



Arbeitsgemeinschaft
der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften



Ärztliches Zentrum
für Qualität
in der Medizin

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)

Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008)

© AWMF und ÄZQ 2008

Hinweis:

Die aktuell gültige Version der Checkliste erhalten Sie unter
www.delbi.de

Herausgeber:

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)**

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Redaktion:

I. Kopp, H. Thole, T. Langer, H.K. Selbmann, G. Ollenschläger

Autoren:

Dipl.-Soz. Martin Beyer – Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt

Prof. Dr. med. Max Geraedts, MPH – Universitätsklinikum der Heinrich Heine Universität, Zusatzstudiengang Public Health, Düsseldorf

Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH – Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt

Dr. med. Michael Gülich, MPH – Hochrhein-Institut für Rehabilitationsforschung, Bad Säckingen

Prof. Dr. med. Wilfried H. Jäckel – Universitätsklinikum Freiburg, Abt. Qualitätsmanagement und Sozialmedizin, Freiburg

PD Dr. med. Ina Kopp – Philipps-Universität, Theoretische Chirurgie, Marburg, Stellv. Vorsitzende der Leitlinien-Kommission der AWMF

Monika Lelgemann, MSc – HTA Zentrum in der Universität Bremen, c/o Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen (ehemals ÄZQ)

Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann – Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Universität Tübingen, Vorsitzender der Leitlinien-Kommission der AWMF

Henning Thole – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin (ehemals ÄZQ)

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler – Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V., Essen

Autoren Domäne 8:

Dipl.-Soz. Martin Beyer – Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt

Dr. med. Markus Follmann, MPH, MSc – Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin

Dipl.-Pflegerin Nicole Holzmann – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

PD Dr. med. Ina Kopp – Philipps-Universität, Theoretische Chirurgie, Marburg, Stellv. Vorsitzende der Leitlinien-Kommission der AWMF

Dipl.-Soz.-Wiss. Thomas Langer – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Monika Lelgemann, MSc – HTA Zentrum in der Universität Bremen, c/o Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen

Dr. med. Monika Nothacker, MPH – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann – Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Universität Tübingen, Vorsitzender der Leitlinien-Kommission der AWMF

Dipl.-Soz. Ulrich Siering – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Dipl.-Geogr. Alexandra Wieland – Gemeinsamer Bundesausschuss, Siegburg



Anschriften:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz

10623 Berlin

Tel.: (030) 4005 2501

Fax: (030) 4005 2555

E-Mail: mail@azq.de

Internet: www.azq.de

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. (AWMF)**

Ublerstr. 20

40223 Düsseldorf

Tel.: (0211) 312828

Fax: (0211) 316819

E-Mail: awmf@awmf.org

Internet: www.awmf-online.de

© 2008 ÄZQ, AWMF

URHEBERRECHT UND VERVIELFÄLTIGUNG

Das **Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)** ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) – Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung - und den im Impressum genannten Autoren.

Es kann für Unterrichtszwecke, Qualitätssicherungsprogramme und zur kritischen Bewertung medizinischer Leitlinien vervielfältigt und verwendet werden.

Eine Nutzung für kommerzielle Zwecke und für Marketingaktivitäten wird dagegen urheberrechtlich untersagt.

Das **Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)** ist ein generisches Werkzeug, vorgesehen als Hilfe für Entwickler und Anwender medizinischer Leitlinien zur Beurteilung deren methodologischer Qualität. **Das Instrument ist nicht für die Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit von Leitlinien-Empfehlungen geeignet.**

Die Herausgeber und Autoren übernehmen keine Verantwortung für den unsachgemäßen Gebrauch von **DELBI**.

GÜLTIGKEITSDAUER UND FORTSCHREIBUNG

Das **Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)** wurde am 7. Juni 2005 veröffentlicht (Fassung 2005/2006), am 22. September 2008 ergänzt (Fassung 2005/2006 + Domäne 8) und ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis zum Ende des Jahres 2011 gültig.

DELBI ersetzt die Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" (Dtsch Ärztebl 2000; 97, Heft 17: A-1170-1172).

Verantwortlich für die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bekanntmachung ist das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ gemeinsam mit der Leitlinienkommission der AWMF.

Ergänzungen und Modifikationen von **DELBI** sind über die Webseite www.delbi.de zugänglich.

Kommentare zum vorliegenden Dokument werden erbeten an:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
Wegelystr. 3 /Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin
delbi@azq.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	5
Geleitwort	7
Einführung	8
Gebrauchsanweisung	10
Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck	13
1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.	13
2. Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen/Probleme sind differenziert beschrieben.	14
3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.	15
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen	16
4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	16
5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.	17
6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.	18
7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.	19
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung	20
8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	20
9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	21
10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	22
11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	23
12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	24
13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	25
14. Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	26
Domäne 4: Klarheit und Gestaltung	27
15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.	27
16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.	28
17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.	29
18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.	30

Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit.....	31
19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.	31
20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.	32
21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.	33
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit.....	34
22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.	34
23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.	35
Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem.....	36
24. Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.	36
25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.	37
26. Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.	38
27. Es ist eine Strategie / ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.	39
28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.	40
29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.	41
Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien	42
30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.	43
31: Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quelleitlinien) ist transparent und explizit begründet.	44
32: Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.....	45
33: Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien durchgeführt.	46
34. Modifikationen von Empfehlungen der Quelleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.	47
DELBI-Kurzfassung.....	48
Literatur	51

Geleitwort

Die Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben sich im Sommer 1999 auf ein gemeinsames Programm zur Förderung der Qualität von Leitlinien in der Medizin geeinigt. Grundlagen dieses Programms sind die Empfehlungen des Europarates zur Leitlinien-Methodik [1], die Erstausgabe der Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien von ÄZQ und AWMF [2], sowie die Qualitätsanforderungen der Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen [3].

Die vorliegende neue Fassung der Leitlinien-Checkliste (das **DEutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung „DELBI“**) berücksichtigt neben diesen Grundlagen die internationale Bewegung zu einer Vereinheitlichung von Dokumentation des Entwicklungsprozesses und Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien.

So entsprechen die wesentlichen Qualitätsanforderungen von **DELBI (DELBI-Domänen 1-6)** denen der deutschsprachigen Version des AGREE-Instruments, das von einer internationalen Arbeitsgruppe mit deutscher Beteiligung entwickelt und validiert wurde (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation 2001 [4-6]). Diese Anforderungen wurden ergänzt durch detaillierte Fragen zur Präsentation von Methodik, Inhalt und Implementierungsstrategien, die aus Sicht der Autoren und Herausgeber von hoher Relevanz für die Akzeptanz und Umsetzung von Leitlinien im Deutschen Gesundheitssystem sind (**DELBI-Domäne 7**).

Das Instrument wurde von einer multidisziplinären Expertengruppe erarbeitet und im Frühjahr 2005 über einen offenen Konsultationsprozess im Internet der Öffentlichkeit zur Diskussion vorgestellt. Unser Dank gilt den DELBI-Autoren und Kommentatoren.

Das **Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)** soll allen Leitlinienanwendern und anderen Interessierten helfen, Leitlinien einer methodischen Überprüfung zu unterziehen. Die Autoren von Leitlinien sollten die 29 Kriterien von DELBI bei der Entwicklung ihrer Leitlinien berücksichtigen.

Düsseldorf, Berlin im Juni 2005

Prof. Dr. A. Encke, PD Dr. Ina Kopp, Prof. Dr. H.K. Selbmann
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Prof. Dr. Dr. J.-D. Hoppe, Dr. A. Köhler, Prof. Dr. Dr. G. Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsames Institut von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

Einführung

Zweck von DELBI

Das **Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)** soll die Bewertung der methodischen Qualität medizinischer Leitlinien ermöglichen. Es wurde zwischen 2003 und 2005 von den im Impressum genannten Fachleuten erarbeitet und in einem Pilotversuch getestet.

Weil zunehmend bereits existierende Leitlinien als Evidenzquelle bei der Leitlinienentwicklung verwendet werden, ist in den Jahren 2007 und 2008 die Domäne 8 als Addendum zur DELBI Fassung 2005/2006 ebenfalls durch eine multidisziplinäre Expertengruppe auf der Grundlage internationaler und nationaler Handbücher zur Adaptation von Leitlinien [7; 8] entwickelt worden.

DELBI ist eine Weiterentwicklung der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ [2]. Es berücksichtigt die Erfahrungen von AWMF und ÄZQ und ihrer Partner [9-14], sowie der AGREE Collaboration [15-19] und des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [20] im Umgang mit medizinischen Leitlinien.

Definitionen

Wir verstehen **unter Leitlinien** „systematisch entwickelte Aussagen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung von Ärzten und ggf. anderen Gesundheitsberufen sowie Patienten für eine angemessene Vorgehensweise bei vorgegebenen Gesundheitsproblemen“.

Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder muss.

Hauptziel medizinischer Leitlinien ist es, unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und die Öffentlichkeit darüber zu informieren.

Leitlinien sind wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen [1].

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und klinische Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren.

Leitlinien sind weder als Anleitung für eine so genannte „Kochbuchmedizin“ zu verstehen; noch stellen sie die Meinungen einzelner Fachexperten dar. Vielmehr handelt es sich bei Leitlinien um den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin. Grundlage dieses Konsenses ist die systematische Recherche und Analyse der Literatur.

Leitlinien unterscheiden sich von systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten (Health Technology Assessment) durch ihre primäre Zielsetzung, explizit ausformulierte und konkrete Entscheidungshilfen bereitzustellen. Leitlinien können bei der Entscheidungsfindung über angemessene und effektive gesundheitliche Betreuung Hilfestellung leisten, und zwar ins-

besondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder Versorgungsqualität.

Der günstige Einfluss von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist mittlerweile wissenschaftlich belegt [21]. Leitlinien werden aber erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Aus diesem Grund müssen überregionale (nationale oder internationale) Leitlinien hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene begutachtet und gegebenenfalls angepasst werden. Allerdings hängt die Wirksamkeit von Leitlinien insbesondere von ihrer Akzeptanz und der Zuverlässigkeit ihrer Empfehlungen ab, die von zahlreichen Faktoren beeinflusst werden [22].

Wesentliche Faktoren sind

- systematische Auswahl und Bewertung der Evidenz
- strukturierte Konsensusfindung
- Orientierung am Ergebnis für den Patienten („Outcome-Bewertung“)
- Abwägung von Nutzen und Risiken („Entscheidungsanalyse“) und
- Nachvollziehbarkeit des Versorgungsablaufs („Algorithmische Logik“). [1; 10].

Unter der **Qualität medizinischer Leitlinien** verstehen wir,

- dass diese Faktoren bei der Leitlinien-Entwicklung angemessen berücksichtigt worden sind (interne Validität),
- dass die Empfehlungen in der Praxis machbar sind
- dass sie die Versorgung günstig beeinflussen können (externe Validität).

(mod. nach AGREE [4; 5])

Welche Leitlinien können mit DELBI beurteilt werden?

DELBI konsentiert Qualitätskriterien für „gute Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem“. Es ermöglicht die Beurteilung der internen Validität und eine prospektive Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die Leitlinie ihr Ziel erreichen kann. Der tatsächliche Einfluss einer Leitlinie auf die Versorgung (externe Validität) kann mit der Checkliste nicht abgebildet werden.

DELBI ist für die Bewertung von Leitlinien bestimmt, die von lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Arbeitsgruppen entwickelt wurden.

Darunter fallen:

1. neue Leitlinien
2. bereits bestehende Leitlinien
3. Aktualisierungen bestehender Leitlinien

DELBI ist allgemein gehalten, daher kann es auf Leitlinien für alle klinischen Bereiche und für alle Versorgungsbereiche (Diagnostik, Prävention und Gesundheitsförderung, Behandlung oder Interventionen) angewendet werden. (mod. nach AGREE [4; 5])

Wer kann DELBI gebrauchen?

DELBI ist für den Gebrauch durch folgende Gruppen bestimmt:

- *Leitlinien-Entwickler*, zur Beachtung einer strukturierten und strikten Entwicklungsmethodik sowie als Instrument zur Selbsteinschätzung - um sicherzustellen, dass ihre Leitlinien den internationalen Standards entsprechen.
- *Ärzte und andere Leistungsträger im Gesundheitswesen*, die vor der Übernahme von Leitlinien-Empfehlungen eine eigene Bewertung vornehmen wollen.
- *Dozenten oder Lehrer*, um diese dabei zu unterstützen, die Fertigkeiten von Ärzten und anderem medizinischem Personal in der kritischen Bewertung zu fördern.
- *Entscheidungssträger im Gesundheitswesen*, als Hilfe bei der Entscheidung, welche Leitlinien zur Anwendung in der Praxis empfohlen werden sollten. In diesen Fällen sollte DELBI Teil eines formalen Bewertungsprozesses sein.

(mod. nach AGREE [4; 5])

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Anwendung von DELBI sorgfältig die folgenden Hinweise.

Gutachter sollten vor der Anwendung der Checkliste versuchen, alle Informationen über den Entwicklungsprozess der Leitlinie zu identifizieren.

Diese Informationen können im Leitlinien-Dokument selbst oder als ergänzende Publikation (Leitlinien-Report, Begleitmaterialien) vorliegen.

Grundlage der Bewertung sollten jedoch nur öffentlich zugängliche Informationen sein, auf deren Existenz im Leitliniendokument hingewiesen wird und die eindeutig der zu bewertenden Leitlinie zuzuordnen sind (mod. nach AGREE [5]).

1. Struktur und Inhalt von DELBI

DELBI enthält 34 Kriterien für die methodische Qualität und Praktikabilität einer Leitlinie. Diese Kriterien sind 8 Domänen zugeordnet. Dabei entsprechen die Domänen 1-6 den Domänen des validierten AGREE-Instruments [4; 6]. Domäne 7 beschreibt spezielle Anforderungen für deutsche Leitlinien und berücksichtigt die Erfahrungen der AWMF [12] und des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [23]. Die Domäne 8 beschreibt spezielle Anforderungen an Leitlinien, bei deren Erstellung bereits existierende Leitlinien verwendet wurden. Jede Domäne deckt eine separate Dimension der Leitlinien-Qualität ab.

Die Domäne „**Geltungsbereich und Zweck**“ (Kriterien 1-3) bezieht sich auf das Gesamtziel einer Leitlinie, die behandelten medizinischen Fragen / Probleme und die Patienten-Zielgruppe.

Die Domäne „**Beteiligung von Interessengruppen**“ (Kriterien 4-7) bezieht sich darauf, in welchem Maße die Leitlinie die Sicht ihrer beabsichtigten Anwender und betroffenen Patienten verkörpert.

Die Domäne „**Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**“ (Kriterien 8-14) bezieht sich auf das Verfahren, mit dem die Evidenz gesammelt und ausgewählt wurde, sowie auf die Methoden für die Formulierung, Begutachtung und Aktualisierung der Empfehlungen.

Die Domäne „**Klarheit und Gestaltung**“ (Kriterien 15-18) beschäftigt sich mit der Verständlichkeit und dem Format der Leitlinie.

Die Domäne „**Anwendbarkeit**“ (Kriterien 19-21) betrifft die wahrscheinlichen Auswirkungen der Anwendung einer Leitlinie bezüglich Organisation, Verhalten und Kosten.

Die Domäne „**Redaktionelle Unabhängigkeit**“ (Kriterien 22-23) befasst sich mit der Unabhängigkeit der Empfehlungen sowie mit der Offenlegung möglicher Interessenkonflikte seitens der Leitlinien-Entwicklungsgruppe.

Die Domäne „**Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem**“ (Kriterien 24-29) beschreibt zusätzliche Qualitätskriterien einer Leitlinie, die im deutschen Gesundheitswesen zur Anwendung kommen soll.

Die Domäne „**Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien**“ (Kriterien 30-34) bezieht sich auf das Verfahren, mit dem bereits existierende Leitlinien gesammelt, bewertet, ausgewählt und bei der Formulierung von Empfehlungen berücksichtigt wurden.

2. Anzahl der Gutachter

Jede Leitlinie sollte von mindestens 2 Gutachtern beurteilt werden. Wünschenswert sind 4 Gutachter, da hierdurch die Zuverlässigkeit der Bewertung gesteigert wird [6].

3. Antwortskala

Jede Stellungnahme wird mit Hilfe einer 4-Punkte-Skala eingestuft, die von 1 = "trifft überhaupt nicht zu" bis 4 = "trifft uneingeschränkt zu" über zwei mittlere Werte: 3 = "trifft zu" und 2 = "trifft nicht zu" reicht.

Die Skala misst das Ausmaß, in dem ein Kriterium (Stellungnahme) erfüllt wurde.

- Wenn Sie der Überzeugung sind, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde, sollten Sie mit *"trifft uneingeschränkt zu"* antworten.
- Wenn Sie der Überzeugung sind, dass das Kriterium nicht erfüllt wurde oder wenn keine Informationen vorhanden sind, sollten Sie mit *"trifft überhaupt nicht zu"* antworten.

4. Benutzerhinweise

Zu jedem Kriterium des DELBI-Instruments sind Erläuterungen angegeben als Hilfe zum Verständnis der Themen und Konzepte, die jeweils angesprochen werden. Diesen folgen konkrete Hinweise auf die Voraussetzungen für die Vergabe der einzelnen Antwortkategorien (1-4) und Beispiele aus der Praxis. Bitte lesen Sie diese Anleitungen sorgfältig durch, bevor Sie antworten.

5. Bewertung der einzelnen Domänen

Im Rahmen der AGREE-Collaboration hat man sich auf die Berechnung von Domäne-Werten geeinigt, die u. a. für einen internationalen Vergleich genutzt werden sollen [6].

Unter methodischen Aspekten ist festzustellen, dass wegen der Verschiedenartigkeit der Kriterien ein Vergleich der Summenwerte für die Domänen nur bedingt aussagekräftig ist. Gleichmaßen ist zu beachten, dass es nicht zulässig ist, Schwellenwerte für die Domänen festzusetzen, auf die bezogen Leitlinien als mehr oder weniger 'gut' oder 'schlecht' bewertet werden.

Wir überlassen den Anwendern die Entscheidung, ob sie von dem in der AGREE-Collaboration vereinbarten Verfahren zur Berechnung standardisierter Domäne-Werte Gebrauch machen wollen.

Dabei sollte beachtet werden, dass die 8 Domäne-Werte voneinander unabhängig sind und nicht zu einer einzigen 'Qualitätsnote' zusammengefasst werden können.

Der Wert jeder Domäne kann durch Addition der Werte aller Kriterien einer Domäne berechnet werden. Eine Standardisierung erfolgt durch Darstellung der erreichten Gesamtzahl als prozentualer Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne.

Beispiel:

4 Gutachter beurteilen Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) folgendermaßen:

Maximal mögliche Punktzahl = 4 (trifft vollständig zu) x 3 (Stellungnahmen) x 4 (Gutachter) = 48

Minimal mögliche Punktzahl = 1 (trifft überhaupt nicht zu) x 3(Kriterien) x 4 (Gutachter) = 12

	Kriterium 1	Kriterium 2	Kriterium 3	Summe
Gutachter 1	2	3	3	8
Gutachter 2	3	3	4	10
Gutachter 3	2	4	3	9
Gutachter 4	2	3	4	9
Summe	9	13	14	36

Standardisierter Domänenwert:

(erreichte Punktzahl - minimal mögliche Punktzahl) / (maximal mögliche Punktzahl - minimal mögliche Punktzahl) = (36 - 12) / (48-12) = 24 / 36 = 0,67

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Leitlinien üben einen Einfluss auf den Gesundheitszustand bestimmter Patientengruppen oder auch größerer Teile der Bevölkerung aus. Leitlinien sollten präzise den Zielhorizont (absolute / relative Wirksamkeit, 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 Leitlinien-Einflusses auf die Versorgung und die Nutzung der Leitlinien als Instrument des Qualitätsmanagements unterstützen (siehe auch Kriterium 21, Ableitung von Messgrößen / Prüfkriterien).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn entweder Unklarheit über die Zielsetzung besteht, oder wenn keine Ziele genannt sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist die Nennung allgemeiner Ziele erforderlich (z.B. Optimierung der Versorgung auf der Ebene von Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität, Unterstützung der Ärzte beim Umgang mit bestimmten Krankheiten, Ausbildungshilfe für Berufsanfänger).

Für eine Beantwortung mit „3“ ist die Nennung spezifischer Ziele erforderlich (z. B. Prävention der (Langzeit-) Komplikationen von Diabetikern, Reduktion des Risikos weiterer vaskulärer Komplikationen bei Patienten nach Herzinfarkt, rationale und kosteneffektive Verordnung von Antidepressiva, Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Asthma bronchiale).

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist eine präzise Beschreibung der spezifischen Ziele und des infolge der Leitlinienrealisierung für diese erwarteten gesundheitlichen Nutzens (z. B. Quantifizierung der Risikoreduktion) erforderlich.

2. Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Leitlinie sollte die in ihr angesprochenen medizinischen Fragen / Probleme beschreiben, insbesondere die Fragen, die den Schlüsselempfehlungen zugrunde liegen. Diese Beschreibung ist Gegenstand der Arbeit der Autorengruppe, da abhängig von den Fragen die Evidenzen gesucht und die Inhalte angepasst an die Bedürfnisse der adressierten Ärzte und Patienten formuliert werden müssen.

Die klinischen Entscheidungsprobleme in Anamnese / Risikoeinschätzung, Diagnostik, Therapie sollten in der Leitlinie spezifisch beschrieben.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Angaben zu den Schlüsselempfehlungen zugrunde liegenden Fragen/Problemen macht.

Eine Beantwortung mit „2“ wenn die Leitlinie nur bei einigen Schlüsselempfehlungen Angaben zu den zugrunde liegenden Fragen / Problemen macht.

Eine Beantwortung mit „3“ erfordert für die meisten Schlüsselempfehlungen Angaben zu den zugrunde liegenden Fragen / Problemen.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie für alle Schlüsselempfehlungen Angaben zu den zugrunde liegenden Fragen / Problemen macht.

3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Anwendung einer Leitlinie kann sich auf bestimmte Patientengruppen oder Erkrankungsstadien beschränken oder sie kann sich auf alle in Frage kommenden Patienten beziehen. Die Patientengruppe(n), für die die Leitlinie Anwendung finden soll(en), sollte klar beschrieben sein, und zwar unter Angabe von Alter, Geschlecht, Beschreibung der Erkrankung und ihres Schweregrads sowie von Komorbiditäten.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Patientenzielgruppe nicht benannt wird bzw. nur indirekt aus dem Text der Leitlinie auf die Patientenzielgruppe geschlossen werden kann.

Eine Beantwortung mit „2“ setzt eine einfache Nennung der Patientenzielgruppe voraus.

Eine Beantwortung mit „3“ erfordert die ergänzende Darlegung von Merkmalen, die Einschluss oder Ausschluss bedingen, wie beispielsweise Alter, Geschlecht, bestimmte Schweregrade, Komorbiditäten (z. B. Eine Leitlinie zur Behandlung bei Depression bezieht sich nur auf Patienten mit „Major-Formen“ nach den DSM-IV Kriterien und gilt nicht für Patienten mit psychotischen Symptomen oder für Kinder).

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist die präzise Beschreibung der Patientengruppe und darüber hinaus des Versorgungsbereichs, für den die Leitlinie gelten soll, erforderlich (z. B. Eine Leitlinie zur Behandlung bei Diabetes mellitus bezieht sich nur auf Typ-2-Diabetiker ohne kardiovaskulärer Komorbidität und beschreibt nur die primärärztliche ambulante Versorgung).

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Angaben über die Zusammensetzung der Entwicklergruppe gemacht werden oder wenn nur Autoren mit Namen genannt werden und so eine Zuordnung zu Fachgruppen oder Funktionsbereichen nicht möglich ist.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist ergänzend zu den Namen die eindeutige Benennung der Fach- oder Interessengruppen, die die jeweiligen Autoren repräsentieren, notwendig.

Für eine Beantwortung mit „3“ wird darüber hinaus aus der Benennung klar, dass alle im Kontext der Leitlinie adressierten Fachgruppen an der Entwicklung der Leitlinie beteiligt waren.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist ergänzend die Angabe über Art und Weise der Einbeziehung von nicht direkt im Kontext der Leitlinie adressierten Fach- und Interessengruppen notwendig (z. B. Pflegeberufe bei einer rein ärztlichen Leitlinie). Diese Darlegung kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss.

5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn Patienten nicht beteiligt worden sind bzw. Art und Umfang der Beteiligung anhand der (nicht) dargelegten Angaben nur zu vermuten sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist erforderlich, dass Patientenvertreter indirekt (z.B. durch ein Review-Verfahren oder eine öffentliche Diskussion der Leitlinie inklusive Modifikation von Inhalten vor In-Kraft-Treten) beteiligt wurden.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist eine direkte Beteiligung bei der Leitlinien-Erstellung notwendig.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist ergänzend die Angabe und Darlegung von Entscheidungskonsequenzen durch die Beteiligung von Patienten notwendig. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss.

6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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 festgelegten 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.

Zu beachten ist, dass durch leitlinienunabhängige Vorgaben dieser indirekt Betroffenen die Anwendbarkeit der Leitlinie eingeschränkt werden können (siehe auch Kriterium 19).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Anwender nicht definiert worden sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass aus dem Kontext der Leitlinie auf die wesentlichen Anwender verwiesen wird bzw. eindeutige Rückschlüsse auf diese möglich sind.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Anwender klar genannt werden.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es darüber hinaus erforderlich, dass auf weitere (indirekte) Anwender (Schnittstellen) verwiesen wird (z. B. Anwender bei Krankenkassen).

7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Pilotstudie erfolgte oder diesbezüglich keine Informationen vorhanden sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass in der Leitlinie auf ein Verfahren zur Pilotierung hingewiesen wird.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie Angaben über das Verfahren der Pilotstudie enthält (z.B. Befragungen zur Anwendbarkeit, Anwendungstest in der Praxis).

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es darüber hinaus erforderlich, dass das Verfahren und Ergebnisse der Pilotstudie dargelegt sind. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports (siehe Kriterium 29) aus der Leitlinie hervorgehen muss.

Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung

8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Aufgrund der Vielzahl an Publikationen zu verschiedensten Fragen der Medizin ist für die Art und Weise, mit der eine Suche nach Informationen durchgeführt wird, von entscheidender Bedeutung, möglichst alle verfügbaren Quellen zu einer Fragestellung zu identifizieren, um im nachgeschalteten Bewertungsverfahren 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. www.awmf-online.de, www.leitlinien.de, www.g-i-n.net, www.guideline.gov).

Die Literatursuche sollte alle Schlüsselfragen (siehe auch Kriterium 2) adressieren.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Angaben zur Suche nach Evidenz in der Leitlinie enthalten sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ muss aus der Leitlinie anhand einer Beschreibung der Methodik der Suche mindestens klar werden, dass eine Systematik zur Anwendung kam.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss in der Leitlinie die Methodik der Suche einschließlich der Angabe der verwendeten Suchwörter und der benutzten Datenbanken angegeben sein.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss eine vollständige Darlegung mit Angabe der Suchwörter, der benutzten Datenbanken und ggf. weiterer Quellen sowie Angaben zu den Ergebnissen (mindestens mit Trefferzahlen) und Zeitangaben der Suche enthalten sein. Eventuell getroffene Einschränkungen der Suche müssen explizit benannt sein. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Kriterien für die Auswahl der Evidenz angibt.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass grundlegende Informationen über die Auswahl der Evidenz gegeben werden.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie Informationen über die Auswahl der Evidenz für die Schlüsselempfehlungen enthält. Die Gründe für die Auswahl sind beschrieben.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss die Leitlinie detaillierte Informationen zu den Kriterien für die Auswahl der Evidenz für alle Empfehlungen beinhalten. Dazu gehören Informationen über die Gründe zur Berücksichtigung von Evidenzen wie auch zur Ablehnung von Evidenzen. Ein allgemeiner Hinweis (z. B. „Berücksichtigt / Nicht berücksichtigt aufgrund der Anforderungen der Hausärztlichen Versorgung“) ist nicht ausreichend. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Methoden, die zur Formulierung der Empfehlungen verwendet wurden, sollten ebenso beschrieben werden wie der Weg zur endgültigen Entscheidungsfindung. 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Angaben zu den Methoden, mit denen die Empfehlungen formuliert wurden, gegeben werden.

Für eine Beantwortung mit „2“ müssen Angaben vorhanden sein, aus denen klar wird, dass eine Konsensbildung stattgefunden hat.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss aus der Darlegung hervorgehen, dass formale Konsensfindungsmethoden verwendet worden sind. Dies trifft mindestens für die Schlüsselempfehlungen zu.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss aus der Darlegung hervorgehen, dass formale Konsensstechniken verwendet worden sind, die auch Beschreibungen der Problemlösung bei fehlendem Konsens enthalten. Bereiche, für die kein Konsens erzielt werden konnte, sind explizit dargelegt, ebenso die Methoden zur Lösung des Konflikts.

11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn aus der Leitlinie keine Informationen zur Berücksichtigung bezüglich des möglichen Nutzens, möglicher Nebenwirkungen oder Risiken der Empfehlungen hervorgehen. Der reine Verweis (z. B. auf Produktinformationen zu Pharmaka) innerhalb der Leitlinie ist nicht ausreichend für eine Beantwortung höher als Stufe 1.

Für eine Beantwortung mit „2“ müssen Angaben zu Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken für die Schlüsselempfehlungen in der Leitlinie enthalten sein.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es ergänzend erforderlich, dass sich die Angaben zu Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken 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. Number needed to treat (NNT), Number needed to harm (NNH)) verknüpft sein. Für den Fall, dass sich für Empfehlungen solche Maßzahlen nicht generieren lassen, sollte dies mindestens im Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) Erwähnung finden.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es darüber hinaus erforderlich, dass die Angaben mindestens für die Schlüsselempfehlungen den abwägenden Vergleich mit alternativen Vorgehensweisen oder dem natürlichen Verlauf der Erkrankung erlauben. Die Angaben sind nicht nur auf eine Dimension (z. B. nur Angaben zur Mortalität) bezogen.

12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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 Evidenzklassen („Levels of Evidence“) und Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Verknüpfung zwischen den Empfehlungen und der zugrunde liegenden Literatur dargestellt ist.

Für eine Beantwortung mit „2“ müssen Literaturverknüpfungen mit den Empfehlungen zumindest teilweise vorhanden sein.

Für eine Beantwortung mit „3“ müssen mindestens die Schlüsselempfehlungen durchgehend mit der zugrunde liegenden Literatur verknüpft sein und entweder mindestens Angaben zu den jeweiligen Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“) oder den Evidenzklassen („Levels of Evidence“) enthalten.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ müssen zusätzlich Angaben zu den jeweiligen Evidenzklassen („Level of Evidence“) für die jeweilige Empfehlung enthalten sein.

Darüber hinaus sind die Stellen explizit dargelegt, an denen ggf. keine Evidenz (d. h. Evidenz aus Studien etc.) gefunden werden konnte und die Empfehlungen daher auf Expertenkonsens beruhen, oder die Autoren bewusst von Empfehlungen abweichen, die sich aus Studien ableiten lassen.

13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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 an der Erstellung der Leitlinie beteiligt gewesen sein.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn kein Hinweis auf eine Begutachtung durch externe Experten gegeben bzw. wenn nach Veröffentlichung der Leitlinie auf ein noch durchzuführendes Begutachtungsverfahren hingewiesen wird.

Für eine Beantwortung mit „2“ muss ein Hinweis auf ein fertiggestelltes externes Begutachtungsverfahren enthalten sein oder eine Veröffentlichung der Leitlinie in einer Zeitschrift mit Begutachtungsverfahren erfolgt sein.

Für eine Beantwortung mit „3“ müssen darüber hinaus die Gutachter mit Namen und Zugehörigkeit zu Fachgruppen und / oder Organisationen benannt sein.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ müssen darüber hinaus sowohl die Methodik als auch die Ergebnisse eines solchen Begutachtungsverfahrens dargelegt sein. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

14. Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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, wer auf welchem Wege diese Überprüfung vornimmt und wie auf daraus resultierende Änderungen in der Leitlinie hingewiesen wird.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Angaben zu einem Aktualisierungsverfahren enthält oder nur darauf verwiesen wird, dass „die Leitlinie aktualisiert werden soll“.

Für eine Beantwortung mit „2“ muss mindestens eine Angabe zur Gültigkeitsdauer der Leitlinie vorhanden sein.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss ergänzend ein verantwortlicher Ansprechpartner zur Aktualisierung der Leitlinie genannt sein.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie inklusive der Darlegung der dafür benutzten Methoden oder Maßnahmen, mit Benennung eines Zeitplans und der dafür zuständigen Personen, angegeben sein. In der überarbeiteten Fassung der Leitlinie sollten aktualisierte Bereiche nach Möglichkeit erkennbar sein.

Domäne 4: Klarheit und Gestaltung

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Basierend auf dem methodischen Vorgehen für die Recherche nach den Quellen und die Auswahl der Empfehlungen hat die Formulierung der Empfehlungen und deren Einbettung in den Kontext der gesamten Leitlinie eine zentrale Bedeutung für die Akzeptanz und die Anwendbarkeit der Leitlinie. Die Empfehlungen sollten eindeutig und 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Darstellung und / oder Formulierung der Empfehlungen der Leitlinie insgesamt nicht spezifisch und eindeutig ist.

Für eine Beantwortung mit „2“ muss die Darstellung und / oder Formulierung der Empfehlungen der Leitlinie zumindest teilweise spezifisch und eindeutig sein.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss die Darstellung und / oder Formulierung der Empfehlungen der Leitlinie überwiegend spezifisch und eindeutig sein (z. B. 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).

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss die Darstellung und / oder die Formulierung der Empfehlungen der Leitlinie durchgängig spezifisch und eindeutig sein. Ergänzend sind Bereiche, in denen die Empfehlungen nicht eindeutig oder spezifisch gehalten sein können, explizit dargelegt.

16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Handlungsoptionen für das in der Leitlinie thematisierte Versorgungsproblem können innerhalb der Bereiche Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation dargestellt werden. Für verschiedene Empfehlungen können dabei unter Umständen mehrere verschiedene Handlungsoptionen zur Anwendung kommen, die innerhalb der Leitlinie klar dargestellt werden sollten (siehe auch Kriterium 11).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn in der Leitlinie keine Handlungsoptionen für das behandelte Versorgungsproblem dargestellt werden.

Für eine Beantwortung mit „2“ müssen in der Leitlinie verschiedene Handlungsoptionen zumindest in einigen Bereichen angegeben sein.

Für eine Beantwortung mit „3“ müssen in der Leitlinie verschiedene Handlungsoptionen in den meisten Bereichen mit einer Auflistung von Entscheidungskriterien für die jeweiligen Optionen benannt sein.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist eine klare Darstellung der Handlungsoptionen mit Auflistung und Begründung der Entscheidungskriterien für alle Optionen nötig. Es sollten nach Möglichkeit darüber hinaus Bezüge zu Zielkriterien wie Patientenpräferenzen, Effizienz, Effektivität oder weiteren aufgezeigt werden.

17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Eine Leitlinie enthält eine Vielzahl von Empfehlungen, von denen einige eine Bedeutung als Schlüsselempfehlungen haben. Diese Schlüsselempfehlungen für die Beantwortung der wesentlichen klinischen Fragen sollten für den Nutzer einer Leitlinie leicht und eindeutig identifizierbar sein.

Innerhalb einer Leitlinie kann dies durch eine logische Struktur und eine klare Hervorhebung der Schlüsselempfehlungen, ergänzt um eine 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Schlüsselempfehlungen enthält.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie einige Schlüsselempfehlungen enthält, auch wenn diese nicht einfach zu identifizieren sind.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie leicht und eindeutig zu identifizierende Schlüsselempfehlungen enthält.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss die Leitlinie durchgehend leicht und eindeutig zu identifizierende Schlüsselempfehlungen enthalten.

18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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.

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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keinerlei Instrumente oder Materialien zur Unterstützung der Anwendung enthält. Dies trifft auch zu, wenn die Leitlinie keine eindeutigen Hinweise auf dieses Material und / oder die Bezugsmöglichkeiten enthält. Wenn sämtliche angegebenen Materialien nicht verfügbar sind, ist ebenfalls „1“ anzugeben.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie einen deutlichen Hinweis auf vorliegendes Material enthält.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie eine Zusammenfassung der Empfehlungen einschließlich der Empfehlungsgrade und / oder eine Kurzfassung enthält und darüber hinaus ggf. einen Hinweis auf das Vorhandensein weiterer Materialien enthält.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie verschiedene Materialien zur Unterstützung der Anwendung der Leitlinie enthält. Dies sind mindestens eine Zusammenfassung der Empfehlungen verknüpft mit den Empfehlungsgraden, eine Kurzfassung und eine Patientenversion. Die weiteren Materialien müssen eindeutig bezeichnet und verfügbar sein.

Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit

19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Leitlinien können durch ihre Empfehlungen Veränderungen der üblichen Organisation der 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie Barrieren gegenüber der Anwendung nicht diskutiert hat bzw. dies nur zu vermuten ist.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie auf mögliche Barrieren hinweist.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie mögliche Barrieren benennt und für die wichtigsten Vorschläge zur möglichen Lösung der damit verbundenen Probleme enthält.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie die für ihre Umsetzung potentiell hinderlichen und förderlichen Faktoren systematisch aufarbeitet und klar darlegt (Barrierenanalyse).

20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Von Leitlinien wird in der Regel eine rationellere 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 in der Leitlinie diskutiert werden. Gesundheitsökonomische 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie zu möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen, die bei der Anwendung der Empfehlungen zum Tragen kommen, keine Angaben enthält.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie mögliche finanzielle Auswirkungen, die durch die Anwendung der Empfehlungen entstehen, zumindest in ausgewählten Bereichen benennt und mögliche Folgen oder Lösungsstrategien diskutiert.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie mögliche finanzielle Auswirkungen, die durch die Anwendung der Empfehlungen entstehen, in den überwiegenden Bereichen benennt und mögliche Folgen oder Lösungsstrategien diskutiert. Bereiche der Leitlinie, für die keine hinreichend konkreten Aussagen (z. B. wegen fehlender Datenlage) möglich sind, sind markiert.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ müssen mögliche finanzielle Auswirkungen im Detail diskutiert sein und nach Möglichkeit auf Daten von Entscheidungsanalysen (z. B. Kosten-Nutzen-Analysen) abgestützt sein. Für Bereiche mit unzureichender Datenlage sollten nach Möglichkeit Beispielrechnungen vorliegen, um zumindest Dimensionen abschätzen zu können oder notwendige Erfassungsmaßnahmen zu planen. Bereiche der Leitlinie, für die auch dann keine Aussagen möglich sind, sind durchgängig und markiert. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Die Anwendung von Leitlinien kann durch eine Evaluation der Leitliniennutzung und der Auswirkungen des Leitlinieneinsatzes gefördert werden. Dazu werden Messgrößen benötigt, die dazu dienen, drei unterschiedliche Aspekte beurteilbar zu machen:

- a) die Konformität der Versorgung mit den Leitlinien-Empfehlungen, d. h. Überprüfung der Leitlinien-Anwendung in der Praxis,
- b) den individuellen Therapieerfolg, d. h. die individuelle Ergebnisqualität,
- c) die Auswirkungen der Leitlinie auf alle von der Leitlinie betroffenen Patienten, d. h. die populationsbezogenen Ergebnisse der Leitlinien-Anwendung.

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. Um die methodische Qualität von klinischen Messgrößen zu fördern, sind Anforderungen für klinische Messgrößen in einem Grundsatzdokument [24] beschrieben.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Messgrößen enthält oder nur auf Messgrößen verwiesen wird, die einzelne Labor- oder Messwerte darstellen, ohne das dabei weitergehende Kriterien für klinische Messgrößen erfüllt werden.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie Messgrößen enthält, anhand derer die Ergebnisse der Versorgung (zumindest orientierend) überprüft werden können.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie Messgrößen enthält, die in Bezug auf die Schlüsselempfehlungen definiert wurden. Nach Möglichkeit sind die zu den Messgrößen(sets) dazugehörigen Referenzwerte / Referenzbereiche so definiert, dass Risikopatienten / -gruppen / -zustände zuverlässig identifiziert werden können.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie methodisch begründete Messgrößen(sets) enthält, die auf die (Schlüssel-) Empfehlungen Bezug nehmen und die eine Evaluation in Bezug auf die Leitlinienanwendung und die erreichte Ergebnisqualität ermöglichen. Die Messgrößen(sets) sollten so formuliert sein, dass nach Möglichkeit die Daten (mit)abgebildet werden, die für die oder die an den Schnittstellen zu erfassen sind oder benötigt werden. Die Messgrößen sollten dabei in ein Gesamtkonzept zur Evaluierung der Leitlinie eingebettet sein.

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Finanzierung oder sonstige Unterstützung der Arbeit von Leitlinien-Gruppen 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Darlegungen / Erklärungen zur finanziellen Unterstützung enthält.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie die verantwortliche Organisation (Herausgeber) sowie eventuelle zusätzliche Finanzierer / Unterstützer der Leitlinien benennt.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie die Finanzierer / Unterstützer benennt und Angaben dazu vorliegen, wie die Finanzierung erfolgt ist.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss die Leitlinie neben der Benennung der Finanzierer / Unterstützer Angaben über Art und Umfang der Finanzierung in Form einer expliziten Erklärung dazu enthalten, dass keine Beeinflussung durch die Finanzierer / Unterstützer in Bezug auf die Inhalte der Leitlinie stattgefunden hat. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Jedes Mitglied einer Leitlinienentwicklungsgruppe hat verschiedenste berufliche und private Interessen und Verbindungen und kann deswegen in Interessenkonflikte kommen (z. B. wenn in einer Leitlinie von eigenen Forschungsergebnissen abweichende Positionen empfohlen werden). Dies trifft beispielsweise auch zu, wenn ein Autor auf dem von der Leitlinie betroffenen Gebiet wissenschaftlich arbeitet und dabei von einer pharmazeutischen Firma finanziell unterstützt wird.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn in der Leitlinie keine Angaben zur Interessenkonflikt-Darlegung enthalten sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie mit einer globalen Erklärung die fehlende Beeinflussung durch die finanzielle Unterstützung darlegt.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass in der Leitlinie eine Darlegung zur Abfrage einer möglichen Beeinflussung mit Angabe der abgefragten Aspekte (z.B. in Form eines Formblattes) enthalten ist.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass das Verfahren zur Identifizierung möglicher Interessenkonflikte einschließlich der Ergebnisse des Verfahrens explizit dargelegt ist. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem

24. Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich verschiedener Versorgungsbereiche enthält.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie grundsätzliche Empfehlungen zur Entscheidung enthält, die klar zwischen ambulant noch möglichen oder stationär schon benötigten Behandlungsmöglichkeiten unterscheiden.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie für die wesentlichen Empfehlungen klare Angaben zur Entscheidung enthält, ob die Leistung „ambulant möglich“ oder „stationär notwendig“ ist. Diese umfassen, wenn indiziert, auch den Bereich der Rehabilitation.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie möglichst durchgängig Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich der Versorgungsbereiche enthält. Diese umfassen alle in Frage kommenden Bereiche und sind nach Möglichkeit mit Studienergebnissen belegt. Darüber hinaus sind ggf. auch mittelbare Schnittstellen adressiert. Aus den Angaben sollte insgesamt klar werden, in welchem Krankheitsstadium oder mit welcher Problemkonstellation ein Patient primär in welchem Versorgungsbereich verbleiben muss (z. B. Führung eines Patienten mit Z. n. Herztransplantation an der Krankenhausambulanz oder beim niedergelassenen Kardiologen, Führung des Patienten mit leichtem Asthma beim Hausarzt, mit schwerem Asthma oder Sonderformen beim Pneumologen, Indikation zu ambulanten oder stationären Rehabilitationsmaßnahmen).

25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

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. Um den Umfang einer Leitlinie jedoch nicht ausufern zu lassen, sollten nur die wichtigsten (z.B. klar obsoletere Maßnahmen) in der Leitlinie selbst aufgezeigt werden, weitergehende Angaben können ggf. in einem Leitlinien-Report dargestellt werden.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keine Angaben zu unzweckmäßigen, überflüssigen oder obsoleten Maßnahmen enthält.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie Angaben zu unzweckmäßigen, überflüssigen oder obsoleten Maßnahmen enthält.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie Angaben zu unzweckmäßigen, überflüssigen oder obsoleten Maßnahmen einschließlich Angaben zu den jeweiligen Empfehlungsgraden („Grade of Recommendation“) enthält.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es ergänzend dazu erforderlich, dass die dazu durchgeführte systematische Literaturrecherche und Bewertung dargelegt ist. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (s. Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss.

26. Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Leitlinien sollten den Ablauf eines medizinischen Entscheidungsprozesses in der Versorgung abbilden. Die Präsentation sollte mit einem klar formulierten Problem beginnen, und zwar so, dass eine eindeutige Fragestellung für eine spezifische klinische Situation in der Leitlinie beantwortet wird. Es sollten die Entscheidungssituationen und Handlungsempfehlungen, die zur definitiven Lösung (dem erwünschten Gesamtergebnis) führen, unter Verwendung einer konditionalen (wenn-dann) Logik dargelegt werden (sog. „klinischer Algorithmus“).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie die Informationen so bereitstellt, dass ein medizinischer Entscheidungsprozess nicht logisch abgebildet wird und nicht schnell nachvollziehbar ist.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie die klinische Information so enthält, dass ein nachvollziehbarer Ablauf beschrieben wird.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es ergänzend erforderlich, dass die Nachvollziehbarkeit durch tabellarische oder grafische (Flussdiagramme) Aufarbeitung unterstützt wird.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es darüber hinaus erforderlich, dass wichtige Entscheidungssituationen, in denen vom regulären Ablauf abgewichen werden muss (Verzweigungspunkte, z. B. Eintreten einer Notfallsituation) und alternative Versorgungsabläufe (z. B. für Notfälle oder für die verschiedenen Versorgungsbereiche) dargestellt werden.

27. Es ist eine Strategie / ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Da eine alleinige Verbreitung der 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 beispielsweise durch kostenlose Verfügbarkeit im Internet (inklusive Einstellung in die wesentlichen Leitliniendatenbanken) oder Beilage zu offiziellen Publikationsorganen der Anwendergruppen befördert 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie kein Konzept für die einfache Zugänglichkeit / die Verbreitung der Leitlinie formuliert hat.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie selber einfach zugänglich ist, d. h. sie zugänglich veröffentlicht ist (z. B. Publikation in den Druckmedien).

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie mit ergänzenden Materialien außer in der gedruckten Form mindestens in einer möglichst überall verfügbaren und schnell zu beschaffenden Version existiert. Dies kann z. B. eine PDF-Version der gedruckten Fassung sein, die nach Möglichkeit kostenlos erhältlich sein sollte.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie mit ergänzenden Materialien in einem offenen, übergreifenden Forum veröffentlicht wurde. In ihr sind Hinweise auf alle verfügbaren Versionen und Informationsquellen enthalten.

28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Unter der Implementierung versteht man den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Ärzten und anderen Leistungserbringern, von Patienten und anderen Betroffenen [25]. Um diesen Transfer erfolgreich zu gestalten, müssen im Allgemeinen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen im Sinne eines komplexeren Konzeptes umgesetzt werden.

Dazu zählen u. a. Überlegungen, wie die Empfehlungen an bereits etablierte Institutionen und Gruppen gelangen können, wie z. B. Qualitätszirkel und Selbsthilfegruppen, und wie sie Bestandteil von Praxis- oder Klinikinformationssystemen werden können, um eine direkte Verfügbarkeit beim Patientenkontakt sicher zu stellen. Ein weiteres Element des Implementierungskonzeptes ist die Einbringung der Leitlinien in die Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärzten und anderen Gesundheitsberufen.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie kein Konzept zur Implementierung vorschlägt / aufzeigt.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie einen allgemeinen Plan für die Implementierung aufzeigt.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie durch einen detaillierten Implementierungsplan die Einbeziehung der relevanten Nutzer gewährleistet, z. B. Arztgruppen, die regelmäßig Patienten der Leitlinie behandeln oder mitbehandeln.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass darüber hinaus dargelegt ist, wie die Leitlinie Eingang in die Aus-, Weiter- und Fortbildung finden soll. Ergänzend ist für das Konzept der Implementierung ein Rückkoppelungsmechanismus vorgesehen, mit dessen Hilfe die Implementierung überwacht und Verbesserungspotenziale identifiziert werden können.

29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die methodische und inhaltliche Arbeit von Leitlinien-Autoren / Erstellern ist sehr umfangreich und verläuft u. U. in verschiedenen Gruppen in mehrmaligen 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.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Leitlinie keinerlei Angaben zum methodischen Vorgehen bei der Erstellung benennt.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Leitlinie die geleistete methodische Arbeit zusammenfassend so beschreibt, dass ein Nachvollziehen der Arbeits- und Entscheidungsschritte möglich wird.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist es erforderlich, dass die geleistete methodische Arbeit so dargelegt ist, dass für die wesentlichen Empfehlungen alle Arbeits- und Entscheidungsschritte nachvollziehbar sind.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es erforderlich, dass ein ausführlicher Leitlinien-Report mit vollständiger Darlegung der Entscheidungsbasis und aller Entscheidungsschritte und auch der Darlegung der ausgeschlossenen Empfehlungen vorliegt. Dazu zählt u.a. eine Darlegung des Inhaltes, der Anwesenden und der Abstimmungs- oder Beschlussergebnisse aus den Leitlinien-Sitzungen.

Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien

Gebrauchsanweisung:

Leitlinien können – in unterschiedlichem Ausmaß – sowohl Empfehlungen enthalten, die auf der Grundlage bereits existierender Leitlinienempfehlungen entwickelt wurden als auch Empfehlungen, die auf der Grundlage von systematisch recherchierten Primärstudien, Übersichtsarbeiten und Metaanalysen erstellt wurden.

An die Erstellung von Leitlinienempfehlungen auf der Basis existierender Leitlinien sind spezifische Qualitätskriterien anzulegen. Die Fragen der Domäne 8 sind zu bearbeiten wenn:

- Von den Leitlinien-AutorInnen eine systematische Berücksichtigung (inkl. Recherche) von existierenden Leitlinien angegeben wurde oder
- für die BewerterInnen der Leitlinie offensichtlich ist, dass bei der Erstellung der Leitlinienempfehlungen andere Leitlinien als Evidenzquellen genutzt wurden.

30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Bei der Suche nach Leitlinien ist das entscheidende Qualitätskriterium, dass die Suche systematisch und transparent durchgeführt wurde und dargelegt ist.

Die Suchstrategie für die Identifizierung existierender Leitlinien sollte detailliert beschrieben sein; dies beinhaltet eine Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen sowie Angaben zum Suchzeitraum für die berücksichtigten Leitlinien. Bei den Quellen kann es sich um elektronische bibliographische Datenbanken handeln (z. B. MEDLINE, EMBASE, CINAHL) und / oder um Leitlinien-Datenbanken (z. B. www.awmf-leitlinien.de, www.leitlinien.de, www.g-i-n.net, www.guideline.gov).

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Angaben zur Suche nach existierenden Leitlinien vorhanden sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ muss anhand einer Beschreibung der Methodik der Suche nach existierenden Leitlinien mindestens klar werden, dass eine Systematik zur Anwendung kam.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss eine systematische Suche in Datenbanken genannt sein. Die benutzten Datenbanken müssen namentlich angegeben sein.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ müssen zusätzlich zur Angabe der systematisch durchsuchten Datenbanken die verwendeten Suchbegriffe, der Suchverlauf, Angaben zum Suchzeitraum der Suche und ggf. die Nutzung weiterer Quellen angegeben sein. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

31. Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quelleitlinien) ist transparent und explizit begründet.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Für eine Leitlinie werden in der Praxis nicht alle verfügbaren Leitlinien als Evidenzquellen verwendet, sondern es werden nur bestimmte Leitlinien (so genannte Quelleitlinien) Eingang in die Leitlinie finden.

Abhängig vom Anwendungsbereich, für den eine Leitlinie Gültigkeit haben soll (z. B. überregional / regional; Krankenhaus / Praxis oder sektorübergreifend) sind unterschiedliche Kriterien (Relevanz, Methodische Qualität, Übertragbarkeit, Herausgeber, Alleinstellung, Gültigkeit, Umsetzungserfahrungen) für die Auswahl der Quelleitlinien ansetzbar. Diese sollten explizit dargelegt werden. Insbesondere Ausschlussgründe bedürfen einer klaren Darlegung.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Kriterien für die Auswahl der Quelleitlinien angegeben sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist es erforderlich, dass die Gründe für den Ein- und Ausschluss von Leitlinien explizit beschrieben werden.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss der Ein- bzw. Ausschlussgrund für jede Leitlinie explizit beschrieben werden.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss der Ein- bzw. Ausschlussgrund aller Leitlinien explizit beschrieben werden. Für die eingeschlossenen und ausgeschlossenen Leitlinien muss dies auf der Basis einer formalen Bewertung mit einem anerkannten Instrument (z. B. AGREE, DELBI) begründet werden. Die Ergebnisse der Bewertung sollten nach Möglichkeit vergleichend dargelegt werden. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

32. Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Wenn eine Empfehlung aus bereits existierenden Leitlinien (so genannten Quelleitlinien) abgeleitet wurde, muss die Qualität der zugrunde liegenden Empfehlungen überprüft werden. Dies umfasst die systematische tabellarische Gegenüberstellung der Empfehlungen der Quelleitlinien mit ggf. angegebenen Evidenzklassen („Levels of Evidence“) und Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“) und der in der Quelleitlinie zugrunde gelegten Literatur. Von den Autoren der Leitlinien sollte außerdem überprüft werden, ob die Empfehlungen der Quelleitlinien durch die in der Quelleitlinie angegebene Literatur abgedeckt sind.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn die Empfehlungen der Quelleitlinien weder systematisch dargestellt wurden, noch die den Empfehlungen zugrunde liegende Literatur überprüft wurde.

Für eine Beantwortung mit „2“ müssen die Empfehlungen der Quelleitlinien mit ggf. angegebenen Evidenzklassen („Levels of Evidence“) und Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“) dargestellt sein. Bei mehreren Quelleitlinien muss dies in einer tabellarischen Gegenüberstellung erfolgen.

Für eine Beantwortung mit „3“ müssen die Empfehlung(en) der Quelleitlinie(n) mit ggf. angegebenen Evidenzklassen („Levels of Evidence“) und Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“) und der in der Quelleitlinie zugrunde gelegten Literatur dargestellt sein. Bei mehreren Quelleitlinien muss dies in einer tabellarischen Gegenüberstellung erfolgen.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss darüber hinaus von den Autoren der Leitlinie dargelegt werden, dass eine Überprüfung der in der Quelleitlinie angegebenen Literatur durchgeführt wurde. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

33. Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien durchgeführt.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Aktualisierungsrecherchen müssen durchgeführt werden, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Evidenzen in den als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (so genannte Quelleitlinien) nicht mehr die aktuelle Evidenzlage darstellen.

Die Suchstrategie für die Identifizierung der Evidenz sollte detailliert beschrieben sein; dies beinhaltet eine Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen sowie Zeitangaben zum Suchzeitraum. Bei den Quellen kann es sich um elektronische bibliographische Datenbanken handeln (z. B. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten (z. B. Cochrane Library, DARE), von Hand durchsuchte Fachzeitschriften sowie Kongressberichte.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Angaben zu Aktualisierungsrecherchen in der Leitlinie enthalten sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ muss anhand einer Beschreibung der Methodik der Aktualisierungsrecherche mindestens klar werden, dass eine Systematik zur Anwendung kam.

Für eine Beantwortung mit „3“ muss aus der Leitlinie die Methodik der Aktualisierungsrecherchen einschließlich der Angabe verwendeter Suchwörter und Datenbanken hervorgehen.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ muss eine vollständige Darlegung mit Angabe der Suchwörter, der benutzten Datenbanken und ggf. weiterer Quellen sowie Angaben zu den Ergebnissen (mindestens mit Trefferzahlen) und Zeitangaben der Suche enthalten sein. Eventuell getroffene Einschränkungen der Suche müssen explizit benannt sein. Eine Bewertung mit „4“ ist auch möglich, wenn auf der Basis der Bewertung der Quelleitlinien nachvollziehbar dargelegt ist, dass keine Aktualisierungsrecherchen notwendig waren. Die Angaben zu Aktualisierungsrecherchen können in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

34. Modifikationen von Empfehlungen der Quelleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Verwendung von bereits existierenden Leitlinien-Empfehlungen bei der Entwicklung einer evidenzbasierten Empfehlung erfordert die klare Kennzeichnung, inwiefern die entwickelten Empfehlungen den Empfehlungen aus den Quelleitlinien entsprechen. Sowohl Modifikationen als auch Beibehaltungen der Empfehlungen aus den Quelleitlinien sollten begründet werden. Eine Empfehlung gilt dann als modifiziert, wenn die Formulierung der Empfehlung nicht mit der Formulierung in der Quelleitlinie übereinstimmt.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn keine Angaben zu Modifikationen und/oder Beibehaltungen angegeben sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ müssen Modifikationen und / oder Beibehaltungen benannt sein bzw. es muss explizit darauf hingewiesen werden, wenn keine Abweichungen vorliegen.

Für eine Beantwortung mit „3“ müssen Modifikationen und / oder Beibehaltungen benannt und teilweise begründet sein.

Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ müssen Modifikationen und / oder Beibehaltungen benannt und durchgehend begründet sein. Dies kann in der Leitlinie selbst oder in einem Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29) erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss. Die Beschreibung im Leitlinien-Report muss sich in Bezug auf die hier geforderte Darlegung individuell auf die vorliegende Leitlinie beziehen, eine prinzipielle Darlegung ist nicht ausreichend.

DELBI-Kurzfassung

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008) - Kurzversion, Teil 1 von 3					
Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck		1	2	3	4
1	Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen		1	2	3	4
4	Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung		1	2	3	4
8	Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu					
Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu					

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008) - Kurzversion, Teil 2 von 3					
Domäne 4: Klarheit und Gestaltung		1	2	3	4
15	Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit		1	2	3	4
19	Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit		1	2	3	4
22	Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem		1	2	3	4
24	Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Es ist eine Strategie / ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien		1	2	3	4
30	Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quelleitlinien) ist transparent und explizit begründet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien durchgeführt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Modifikationen von Empfehlungen der Quelleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu					

Literatur

1. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60.
2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Dtsch Arztebl 2000;97(17):A-1170-2.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen, Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Arztebl 1999;96(33):A-2105-6.
4. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. AGREE Instrument. 2001 [cited: 2008 Okt 06]. Available from: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>
5. AGREE Collaboration, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH). Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien. AGREE Instrument - Deutschsprachige Version. 2002 [cited: 2008 Okt 06]. Available from: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/de.pdf>
6. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003;12(1):18-23.
7. 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. Norderstedt: BoD, Books on Demand; 2006. (ÄZQ Schriftenreihe; 26).
8. Adapte Collaboration. Manual for Guideline Adaptation. Version 1.0. 2007 [cited: 2008 Sep 16]. Available from: <http://www.adapte.org/rubrique/manual-and-tools.php>
9. Ollenschläger G, Gerlach FM, Kirchner H, Weingart O. Über die Umsetzung "evidenzbasierter Medizin" in den Alltag einer Allgemeinpraxis. Int Praxis 2003;43:811-22.
10. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
11. Kopp I, Müller W, Lorenz W. Leitlinien im System der AWMF: aktueller Stand und Perspektiven. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2003;97(10):733-5.
12. Kopp I, Encke A, Hartig S, Müller W, Lorenz W. Zur Empirie hochwertiger Leitlinien im System der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF): gibt es sie und wie viele? Dtsch Ges Chir (Mitteilungen) 2005;(1):21-9.

13. Selbmann HK, Encke A. Leitlinien: Steter Prozess der Aktualisierung. Dtsch Arztebl 2005;102(7):A-404-5.
14. Jäckel WH, Gerdes N, Herdt J, Ollenschläger G. Wissensmanagement in der Rehabilitation - Vorschlag zu einer systematischen Entwicklung von Leitlinien. Rehabilitation (Stuttg) 2002;41(4):217-25.
15. Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. Int J Qual Health Care 2003;15(1):79-85.
16. AGREE Collaboration. Guideline development in Europe. An international comparison. Int J Technol Assess Health Care 2000;16(4):1039-49.
17. Burgers JS, Cluzeau FA, Hanna SE, Hunt C, Grol R. Characteristics of high-quality guidelines: evaluation of 86 clinical guidelines developed in ten European countries and Canada. Int J Technol Assess Health Care 2003;19(1):148-57.
18. Burgers JS, Bailey JV, Klazinga NS, van der Bij AK, Grol R, Feder G. Inside guidelines: comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. Diabetes Care 2002;25(11):1933-9.
19. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Mäkelä M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. Int J Qual Health Care 2003;15(1):31-45.
20. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60.
21. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004;8(6):iii-72.
22. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13.
23. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
24. Altenhofen L, Brech W, Brenner G, Geraedts M, Gramsch E, Kolkmann FW, Krumpasky G, Lorenz W, Oesingmann U, Ollenschläger G, Rheinberger P, Selbmann HK, von Stillfried D, Stobrawa F, Thole H. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements-Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002;96(5):2-15.
25. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC Guidelines: Improving the Quality. Atlanta: CDC; 1996.