

# Leitlinien und deren Relevanz in klinischen Behandlungspfaden – Grundlagen und Stellenwert in der interdisziplinären Zusammenarbeit\*

## Guidelines and their relevance in clinical pathways – important modules in interdisciplinary collaboration

C. Spies<sup>1</sup>, I. Kopp<sup>2</sup>, M. Krämer<sup>1</sup>, M. Kastrup<sup>1</sup>, J.P. Braun<sup>1</sup>, K. Taeger<sup>3</sup> und J. Schüttler<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Campus Virchow-Klinikum und Campus Charité-Mitte, Charité-Universitätsmedizin Berlin (Direktorin: Prof. Dr. C. Spies)

<sup>2</sup> Ständige Kommission Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), c/o Institut für Theoretische Chirurgie, Philipps-Universität Marburg (Direktor: Prof. Dr. W. Lorenz)

<sup>3</sup> Klinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Regensburg (Direktor: Prof. Dr. K. Taeger)

<sup>4</sup> Anästhesiologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen (Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. J. Schüttler)

► **Zusammenfassung:** Leitlinien dienen der Entscheidungsfindung in der Medizin. Sie sollen das umfangreiche Wissen zu speziellen Versorgungsproblemen werten, gegensätzliche Standpunkte klären, unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl definieren und damit dazu beitragen, die Qualität medizinischer Versorgung zu sichern und verbessern. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen Leitlinien nicht nur eine hohe methodische und fachliche Qualität besitzen, sie müssen auch aktiv implementiert werden. Dazu gehört die Integration in klinikinterne Standards bzw. Standard Operating Procedures (SOPs). Klinische Vorteile ergeben sich durch die Integration von SOPs in Module klinischer Behandlungspfade. Dazu ist es erforderlich, dass sich die verantwortlichen Disziplinen zusammensetzen und ihre modularen Anteile untereinander auf einen gemeinsamen Pfad zum Wohle des Patienten abstimmen. So wird unter Berücksichtigung der lokalen Bedürfnisse und Ressourcen im Konsens festgelegt, wie und in welcher Verantwortlichkeit die Anforderungen evidenzbasierter Leitlinien in der Versorgung des einzelnen Patienten vor Ort umgesetzt werden sollen. Erst dadurch werden Prozess- und Ressourcenoptimierung, verbesserte Einarbeitungskonzepte und interdisziplinäre Behandlungstransparenz unter Berücksichtigung der Kostentransparenz erreicht. Für die Implementierung von Leitlinien in Form von modularen SOPs in die klinischen Behandlungspfade im Gesamtprozess ist ein kennzahlenbasiertes Qualitätsmanagementsystem unabdingbar.

► **Schlüsselwörter:** Leitlinien – Evidenzbasierte Medizin – Standard Operating Procedures – Klinische Behandlungspfade.

► **Summary:** Guidelines are important for decision making in medicine. Methodical quality of these guidelines requires evaluation and must be stand-

ardized. Through integration into standard operating procedures (SOP) these guidelines have to be adjusted into local requirements to be fully implemented. Clinical benefits grow out of the assimilation of the SOPs into modules of clinical pathways. But to achieve this goal it is essential that the responsible clinical disciplines communicate and adjust their modular shares on a combined path for the welfare of the patient. Process and resource improvement, advances in training concepts and interdisciplinary treatment including consideration of transparency of expenses will be required to reach this aim. For implementation of guidelines in form of modular SOPs in clinical pathways of the whole process a quality management system is indispensable.

► **Keywords:** Guidelines – Evidence-based Medicine – Standard Operating Procedures – Clinical Pathways.

### Leitlinien

Leitlinien sollen Ärzten und Patienten bei der Entscheidungsfindung über angemessene und effektive gesundheitliche Behandlung Hilfestellung leisten, insbesondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder Versorgungsqualität. Sie haben die Aufgabe, das umfangreiche Wissen zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren. Die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) hat folgende Ziele bei der Entwicklung von Leitlinien angegeben [1,2]:

- Verbesserung der Wissensvermittlung für eine systematische, wissenschaftlich fundierte Entscheidungsfindung,

\* Rechte vorbehalten

- ▶ – Unterstützung des Patienten in seiner Rolle als Partner in diesem Prozess,
- angemessene Nutzung begrenzter Ressourcen durch Vermeidung unnötiger diagnostischer und therapeutischer Verfahren,
- Optimierung der Versorgungsqualität.

Dabei gehen in die Entscheidungsfindung seitens des Arztes objektive Erfahrung, Kompetenz, Intuition, Kostenbewusstsein, Ethik und Recht, seitens des Patienten subjektive Erfahrung, Erwartungen, Wertordnung (Präferenzen), Bewältigungsstrategien und Kultur sowie externes Wissen als Entscheidungshilfe in Form anderer Leitlinien oder Evidenzberichte ein. Der vorgegebene Rahmen ist rechtlicher, ethischer, sozialer und finanzieller Natur [1,2].

Der Erfolg von Leitlinien wird bestimmt durch die methodische, fachliche und inhaltliche Qualität, die Richtigkeit von Einführungsentscheidung und Themenwahl, die Verbreitung und Umsetzung sowie die Auswirkungen auf die Versorgung [3].

Die Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien erfolgt mittels des Deutschen Leitlinien-Bewertungs-Instruments (DELBI) [4]. Die strukturierte Überprüfung von Leitlinien anhand der hier definierten 29 Kriterien ermöglicht eine Einschätzung der Zuverlässigkeit, Gültigkeit und Praktikabilität der enthaltenen Empfehlungen sowie Qualitätsvergleiche zwischen verschiedenen, auch im internationalen Kontext angebotenen Leitlinien [5].

Wesentliches Element ist die methodische Exaktheit in Form der Evidenzbasierung, die eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur voraussetzt (Anlage). Im Ergebnis wird die Stärke der wissenschaftlichen Belege für die einzelne Leitlinienempfehlung (Evidenzgrad) angegeben. Die Klassifizierung der Evidenzgrade für therapeutische Studien folgt in der Regel dem Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001) [6].

- 1a Systematische Übersicht über randomisierte kontrollierte Studien (RCT)
- 1b Eine RCT (mit engem Konfidenzintervall)
- 1c Alle-oder-Keiner-Prinzip
- 2a Systematische Übersicht gut geplanter Kohortenstudien
- 2b Eine gut geplante Kohortenstudie oder ein RCT minderer Qualität
- 2c Outcome-Studien, ökologische Studien
- 3a Systematische Übersicht über Fall-Kontroll-Studien

- 3b Eine Fall-Kontroll-Studie
- 4 Fallserien oder Kohorten- / Fall-Kontroll-Studien minderer Qualität
- 5 Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz oder basierend auf physiologischen Modellen / Laborforschung.

Für die höchste Klasse der Leitlinien – die S3-Leitlinien – wird aus zwei Gründen nach der systematischen Evidenzbasierung eine strukturierte Konsensfindung zwischen Experten, Anwendern und Patienten vorgesehen: zum einen gibt es Entscheidungssituationen, in denen Empfehlungen dringend benötigt werden, aber keine Studien mit hoher Evidenz vorliegen; zum anderen berücksichtigt eine reine Evidenzbasierung nicht alle Aspekte – wie etwa die Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen, die Abwägung von Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen oder die Patientenpräferenzen, die für Empfehlungen notwendig sind [1,2,7,8].

Im Konsensusverfahren wird nach der jeweiligen Evidenz und der Einschätzung der Leitlinien-Entwicklungsgruppe ein Empfehlungsgrad (A, B, 0) festgelegt [8]. Dabei kann bei entsprechender Begründung ein höherer oder niedrigerer Empfehlungsgrad, als der Evidenzgrad es implizieren würde, resultieren [8].

Wichtig ist es, das formale Konsensusverfahren *a priori* festzulegen (Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess, Delphi-Technik), wobei eine sorgfältige Planung, Organisation und Information der Teilnehmer sowie eine strukturierte Interaktion der Gruppe gewährleistet, mögliche Fehler erkannt und vermieden sowie die Verfahren und Ergebnisse (Konsens und Dissens) dokumentiert werden müssen. Dabei empfiehlt es sich, moderierende Hilfe durch die AWMF oder andere Leitlinienanbieter bereits bei der Planung der Leitlinie anzunehmen [5,9].

Um dem Leser eine Orientierung über die methodische Güte zu ermöglichen, hat die AWMF ein Stufenschema, die S-Klassifikation von Leitlinien eingeführt, die auf einen Blick die Entstehung einer Leitlinie transparent macht [1,2]:

- S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen (S1)
- S2: Konsensbasierte Leitlinie (S2k)  
Evidenzbasierte Leitlinie (S2e)
- S3: Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie (S3)
  - systematische Recherche, Bewertung verfügbaren Wissens,
  - strukturierte, interdisziplinäre Konsensfindung, basierend auf: ▶

- ▶ – Ablauf-Logik (klinischer Algorithmus),
- Aufwand-Nutzen-Risiko-Abwägung, (Entscheidungsanalyse),
- Ergebnis-Orientierung (Outcome-Analyse).

Hohe fachliche und methodische Qualität sowie die Verbreitung durch Publikationen reichen aber nicht aus. Studienlage, Erfahrungsberichte, aber auch die Stimmung „an der Basis“ zeigen, dass Akzeptanz und Umsetzung von Leitlinien verbesserungsbedürftig sind – sie müssen aktiv implementiert werden. Durch das richtig gewählte Implementierungsverfahren

- wird das Wirkungspotential einer Leitlinie erst richtig ausgeschöpft,
- erreichen die Inhalte der Leitlinien schneller die Entscheidungssituationen von Arzt und Patient,
- wird der Aufwand bei der Umsetzung der Leitlinie reduziert und
- erhöht sich die Transparenz der Versorgung für Anwender, Kostenträger und Patienten.

Hier können Leitlinienentwickler Vorbereitungen treffen, z.B. durch [3,4,10]:

- praxisbezogene Anwender- und Patientenversionen,
- Orientierung am Versorgungsablauf durch Bereitstellung klinischer Algorithmen,
- eine Analyse möglicher Barrieren gegen die Leitlinieneinführung,
- Vorschläge zur Leitlinienanpassung an lokale Gegebenheiten,
- Darlegung von Qualitätszielen und Formulierung klinischer Messgrößen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) zur Messung von Leitlinienkonformität und Versorgungsqualität.

Außerdem sollten Managementhilfen für die Implementierung angeboten werden sowie Interventionen zur Erreichung von Verhaltensänderungen durch die Leitliniengruppe vorbereitet werden. Die eigentliche Aufgabe liegt aber in der Verantwortung der Einrichtungen selbst.

Leitlinien können im klinischen Alltag sehr strukturiert umgesetzt werden, wenn diese in Form von Standard Operating Procedures (SOPs) an die lokalen Bedürfnisse angepasst, modular in klinische Behandlungspfade eingearbeitet werden [11]. Eine solche Ausarbeitung von Behandlungspfaden bietet die Möglichkeit, verschiedene effektive Implementierungstechniken sinnvoll zu verknüpfen und Leitlinien in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu integrieren [3].

## Klinische Behandlungspfade

Im Rahmen des Qualitätsmanagements und des DRG-Systems ist es sinnvoll, klinische Behandlungspfade in operativen und medizinischen Kliniken von den prozessverantwortlichen Abteilungen, die den Patienten von der Aufnahme bis zur Entlassung behandeln, modular zu definieren. Dabei ist an den modularen Anteilen jede Fachdisziplin und Berufsgruppe beteiligt, der Abstimmungsprozess untereinander resultiert in einem Gesamtpfad. Fast alle operativen Patienten werden durch die Anästhesie und zum Teil auch durch die Intensivmedizin mitversorgt. Somit sind diese beiden Fachgebiete Schnittstellenfächer, die an verschiedenen Stellen im Behandlungspfad mitwirken und mit ihren Dienstleistungen den Gesamterfolg wesentlich beeinflussen [11-13]. Durch die Entwicklung von SOPs als Module von Behandlungspfaden können als Folge der Implementierung von Leitlinien und Anwendung evidenzbasierter Medizin klinische Vorteile erzielt werden [12,14-16]:

1. bei der Optimierung von Prozessabläufen,
2. beim rationalen Umgang mit Ressourcen, durch Verhinderung von unnötigen Untersuchungen und Therapien,
3. bei der Verbesserung der Ausbildung,
4. bei der vereinfachten Einarbeitung neuer Mitarbeiter,
5. beim Qualitätsmanagement und bei der Qualitätssicherung,
6. bei der Kostentransparenz.

Da die Entwicklung von SOPs an enorme personelle Ressourcen gebunden ist, ist es sinnvoll, bei der Entwicklung von klinischen Behandlungspfaden für die Module, für die bisher keine Leitlinien bestehen, nach weiteren nutzbaren Quellen zu recherchieren, bevor eine De-novo-Entwicklung angestrebt wird - z.B. über die SOP-Tauschbörse für Mitglieder der DGAI und des BDA [15].

Klinische Behandlungspfade sind nicht nur für die behandelnden Fachdisziplinen und deren beteiligte Professionen als transparente Darstellung des Behandlungsprozesses interessant. So ist Krankenhausintern für das Medizin-Controlling vor allem eine exakte Zuordnung der Pfadmodule anhand der InEK-Kalkulation und eine prospektive Einschätzung der Verweildauern und Entlassgründe für die Durchführung von Kosten-Erlös-Rechnungen von Bedeutung, während der Klinikumsvorstand vor allem an einer Planungssicherheit der Erlösquellen und einer strukturierten Darstellung der Personal- und Sachkosten interessiert ist [12,13]. Die Ergebnisse von Reorganisationsprojekten klinischer Bereiche kön-

► nen durch die Beurteilung der Kosten-Erlös-Relation die Notwendigkeit einer Prozessoptimierung untermauern [19]. Klinikextern ist es hingegen für das gesamte Klinikum wichtig, gegenüber den Kostenträgern aufwendige und kostenintensive Behandlungen anhand gut strukturierter Prozesse und Kennzahlen zu rechtfertigen [17].

Ziel der Behandlungspfadenentwicklung ist die Outcomeverbesserung durch Prozess- und Ressourcenoptimierung. Die Folge davon ist eine Verdichtung personeller Leistungen in vielen klinischen Bereichen. In der Einführungsphase kann dies zunächst zusätzliche personelle und materielle Investitionen notwendig machen [17,18]. Wenn klinische Behandlungspfade nur zum Ziel der Kostenreduktion eingeführt werden, sollte die Gefahr erhöhter Komplikations- und Wiederaufnahmeraten und daraus resultierender Schäden für Patienten und Krankenhaus einschließlich möglicher Folgekosten berücksichtigt werden.

## Fazit

Leitlinien sind exzellente Tools, wenn evidenzbasierte Medizin in Form klinischer Algorithmen aufgearbeitet wird und sich die Empfehlungen in Behandlungspfade modular integrieren lassen. Das setzt eine hohe Motivation und klinisch-wissenschaftliche Expertise der Leitlinien-Entwickler voraus. Nach Verabschiedung der Leitlinien wird es nur zur Implementierung kommen, wenn die Leitlinien den lokalen Bedürfnissen und Ressourcen angepasst werden. Dazu ist es erforderlich, dass sich die verantwortlichen Disziplinen zusammensetzen und ihre modularen Anteile untereinander auf einen gemeinsamen Pfad zum Wohle des Patienten abstimmen. Ein Qualitätsmanagement, das die Auswirkungen der Einführung von Behandlungspfaden erfasst, ist dabei zur Begleitung dieser Prozesse in der Klinik unabdingbar.

## Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften. [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de)
2. **Kopp I, Encke A, Lorenz W.** Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2002;45(3):223-33
3. **Selbmann HK, Kopp I.** Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. Psychiatrie 2005;2(1):33-38
4. Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument (DELBI) [www.delbi.de](http://www.delbi.de)
5. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE Instrument. St. Georges's Hospital Medical School, London 2001. ISBN 1 8981 8321 X. Internet: <http://www.g-i-n.net/>

6. Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001) [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp#6](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#6).
7. Europarat: Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z ärztl Fortb Qual sich (ZaeFQ) 2002; 96 (Suppl III) 1-60
8. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2. Auflage, 2004 [zitiert:28.08.2006]. <http://www.versorgungsleitlinien.de>.
9. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Quality and Safety in Health Care 2003;12(1):18-23.
10. **Bosse G, Breuer JP, Spies C.** The resistance to changing guidelines – what are the challenges and how to meet them Best. Pract Res Clin Anaesthesiol 2006, Vol 20, No 3:379-395
11. **Bauer M, Hanss R, Schleppers A, et al.** Prozessoptimierung im „kranken Haus“. Anaesthesist 2004;53:414-26
12. **Braun J, Walter M, Kuhly R, Lein M, Eveslage K, Hansen D, et al.** Clinical Pathways und Diagnosis Related Groups: Die Anästhesiologie als Schnittstellenfach. Anaesth Intensivmed 2003; 44:637-46
13. **Braun J, Walter M, Lein M, Roigas J, Schwilk B, Moshirzadeh M, et al.** Klinischer Behandlungspfad „Laparoskopische Prostatektomie“ – Anästhesiologische Prozessanalyse in einer randomisierten Studie. Anaesthesist 2005;54(12):1186-96
14. **Martin J, Schleppers A, Kastrup M, Kobylinski C, König U, Kox WJ, Milewski P, Spies C.** Entwicklung von Standard Operating Procedures. Anaesth Intensivmed 2003;44:871-76
15. SOP-Tauschbörse der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) <http://www.dgai.de/cgi-bin/geschlossen/sop-datenbank>
16. **Martin J, Kuhlen R, Kastrup M, Schleppers A, Spies C.** Die Standard-operating-procedures-Tauschbörse Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie und Notfallmedizin. Anaesthesist 2005;54(5):495-96
17. **Roeder N, Hensen P, Hindle D, et al.** Instrumente zur Behandlungsoptimierung Klinische Behandlungspfade. Chirurg 2003;74:1149-55
18. **Roeder N und Küttner T.** Behandlungspfade im Licht von Kosteneffekten im Rahmen des DRG-Systems. Internist 2006 (online publiziert 5/06)
19. **Braun JP, Schwilk B, Kuntz L, Frei U, Schmidt D, Behrends B, Kaisers U, Spies C.** Analyse der Personalkosten nach Reorganisation der Intensivmedizin der Charité mit Hilfe von kalkulierten DRG-Vergleichsdaten. Anaesthesist (eingereicht 2006).

## Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Claudia Spies  
 Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin  
 Campus Virchow Klinikum und  
 Campus Charité-Mitte  
 Charité - Universitätsmedizin Berlin  
 Augustenburger Platz 1  
 D-13353 Berlin  
 E-Mail: [claudia.spies@charite.de](mailto:claudia.spies@charite.de) ►

## ► Anlage:

| SIGN 50: A guideline developers' handbook                     |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses |                                                                                                                                                                         |
| Studienidentifikation beinhaltet Autor, Titel, Referenz:      |                                                                                                                                                                         |
| <b>Abschnitt 1: Interne Validität</b>                         |                                                                                                                                                                         |
| Bewertungskriterium                                           | Wie gut wurde dieses Kriterium erfüllt?                                                                                                                                 |
| 1.1                                                           | Ist die Fragestellung dem Gegenstand angemessenen und klar eingegrenzt?                                                                                                 |
| 1.2                                                           | Beinhaltet der Review eine Darstellung der angewendeten Methoden?                                                                                                       |
| 1.3                                                           | War die Literatursuche ausreichend sensitiv um alle relevanten Studien zu identifizieren?                                                                               |
| 1.4                                                           | Wurde die Qualität der einzelnen Studien ermittelt und in der Bewertung berücksichtigt?                                                                                 |
| 1.5                                                           | Berücksichtigt der Review alle potentiellen positiven und negativen Effekte der Intervention?                                                                           |
| 1.6                                                           | War es sinnvoll, die (für diesen Review ausgewählten) Studien miteinander zu kombinieren?                                                                               |
| 1.7                                                           | Ergeben sich die Schlussfolgerungen aus den ermittelten Ergebnissen?                                                                                                    |
| <b>Abschnitt 2: Gesamteinschätzung der Studie</b>             |                                                                                                                                                                         |
| 2.1                                                           | Wie gut wurden mögliche Verzerrungen durch den Studienaufbau verhindert? Code ++, +, or -                                                                               |
| 2.2                                                           | Für den Fall einer + oder - Bewertung: in welcher Hinsicht könnte die systematische Verzerrung die Studienergebnisse beeinflusst haben?                                 |
| 2.3                                                           | Sind die Studienergebnisse unmittelbar auf die Zielpopulation der Leitlinie übertragbar?                                                                                |
| <b>Abschnitt 3: Studienbeschreibung</b>                       |                                                                                                                                                                         |
| 3.1                                                           | Welche Studientypen sind in den Review eingeschlossen? Randomized Controlled Trials (RCT), Controlled Clinical Trials (CCT), Cohorts, Case Control Studies              |
| 3.2                                                           | Welche Interventionen sind betrachtet /untersucht worden?                                                                                                               |
| 3.3                                                           | Welche Zielgrößen wurden untersucht? (Nutzen / Risiken)                                                                                                                 |
| 3.5                                                           | Sind mögliche "Confounder" berücksichtigt worden? Dieser Punkt ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn nicht ausnahmslos RCTs in den Review einbezogen worden sind.   |
| 3.6                                                           | Welches sind die Charakteristika der Studienpopulation? (Alter, Geschlecht, Krankheitscharakteristika, Krankheitsprävalenz)                                             |
| 3.7                                                           | Welches sind die Charakteristika des Umfeldes, in dem die Studie durchgeführt wurde? (Stadt, Land, Krankenhauspatienten, ambulante Patienten, Allgemeinpraxis, Kommune) |
| 3.8                                                           | Hauptergebnisse                                                                                                                                                         |
| 3.9                                                           | Ableitbare Empfehlungen                                                                                                                                                 |
| <b>Abschnitt 4: Generelle Anmerkungen und Kommentare</b>      |                                                                                                                                                                         |
|                                                               |                                                                                                                                                                         |

SIGN 50: A guideline developers' handbook

**Methodology Checklist 1: Randomized controlled trial**

Studienidentifikation beinhaltet Autor, Titel, Referenz:

**Abschnitt 1: Interne Validität**

| Bewertungskriterien                                                                                              | Kommentar |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.1 Hat die Studie eine relevante und spezifische Fragestellung?<br>Wie lautet Sie?                              |           |
| 1.2 Wurden die Probanden den Gruppen randomisiert zugeordnet?                                                    |           |
| 1.3 Wurde die Randomisierung mit adäquaten Methoden geheim gehalten?                                             |           |
| 1.4 Waren die Probanden und Untersucher bezüglich der Zuordnung verblindet?                                      |           |
| 1.5 Waren Interventions- und Kontrollgruppe zu Studienbeginn vergleichbar?                                       |           |
| 1.6 Wurden die Gruppen, mit Ausnahme der Intervention, gleich behandelt?                                         |           |
| 1.7 Wurden alle relevanten Zielgrößen in standardisierter, valider und reproduzierbarer Weise erhoben?           |           |
| 1.8 Wie waren die Teilnehmerquoten?<br>a) Einschluss?<br>b) Dropouts?                                            |           |
| 1.9 Wurden alle Probanden in der Gruppe analysiert, der sie ursprünglich zugeordnet wurden (Intention to treat)? |           |
| 1.10 Bei Multizenter-Studien: Sind die Ergebnisse der einzelnen Zentren vergleichbar?                            |           |

**Abschnitt 2: Gesamtbewertung**

|                                                                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2.1 Wie gut wurde für bias/ confounding kontrolliert?<br>Code ++, +, or -                                                                                                                   |  |
| 2.2 Wenn + oder -: in welcher Richtung könnte der Effekt verzerrt worden sein?                                                                                                              |  |
| 2.3 Unter Berücksichtigung von klinischen Aspekten, der Beurteilung der Methodik und der statistischen Power, wie sicher sind Sie, dass der Effekt auf die Intervention zurückzuführen ist? |  |
| 2.4 Sind die Studienergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung übertragbar?                                                                                                                    |  |

**Abschnitt 3: Beschreibung der Studie**

|                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 3.1 Welche Intervention wurde untersucht?                                                             |  |
| 3.2 Welche Zielgrößen wurden bestimmt?                                                                |  |
| 3.3 Wie viele Studienteilnehmer? Insgesamt und pro Arm?                                               |  |
| 3.4 Welche Effektmaße wurden berichtet und welche Richtung?<br>(z.B. odds ratio)                      |  |
| 3.5 Welche statistischen Stabilitätsparameter wurden berichtet?<br>(z.B. p-Wert, Konfidenzintervalle) |  |
| 3.6 Was sind die Charakteristika der Studienpopulation? (Alter, Geschlecht, Risiko, Erkrankung etc.)  |  |
| 3.7 Wie sind die Charakteristika des Studienortes? (Krankenhaus, Praxis, Bevölkerung, Stadt/Land)     |  |
| 3.8 Wie viele Studienarme (Kontrolle/ Intervention) und Studienzentren?                               |  |
| 3.9 Sind spezielle Fragestellungen durch die Studie angesprochen?                                     |  |
| 3.10 Hauptergebnisse                                                                                  |  |
| 3.11 Ableitbare Empfehlungen                                                                          |  |

## SIGN 50: A guideline developers' handbook

**Methodology Checklist 1: Cohort study**

Studienidentifikation beinhaltet Autor, Titel, Referenz, Publikationsjahr:

**Teil 1: Interne Validität**Evaluationskriterien Wie gut ist das Kriterium beschrieben?

- 1.1 Ist die Fragestellung geeignet und klar fokussiert?
- Auswahl der Studienpopulation
- 1.2 Sind die Grundgesamtheiten vergleichbar?  
(i.e. are exposed and unexposed subjects, or subjects with different levels of exposure, or subjects with different levels of prognostic markers, or subjects with different prognostic factors, the same?)
- 1.3 Wurde die Wahrscheinlichkeit abgeschätzt, mit der geeignete / passende Personen bereits zu Beginn der Studie die im Rahmen der Studie untersuchten Zielgrößen aufweisen? Wurde dies in der Analyse berücksichtigt?
- 1.4 Welcher Anteil der rekrutierten Personen oder Cluster wurde in die Analyse aufgenommen?
- 1.5 Wurde überprüft, ob sich Personen, die bis zum Ende in der Studie blieben, von denen, die vorzeitig ausgeschieden sind, hinsichtlich des Expositionsstatus unterscheiden?
- Beschreibung der Studie
- 1.6 Sind die Zielgrößen klar definiert?
- 1.7 Wurde die Erfassung der Zielgröße ohne Kenntnis des Expositionsstatus durchgeführt?
- 1.8 Wenn eine Verblindung nicht möglich war, gibt es Evidenz (direkt oder indirekt) darüber, ob die Kenntnis über den Expositionsstatus die Zielgröße beeinflusst hat?
- 1.9 Sind die Methoden zur Beurteilung der Exposition oder prognostischer Faktoren nachweislich geeignet?
- 1.10 Waren die Beurteilungsmethoden valide und reproduzierbar?
- 1.11 Sind der Expositionsstatus oder prognostische Faktoren mehr als einmal erfasst worden?
- Confounding
- 1.12 Wurden die wichtigsten potentiellen Confounder identifiziert und angemessen in das Studiendesign und die Analyse aufgenommen?
- Statistische Analyse
- 1.13 Sind Konfidenzintervalle berechnet wurden?
- 1.14 Ist ein Maß für den Goodness-of-Fit für die verwendeten multivariaten Modelle angegeben?
- 1.15 Ist eine Korrektur für das multiple statistische Testen durchgeführt worden?

**Teil 2: Gesamtbeschreibung der Studie**

- 2.1 Wie geeignet war die Studie, das Risiko von Verzerrungen oder den Einfluss von Confoundern zu minimieren und eine kausale Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung nachzuweisen? Code ++, + or -
- 2.2 Unter Berücksichtigung klinischer Überlegungen, Ihrer Evaluation der Methodik und der statistischen Power der Studie, sind Sie sich sicher, dass der Gesamteffekt auf der Studienintervention beruht?

**Abschnitt 3: Beschreibung**

- 3.1 Welche Exposition oder welcher prognostischer Faktor wird in dieser Studie evaluiert?
- 3.2 Welche Zielgrößen werden erfasst
- 3.3 Wie viele Patienten nehmen an der Studie teil?  
Gesamtzahl, und Anzahl in jeder Studiengruppe.
- 3.4 Welches sind die Merkmale der Studienpopulation?  
z.B. Alter, Geschlecht, Krankheitsbild der Population, Krankheitsprävalenz.

- ▶ 3.5 Welches sind die Merkmale der Studiumgebung?  
z.B. Land, Stadt, Krankenhauspatienten oder ambulant behandelt, Allgemeinarztpraxen, Umgebung.
- 3.6 Gibt es spezielle Fragen, die durch die Studie aufgeworfen wurden?  
Machen Sie einige generelle Kommentare zu den Studienergebnissen und deren Bedeutung
- 3.7 Hauptergebnisse
- 3.8 Ableitbare Empfehlungen

| SIGN 50: A guideline developers' handbook                                                                                                                                                        |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Methodology Checklist 1: Case Control Study                                                                                                                                                      |                                        |
| Studienidentifikation beinhaltet Autor, Titel, Referenz, Publikationsjahr                                                                                                                        |                                        |
| <b>Teil 1: Interne Validität</b>                                                                                                                                                                 |                                        |
| Evaluationskriterien                                                                                                                                                                             | Wie gut ist das Kriterium beschrieben? |
| 1.1 Ist die Fragestellung geeignet und klar fokussiert?                                                                                                                                          |                                        |
| Auswahl der Studienpopulation                                                                                                                                                                    |                                        |
| 1.2 Stammen die Fälle und Kontrollen aus der gleichen Grundgesamtheit?                                                                                                                           |                                        |
| 1.3 Wurden für Fälle sowie Kontrollen die gleichen Ausschlusskriterien angewandt?                                                                                                                |                                        |
| 1.4 Wie groß ist der Prozentsatz jeder einzelnen Teilnehmergruppe (Fälle und Kontrollen)?                                                                                                        |                                        |
| 1.5 Gibt es einen Vergleich von Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern, um ihre Ähnlichkeiten und Unterschiede zu ermitteln?                                                                          |                                        |
| 1.6 Sind die Fälle klar definiert und unterscheiden sie sich von den Kontrollen?                                                                                                                 |                                        |
| 1.7 Sind die Kontrollen klar von den Nicht-Fällen abgegrenzt?                                                                                                                                    |                                        |
| Feststellung                                                                                                                                                                                     |                                        |
| 1.8 Wurde berücksichtigt, dass kein Wissen über die primäre Exposition die Sicherstellung des Fallstatus beeinflusst?                                                                            |                                        |
| 1.9 Sind die Einflussvariablen auf eine standardisierte, valide und reliable Art und Weise gemessen worden?                                                                                      |                                        |
| Confounding                                                                                                                                                                                      |                                        |
| 1.10 Wurden die wichtigsten potentiellen Confounder identifiziert und angemessen in das Studiendesign und die Analyse aufgenommen?                                                               |                                        |
| Statistische Analyse                                                                                                                                                                             |                                        |
| 1.11 Sind Konfidenzintervalle berechnet worden?                                                                                                                                                  |                                        |
| <b>Teil 2: Gesamtschätzungen der Studie</b>                                                                                                                                                      |                                        |
| 2.1 Wie gut wurde die Studie durchgeführt, um das Risiko von Bias oder Confounder zu minimieren, und um die kausale Beziehung zwischen Exposition und Zielgröße zu begründen? Code ++, +, oder - |                                        |
| <b>Teil 3: Beschreibung der Studie</b>                                                                                                                                                           |                                        |
| 3.1 Welche Exposition oder welcher prognostischer Faktor wird in dieser Studie evaluiert?                                                                                                        |                                        |
| 3.2 Welche Zielgrößen werden beschrieben?                                                                                                                                                        |                                        |
| 3.3 Wie viele Patienten nehmen an der Studie teil?<br>Gesamtzahl, und Anzahl in jeder Studiengruppe.                                                                                             |                                        |
| 3.4 Welches sind die Merkmale der Studienpopulation?<br>z.B. Alter, Geschlecht, Krankheitsbild der Population, Krankheitsprävalenz.                                                              |                                        |
| 3.5 Welches sind die Merkmale der Studiumgebung?<br>z.B. Land, Stadt, Krankenhauspatienten oder ambulant behandelt, Allgemeinarztpraxen, Umgebung                                                |                                        |
| 3.6 Gibt es spezielle Fragen, die durch die Studie aufgeworfen wurden?<br>Machen Sie einige generelle Kommentare zu den Studienergebnissen und deren Bedeutung                                   |                                        |
| 3.7 Hauptergebnisse                                                                                                                                                                              |                                        |
| 3.8 Ableitbare Empfehlungen                                                                                                                                                                      |                                        |