

# **10. Jahrestagung DNEbM**

**März 2009 in Berlin**

## **Inhaltliche Leitlinienbewertung**

Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren/  
Kurzdarstellung



- Laufzeit 1999 – 2005
- Träger: BÄK, KBV, GKV, DKG, DRV-Bund, PKV
- Organisation und Durchführung: Clearingstelle am ÄZQ
- Hintergrund:
  - Flut an Leitlinien unter dem Dach der AWMF
  - Qualität heterogen – überwiegend mangelhaft
  - keine Themenpriorisierung erkennbarvon n= 397 Leitlinien im Jahr 1997  
n= 75 Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie;  
n= 74 Pädiatrie  
n= 57 HNO

## Ziele:

- Verbesserung der Leitliniennutzung
  - Verfügbarkeit der Leitlinien an einem Ort (gemeinsames Internetportal)
  - Kategorisierung hinsichtlich methodischer Kriterien und inhaltlicher Kriterien
  - Unterstützung der Implementierung von Leitlinien
  
- Verbesserung der Leitlinienqualität
  - in Kooperation mit der AWMF
  - ggf. Entwicklung einzelner LL (BÄK und KV) unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots
  - Weiterentwicklung der Instrumente zur Beurteilung der Qualität von Leitlinien

## Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren / Themen

Hypertonie

Schmerztherapie bei Tumorpatienten

Akuter Rückenschmerz

Diabetes mellitus Typ 2

Asthma bronchiale

Koronare Herzkrankheit

Depression

COPD

Diabetes mellitus Typ 1

Mammakarzinom

Herzinsuffizienz

Chronischer Rückenschmerz

Demenz

Schlaganfall

Kolorektales Karzinom

- 15 Verfahren insgesamt
- 261 Leitlinien bewertet / im Mittel 17 pro Verfahren
- Publikationsjahr eingeschlossene Leitlinien 1991 – 2004
- nationale und internationale LL
- keine regionalen LL
- LL von LL-Organisationen, Fachgesellschaften, anderen Institutionen und Gruppen

Ergebnis eines einzelnen Clearingverfahrens:

## Clearingbericht

Adressaten:

- Leitlinienanwender
- Autoren zukünftiger (nationaler) Leitlinien

Externes Review der Berichte durch die Träger des Verfahrens

## Wesentliche Elemente (Methodik) des Clearingverfahrens:

- systematische Leitlinienrecherche
- formale Bewertung der die grundlegenden Einschlusskriterien erfüllenden Leitlinien unter Anwendung der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“
- inhaltliche Bewertung der Leitlinien hinsichtlich ihrer Angemessenheit durch einen Expertenkreis (Fokusgruppe)

### Mutidisziplinäre Zusammensetzung der Expertenkreise

- hausärztliche Versorgung,
- fachärztliche Versorgung (ambulant),
- fachärztliche Versorgung (stationär, in der Regel Benennung von je einem Experten aus den Bereichen Akutkrankenhaus und universitäre Versorgung),
- Rehabilitation / Sozialmedizin,
- Klinische Epidemiologie / Biometrie und Statistik,
- Weitere Fach- oder Versorgungsbereiche nach Anforderung des Themas, z. B. Gesundheitsökonomie oder Pharmakologie.

## Beurteilung der Angemessenheit

- Festlegung von Schlüsselfragen, welche durch eine nationale (deutsche) Leitlinie zu stellen resp. zu beantworten sind
  - ⇒ Erstellung eines Inhaltsverzeichnisses; Problembeschreibung und Vorschlag zur Vorgehensweise
  
- Darstellung des inhaltlichen Hintergrunds, der in der Beantwortung der einzelnen Schlüsselfragen zu berücksichtigen ist
  - ⇒ Darlegung von Hintergrundinformationen, Arbeitsweise wie in LL-Gruppen nur ohne zwingende systematische Literaturbasierung – wurde allerdings bei Dissens herangezogen (Bsp. Kolorektales Karzinom)
  
- Beurteilung der Angemessenheit der Empfehlungen im Hinblick auf definierten Schlüsselfragen
  - ⇒ Zitierung vorbildlicher Textpassagen, keine zusammenfassende Beurteilung der inhaltlichen Angemessenheit einzelner LL

Ausformulierung zu  
berücksichtigender  
Inhalte

#### D.6.1.1 Nicht modifizierbare Risikofaktoren

##### **Problem**

Nicht modifizierbare Risikofaktoren spielen eine wesentliche Rolle bei der Entstehung eines Schlaganfalls. Wenngleich nicht beeinflussbar, so spielt doch ihre Kenntnis eine wesentliche Rolle bei der Einleitung anderer präventiver Maßnahmen (z. B. Antikoagulation bei Vorhofflimmern).

##### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll folgende Risikofaktoren abhandeln und in ihrer Bedeutung werten

- Alter
- Geschlecht
- Ethnische Zugehörigkeit
- familiäre Belastung

#### D.7.4.3.5 Mentale und emotionale Störungen

##### **Problem**

Störungen der Emotionalität sind nach einem Schlaganfall häufig. Etwa 30-60 % aller Schlaganfall-Patienten entwickeln eine postapoplektische Depression, die sich nachteilig auf die Rehabilitation auswirken kann. Eine Reihe von Schlaganfall-Patienten zeigen Zeichen einer emotionalen Labilität - sie sind leichter emotional anregbar, müssen häufiger weinen. Die Diagnose der emotionalen Einschränkung ist nicht immer einfach, wenn beispielsweise zusätzlich eine Aphasie vorliegt.

##### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Stellung nehmen dazu, wie emotionale Probleme in der Rehabilitation berücksichtigt werden können.
- Stellung nehmen dazu, wie Patienten und ihre Angehörigen Informationen und Hilfestellungen zum Umgang mit den emotionalen Problemen erhalten.
- Empfehlungen zur pharmakologischen Therapie geben.
- Empfehlungen dazu geben, welche psychologischen Interventionen und welche teambezogenen Interventionen geeignet sind, das Auftreten von emotionalen Störungen zu verhindern und geeignet sind, die emotionalen Störungen zu überwinden.
- dazu Stellung nehmen, in welcher Form die Behandlung von emotionaler Labilität und Depressivität kontrolliert werden kann, um das Ergebnis der Behandlung zu belegen.

Beurteilung der Angemessenheit der Empfehlungen der in das jeweilige Verfahren eingeschlossenen Leitlinien im Hinblick auf definierten Schlüsselfragen



Zitierung vorbildlicher Textpassagen, keine zusammenfassende Beurteilung der inhaltlichen Angemessenheit einzelner Leitlinien

- Beurteilung der Angemessenheit setzt vorherige Festlegung bezüglich folgender Punkte voraus:
  - Ziele
  - Inhalte (Themen, Patienten, Anwenderzielgruppe...)
  - Detaillierungsgrad
  - Anwendungskontext
  - .....
  
- Angemessenheit ist in Analogie zu klinischen Studien und deren externer Validität kein Leitlinien immanentes Kriterium sondern ein kontextbezogenes

- Von der Beurteilung der Angemessenheit zu trennen, ist die Frage nach der Sorgfältigkeit der Entwicklung einer LL bzw. von LL-Empfehlungen insbesondere der Empfehlungsformulierung und der Ableitung der Empfehlung aus der systematischen Literatursuche
- ✓ Darlegung der Suchstrategie (Datum, Recherchezeitraum)
- ✓ Darlegung von Ein-und Ausschlusskriterien zu berücksichtigender Studien
- Darlegung der Beurteilung der Studien
- Darlegung der Ableitung der Inhalte aus den zugrunde liegenden Studien

Beurteilung ist nur auf Ebene der Empfehlungen, nicht auf Ebene einer gesamten LL möglich

Setzt viele Informationen über die Annahmen / Festlegungen der Leitlinien-Autoren voraus:

- Relevanz der Endpunkte
- angemessene Vergleichstherapie, etc...
- Anwendbarkeit der Ergebnisse
- Darlegung ein- und ausgeschlossener Studien, inkl. Begründung

**Keine Überprüfung im Rahmen des  
Leitlinien-Clearingverfahrens**

## Angemessenheit, inhaltliche

- **von was, der Leitlinie oder der LL-Empfehlung**
- **für was**
  
- Korrektheit
  - ist eine Frage der Sorgfältigkeit(sprüfung), keine Frage der inhaltlichen Qualität
  
- Relevanz
  - von was, der Leitlinie oder der LL-Empfehlungen
  - ist eine Frage der Priorisierung, innerhalb von Leitlinien und über Leitlinien hinweg

Für die Beurteilung der Angemessenheit  
kommt neben der Vorgehensweise  
insbesondere der

„Legitimation“ der Beurteilenden

eine besondere Bedeutung zu

Burgers, J. S.; Bailey, J. V.; Klazinga, N. S.; van der Bij, A. K.; Grol, R.; Feder, G.: Inside guidelines: comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. *Diabetes Care* 25, 11, 1933-9 (2002)

Burgers, J. S.: Guideline quality and guideline content: are they related? *Clin Chem* 52, 1, 3-4 (2006)

Giannakakis, I. A.; Haidich, A. B.; Contopoulos-Ioannidis, D. G.; Papanikolaou, G. N.; Baltogianni, M. S.; Ioannidis, J. P.: Citation of randomized evidence in support of guidelines of therapeutic and preventive interventions. *J Clin Epidemiol* 55, 6, 545-55 (2002)

McAlister, F. A.; van Diepen, S.; Padwal, R. S.; Johnson, J. A.; Majumdar, S. R.: How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? *PLoS Med* 4, 8, e250 (2007)

Shaneyfelt, T. M.; Mayo-Smith, M. F.; Rothwangl, J.: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 281, 20, 1900-5 (1999)

Watine, J.; Friedberg, B.; Nagy, E.; Onody, R.; Oosterhuis, W.; Bunting, P. S.; Charet, J. C.; Horvath, A. R.: Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. *Clin Chem* 52, 1, 65-72 (2006)