

Einführung: Was sind Leitlinien?

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.

Leitlinien sind wichtige und effektive Instrumente der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen. Ihr vorrangiges Ziel ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen.

Leitlinien unterscheiden sich von anderen Quellen aufbereiteten Wissens (Evidenzberichte, Systematic Reviews, Health Technology Assessments mit oder ohne Metaanalysen) durch die Formulierung von klaren Handlungsempfehlungen, in die auch eine klinische Wertung der Aussagekraft und Anwendbarkeit von Studienergebnissen einght.

Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung.

Weiterführende Literatur:

AGREE Next Steps Consortium (2009) The AGREE II Instrument [Electronic version]. Aktuelle Version unter www.agreetrust.org (Zugriff 20.01.2013).

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium (2010) AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J.* 182:E839-842; doi:10.1503/090449.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. Aktuelle Version unter: www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports. (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter www.delbi.de (Zugriff 20.01.2013).

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 (2004) Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 8(6):iii-iv, 1-72.

Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, deBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schuenemann HJ (2011) GRADE guidelines: 1. Introduction GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology* 64; 383-394. IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press. www.iom.edu (Zugriff 20.01.2013).

Kopp I (2010) Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF. *Z Rheumatol* 69:298–304.

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

Ziele und Struktur des AWMF-Regelwerks

Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister. Es dient zum einen der Sicherstellung und Darlegung der Qualität der einzelnen Leitlinien und zum anderen der Qualität des AWMF-Leitlinienregisters.

Das AWMF-Regelwerk richtet sich primär an die Fachgesellschaften in der AWMF, die Leitlinien für das Gesundheitswesen entwickeln. Darüber hinaus richtet es sich an alle, die an der Methodik, Nachvollziehbarkeit der Qualität sowie an der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien interessiert sind.

Die Grundlage des AWMF-Regelwerks bilden international akzeptierte Qualitätskriterien und methodische Standards für Leitlinien. Als praktische Anleitung ergänzt das AWMF-Regelwerk das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI).

Die Darstellung folgt den „Lebensphasen“ einer Leitlinie, von der Planung bis zur Aktualisierung. Jede Phase wird beschrieben mit einer Einleitung, Bezug auf das AWMF-interne Qualitätsmanagement (Regeln für das Leitlinienregister), Bezug zu den Domänen und Kriterien von DELBI sowie Hilfen und Tipps, Praxisbeispielen und Literatur.

Es soll kontinuierlich fortgeschrieben werden, Kommentare sind daher ausdrücklich erwünscht und können gerichtet werden an: imwi@awmf.org.

Planung und Organisation

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas
Zielorientierung der Leitlinie
Stufenklassifikation (S1, S2e, S2k, S3)
Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen
Erarbeitung eines Projektablaufplans
Erarbeitung eines Finanzierungskonzepts
Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen
Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Anmeldung

Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

Leitlinienentwicklung

Konstituierende Treffen
Systematische Evidenzbasierung
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von Literatur und deren Aufbereitung
Strukturierte Konsensfindung
Graduierung der Empfehlungen

Redaktion

Klarheit und Gestaltung
Externe Begutachtung
Gesamtverabschiedung
Langversion, Kurzversion, Patientenversion,
Leitlinien-Report

Implementierung und Evaluierung

Vorbereitung der Implementierung
Vorbereitung der Evaluierung

Fortschreibung und Aktualisierung

Planung der Fortschreibung/Aktualisierung

Publikation bei der AWMF

Einreichung zur Publikation bei der AWMF
Leitlinien-Prädikat der AWMF

Planung und Organisation

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Für die Auswahl des Leitlinienthemas einer neuen oder einer zu überarbeitenden Leitlinie sollte zunächst hinterfragt werden, aufgrund welcher wahrgenommener Versorgungsprobleme die Leitlinie notwendig ist. Idealerweise sollten konkrete Verbesserungspotenziale identifiziert und wissenschaftlich belegbar sein.

Für die Akzeptanz einer Leitlinie in der Praxis ist es hilfreich, wenn die Themenwahl nachvollziehbar begründet wird. Dazu dienen Angaben zur Häufigkeit des Versorgungsaspekts und zu aktuellen Entwicklungen sowie zu konkreten Verbesserungspotenzialen der Versorgung. Aus diesen Angaben wird auch die Zielorientierung der Leitlinie (S. 8) abgeleitet.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum DELBI-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 1: Darlegung der Ziele der Leitlinie

Hilfen und Tipps:

Überlegen Sie, warum Sie dieses Leitlinienthema ausgewählt haben.

Kriterien für die Auswahl eines Leitlinienthemas können z.B. sein:

- Häufigkeit des Versorgungsaspekts
- Optimierung- und/oder Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität
- Versorgungsunterschiede
- Krankheitslast
- Ökonomische Bedeutung
- Ethische und soziale Aspekte
- Informationsbedarf bei neuen Technologien
- Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell)

Weiterführende Literatur:

DELBI – aktuelle Fassung unter www.delbi.de (*Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck*) (Zugriff 20.01.2013).

AGREE II – aktuelle Fassung unter www.agreetrust.org (*Domain 1. Scope and Purpose*) (Zugriff 20.01.2013).

Zielorientierung der Leitlinie

Leitlinien sollen kein Lehrbuch ersetzen. Ihr Einsatz kann auf den Gesundheitszustand bestimmter Patientengruppen oder größerer Teile der Bevölkerung Einfluss nehmen. Daher sollten die Ziele einer Leitlinie präzise benannt werden vor dem Hintergrund, wer und was mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinien erreicht werden soll. Ausgangspunkt ist die [Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas](#) (S. 7). Die Orientierung an klar formulierten Zielen erleichtert die Eingrenzung von Themen und die [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#) (S. 17), die in der Leitlinie behandelt werden sollen. Sie soll auch die Evaluation des Leitlinieneinflusses auf die Versorgung und Nutzung der Leitlinie als Instrument des Qualitätsmanagements unterstützen. In diesem Sinne ist es sinnvoll, möglichst spezifische Ziele zu formulieren, deren Erreichung überprüft werden kann (s. [Vorbereitung der Evaluierung](#) (S. 55)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum DELBI-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 1: Darlegung der Ziele der Leitlinie

Hilfen und Tipps:

Beispiel für die Formulierung eines lediglich allgemeinen Zieles:

Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis stellen kann. Auf diesem Weg sollen die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patienten gestärkt werden.

Beispiel für die Formulierung eines spezifischen Zieles:

Verringerung der Rate vaskulärer Sekundärkomplikationen bei Patienten nach akutem ischämischen Insult.

Weiterführende Literatur:

DELBI – aktuelle Fassung unter www.delbi.de (*Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck*) (Zugriff 20.01.2013).

AGREE II – aktuelle Fassung unter www.agreerust.org (*Domain 1. Scope and Purpose*) (Zugriff 20.01.2013).