

Vorgehen bei der Erstellung von DGAI-Leitlinien¹⁾

Procedure for the development of DGAI guidelines

► **Zusammenfassung:** Leitlinien (LL) 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 zu verbessern. Um diese Ziele zu erreichen, müssen Leitlinien von hoher methodischer und fachlicher Qualität sein. Die DGAI ist eine Fachgesellschaft, die ihren Patienten/-innen, ihren interdisziplinären Partnern und allen ihren Mitgliedern Informationen über und Entscheidungshilfen zu einer angemessenen Vorgehensweise auf der Basis der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse transparent machen will. Sie hat sich deshalb dazu entschieden, in Zukunft nur noch Leitlinien (LL) der Klassifikation S2e (evidenzbasierte Leitlinie) oder S3 (evidenz- und konsensbasierte Leitlinie) zu unterstützen.

Das Vorgehen bei der Anmeldung, Erstellung und Verabschiedung von LL, deren Koordination und Federführung bei der DGAI liegt (DGAILELL), orientiert sich an folgenden fünf Schritten:

- 1) Die Notwendigkeit der Erstellung einer LL ist anhand der Vorschläge zur Priorisierung von LL-Themen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) in einem über die DGAI-Geschäftsstelle einzureichenden Antrag zu belegen und mit der LL-Kommission der DGAI abzustimmen.
- 2) Nach positiver Beurteilung der Notwendigkeit für eine LL durch die LL-Kommission der DGAI wird vom Präsidium ein LL-Koordinator benannt und von der LL-Gruppe ein Projektplan (inklusive ausführlichen Methodenplans, Zeit- und Finanzierungsplan) erstellt und der LL-Kommission zur Prüfung vorgelegt. Die LL-Kommission gibt eine Empfehlung zum Projektplan an das Präsidium der DGAI.
- 3) Stimmt das Präsidium der DGAI der Erstellung einer LL zu, so meldet die DGAI-Geschäftsstelle die LL bei der AWMF an.
- 4) Vor einer geplanten Verabschiedung einer LL durch die LL-Gruppe unter Moderation der AWMF / ÄZQ ist der LL-Kommission der DGAI der präfinale LL-Entwurf einschließlich eines ausführlichen Berichts zur Methodik (LL-Report) zur Begutachtung vorzulegen. Dabei wird neben der

hohen methodischen Qualität bei der Erstellung der LL insbesondere der Vorschlag der LL-Gruppe zur Implementierungsstrategie der LL evaluiert werden. Die LL-Kommission gibt dem Präsidium der DGAI eine Empfehlung. Nach Abstimmung mit dem Präsidium der DGAI wird die Empfehlung an die LL-Gruppe weitergeleitet. Erst nach Review des präfinalen LL-Entwurfs kann die finale Version durch die LL-Gruppe unter Moderation der AWMF / ÄZQ verabschiedet werden.

- 5) Die finale Version der LL wird vor Publikation dem Präsidium der DGAI zur formalen Verabschiedung vorgelegt.

Die Aktualisierung einer bestehenden LL ist ebenfalls von der DGAI zu genehmigen (Projektplan inklusive Statusbericht). Eine LL, deren Einfluss auf die Versorgungsqualität (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) nicht nachweisbar ist, wird in Zukunft auslaufen.

Wird die DGAI von anderen Fachgesellschaften gebeten, sich an der Entwicklung oder Aktualisierung einer LL zu beteiligen, wird innerhalb der Fachgesellschaft die LL-Kommission eingebunden. Die LL-Kommission macht dem Präsidium einen Vorschlag über die Notwendigkeit des Projekts und die Beteiligung der DGAI, benennt Mandatsträger der DGAI für die Mitarbeit in der LL-Gruppe, begutachtet Projektplan und präfinale Version der LL auf Konformität mit den methodischen Anforderungen an S2e- bzw. S3-LL und macht ggf. Verbesserungsvorschläge.

Für LL, die nicht nach diesen Vorgaben erstellt werden, wird die DGAI in Zukunft die Zustimmung verweigern.

► **Schlüsselwörter:** Leitlinien – DGAI-Vorgaben – Evidenzbasierte Medizin – Methodenplan – Erstellung – Implementierung – Aktualisierung.

► **Summary:** Guidelines are important for decision making in medicine. Their purpose is to evaluate the extensive knowledge of current medical practice, to clarify opposing points of view, by weighing up benefits and drawbacks to define current care selection procedure and thus contribute to the security and improvement of medical care.

In order to achieve these objectives, guidelines must be of high methodological and scientific quality. The German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine (DGAILELL) is a scientific society which

¹⁾ Beschluss des Engeren Präsidiums der DGAI vom 07.11.2007 ►

► aims to provide its patients, partners in other fields and all its members with accessible information and decision-making criteria on correct procedure, based on the highest standards of scientific knowledge. The society has therefore decided to support only guidelines classified as S2e (evidence-based guidelines) or S3 (evidence- and consensus-based guidelines).

The procedure for the registration, development and approval of guidelines, as coordinated and controlled by the DGAI, requires the following five steps:

- 1) The necessity for the development of a guideline-based on the suggestions for the prioritisation of guideline themes of the Association of Scientific Medical Societies in Germany (AWMF) and the Agency for Quality in Medicine (ÄZQ) - must be demonstrated in a paper to be submitted to the DGAI office and coordinated with the DGAI guideline committee.
- 2) After the guideline committee of the DGAI has confirmed that it is necessary to develop a guideline, a guideline coordinator is appointed and a project plan (including detailed methodology, time-frame and financing plans) is submitted by the guideline group for review by the guideline committee, who then make a recommendation to the DGAI presidium.
- 3) In the event of a positive decision by the DGAI presidium, the guideline is registered at the AWMF by the DGAI office.
- 4) Before the proposed approval of the guideline by the development group, under the auspices of the AWMF/ ÄZQ, the group has to submit the pre-final guideline draft, including a detailed methodology report, to the DGAI guideline committee. A particular focus of the review will be on the proposed implementation strategy and on the methodological quality of the guideline. After this the guideline committee gives the presidium a recommendation. After consultation with the DGAI presidium this recommendation is passed on to the guideline group. Only after the review of the pre-final guideline draft can the final draft be approved by the development group under the auspices of the AWMF/ÄZQ.
- 5) Before publication the final version of the guideline is presented to the presidium for formal approval.

The updating of an existing guideline must also be approved by the DGAI (project plan including status report). A guideline without any demonstrable influence on the quality of medical care (structure, process and result quality) will not be renewed in the future.

If the DGAI is asked by other scientific organizations to take part in the updating or development of a guideline,

the guideline committee will always form an integral part of the scientific organization. The guideline committee submits to the presidium a proposal on the necessity of the project and the involvement of the DGAI. It also names members of the DGAI for collaboration in the guideline group and checks both the project plan and the pre-final version of the guideline with reference to their conformity with the methodological requirements of the S2e / S3 guidelines. The guideline group also makes suggestions for improvement (if required).

Guidelines not developed according to this process will not be supported by the DGAI in future.

► **Keywords:** Guidelines – DGAI Requirements – Evidence-based Medicine – Method Plan – Development – Implementation – Actualization.

Leitlinien

Leitlinien (LL) sollen Ärzten und Patienten bei der Entscheidungsfindung über eine angemessene und effektive Behandlung Hilfestellung leisten, insbesondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder Versorgungsqualität. Der Erfolg von LL wird bestimmt durch die methodische, fachliche und inhaltliche Qualität, die Themenwahl, Verbreitung und Umsetzung sowie die Auswirkungen auf die Versorgung [1]. Die DGAI hat deswegen zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) in der Novemberausgabe 2006 in „Anästhesiologie & Intensivmedizin“ Kriterien der LL-Erstellung hinterlegt [2].

A. Wie geht man vor, wenn man einen Leitlinienvorschlag hat?

1. Angabe, ob eine S2e- oder eine S3-LL erstellt werden soll
2. Auswahl der LL nach Kriterienkatalog und Vorschlag zur Zusammensetzung der LL-Gruppe
3. Vorschlag an das Präsidium der DGAI mit der Bitte um Entscheidung, ob eine LL gebraucht wird, und mit der Bitte um Bestätigung/Ergänzung/Korrektur des LL-Gruppenvorschlags sowie Benennung eines LL-Koordinators
4. Information der LL-Kommission durch das Präsidium, Vorschlag der LL-Kommission an das Präsidium bezüglich der Zusammensetzung der LL-Gruppe.

Ad 1) Um eine Orientierung über die methodische Güte von LL zu ermöglichen, hat die AWMF ein Stufenschema, die S-Klassifikation von LL, einge- ►

► führt, das auf einen Blick die grundsätzliche Methodik bei der Erstellung einer LL transparent macht [3,4]:

S1: Handlungsempfehlungen von Experten-
gruppen (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).

Die DGAI ist eine Fachgesellschaft, die ihren Patient/Innen, ihren interdisziplinären Partnern und allen ihren Mitgliedern Informationen über und Entscheidungshilfen zu einer angemessenen Vorgehensweise auf der Basis der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse transparent machen will. Sie hat entschieden, in Zukunft nur noch LL der Klassifikation S2e oder S3 zu unterstützen.

Ad 2) Bei der Entscheidung über die Notwendigkeit einer LL steht der dringende Handlungsbedarf im Vordergrund (siehe Relevanzkriterien, [Addendum 1](#)). Schon in der Praxis umgesetzte und funktionierende Konzepte bedürfen keiner LL. Ob eine LL erforderlich ist, lässt sich zunächst über die Häufigkeit eines Versorgungsaspekts (Prävalenz/Inzidenz) und darüber hinaus anhand folgender Priorisierungskriterien einschätzen [5]:

- Optimierungspotential der Versorgungsqualität
- Varianzen in der Versorgungspraxis, die auf Qualitätsunterschiede hinweisen
- Gesundheitliche Bedeutung (Krankheitslast, ethische und soziale Aspekte)
- Ökonomische Bedeutung (hohe Krankheits- und/oder Versorgungskosten)
- Informationsbedarf bei neuen Technologien
- Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell)
- Beeinflussbarkeit der Versorgungsqualität durch die Implementierung einer LL.

Bei der Berufung der Mitglieder einer LL-Gruppe sollte Erfahrung und Kompetenz hinsichtlich des zu regelnden Versorgungsaspekts ausschlaggebend sein. Die Erstellung von S2e- und S3-LL verlangt eine methodisch exakte Vorgehensweise nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) und benötigt deshalb Experten mit entsprechenden methodi-

schen Kenntnissen (am besten: Curriculum DNEbM). Ist eine S3-LL geplant, sollten Vertreter aller von der LL betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsgruppen sowie ggf. der Patienten in die LL-Gruppe einbezogen werden.

Ad 3) Die Begründung der Notwendigkeit einer LL muss dem Präsidium zusammen mit dem Vorschlag zur Zusammensetzung der LL-Gruppe (inklusive der jeweiligen EbM-Kenntnisse der vorgeschlagenen Mitglieder der LL-Gruppe) zum Entscheid vorgelegt werden. Es erfolgt die Ernennung eines LL-Koordinators.

Ad 4) Das Präsidium legt der LL-Kommission die Unterlagen vor, die diese prüft und dem Präsidium einen Vorschlag hinsichtlich der Notwendigkeit einer LL und der Zusammensetzung der LL-Gruppe unterbreitet. Die Entscheidung des Präsidiums zur Notwendigkeit einer LL ist bindend. Das Präsidium behält sich vor, bei einem positiven Bescheid die Vorschläge zur Zusammensetzung der LL-Gruppe zu bestätigen, zu ergänzen oder zu korrigieren.

B. Wie induziert man den Beginn der Arbeit einer Leitliniengruppe?

1. AWMF- / ÄZQ-Beratung zur Methodik
2. Vorlage eines Projektplans (Methoden-, Zeit- und Finanzierungsplan!)
3. Entscheidung des DGAI-Präsidiums, ob die LL realisiert und teilweise finanziert wird.
4. Anmeldung an AWMF durch die DGAI-Geschäftsstelle (Publikation in *Anästhesie Intensivmedizin*).

Ad 1) In Zusammenarbeit von AWMF und ÄZQ ist eine Checkliste, das „Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung“ (DELBI) erstellt worden, die bei der LL-Erstellung zu beachten ist (www.delbi.de; Kurzversion siehe [Addendum 2](#)). Es ist unbedingt empfehlenswert, die Beratung der AWMF oder des ÄZQ für Methodikfragen frühzeitig in Anspruch zu nehmen.

Ad 2) Es ist ein Projektplan zu erstellen, in dem sowohl die Zeitplanung (Meilensteine) und der organisatorische Ablauf (Verantwortliche) als auch die Finanzierungsplanung der LL skizziert sind. Inhaltlich ist die Methodik der S2e- und S3-LL, d.h., die geplante Vorgehensweise zur Umsetzung der entsprechenden DELBI-Kriterien zu hinterlegen. Die Finanzierung der LL erfolgt grundsätzlich über ein Unterkonto der DGAI, das die DGAI für die LL-Erstellung einrichtet. Dadurch soll jeglicher Einfluss möglicher Sponsoren auf die LL-Autoren sowie auf ►

► den Inhalt der LL ausgeschlossen werden. Eingeworbene Mittel werden ausschließlich von der DGAI verwaltet. Die DGAI strebt an, dass Sponsoren eine „Nichteinmischungserklärung“ unterzeichnen und sich auch damit einverstanden erklären, nicht darüber in Kenntnis gesetzt zu werden, für welche konkrete LL die zur Verfügung gestellten Mittel verwendet werden. Soweit gewünscht, können die Sponsoren auf der Homepage der DGAI als LL-Förderer ausgewiesen werden, wobei die DGAI ausdrücklich darauf hinweisen wird, dass es sich bei diesem Sponsoring um eine themenungebundene Förderung handelt. Die finanztechnische Abwicklung erfolgt ausschließlich zwischen LL-Förderern und der DGAI einerseits sowie der DGAI und den LL-Erstellern andererseits. Eine unmittelbare Drittfinanzierung einer LL wird nicht zugelassen.

Nach positiver Bewertung des Vorhabens durch die LL-Kommission kann die LL-Gruppe über die Geschäftsstelle der DGAI einen Antrag auf Finanzierung der LL durch die DGAI stellen. Dem Antrag ist der Projektplan beizufügen. Sämtliche finanzielle Transaktionen im Zusammenhang mit dem LL-Projekt werden über das Unterkonto der DGAI abgewickelt, um die von Drittinteressen freie Finanzierung der Leitlinie sicherzustellen. Finanzierungsfähig sind nur solche Kosten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der LL-Erstellung stehen. Dabei wird es sich im Wesentlichen um Kosten der inhaltlichen Arbeitsphase (z.B. für externe Unterstützung durch Methodiker, Sekretariatsarbeiten, Literaturbeschaffung, Reisekosten) als auch um Produktionskosten (z.B. für die Drucklegung) handeln.

Ad 3) Nach Vorlage des Projektplans entscheidet das Präsidium der DGAI darüber, ob die LL im Namen der DGAI erstellt und, bei entsprechendem Antrag, zumindest teilweise finanziert werden kann. Diese Entscheidung ist bindend.

Ad 4) Nach einer positiven Entscheidung meldet die DGAI-Geschäftsstelle die LL bei der AWMF an.

C. Was hat man bei der Leitlinienerstellung zu beachten?

1. Einreichung des präfinalen LL-Entwurfs einschließlich eines ausführlichen Berichts zur Methodik (LL-Report) an die DGAI und Abwarten einer Empfehlung durch die LL-Kommission und des Präsidiums der DGAI.
2. AWMF/ÄZQ-moderierte Konsentierung und Verabschiedung der LL durch die LL-Gruppe
3. Vorlage der finalen Version der LL an das Präsidium durch die LL-Gruppe
4. Verabschiedung durch das DGAI-Präsidium.

Ad 1) Vor der abschließenden Konsentierung der LL durch die LL-Gruppe wird der präfinale, zur Konsentierung bestimmte LL-Entwurf inklusive eines ausführlichen Methodenplans erneut der LL-Kommission der DGAI vorgelegt. Die LL-Kommission der DGAI begutachtet die LL innerhalb von 8 Wochen vor abschließendem Konsensusprozess und macht gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge. Die Empfehlung wird an das Präsidium der DGAI weitergeleitet und geht von dort an die LL-Gruppe.

Bei der Prüfung des präfinalen LL-Entwurfs legt die LL-Kommission besonderen Wert auf den Methodenplan. Der Methodenplan soll sich, wie die Projektplanung, an den DELBI-Kriterien orientieren. Die Vorgehensweise bei der Aufbereitung der Evidenz ist anhand folgender Eckpunkte darzulegen:

- Fragestellungen als Ausgangspunkt für die Literaturrecherche
- Suchstrategie (Suchbegriffe, Zeitraum, Datenbanken)
- Auswahl der Literatur (Angabe, welche gefundenen Literaturstellen aus welchem Grund nicht berücksichtigt wurden)
- Bewertung der Literatur (Verwendung von Checklisten, z.B. „SIGN 50“ [6])
- Vergabe der Evidenz- und Empfehlungsgrade.

Das Konsensusverfahren zur Verabschiedung der LL-Empfehlungen und der Empfehlungsgrade sollte ebenfalls transparent und nachvollziehbar sein. Dazu gehören Angaben zu

- Beteiligung von Interessengruppen (auch Gründe für eventuelle Ausschlüsse)
- konkreter Vorgehensweise im Abstimmungsverfahren.

Die alleinige Angabe im Methodenplan, dass eine formale Technik eingesetzt wurde (strukturierte Konsensuskonferenz, nominaler Gruppenprozess, Delphiverfahren) ist nicht ausreichend.

In der präfinalen Version ist ferner darauf zu achten, dass eine Planung der Einbindung der LL in das Qualitätsmanagement hinterlegt sein muss (Konzept zur Evaluierung der Umsetzung und der Auswirkungen der LL). Dazu gehört die Ableitung von Zielen und Messgrößen (Qualitätsindikatoren) für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aus den LL-Empfehlungen [7].

Ad 2) und 3) Die von der LL-Gruppe unter Moderation der AWMF/ÄZQ verabschiedete finale LL wird der DGAI mit der Bitte um formale Verabschiedung vorgelegt.

- **Ad 4)** Über diese finale Version entscheidet das DGAI-Präsidium auf der nächsten Präsidiumssitzung.

D. Wie implementiert man Leitlinien?

In der LL sollten bereits Vorschläge zur Implementierung und Evaluierung integriert sein. Spätestens bei der Aktualisierung einer bereits verabschiedeten LL ist auf den Implementierungsstatus und die weitere Implementierungsstrategie einzugehen.

Hohe fachliche und methodische Qualität sowie die Verbreitung durch Publikationen reichen für die LL-Implementierung nicht aus. Hierzu können LL-Entwickler Vorbereitungen treffen, z.B. durch (1,8-14):

- praxisbezogene Anwender- und Patientenversionen
- Orientierung am Versorgungsablauf durch Bereitstellung klinischer Algorithmen und Vorschläge zur Einbindung in lokale Standard Operating Procedure (SOPs)
- Analyse möglicher Barrieren gegen die LL-Einführung
- Vorschläge zur LL-Anpassung an lokale Gegebenheiten
- Darlegung von Qualitätszielen und Formulierung klinischer Messgrößen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) zur Messung von LL-Konformität und Versorgungsqualität.

Die LL-Gruppe sollte selbst Verantwortung für die Evaluierung der Umsetzung und der Auswirkungen der LL tragen, indem die Qualitätsindikatoren kontinuierlich abgerufen werden (Umfragen DGAI oder Audit durch QM-erfahrene LL-Gruppenmitglieder in interessierten Zentren).

Die Implementierungsstrategie ist im Methodenplan anzugeben und wird zur Begutachtung des präfinalen und finalen Entwurfs der LL durch die LL-Kommission herangezogen [1,2,9].

E. Was macht man bei einer anstehenden LL-Aktualisierung?

1. Planung der Aktualisierung (Festlegung auf 2 - 5 Jahre) und Projektplan
2. Beendigung oder Fortsetzung einer LL-Aktualisierung (DGA-Entscheidung)
3. Mitteilung der DGAI-Geschäftsstelle an die AWMF/ÄZQ, dass nach Beendigung der Laufzeit keine weitere Unterstützung erfolgt.

Ad 1) Die Planung der Aktualisierung muss im Methodenplan sowohl der präfinalen als auch der

finalen Version inkludiert sein und der LL-Kommission vorgelegt werden. Es besteht die Möglichkeit, eine Verlängerung der Laufzeit einer LL formal bei der AWMF zu beantragen, allerdings wird die DGAI einer Verlängerung über 5 Jahre nicht zustimmen. Bei einer geplanten Aktualisierung ist, wie bei einer Ersterstellung, ein Projektplan notwendig. In der Regel werden nicht alle Bestandteile einer LL aktualisiert werden müssen. Im Projektplan sollte deshalb der erwartete Umfang des Überarbeitungsbedarfs skizziert werden, orientiert an Angaben zu

- der Entwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse
- den Erkenntnissen aus der Implementierung und Evaluierung der LL.

Ad 2 und 3) Eine LL wird nur aktualisiert, wenn das Präsidium der DGAI der Aktualisierung zustimmt. Die DGAI-Geschäftsstelle wird die AWMF/ÄZQ darüber informieren, wenn eine Aktualisierung der LL nicht mehr für notwendig erachtet wird und die LL aus dem Register der AWMF entfernt werden soll.

F. Was macht man, wenn man von einer anderen Fachgesellschaft zur Mitarbeit bei einer LL-Erstellung aufgefordert wird?

1. Meldung an die DGAI-Geschäftsstelle
2. Überprüfung und Empfehlung durch die DGAI-LL-Kommission
3. Entscheidung des DGAI-Präsidiums über Beteiligung.

Ad 1) Die DGAI-Geschäftsstelle setzt sich mit der federführenden Fachgesellschaft zusammen und bittet um alle notwendigen Unterlagen mit Vorlage eines Projektplans (Methoden-, Zeit- und Finanzierungsplan!). Die erwartete Finanzierungsbeteiligung sowie die weiteren beteiligten Fachgesellschaften und Personen werden erfragt. Grundsätzlich werden nur S2e- und S3-LL-Vorhaben durch die DGAI unterstützt.

Ad 2) Alle Unterlagen werden an die LL-Kommission der DGAI weitergeleitet. Die Überprüfung der Notwendigkeit von LL und der Beteiligung der DGAI erfolgt nach den gleichen Kriterien, wie bei der Erstellung der eigenen LL (siehe [Addendum 2](#)). Die LL-Kommission schlägt bei positivem Votum Mitglieder der DGAI vor, die bei dem LL-Projekt mitarbeiten sollen; berücksichtigt werden die Wünsche der federführenden Fachgesellschaft.

Ad 3) Das Präsidium der DGAI entscheidet auf Basis der LL-Kommissionsempfehlung über die Beteiligung an einer LL. Der DGAI-Präsident informiert den Präsidenten der federführenden Fachgesellschaft ►

► über die Beteiligung der DGAI, benennt Personen (die benannten Personen werden vorab informiert und bestätigen ihre Teilnahme schriftlich) und die Höhe der finanziellen Beteiligung. Ebenso werden der federführenden Fachgesellschaft die Regularien der DGAI zur Erstellung von LL übersendet. In jedem Fall wird die präfinale Version dem Präsidium der DGAI übersandt. Die DGAI behält sich vor, die präfinale Version der LL einem externen Gutachter zur Prüfung zu übersenden. Es findet ein analoges Vorgehen wie bei der Erstellung eigener LL statt (siehe C1-3, **Addendum 3**).

Die DGAI behält sich das Recht eines Minderheiten-votums vor. Dieses wird unter AWMF-Moderation protokolliert und ist Bestandteil einer zu verabschiedenden LL.

Fazit

Leitlinien sind exzellente Werkzeuge für die Umsetzung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sie können zu einer besseren medizinischen Versorgung beitragen, wenn

- sie relevante Versorgungsaspekte adressieren,
- sie methodisch und fachlich von hoher Qualität sind,
- ihre Implementierung aktiv unterstützt wird,
- ihre tatsächlichen Auswirkungen überprüft und
- sie regelmäßig fortgeschrieben werden.

Aufgrund der Flut von angemeldeten LL, die eine oft insuffiziente Methodik der LL-Erstellung, der Implementierungs- und Evaluierungsstrategien haben, hat die DGAI beschlossen, sich diese Geschäftsordnung für die LL-Entwicklung zu geben und diese hiermit offenzulegen. Die Einhaltung der hier formulierten Vorgaben ist für die Verabschiedung einer LL der DGAI verbindlich. Auch bei der Beteiligung an interdisziplinären LL strebt die DGAI qualitativ hochwertige LL an. Projekte, die nicht den methodischen Anforderungen an evidenzbasierte (S2e) bzw. evidenz- und konsensbasierte (S3) LL entsprechen, können deshalb in Zukunft keine Unterstützung durch die DGAI mehr erhalten.

Literatur

1. **Selbmann HK, Kopp I.** Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Die Psychiatrie* 2005;2:33-38
2. **Spies C, Kopp I, Krämer M, Kastrup M, Braun JP, Taeger K, Schüttler J.** Leitlinien und deren Relevanz in klinischen Behandlungspfaden - Grundlagen und Stellenwert in der interdisziplinären Zusammenarbeit. *Anästh Intensivmed* 2006;47:675-683
3. Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften. www.awmf-online.de

4. **Kopp I, Encke A, Lorenz W.** Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt- Gesundheitsforschung- Gesundheitsschutz* 2002;45:223-233

5. **ÄZQ (Hrsg.):** Priorisierung von Gesundheits- und Versorgungsproblemen als Themen des LL-Clearingverfahrens. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 96 (H. 5): Dokument 2. verfügbar unter <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/aezqbeurtprior.pdf> (Zugriff: 26.06.07)

6. **SIGN 50:** A guideline developers' handbook; Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses, 2001/2004

7. **Delbi und ÄZQ (Hrsg.):** Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements – Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 96 (H. 5): Dokument verfügbar unter <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/aezqbeurtprior.pdf> (Zugriff: 10.12.07)

8. **Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument (DELBI)** www.delbi.de

9. **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 Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2006;20:379-395

10. **Bauer M, Hanss R, Schleppers A, et al.** Prozessoptimierung im „kranken Haus“. *Anaesthesist* 2004;53:414-426

11. **Braun J, Walter M, Kuhly R, Lein M, Eveslage K, Hansen D, Schwilk B, Kox WJ, Martin J, Schleppers A, Spies C.** Clinical Pathways und Diagnosis Related Groups: Die Anästhesiologie als Schnittstellenfach. *Anaesth Intensivmed* 2003;44:637-646

12. **Braun J, Walter M, Lein M, Roigas J, Schwilk B, Moshirzadeh M, Eveslage K, Rehberg-Klug B, Hansen D, Spies C.** Klinischer Behandlungspfad „Laparoskopische Prostat-ektomie“ – Anästhesiologische Prozessanalyse in einer randomisierten Studie. *Anaesthesist* 2005;54:1186-1196

13. **Martin J, Schleppers A, Kastrup M.** Entwicklung von Standard Operating Procedures. *Anaesth Intensivmed* 2003;44: 871-876

14. **Martin J, Kuhlen R, Kastrup M, Schleppers A, Spies C.** Die Standard-operation-procedures-Tauschbörse Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie und Notfallmedizin. *Anaesthesist* 2005;54:495-496.

Erarbeitet unter maßgeblicher Mitwirkung von:

C. Spies, Berlin | I. Kopp, Düsseldorf | V. Eggers, Berlin | K. Taeger, Regensburg | N. Roewer, Würzburg | E. Biermann, Nürnberg | A. Schleppers, Nürnberg | J. Martin, Göppingen | H. Sorgatz, Nürnberg | J. Schüttler, Erlangen.

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
 13353 Berlin
 Deutschland
 E-Mail: claudia.spies@charite.de

Addendum 1:

Relevanzkriterien für die Erstellung einer Leitlinie

<http://www.aeqz.de/publikationen/schriftenreihe/schriftenreihe26/pdf/hessenmanual3.pdf>

Im Wesentlichen sollen folgende Fragen geklärt werden:**1. Gibt es einen aktuellen Anlass für ein Thema?**

Die Frage stellt sich vor dem Hintergrund der Anforderung, eine schnellere Implementierung von evidenzbasierten Innovationen in den Versorgungsalltag sowie einen wahrgenommenen Abbau von Qualitätsdefiziten zu erreichen bzw. überholtes Therapieverhalten abzulösen. Weiterhin sollte die Leitlinie eine Hilfestellung sein, um nicht evidenzbasierten Argumentationen widerprechen zu können. Auch kontrovers diskutierte Themen können Anlass für die Erarbeitung von Handlungsempfehlungen sein.

2. Berührt das Thema ein ökonomisches Interesse des verordnenden Arztes, des Patienten, der GKV?

Wenn eine Priorisierung verschiedener Themen vorzunehmen ist, sollten deren wirtschaftliche Auswirkungen mit berücksichtigt werden. Bestehen keine wirtschaftlichen Implikationen, muss das Thema in Bezug auf die Qualität der Behandlung von großer Wichtigkeit sein.

3. Ist das angedachte Thema gut eingrenzbar?

Zu große Themen führen zu »Leitlinien-Lehrbüchern«, die in der Praxis nicht benutzt werden.

4. Ist das Thema praxisnah und tritt es auch häufig auf?

Spezifische Themen, die selten vorkommen, sollten entsprechend spezialisierten Fachkreisen überlassen werden.

5. Gibt es bereits brauchbare Leitlinien zu diesem Thema oder zumindest Hinweise auf qualitativ hochwertige Studien?

Derartige Studien sind wichtig und hilfreich, da hieraus Empfehlungen für eine Leitlinie formuliert und mit Evidenzgraden versehen werden können. Auch lassen sich aus solchen Studien Qualitätsmarker ableiten. Werden Themengebiete gewählt, für die noch keine Leitlinie zur Verfügung steht, ist mit einem deutlich höheren Bearbeitungsaufwand zu rechnen.

6. Besteht die Möglichkeit, für die Implementierung und Evaluation der Leitlinienempfehlungen Verordnungsdaten heranzuziehen?

Es ist wichtig, Informationen zur Verfügung zu stellen, aus denen die behandelnden Kollegen ihre individuelle Situation in Bezug auf die Leitliniennähe ihrer Arbeitsweise erkennen. Durch diese Konfrontation mit dem eigenen Verhalten wird eine persönliche Betroffenheit der Teilnehmer hervorgerufen, die zur Verhaltensänderung motiviert.

7. Ist eine Verhaltensänderung bei der gewählten Thematik wünschenswert und auch möglich?

Diese Änderungen sollten anhand von Qualitätsmarkern messbar sein. Durch eine zweite statistische Auswertung zu einem späteren Zeitpunkt kann der Erfolg der Intervention (bezogen auf Verhaltensänderungen, die die Behandlungsweise betreffen) bei den Teilnehmern gemessen werden.

Die vorangestellten Überlegungen haben im Laufe der Leitlinienarbeit dazu geführt, in jede Leitlinie Hinweise auf die Relevanz der Thematik aufzunehmen. Zur Lösung dieser Probleme sollten die Leitlinien mit ihren Empfehlungen einen Beitrag leisten.

Addendum 2

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) 2005/2006 – Kurzfassung zu Informationszwecken



www.delbi.de

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Kurzfassung 2005 / 2006 – Teil 1 von 2 –				
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				

9. Version

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) 2005/2006 – Kurzfassung zu Informationszwecken



**Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)
Kurzfassung 2005 / 2006 – Teil 2 von 2 –**

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 Überprüfungs-kriterien.	<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"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu				
Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu				

▶ Addendum 3:

Ablaufplan zur Erstellung einer DGAI-Leitlinie**Formale Vorbereitung einer LL**

A LL-Gruppe

- Festlegung der Erstellung einer S2e- oder S3-Leitlinie
- Auswahl der LL nach Kriterienkatalog und Belegung der Notwendigkeit einer LL, Suche nach bereits existierenden LL (Addendum 1 und 2)
- Vorschläge für die Besetzung der LL-Gruppe mit EBM-Kenntnissen
- Einreichen des LL-Antrags über die DGAI-Geschäftsstelle

DGAI-Präsidium / LL-Kommission der DGAI:

Beurteilung der Notwendigkeit für eine LL, ggf. Bestätigung/Ergänzung/Korrektur des LL-Gruppenvorschlags und Festlegung der LL-Gruppe mit Benennung eines LL-Koordinators.

B LL-Gruppe

- AWMF- / ÄZQ-Beratung zur Methodik
- Vorlage eines Projektplans (Methoden-, Zeit- und Finanzierungsplan) an die DGAI
- Einholen der Unabhängigkeitserklärung/Darlegung von Interessen-Konflikten der Experten, Abschluss der Benennung

DGAI-Präsidium:

Beschluss des Projektplans und Anmeldung der LL bei der AWMF.

Einrichten eines Unterkontos bei der federführenden Fachgesellschaft. Der LL-Gruppe darf die Unterstützung der LL nicht bekannt sein.

LL-Erstellung

C LL-Gruppe

Einreichung des präfinalen LL-Entwurfs einschließlich eines ausführlichem Methodenplans (LL-Report) nach den DELBI-Kriterien (8) vor abschließender Konsentierung der LL

LL-Kommission der DGAI:

Review des Methodenplans nach dem DELBI-Verfahren innerhalb von 8 Wochen vor abschließendem Konsensusprozess vor geplanter LL-Verabschiedung

C LL-Gruppe

AWMF/ÄZQ moderierte Konsentierung und Verabschiedung der finalen LL durch die LL-Gruppe mit ausführlichem Methodenplan und Vorschlägen zur Implementierung der LL

DGAI-Präsidium:

Entscheidung über den finalen LL-Entwurf, Verabschiedung oder Ablehnung der LL durch die Fachgesellschaft.

Die bei der AWMF angemeldeten Leitlinien können Sie herunterladen unter:

www.awmf-online.de

oder

www.dgai.de