beurteilung eines Versorgungsaspektes bzw. Kriteriums in Form von Indikatorenprofilen vorzunehmen. Indikatoren sind unter anderem dazu geeignet, die Qualität von Führungs-, Kontroll- und Managementtätigkeiten (⇒ Qualitätsmanagement) sowie von klinischen und unterstützenden Tätigkeiten zu überwachen und zu bewerten, die patientenseitige Versorgungsergebnisse beeinflussen.

Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden.

Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich.

Der Referenzbereich ist definiert als das Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als "unauffällig" definiert wird. Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsanforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen. Qualitätsindikatoren sind struktur-, prozess- und/oder ergebnisbezogen. Darüber hinaus müssen Qualitätsindikatoren - je nach Anwendung - den Anforderungen der Validität, \Rightarrow Reliabilität, \Rightarrow Sensitivität und Spezifität genügen.

Gute Leitlinien sollten für die Überprüfung ihrer Anwendbarkeit und Berücksichtigung Qualitätsindikatoren enthalten.

Quelle:

Ausführungen und Glossar des Kompendium Q-M-A. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.q-m-a.de/q-m-a>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 21

Qualitätskriterien von Leitlinien

Verschiedene Elemente, die bei der Erstellung bzw. Adaptation einer Leitlinie berücksichtigt werden, können die methodische Qualität einer Leitlinie erhöhen. Die Qualitätskriterien, die nach nationaler und internationaler Kenntnis in Leitlinien abgebildet sein sollten, sind umfangreich in DELBI und im Leitlinien-Manual dargelegt.

Sie beziehen sich insbesondere auf die Bereiche:

- Geltungsbereich und Zweck
- Beteiligung von ⇒ Interessengruppen
- Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung
- Generelle ⇒ Anwendbarkeit
- ⇒ Redaktionelle Unabhängigkeit.

Mittels der in ⇒ DELBI enthaltenen Fragen können Leitlinien Anwender vorliegende Leitlinien hinsichtlich national und international konsentierter Anforderungen an die methodische Qualität überprüfen.

Herausgeber von DELBI sind die ⇒ AWMF und das ⇒ ÄZQ.

Siehe auch

⇒ Qualität von Leitlinien, ⇒ Leitlinie für Leitlinien

Qualitätsmanagement

Unter "Qualitätsmanagement" versteht man aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität. Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und

der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung." (DIN EN ISO 9000:2000)

Ziele des Qualitätsmanagements in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind nach Vorstellungen des
⇒ Gemeinsamen Bundesausschusses:

- Qualitäts-Sicherung und -Verbesserung
- Systematische Patientenorientierung
- Erhöhung der Arbeitszufriedenheit von Leitung und Mitarbeitern einer Gesundheitseinrichtung
- Identifikation und Darlegung relevanter Abläufe
- Erkennen von Risiken, Vermeidung von Problemen
- Objektivierung, Messung von Versorgungsergebnissen (⇒ Outcome)
- Einbeziehen von Beteiligten: strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung.

Zu den Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gehören:

- Ausrichtung der Versorgung an aktuellen fachlichen Standards und ⇒ Leitlinien
- Patientenorientierung, ⇒ Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung
- Strukturierung von Behandlungsabläufen
- Regelung von Verantwortlichkeiten
- Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung)
- Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan)

- Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement
- Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung
- Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.

Zu den Instrumenten eines einrichtungsinternen QMs gehören:

- Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis,
- Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen
- Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen
- Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen
- Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten
- Beschwerdemanagement > Organigramm, Checklisten
- Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen
- Notfallmanagement
- Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung
- Qualitätsbezogene Dokumentation (z. B. Qualitätsziele, Umsetzungsmaßnahmen, Zielerreichung)

Quelle:

Ausführungen und Glossar des Kompendium Q-M-A.
2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from:
<http://www.q-m-a.de/q-m-a>

Siehe auch

⇒ Ziele von Leitlinien, ⇒ Qualität

Qualitätszirkel

"Ärztliche Qualitätszirkel" sind auf freiwilliger Initiative gegründete Foren (Kleingruppen) für einen kontinuierlichen interkollegialen Erfahrungsaustausch, der problembezogen, systematisch und zielgerichtet ist und der in gleichberechtigter Diskussion der Teilnehmer eine gegenseitige Supervision zum Ziel hat.

In der Organisation Krankenhaus wird der Begriff "Qualitätszirkel" nicht nur auf berufsgruppenspezifische (Ärzte, Pflegende), sondern insbesondere auch auf berufsgruppen- und abteilungsübergreifende Gruppen angewendet. Hiervon wird im Allgemeinen der Begriff "Qualitätsteam" bzw. "Projektgruppe" abgegrenzt: während ein Qualitätszirkel in identischer Zusammensetzung und festgelegten Zeitintervallen regelmäßig, aber mit wechselnden Themenschwerpunkten arbeitet, erhält ein Qualitätsteam zur Bearbeitung eines Qualitätsproblems einen definierten Arbeitsauftrag mit entsprechenden Ressourcen und arbeitet zeitlich begrenzt.

Quelle:

Ausführungen und Glossar des Kompendium Q-M-A.
2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from:
<http://www.q-m-a.de/q-m-a>

Siehe auch

⇒ Implementierung, ⇒ Qualitätsmanagement

Quellen des NVL-Glossars

Ausführungen und Glossar des Kompendium Q-M-A. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.q-m-a.de/q-m-a>

Glossar des Kompendium Q-M-A. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.q-m-a.de/7sonstigeinfos/zumglossar>

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/view>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G. Nutzermanual zur Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Köln: 1998 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/llcheckman.pdf>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Trainingsmanual zur Evidenz- und Leitlinien-Recherche im Internet. 2003 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.aeqz.de/publikationen/pdfpraesentationen/trainingsmanualrecherche151203.pdf>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). NVL-Methodik. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). NVL-Reports. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. Köln: 2003 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.baek.de/downloads/CurrStrukt.pdf>

Bundesärztekammer (BÄK). Definition der Versorgungsforschung. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.baek.de/page.asp?his=0.6.36.3289.3293.3294>

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Forum Patientensicherheit. Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar_faqs

Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methoden-Report Patientenbeteiligung. 2. Auflage. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf

Centre for Health Evidence. Users' Guides to Evidence-Based Practice. 1995 [cited: 2007 Mai 04]. Available from:

<http://www.cche.net/usersguides/main.asp>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Cochrane Reviews. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/index.htm>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Health Technology Assessment (HTA). 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/hta.htm>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Literaturbewertung. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/grading.htm>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Studienregistrierung in Deutschland. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/studienregistrierung.htm>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Literaturrecherche. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/litsearch.htm>

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Autorenmanual: Levels of Evidence. 2000 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.degam.de/leitlinien/autorenmanual.html>

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from:

<http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmetdtd.pdf>

Evidence-Based Medicine Working Group. How to use a clinical decision analysis. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cche.net/usersguides/decision.asp>

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Chronikerprogramme. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.g-ba.de/informationen/chronikerprogramme/>

Gramsch E, Hoppe JD, Jonitz G, Richter-Reichhelm M, Ollenschläger G. Kompendium Q-M-A. Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung. 2nd ed. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2004.

Guidelines International Network (G-I-N). Guideline Tools Inventory. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=membersarea&fusesubaction=docs&documentID=64>

Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2007.

Müller W, Lorenz W, Kopp I, Selbmann HK. Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien"). 2004 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm

Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U. Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien. Ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 1998;92(3):191-4. [cited: 2007 Mai 04]. Available from:

<http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/ollencheck.pdf>

Oxford Centre for Evidence Based Medicine. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp

Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. äzq Schriftenreihe; 25. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006 [cited: 2006 May 23]. Available from: http://www.patienteninformation.de/content/download/manual_patienteninformation_04_06.pdf

Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber C, von Ferber L, Ollenschläger G, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. äzq Schriftenreihe; 26. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006. Available from: <http://www.aezq.de/publikationen/0index/schriftenreihe/schriftenreihe26/view>

Siebert U. Entscheidungsanalytische Modelle zur Sicherung der Übertragbarkeit internationaler Evidenz von HTA auf den Kontext des deutschen Gesundheitssystems. Ein Methodenbeitrag zu HTA. Köln: DIMDI; 2005 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta099_bericht_de.pdf

University of Alberta. EBM toolkit. 2006 [cited: 2006 Dez 14]. Available from: <http://www.med.ualberta.ca/ebm/ebm.htm>

Wolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 1992;152(5):946-52.

R

Randomisierung

Unter "Randomisierung" versteht man in der Evidenzbasierten Medizin ein Verfahren, das eine zufällige Verteilung der Patienten auf eine Therapie- und eine Kontrollgruppe bewirkt (s.a. randomisierte kontrollierte Studie). Dies kann durch (computergenerierte) Zufallszahlen oder andere Mechanismen erreicht werden. Damit soll sicher gestellt werden, dass alle Teilnehmer die gleiche Chance haben, der einen oder anderen Gruppe zugeordnet zu werden und es wahrscheinlich ist, dass sich (bei ausreichender Studiengröße) bekannte wie unbekannte Risiko- und Prognosefaktoren (⇒ Risikofaktor) ausgeglichen auf die beiden Gruppen verteilen. Wenn sich zwischen den beiden Gruppen in den Endpunkten ein Unterschied zeigt, kann dieser tatsächlich der experimentellen Intervention zugeordnet werden.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

RCT (Randomisierte kontrollierte Studie)

siehe ⇒ Klinische Studie

Recherche

Aufgrund der Vielzahl an Publikationen zu verschiedensten Fragen der Medizin ist für die Art und Weise, mit der eine Recherche (=Suche) nach Informationen durchgeführt wird, von entscheidender Bedeutung, möglichst alle verfügbaren Quellen zu einer Fragestellung zu identifizieren, um im nachgeschalteten Bewertungsverfahren (siehe ⇒Evidenzklassifikation) die Empfehlungen zu generieren.

Die Suchstrategie für die Identifizierung der Evidenz sollte detailliert beschrieben sein; dies beinhaltet eine Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen sowie Zeitangaben für die berücksichtigte Literatur.

Bei den Quellen kann es sich um elektronische Datenbanken handeln (z. B. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten (z. B. Cochrane Library, DARE), von Hand durchsuchte Fachzeitschriften sowie Kongressberichte und andere Leitlinien (z. B. aus dem Guidelines International Network, dem US National Guideline Clearinghouse oder dem Deutschen Leitlinien-Clearingverfahren).

Quellen

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>

Guidelines International Network (G-I-N). Guideline Tools Inventory. 2007 [cited: 2007 Mai 04].

Available from: <http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=membersarea&fusesubaction=docs&documentID=64>

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Literaturrecherche. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/litsearch.htm>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Trainingsmanual zur Evidenz- und Leitlinien-Recherche im Internet. 2003 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.aeqz.de/publikationen/pdfpraesentationen/trainingsmanualrecherche151203.pdf>

Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien

Da ⇒ Leitlinien nicht von Gesetzgebungskörperschaften erlassen werden, stellen sie keine gesetzlichen Regelungen dar. Sie können jedoch rechtliche Bedeutung haben oder erlangen, wenn sie z. B. in rechtsverbindliche Vorschriften eingebunden oder vor Gericht als Hilfsnormen angewendet werden, um im Fall eines ärztlichen Fehlverhaltens oder einer ärztlichen Fehlbehandlung zu einem Urteil zu gelangen.

Gerichte können Leitlinien neben anderen Unterlagen als Entscheidungshilfen heranziehen, um über einen Fall ärztlicher Fehlbehandlung zu urteilen.

Für gewöhnlich hängt der Stellenwert, den Leitlinien vor Gericht einnehmen, von mehreren Faktoren ab, insbesondere davon, inwieweit sie wissenschaftlich fundiert sind, einen Expertenkonsens darstellen und von einer dazu autorisierten Gruppe oder Institution herausgegeben wurden.

Gerichte werden die Befolgung von Leitlinien nicht automatisch mit guter medizinischer Praxis gleichsetzen.

Ein bloßes Abweichen von einer Leitlinie wird kaum als fahrlässiges Verhalten ausgelegt werden, es sei denn, die betreffende Vorgehensweise ist so gut etabliert, dass kein verantwortlicher Arzt sie außer Acht lassen würde.

Dies bedeutet aber nicht, dass eine Leitlinie – selbst wenn sie für die Feststellung fahrlässigen Handelns nicht maßgebend ist - in einem Gerichtsverfahren keine weiteren Konsequenzen haben kann. Zum Beispiel kann sie zu einer Umkehr der Beweislast führen: Hat ein Arzt eine Leitlinie nicht befolgt, wird von ihm möglicherweise der Nachweis verlangt, dass der dem Patienten zugefügte Schaden nicht durch das Nichtbefolgen der Leitlinie entstanden ist.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch:

⇒ Behandlungsfreiheit, ⇒ Flexibilität von Leitlinien,
⇒ Richtlinien, ⇒ Verordnung von Leitlinien

Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Finanzierung oder sonstige Unterstützung der Arbeit von Leitliniengruppen kann über externe Quellen (z. B. Regierungsstellen, Organisationen im medizinischen Arbeitsbereich oder die Pharmaindustrie) erfolgen. Die Unterstützung kann eine vollständige Finanzierung der Arbeit, von Teilen in der inhaltlichen Arbeitsphase (z. B. bestimmte

Arbeitstreffen oder Hotelkosten) oder für bestimmte Produktionskosten der Leitlinie (z. B. Finanzierung von Druckkosten, von Internetversionen etc.) umfassen.

Jede Form der (finanziellen) Unterstützung sollte explizit benannt werden, und es sollte dargelegt werden, dass keine Beeinflussung der Arbeit der Leitlinienautoren und der Empfehlungen stattgefunden hat.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 22

Siehe auch ⇒ Interessenkonflikt

Regionale Leitlinien-Entwicklung

Die Empfehlungen überregionaler, z. B. nationaler Leitlinien (⇒ NVL), können nur dann wirksam werden, wenn ihre Anwendbarkeit auf regionaler bzw. lokaler Ebene gewährleistet wird.

Zu diesem Zweck werden auf der Grundlage nationaler Leitlinien oder anderer ⇒ Sekundärliteratur regionale Leitlinien oder lokale ⇒ Behandlungspfade entwickelt. Der Prozess einer solchen ⇒ Adaptation sollte in standardisierter Weise erfolgen.

Die Anpassung der von nationalen Organisationen in angemessener Form erstellten Leitlinien an die Praxis bietet eine Chance zur Übernahme von Verantwortung auf lokaler oder regionaler Ebene.

Dieser Prozess gewährleistet, dass die besonderen lokalen Probleme und Prioritäten bei der Entscheidung über die zu implementierenden Leitlinien sowie bei der Planung lokaler oder regionaler Gesundheitsdienste Berücksichtigung finden. Die Verfügbarkeit bewerteter und unparteiischer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Empfehlungen erleichtert lokale Entscheidungsprozesse. Leitlinien zeigen eher Wirkung, wenn sie an lokale Epidemiologien, Versorgungsstrukturen und Ressourcen angepasst werden.

Quellen:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber C, von Ferber L, Ollenschläger G, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. äzq Schriftenreihe; 26. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006. Available from: <http://www.aeqz.de/publikationen/0index/schriftenreihe/schriftenreihe26/view>

Relative Risikoreduktion (RRR)

siehe ⇨ Risikoreduktion/Risikozunahme

Relevanz von Studien/Leitlinien

Die "Relevanz" ("Bedeutsamkeit", "Wichtigkeit") ist ein Maß dafür, wie stark eine Sache die Realität beeinflusst oder wie gut eine Information oder eine Theorie Wissen über die Realität vermittelt (zunächst unabhängig davon, ob dieses Wissen wahr ist). Sie ist ein wichtiges Kriterium für die Informationsqualität.

Die Bewertung der Relevanz spielt eine besondere Bedeutung beim ⇒ "Critical Appraisal" von Studienergebnissen oder Leitlinienempfehlungen. Dabei geht es um die Frage, ob verschiedene Einzelheiten oder Aussagen einer Studie oder einer ⇒ Leitlinie für die behandelte medizinische Fragestellung bedeutsam sind. Ein Sachverhalt, der auch mit dem Begriff der "Angemessenheit" ("Adäquanz/adequacy") von Studien oder Leitlinien bezeichnet wird [1].

Kriterien der Angemessenheit sind in diesem Zusammenhang unter anderem:

- Bedeutung des Behandlungsziels und -verfahrens im Kontext der im Alltag (fast) immer komplexen Patientenprobleme
- Stellung der für eine Studie/Leitlinie ausgewählten Patienten im Gesamtspektrum der behandelten Erkrankung
- Übertragbarkeit der Behandlungsbedingungen einer Studie/Leitlinie auf den medizinischen Alltag
- Wahl der Dosierungen/Applikation im Studien-/Leitliniensetting im Vergleich zum üblichen/vorgeschriebenen Vorgehen im medizinischen Alltag
- Ausmaß der Effektparameter und -maße: klinisch relevante Endpunkte vs. Surrogatparameter;

einseitige Betonung der relativen
⇒ Risikoreduktion

- statistische Signifikanz vs. klinische Bedeutsamkeit von Ergebnissen
- Vernachlässigung unerwünschter Wirkungen
- Kontrolle der relevanten Confounder (siehe ⇒ Confounding), Effektmodifikatoren
- Wahl der richtigen Erhebungszeitpunkte im Vergleich zum erwartbaren Effekteintritt und zu den Therapiezielen von Arzt und Patient
- voraussehbare Akzeptanz der geprüften Verfahren durch Ärzte und Patienten vor dem Hintergrund ihres Wissens, ihrer Einstellungen und Gewohnheiten
- ihre technische und finanzielle Umsetzbarkeit im medizinischen Alltag.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätsforsch 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Domäne 5 und 7

Literatur

[1] Raspe H, Ollenschläger G. EBM braucht zur
Literaturbewertung methodische und klinische
Kriterien! ZaeFQ 2000; 94(2):131-132.

Siehe auch

⇒ Anwendbarkeit

Reliabilität

Die Reliabilität (Zuverlässigkeit) ist ein Gütekriterium, das die Messgenauigkeit eines Verfahrens angibt und damit zum Ausdruck bringt, dass wissenschaftliche Ergebnisse frei von Zufallsfehlern sind, d. h. bei einer Wiederholung unter gleichen Bedingungen das gleiche Ergebnis erzielt würde. Im Hinblick auf menschliche Messungen wird auch von Objektivität bzw. Interbeobachterübereinstimmung gesprochen.

Der eng verwandte Begriff der "reproducibility" wird im engeren Sinne für die Wiederholungstabilität eines technischen Messvorganges verwandt.

Quelle:

Glossar des Kompendium Q-M-A. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.q-m-a.de/7sonstigeinfos/zumglossar>

Siehe auch ⇒ Zuverlässigkeit von Leitlinien

Report

Siehe ⇒ Dokumentation

Reproduzierbarkeit von Leitlinien

Siehe ⇒ Zuverlässigkeit von Leitlinien

Ressourcenallokation

Siehe ⇒ Verordnung von Leitlinien

Ressourcenfolgen von Leitlinien

Siehe ⇒ Finanzielle Auswirkungen von Leitlinien

Review

Siehe ⇒ Systematischer Review

Richtlinien

Richtlinien sind Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [1].

Richtlinien sind Handlungsregeln einer gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich oder satzungsrechtlich legitimierten Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen kann. Richtlinien unterscheiden sich im Hinblick auf diese Verbindlichkeit deutlich von "Leitlinien".

Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen und europäischen Sprachraum. Im angelsächsischen Sprachgebrauch werden in der Regel sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als "guidelines" bezeichnet und nicht hinsichtlich der Verbindlichkeit differenziert, im europäischen Sprachraum (insbesondere in der Amtssprache der EU) gilt: "guideline" = "Leitlinie", "directive" = "Richtlinie" [2].

Literatur:

[1] 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.

[2] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien", Stand Dezember 2004).

Siehe auch ⇒ Rechtlicher Stellenwert von Leitlinien

Risiken von Leitlinien

Siehe ⇒ Nutzen, Nebenwirkungen, Risiken von Leitlinien

Risiko-Begriff in der EbM

Unter "Risiko" (Rate, Ereignisrate) versteht man in der Evidenzbasierten Medizin den Anteil von Personen in einer Gruppe, bei denen ein bestimmter Endpunkt auftritt. Wenn z. B. in einer Gruppe von 100 Personen 30 einen bestimmten Endpunkt (⇒ Outcome) entwickeln (und bei 70 Personen das Ereignis nicht auftritt), ist das Risiko (oder die Ereignisrate) 0.3 oder 30% (siehe auch ⇒ Odds).

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Siehe auch

⇒ Risikoreduktion/Risikozunahme,
⇒ Behandlungsrisiko

Risikofaktor

"Risikofaktoren/Prädiktoren" sind Zustände, Merkmale oder Ereignisse, deren Vorhandensein oder Ausprägung die Vorhersage erlauben, dass ein bestimmter Zustand oder ein bestimmtes Zielereignis eintreten wird.

Beispiele für Prädiktoren im Bereich Medizin sind genetische Merkmale, die zum Auftreten bestimmter Erkrankungen prädisponieren oder Risikofaktoren wie Diabetes für das Auftreten eines Herzinfarkts.

Der Begriff "Risikomarker" wird oft verwendet, um eine Assoziation ohne gesicherte Kausalität auszudrücken, während der Begriff Risikofaktor häufig eine Kausalität impliziert. Die Nomenklatur ist hier jedoch nicht einheitlich.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Risikoreduktion/Risikozunahme

Als Risikoreduktion bzw. Risikozunahme bezeichnet man in der Evidenzbasierten Medizin Maßzahlen, um die Stärke des Effektes von Interventionen zu quantifizieren (Effektmaße - siehe auch \Rightarrow Odds Ratio).

Die **Absolute Risikoreduktion** (ARR absolute risk reduction) beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung wirksam ist ($ARR = K - E$).

Der Kehrwert der ARR ergibt die **Number Needed to Treat** ($1/ARR = NNT$). Die NNT ist ein klinisch intuitives Effektmaß für Endpunkte, um die Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Sie gibt die Anzahl an Patienten wieder, die behandelt werden müssen, um ein zusätzliches ungünstiges Ereignis zu verhindern.

Die **Number Needed to Screen** (NNS) gibt, an wie viele Personen an einer Screening Untersuchung teilnehmen müssen, um ein Todesfall, bzw. eine unerwünschte Ereignis zu verhindern.

Die **Absolute Risikozunahme** (ARI, absolute risk increase) beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, wenn die experimentelle Behandlung schlechter ist ($ARI = |K \text{ minus } E|$).

Der Kehrwert der ARI ergibt die **Number Needed to Harm** ($1/ARI = NNH$). Die NNH beschreibt die ungünstigen Auswirkung einer Behandlung. Sie gibt die Anzahl an Patienten wieder, bei deren Behandlung mit einem zusätzlichen Fall unerwünschter Ereignisse/einer Komplikation gerechnet werden muss.

Das **Relative Risiko** in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem Risiko in der experimentellen Gruppe und dem Risiko in der Kontrollgruppe. Ein relatives Risiko von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen Ereignissen zeigt ein $RR < 1$, dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um das Auftreten von ungünstigen Ereignissen zu senken.

Die **Relative Risikoreduktion** (RRR) bezeichnet die relative Senkung der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe einer

Studie im Vergleich zur Kontrollgruppe
(RRR = |K minus E| / K)

Beispiel: Das Risiko für eine gastro-intestinale Blutung auf einer Intensivstation beträgt ohne Behandlung (K) 10% oder 0.10, bei Prophylaxe mit H2 Blockern (E) 7% oder 0.07: Die RRR beträgt $|0.10 \text{ minus } 0.07| / 0.10 = 0.3$ oder 30%

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Literatur:

Rembold CM: Number needed to screen: development of a statistic for disease screening. BMJ 1998;317: 307-312

Siehe auch ⇒ Risiko-Begriff in der EbM

RRR

Siehe ⇒ Risikoreduktion/Risikozunahme

S

S1-S2-S3-Leitlinien

Siehe ⇒ Klassifizierung von Leitlinien

SIGN

Abkürzung für Scottish Intercollegiate Guidelines Network, G-I-N Mitglied

Siehe ⇒ Guidelines International Network

Schlüsselempfehlungen von Leitlinien

Eine ⇒ Leitlinie enthält eine Vielzahl von Empfehlungen, von denen einige die wesentlichen klinischen Fragen enthalten. Diese "Schlüsselempfehlungen" sollten für den Nutzer einer Leitlinie leicht und eindeutig identifizierbar sein.

Innerhalb einer Leitlinie kann dies durch eine logische Struktur (⇒ Algorithmus) und eine klare Hervorhebung der Schlüsselempfehlungen, ergänzt um ihre Zusammenfassung der Schlüsselempfehlungen i.S. einer Kurzfassung, erreicht werden. Komplexe Empfehlungen (z. B. Empfehlungen mit mehreren nachgeordneten Entscheidungsmöglichkeiten) können beispielsweise in Form von Flussdiagrammen dargestellt werden.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 17

Sekundärliteratur

Unter "Sekundärliteratur" versteht man in der Evidenzbasierten Medizin Publikationen, in denen über die Werke anderer berichtet wird. Die Literaturübersicht, zu der auch systematische Übersichtsarbeiten und \Rightarrow Meta-Analysen gehören, ist eine Sonderform der Sekundärliteratur.

Literaturübersichten fassen die wissenschaftlichen Erkenntnisse aus mehreren Einzelveröffentlichungen (Primärliteratur) zusammen.

Als "Primärliteratur" bezeichnet man Publikationen, in denen Wissenschaftler ihre eigenen bzw. die Ergebnisse ihrer Forschungsgruppe (Primärforschung) veröffentlichen.

\Rightarrow Leitlinien gehören zur Sekundärliteratur. Sie berücksichtigen Sekundärliteratur ebenso wie Primärliteratur.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Sensitivität/Spezifität

Die "Sensitivität" (richtig positive Rate eines Tests) bezeichnet den Anteil der Test-positiven Personen unter allen Erkrankten einer Stichprobe, d. h. die Wahrscheinlichkeit, mit einem diagnostischen Test die

Kranken auch als krank zu identifizieren. Eine hohe Sensitivität wird angestrebt, wenn eine Erkrankung mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden soll.

Die "Spezifität" (richtig-negative Rate eines Tests) beschreibt den Anteil der Test-negativen Personen unter allen Nicht-Erkrankten einer Stichprobe, d. h. die Wahrscheinlichkeit, mit einem diagnostischen Test Nicht-Erkrankte korrekt zu identifizieren. Eine hohe Spezifität wird angestrebt, wenn eine Erkrankung mit großer Sicherheit bestätigt werden soll.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Spezifität

Siehe ⇨ Sensitivität

Spezifität von Leitlinien

Siehe ⇨ Eindeutigkeit

Standard

Vielfältig verwandter Begriff mit unterschiedlichen Inhalten.

Der Begriff Standard impliziert in vielen Ländern die strikte Anwendung und nahezu ausnahmslose Befolgung in einer genau festgelegten medizinischen Situation.

Weitere, anstelle von „Standard“ gebrauchte Begriffe sind „Vorschriften“, „strikte“ Indikationen oder Kontraindikationen, „strikte Kriterien“, „Protokolle“

sowie "angemessene oder unangemessene Vorgehensweisen".

Ein Beispiel für einen solchen Standard ist etwa die Vorschrift, vor einer Transfusion die Eignung des Blutes für den Patienten stets durch einen Verträglichkeitstest (sog. Kreuzprobe) zu überprüfen.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Standards für Leitlinien

Siehe ⇒ Leitlinie für Leitlinien

Strukturierte Versorgung und Leitlinien

Eine Leitlinie kann – je nach dem Bereich und den Zielen, für die sie erstellt wurde – Empfehlungen für unterschiedliche Behandlungsebenen oder -zusammenhänge beinhalten. Diese können unmittelbar adressiert sein, d. h., der adressierte Bereich ist von den Zielen und Definitionen der Leitlinie erfasst und vollinhaltlich Gegenstand der Leitlinie, oder sie sind nur mittelbar als Schnittstellen adressiert.

Im Wesentlichen geht es dabei um die Versorgungsbereiche Diagnostik, Prävention und Gesundheitsförderung, hausärztliche oder fachärztliche ambulante Krankenversorgung,

Krankenhausversorgung, ambulante oder stationäre Rehabilitation.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 24

Siehe auch

⇒ Disease Management, ⇒ Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Studienregister

Die Registrierung von Studien soll das Unterdrücken unerwünschter Information (⇒ Publikationsbias) minimieren. Studienregistrierung ist eine Voraussetzung zur Vorlage bei Zulassungsbehörden und zur Publikation bei vielen Fachzeitschriften.

Quelle:

Das Deutsche Cochrane Zentrum. Studienregistrierung in Deutschland. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.cochrane.de/de/studienregistrierung.htm>

Studientypen

Siehe ⇒ Klinische Studie

Surrogatendpunkt

Unter "Surrogatendpunkten" (intermediären Endpunkten) versteht man in der Evidenzbasierten Medizin Endpunkte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für die Patienten sind, aber stellvertretend für wichtige Endpunkte stehen können (z. B. Blutdrucksenkung als Surrogatparameter für Vermeidung eines Schlaganfalls).

Surrogatendpunkte sind oft physiologische oder biochemische Marker, die sich relativ schnell und einfach messen lassen und denen eine Vorhersagefunktion für spätere klinische Ereignisse zugestanden wird. Voraussetzung für zuverlässige Aussagen über die Wirksamkeit einer Behandlung ist ein enger kausaler Zusammenhang zwischen Surrogatparameter und dem eigentlichen Endpunkt.

Für die allermeisten Surrogatparameter ist ein kausaler Zusammenhang nicht belegt, was den Nutzen von Surrogatparametern für die Vorhersagekraft von klinisch relevanten Endpunkten in Frage stellt. So haben z. B. in einer Studie mit antiarrhythmisch wirkenden Medikamenten (CAST-Studie) die geprüften Antiarrhythmika gefürchtete Herzrhythmusstörungen (Surrogat) verhindert – mittelfristig traten aber, im Vergleich zu den Kontrollgruppen, vermehrt Todesfälle (klinisch relevanter Endpunkt) auf.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Systematische Recherche

Siehe ⇨ Recherche

Systematischer Review

Unter einem Systematischen Review (Synonym: Systematische Übersicht) versteht man den schriftlichen Bericht über das Ergebnis einer Sekundärforschung (⇨ Sekundärliteratur), bei der zu einer klar formulierten Frage alle verfügbaren Primärstudien systematisch und nach expliziten Methoden identifiziert, ausgewählt, kritisch bewertet, die Ergebnisse extrahiert und deskriptiv oder mit statistischen Methoden quantitativ (⇨ Meta-Analyse) zusammengefasst werden. Nicht jeder systematische Review führt zu einer Meta-Analyse.

Quelle:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Literatur:

Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions. *Ann Intern Med* 1997; 126 (5): 376-380

Siehe auch ⇨ Cochrane Reviews (Deutsches Cochrane Zentrum)

T

Themenauswahl bei Leitlinien

Die Themenauswahl sollte sich danach richten, dass die zu erarbeitenden Leitlinien die Entscheidungsfindung in wichtigen Fragen der ⇒Kranken- und Gesundheitsversorgung unterstützen und fördern.

Die ⇒Priorisierung von Leitlinienthemen kann vorgenommen werden aufgrund der Epidemiologie von Gesundheitsproblemen, von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, von Schwankungen bei der Bereitstellung und der Qualität der Versorgung, aufgrund der Entwicklung neuer Technologien oder anderer Faktoren, die einen Bedarf an qualitativ hochwertigen und aktuellen Information entstehen lassen.

Das Vorhandensein von bereits verfügbaren ⇒evidenzbasierten Leitlinien sollte bei der Themenpriorisierung für zu erarbeitende Leitlinien berücksichtigt werden.

Quellen:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
NVL-Reports. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available
from:
<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>

Therapiefreiheit

Siehe ⇨ Behandlungsfreiheit

Transparenz bei Leitlinien

Unter Transparenz versteht man die Darlegung von Informationen zu (verschiedenen) Aspekten so, dass eine dritte, unbeteiligte Person Vorgänge und Entscheidungen nachvollziehen und verstehen kann.

Transparenz wird bei der Leitlinienerstellung z. B. durch die Veröffentlichung von Leitlinienreports erzeugt. Gegenstand der Erzeugung von Transparenz ist auch die Abgabe einer Erklärung zur Darlegung möglicher Interessenskonflikte der Leitlinienautoren.

Quellen:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statements 23 und 29

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
NVL-Methodik. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available
from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik>

Trial Registry

Siehe ⇒ Studienregister

U

UAW (Unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Siehe ⇒ Unerwünschte Ereignisse

Überflüssige Maßnahmen in Leitlinien

Siehe ⇒ Unzweckmäßige Maßnahmen

Überprüfung der Leitlinienanwendung

Die Anwendung von Leitlinien kann durch eine Evaluation der Leitliniennutzung und der Auswirkungen des Leitlinieneinsatzes gefördert werden.

Dazu werden Messgrößen (Qualitätsindikatoren) benötigt, die dazu dienen, drei unterschiedliche Aspekte beurteilbar zu machen:

- die Konformität der Versorgung mit den Leitlinienempfehlungen, d. h. Überprüfung der Leitlinienanwendung in der Praxis,
- der individuelle Therapieerfolg, d. h. die individuelle Ergebnisqualität,
- die Auswirkungen der Leitlinie auf alle von der Leitlinie betroffenen Patienten, d. h. die populationsbezogenen Ergebnisse der Leitlinienanwendung.

Mit Hilfe solcher Messgrößen können systematische Verbesserungspotenziale aufgezeigt werden. Darüber hinaus können Messgrößen Daten liefern, die für die

Anwender und für die Datenübertragung und Koordination der Versorgung an Schnittstellen (z. B. ambulant/stationär) notwendig sind.

Die Messgrößen sollten aus den (Schlüssel-) Empfehlungen der Leitlinie abgeleitet worden sein und in der Leitlinie dargestellt werden.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 21

Übersichtsarbeit

Siehe ⇒ Systematischer Review

Übertragbarkeit von Leitlinien/Studien

Siehe ⇒ Validität

Unerwünschte Ereignisse

"Unerwünschte Ereignisse" (engl. adverse events) in der Medizin sind Vorkommnisse bzw. Ereignisse, die möglicher Weise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen.

"Unerwünschte Wirkungen" sind mögliche "Nebeneffekte" medizinischen Interventionen, oft auch billigend in Kauf genommen oder unvermeidbar (Beispiel: Chemotherapie).

Als "Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)" (engl. adverse drug reaction) bezeichnet man jede gesundheitsschädliche und unbeabsichtigte Wirkung eines Medikaments, die in Dosierungen auftritt, welche beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnostik oder Therapie üblich sind.

Ein "Unerwünschter Arzneimittelschaden" ist ein Personenschaden aufgrund der Anwendung/Verabreichung eines Medikamentes.

Quelle:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Forum Patientensicherheit. Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar_faqs

Unter-/Über-/Fehl-Versorgung

Als "Unterversorgung" wird eine Gesundheitsversorgung bei individuellem, professionell und wissenschaftlich anerkannten Bedarf verstanden, die verweigert wird, oder nicht (zumutbar) erreichbar zur Verfügung gestellt wird, obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem gesundheitlichen Nutzen und einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation vorhanden sind.

Unter "Überversorgung" versteht man medizinische Versorgungsleistungen, die über die individuelle Bedarfsdeckung hinaus und ohne oder ohne hinreichend gesicherten gesundheitlichen (Zusatz-) Nutzen (z. B. aus Unwissenheit, Gefälligkeit, zu Marketingzwecken oder aus Einkommensinteressen) gewährt werden.

"Fehlversorgung" bedeutet die durchgeführte oder unterlassene Versorgung, die gemäß medizinischer

Evidenz oder nach Maßgabe der Erfahrung häufig zu einem Behandlungsschaden (potenzieller Schaden) oder zu einem entgangenen Nutzen führt. Dabei lassen sich folgende Konstellationen unterscheiden:

- Die Versorgung mit Leistungen, die an sich zwar bedarfsgerecht sind, aber nicht entsprechend anerkannter Qualitätskriterien fachgerecht erbracht werden, was vermeidbare Gesundheitsrisiken bzw. Gesundheitsschäden implizieren kann.
- Die Unterlassung von indizierten und an sich bedarfsgerechten Leistungen kann auch als Fehlversorgung interpretiert werden, da entgangener Nutzen als Schaden verstanden werden kann. Unterversorgung ist in diesem Sinne auch Fehlversorgung.
- Die Versorgung mit nicht bedarfsgerechten Leistungen, d. h. mit solchen, die nicht indiziert sind und/oder keinen hinreichend gesicherten Netto-Nutzen aufweisen, ist Fehlversorgung.

Quelle:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Forum Patientensicherheit. Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar_faqs

Unzweckmäßige Maßnahmen in Leitlinien

⇒ Evidenzbasierte Leitlinien zeigen in ihren Empfehlungen, basiert auf aktuellen Daten zu Diagnostik, Therapie u.a.m., notwendige und sinnvolle Maßnahmen auf. Anhand der Bewertung von Studien und weiteren Quellen können so auch in Bezug auf die Ziele der Leitlinie unzweckmäßige, überflüssige oder obsoletere Maßnahmen adressiert werden.

Eine Leitlinie sollte nach Möglichkeit neben den umzusetzenden Empfehlungen auch auf nicht mehr umzusetzende Empfehlungen hinweisen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-
Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl
Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited:
2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 25

Siehe auch

⇒ Nutzen, Nebenwirkungen, Risiken von Leitlinien,
⇒ Unter-/Über-Fehlversorgung, ⇒ Unerwünschte
Ereignisse

V

Validität

Unter Validität versteht man das Ausmaß, in dem ein Studienergebnis die Wirklichkeit widerspiegelt und frei von systematischen Fehlern (\Rightarrow Bias) ist. Dabei kommt einer sorgfältigen Studienmethodik und einer repräsentativen Studienpopulation besondere Bedeutung zu.

Innere (Interne) Validität bezeichnet das Ausmaß, mit dem die Ergebnisse einer Studie den „wahren“ Effekt einer Intervention/Exposition wiedergeben, d. h. frei von systematischen Fehlern (Bias*) sind. Die innere Validität beruht auf der Integrität des Studiendesigns und ist Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Studienergebnisse (\Rightarrow Outcome) in der Routineversorgung.

Die Externe Validität (Übertragbarkeit, Anwendbarkeit) beschreibt die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf die Patienten in der Routineversorgung, d. h. auf Patienten, die nicht an der Studie teilgenommen haben.

Quellen:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl

Fortbild Qualitatssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 5 und 7

Siehe auch

- ⇒ Qualität von Leitlinien (zur Leitlinien-Validität),
- ⇒ Relevanz von Studien/Leitlinien

Validität von Leitlinien

Siehe ⇒ Qualität von Leitlinien

Verbreitung von Leitlinien

Leitlinien sollten verschiedene ⇒ Zielgruppen ansprechen (Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Entscheidungsträger), und sie sollten in zielgruppengerechten Formaten verfügbar sein. Die Verbreitung von Leitlinien sollte geplant, aktiv und nachhaltig sein und einen leichten Zugang zu Leitlinien sicherstellen.

Leitlinien-Clearingstellen und Programme zur Erarbeitung von Leitlinien erleichtern den Zugang zu verschiedenen Leitlinien für gleiche Fragestellungen und können die Qualität von Leitlinien verbessern.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch

⇒ Zugänglichkeit von Leitlinien, ⇒ Implementierung

Verfallsdatum von Leitlinien

Siehe ⇒ Fortschreibung von Leitlinien

Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz

Siehe ⇒ Evidenzverknüpfung

Verordnung von Leitlinien

Wenn Leitlinien nicht nur Ärzten, sondern auch Patienten nützen sollen, dann sollten sie nicht die Möglichkeiten einschränken, die für den individuellen Fall am besten geeignete Behandlung bereitzustellen, und sie sollten den Leistungserbringern von der Krankenhausverwaltung oder Krankenversicherung nicht einfach verordnet werden.

Dies würde zu einer Standardisierung der Versorgung führen, die keinen ausreichenden Handlungsspielraum ließe, um den Bedürfnissen des einzelnen Patienten gerecht zu werden.

Leitlinien sind auch nicht einfach ein Instrument zur Verteilung knapper Ressourcen auf Bevölkerungsebene.

Es ist von fundamentaler Bedeutung, zwischen wissenschaftlicher Evidenz auf der einen Seite und pragmatischen und politischen Entscheidungen auf der anderen Seite zu unterscheiden.

Daraus folgt, dass weder gesellschaftliche Prioritäten den evidenzbasierten Gehalt von Leitlinien beeinflussen noch Versicherer Leitlinien als Hintertür

für die Einführung von Rationalisierungs- und Kostendämpfungsmaßnahmen nutzen dürfen.

Quelle:

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>

Siehe auch ⇒ Flexibilität von Leitlinien

Versorgungsbereiche

Siehe ⇒ Strukturierte Versorgung

Versorgungsforschung

"Versorgungsforschung" ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen.

Zu diesem Zwecke studiert die Versorgungsforschung, wie Finanzierungssysteme, soziale und individuelle Faktoren, Organisationsstrukturen und -prozesse und Gesundheitstechnologien den Zugang zur Kranken- und Gesundheitsversorgung sowie deren Qualität und Kosten und letztendlich unsere Gesundheit und unser Wohlbefinden beeinflussen. Die Beobachtungseinheiten umfassen Individuen, Familien, Populationen, Organisationen, Institutionen, Kommunen etc.

Quelle:

Bundesärztekammer (BÄK). Definition der Versorgungsforschung. 2006 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.baek.de/page.asp?his=0.6.36.3289.3293.3294>

Siehe auch ⇒ Überprüfung der Leitlinienanwendung

Versorgungsleitlinie

Siehe ⇒ NVL

Versorgungspfad

Siehe ⇒ Integrierter Versorgungspfad

W

Wirksamkeit

Wirksamkeit ("efficacy") beschreibt in der EbM, ob eine Maßnahme unter Idealbedingungen gute Ergebnisse hervorbringt.

Effektivität ("effectiveness") beschreibt in der EbM, ob die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Alltags-/Routinebedingungen. Im Gegensatz zu Efficacy-Studien untersuchen Effectiveness-Studien die Frage: Wirkt die Maßnahme unter den Bedingungen der Routineversorgung?

Effizienz ("efficiency") beschreibt in der EbM ist das Verhältnis zwischen dem Aufwand einer spezifischen Intervention (den benötigten Ressourcen, z. B. finanzieller, personeller, zeitlicher Aufwand) und ihrem Ergebnis.

Unter **Kosten-Effektivitäts-Analyse** ("Cost effectiveness analysis" CEA) versteht man eine Analyse, die Kosten und Effektivität einer Intervention in Relation setzt und mehrere Interventionen vergleicht, in wie weit sie die vorgegebenen Ziele erreichen. Eine bevorzugte Intervention erreicht ein gegebenes Ziel zu möglichst geringen Kosten, oder unter gegebenen Kosten wird größte Effektivität erreicht.

Quellen:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). EbM-Glossar. 2007 [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar/>

Siehe auch

⇒Anwendbarkeit, ⇒Relevanz von Studien/Leitlinien

Z

Zentralstelle der Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin

Siehe ⇒ÄZQ

Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung;
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis;
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten;
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten (siehe auch: ⇒Unter-/Über-/Fehlversorgung);
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung (insbesondere auch der Vermeidung von Behandlungsfehlern);
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit usw.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei

speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

Leitlinien sollten präzise den Zielhorizont (absolute/relative Wirksamkeit, \Rightarrow Effizienz, Praktikabilität von Versorgungsmaßnahmen) und den Problembereich/ Rahmen (Prävalenz des behandelten Versorgungsaspekts, Optimierungspotentiale der Versorgungsqualität und erwarteter Effekt der Leitlinie) benennen, für den sie entwickelt wurden.

Die Benennung von Zielen und Problembereichen sollte die Evaluation des Leitlinieneinflusses auf die Versorgung und die Nutzung der Leitlinien als Instrument des Qualitätsmanagements unterstützen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 1

Zielgruppen von Leitlinien

Leitlinien zielen auf

- Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Betreuung des individuellen Patienten
- Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen durch Ärztinnen und Ärzte sowie andere Gesundheitsberufe

- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit usw.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen (Patientenpopulationen etc.), sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Sie sind an der Erstellung, Kommentierung und ⇒ Implementierung einer Leitlinie zu beteiligen.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de> Statement 2

Siehe auch ⇒ Patientenzielgruppe

Zugänglichkeit von Leitlinien

Da eine alleinige Disseminierung (von engl. dissemination = Verbreitung) einer Leitlinie (z. B. über Fachzeitschriften) nur einen Teil der Anwender erreicht, ist eine Verbreitung über verschiedene Wege sinnvoll, so dass ein breiter Zugang zur Leitlinie gesichert ist.

Die Zugänglichkeit einer Leitlinie kann beispielweise durch kostenlose Verfügbarkeit im Internet (inklusive Einstellung in die wesentlichen Leitliniendatenbanken, z. B. Leitlinien-Informationssysteme der AWMF, des ÄZQ oder des Guidelines International Network) oder

Beilage zu offiziellen Publikationsorganen der Anwendergruppen gefördert werden.

Auf die Existenz der Leitlinie sollte bei der Veröffentlichung möglichst breit hingewiesen werden. Die Leitlinie sollte Bezugshinweise auf alle verfügbaren Versionen enthalten, so dass der Anwender direkt auf weiteres Material hingewiesen wird.

Leitlinien sollten möglichst mit ergänzenden Materialien (außer in der gedruckten Form mindestens in einer möglichst überall verfügbaren und schnell zu beschaffenden Version) existieren. Dies kann z. B. eine PDF-Version der gedruckten Fassung sein, die nach Möglichkeit kostenlos erhältlich sein sollte.

Quelle:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519. [cited: 2007 Mai 04]. Available from: <http://www.delbi.de>
Statement 27

Literatur:

Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004;8(6)

Siehe auch ⇒ Implementierung

Zuverlässigkeit von Leitlinien

Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn

- andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (⇒Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen;
- Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.

Siehe auch ⇒Reliabilität

ZZQ

Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Die Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ZZQ) im Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) ist eine gemeinsame Einrichtung der Bundeszahnärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK) und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung K.d.ö.R. (KZBV).

Die ZZQ berät und unterstützt die BZÄK und die KZBV bei allen Fragen der Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Berufsausübung, unter anderem durch die Koordination und Veröffentlichung zahnärztlicher Leitlinien.

Das Institut ist Mitglied des ⇒Guidelines International Network.

Homepage: <http://www.zzq-koeln.de>

Die ÄZQ-Schriftenreihe (Stand vom November 2007)

- BAND 34 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Woran erkennt man eine gute Arztpraxis? - Checkliste
für Patientinnen und Patienten.
Berlin: ÄZQ; 2007
ISBN: 978-394021-805-6
- BAND 33 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am
Programm für Nationale Versorgungsleitlinien®.
Berlin: ÄZQ; 2007
ISBN: 978-394021-809-4
- BAND 32 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie
Brustkrebsfrüherkennung in
Deutschland. Systematische Suche nach Informationen
zum medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand und
Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung und
Überarbeitung.
Berlin: ÄZQ; 2007
ISBN 978-394021-803-2
- BAND 31 Leitliniengruppe Hessen in Kooperation mit Sanawork
(Freiburg i. Br.) und PMV forschungsgruppe, Universität
zu Köln.
Hausärztliche Leitlinie "Hausärztliche
Gesprächsführung".
Frankfurt/M, Köln; 2007
Im Druck
- BAND 30 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Das Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und
Kommentare zum Programm für Nationale
VersorgungsLeitlinien®.
Berlin: ÄZQ; 2007
ISBN 978-3940218-018
- BAND 29 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien –
Methodik. Methoden-Report zum NVL Programm.
Methoden-Report Patientenbeteiligung.
Berlin: ÄZQ; 2007
ISBN 978-3940218-001

- BAND 28 Weisner N.
Inhaltliche und methodische Relevanz international angebotener Leitlinien dargestellt an Leitlinien zu den Themen: Idiopathisches Parkinsonsyndrom und Akutes Querschnittsyndrom. Inauguraldissertation.
Köln: Med. Fakultät; 2006
ISBN 978-3940218-063
- BAND 27 Kunz A.U.
Leitlinien in der Medizin: Anwendung, Einstellungen und Barrieren - eine Befragung Berliner Hausärzte.
Wissenschaftliche Abschlussarbeit zur Erlangung des Titels Master of Public Health (MPH).
Berlin: ÄZQ; 2005
ISBN 978-3940218-025
- BAND 26 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ),
PMV forschungsgruppe an der Universität zu Köln,
Leitliniengruppe Hessen.
Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien.
Berlin: ÄZQ; 2006
ISBN 3-9811002-4-7
- BAND 25 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen.
Berlin: ÄZQ; 2006
ISBN 3-9811002-0-4
- BAND 24 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren 1999-2005. Abschlussbericht.
Berlin: ÄZQ; 2006
ISBN 3-9811002-2-0
- BAND 23 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Woran erkenne ich eine gute Arztpraxis?
Checkliste für Patientinnen und Patienten.
Berlin: ÄZQ; 2005
- BAND 22 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Kolorektales Karzinom".
Niebüll: Verl. Videel; 2005
ISBN 3-89906-913-7

- BAND 21 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Schlaganfall".
Niebüll: Verl. Videel; 2005
ISBN 3-89906-912-9
- BAND 20 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Demenz".
Niebüll: Verl. Videel; 2005
ISBN 3-89906-911-0
- BAND 19 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Chronischer
Rückenschmerz".
Niebüll: Verl. Videel; 2005
ISBN 3-89906-910-2
- BAND 18 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Herzinsuffizienz".
Niebüll: Verl. Videel; 2005
ISBN 3-89906-909-9
- BAND 17 Sänger S.
Einbeziehung von Patienten/Verbrauchern in den
Prozess des Qualitätsmanagements im
Gesundheitswesen am Beispiel der
Qualitätsförderung medizinischer Laieninformation im
Internet. Inauguraldissertation, Universität Bielefeld
Niebüll: Verl. Videel; 2004
ISBN 3-89906-908-0
- BAND 16 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Mammakarzinom".
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-906-4
- BAND 15 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 1".
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-905-6
- BAND 14 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "COPD".
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-904-8

- BAND 13 Kirchner H.
Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren.
Hintergrund, Zielsetzung, Ergebnisse dargestellt an
Leitlinien zur Behandlung des Tumorschmerzes.
Inaugural-Dissertation. Köln: Med.Fakultät; 2003
- BAND 12 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Depression".
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-902-1
- BAND 11 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Koronare Herzkrankheit".
Niebüll: Verl. Videel; 2002
ISBN 3-89906-901-3
- BAND 10 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
ÄZQ Projekte 1995-2002.
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-900-5
- BAND 9 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Asthma bronchiale".
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-800-9
- BAND 8 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 2".
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-795-9
- BAND 7 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Akuter Rückenschmerz"
("Akuter Kreuzschmerz").
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-765-7
- BAND 6 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Schmerztherapie bei
Tumorpatienten".
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-761-4
- BAND 5 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Hypertonie".
München: Zuckschwerdt; 2000

ISBN 3-88603-729-0

- BAND 4 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Bewertung von internationalen Leitlinien zur
Osteoporose.
München: Zuckschwerdt; 2000
ISBN 3-88603-710-X
- BAND 3 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für
Patienteninformationen über
Behandlungsalternativen.
Nutzerleitfaden und Schulungsmittel.
München: Zuckschwerdt; 2000
ISBN 3-88603-694-4
- BAND 2 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Bericht Asthma Bronchiale.
München: Zuckschwerdt; 1999
ISBN 3-88603-670-7
- BAND 1 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-In-Fo.
Das Leitlinien-Informations- und
Fortbildungsprogramm
der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung.
München: Zuckschwerdt; 1998
ISBN 3-88603-662-6