

4. Autoren und Herausgeber von Leitlinien

Zusammenfassung

Die Qualität einer Leitlinie ist maßgeblich von der Zusammensetzung der Autorengruppe beeinflusst. Für die kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz, aber auch für eine umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme ist eine ausgewogene Zusammenstellung der beteiligten Disziplinen notwendige Voraussetzung. Aus diesem Grund wird im Leitlinien-Manual die Forderung aufgestellt, dass die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar zu nennen sind. Weiterhin sollen an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt werden. Die Realisierung dieser Vorstellung wird an Beispielen deutscher Leitlinienprogramme dargelegt.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Multidisziplinarität

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

4. CPG Authors and Editors

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning authors and editors of CPGs: the individuals who were involved in developing the guideline should be described; the guideline development group should contain representatives of all key disciplines; formal declarations of interest should be made by all those involved; the inclusion of patients or their representatives should be considered. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany

4.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

Ifd.Nr.	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

4.2 Erläuterungen (nach 15)

- *Sind die an der Ersterung der Leitlinie Beteiligten hinsichtlich ihrer Funktion und Art ihrer Beteiligung klar genannt?*

Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest für alle direkt an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen (z. B. die Mitglieder des verantwortlichen Lenkungsausschusses, die Arbeitsgruppe, welche die Recherche und Bewertung der Evidenz durchführte, weiterhin berücksichtigte Kommentatoren oder Gutachter) klare Angaben über Namen, über die beruflichen Qualifikation, über das Fachgebiet, über den Arbeitgeber sowie über die Funktion bzw. die Art ihrer Beteiligung vorliegen.



• **Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen beteiligt?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass die mit den Gesundheits- bzw. Versorgungsproblemen vorrangig befassten Berufsdisziplinen, Interessen- und Patientengruppen an der Leitlinienerstellung beteiligt waren (z. B. Allgemeinärzte, Fachärzte, Kostenträger, Organisationen der ärztlichen Selbstverwaltung, Pflegeorganisationen, Epidemiologen, Statistiker).

Falls Frage 1.4 (vorangehende Frage) mit NEIN oder UNKLAR beantwortet wurde, sollte hier NICHT ANWENDBAR angekreuzt werden.

4.3 Praxisbeispiele

4.3.1 Beteiligung von Patienten an der Leitlinienerstellung

Beispiel 19: DEGAM – Aussagen zur Patientenbeteiligung

- *Stufe 2: soweit möglich, Mitarbeit in Autorengruppe*
- *Stufe 6: Konsultation von Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen*
- *Stufe 7: schriftliche und gegebenenfalls telefonische Patientenbefragung im Praxistest (nach 19)*

4.3.2 Beteiligung der mit der Thematik befassten Fachdisziplinen

Beispiel 20: AkdÄ – Darlegung der beteiligten Fachdisziplinen

In den Arbeitsgruppen der AkdÄ sind neben den Vertretern der das Thema betreffenden Disziplinen immer auch Allgemeinmediziner, Pharmakologen und/oder klinische Pharmakologen, ggf. Biometriker, einbezogen sind. Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft unterzeichnen eine Erklärung zur Unabhängigkeit von Interessenbindungen (57).

4.4 Kommentare (modifiziert nach 6)

Die Qualität einer Leitlinie wird maßgeblich durch die Zusammensetzung der Leitlinien-Autorengruppe beeinflusst. Insbesondere wird immer wieder darauf hingewiesen, dass an der Erstellung einer Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt werden sollten (6, 58, 59, 60).

Wie in mehreren Studien gezeigt wurde, wirkt sich die Ausgewogenheit der beteiligten Disziplinen ganz wesentlich auf die Formulierung der Leitlinienempfehlungen aus (61, 62).

Die Multidisziplinparität einer Leitlinien-Autorengruppe ist somit im allgemeinen Voraussetzung dafür, dass

- jegliche relevante Evidenz identifiziert und kritisch bewertet wird,
- mögliche Praxisprobleme, die sich aus der Anwendung einer Leitlinie ergeben könnten, schon im Vorfeld umfassend identifiziert und berücksichtigt werden können,
- die möglichen Anwender und Betroffenen sich mit einer Leitlinie identifizieren, sie akzeptieren und berücksichtigen werden (63, 54).

Die Größe einer Leitlinien-Autorengruppe hängt zwar grundsätzlich vom behandelten Thema ab. Im allgemeinen muss ein Kompromiss zwischen der Anzahl der beteiligten Disziplinen bzw. Organisationen und der Arbeitsfähigkeit erzielt werden. Dementsprechend sollte die Gruppe etwa 10 bis allerhöchstens 20 Experten umfassen. Dabei ist auch auf eine ausgewogene geografische Zusammensetzung der Gruppe zu achten.

Die Erfahrungen deutscher und ausländischer Leitlinien-Programme zeigen, dass die Leitlinien-Qualität durch zwei weitere Faktoren positiv beeinflusst werden kann:

1. die Begleitung des Leitlinienprojektes durch einen neutralen Methodiker
2. die Koordination der Leitlinien-Erstellung durch ein administratives Sekretariat.



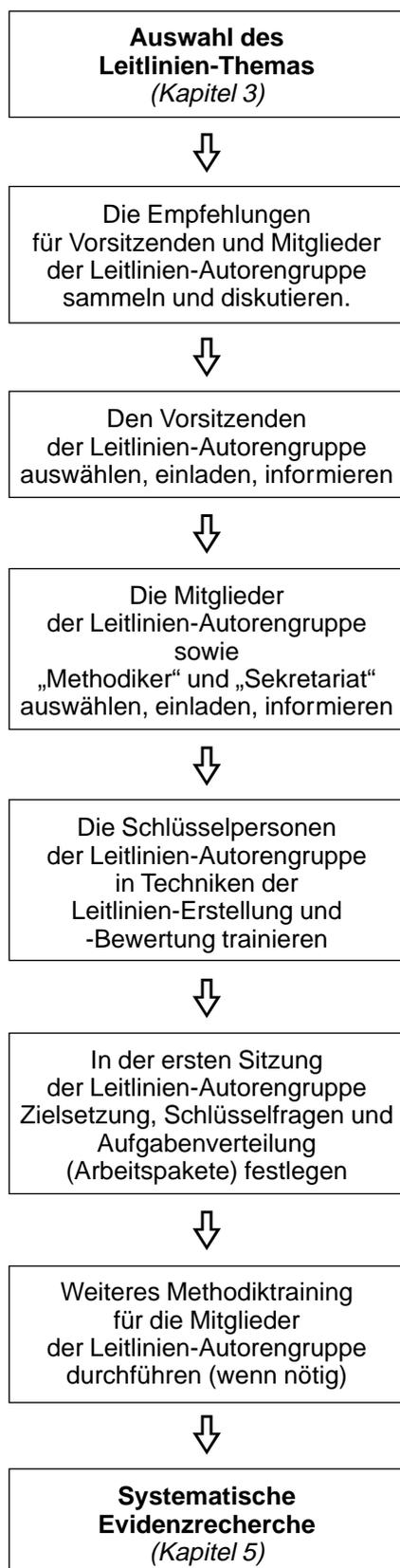


Abb. 12: Die Einrichtung einer Leitlinien-Autorengruppe (6)

Insbesondere die methodische Schulung von Leitlinienautoren ist eine wichtige Voraussetzung für die Erstellung wissenschaftlich fundierter und praktikabler Leitlinien.

Die Empfehlungen für die Einrichtung einer Leitlinien-Autorengruppe sind in Abbildung 12 zusammengestellt.

4.4.1 Rollenverständnis und Verantwortlichkeiten der Mitglieder von Leitlinien-Gruppen

Insbesondere in multiprofessionellen Leitlinien-Gruppen (siehe nachfolgendes Beispiel) besteht häufig die Gefahr, dass die Arbeit durch interprofessionelle Konflikte und Hierarchien beeinträchtigt wird. Vor diesem Hintergrund kommen der moderierenden und ausgleichenden Rolle des Vorsitzenden und dem Bemühen der Gruppe um faire und zielgerichtete Teamarbeit eine besondere Bedeutung für die Effektivität der Leitlinienerstellung zu (65, 66).

Die Leitlinienautoren müssen außerdem berücksichtigen, dass sie in bestimmten Funktionen in die Leitlinien-Gruppe gebeten wurden (Repräsentanz einer medizinischen Disziplin, einer Berufsgruppe, einer Region o.ä.). Sie sollten deshalb ihre Beiträge zur Leitlinienerstellung mit den Gruppen/Organisationen, die sie repräsentieren, so umfassend wie möglich abstimmen.

Beispiel 21: Zusammensetzung einer interdisziplinären Leitlinien-Gruppe – Thema: „Unterschenkel-Geschwüre“ (6)

- Vorsitz: Chefarzt für Gefäßchirurgie
- Methodiker: Oberarzt in Gefäßchirurgie mit methodischer Ausbildung
- Gruppen-Mitglieder
 - Leitende Pflegekraft
 - Oberarzt für Dermatologie
 - Oberarzt für Plastische Chirurgie
 - Oberarzt für Rheumatologie
 - 2 niedergelassene Allgemeinärzte
 - Lehrbeauftragter für Allgemeinmedizin, Universitätsklinik
 - Pflegekraft mit Zusatzausbildung „Betreuung von Unterschenkelgeschwüren“
 - Patientenvertreter
 - Klinikapotheker
 - Physiotherapeut
 - Niedergelassene Pflegekraft

4.4.2 Beteiligung von Patienten an der Leitlinienerstellung

Da Patienten gegenüber medizinischen Fragen (Betreuungsmaßnahmen, Behandlungsergebnissen u.a.) häufig andere Einstellungen und Prioritäten haben als Experten, empfiehlt sich ihre Beteiligung an der Leitlinienerstellung. Auf diese Weise können die Bedürfnisse und Probleme betroffener Laien berücksichtigt und die Implementierung einer Leitlinie gefördert werden.

Wenn möglich, sollten Patienten oder „informierte Laien“ in der Leitlinienautorengruppe vertreten sein. Voraussetzungen für ihre aktive Beteiligung an der Leitlinienerstellung ist sorgfältige Vorbereitung, Trainingsmaßnahmen und Unterstützung ihrer Arbeit.

Alternativ kann die Patientenbeteiligung an der Leitlinienerstellung dadurch gesichert werden, dass ein Leitlinienentwurf vor der endgültigen Verabschiedung im Rahmen von Anhörungen oder Befragungen zur Diskussion gestellt wird.

