

APPRAISAL OF GUIDELINES
FOR RESEARCH & EVALUATION
(AGREE)
INSTRUMENT

VERSION IN DEUTSCHER SPRACHE
(*“INSTRUMENT ZUR QUALITÄTSBEURTEILUNG VON LEITLINIEN”*)

The AGREE Collaboration

Version: 11. Dezember 2001



URHEBERRECHT UND Vervielfältigung

Dieses Dokument ist das Ergebnis einer internationalen Zusammenarbeit. Es darf für Unterrichtszwecke, Qualitätssicherungsprogramme und zur kritischen Bewertung medizinischer Leitlinien vervielfältigt und verwendet werden. Das Dokument darf nicht für kommerzielle Zwecke und für Marketingaktivitäten verwendet werden. Sofern vorhanden, sollen im nichtenglischen Sprachbereich die von der AGREE Collaboration genehmigten Übersetzungen verwendet werden. Hilfestellung bei der Übersetzung in andere Sprachen sind willkommen, sofern das Übersetzungsprotokoll der AGREE Collaboration zugrunde gelegt wird.

Haftungsausschluss

Das AGREE-Instrument ist ein generisches Werkzeug, hauptsächlich vorgesehen als Hilfe für Entwickler und Anwender medizinischer Leitlinien zur Beurteilung deren methodologischer Qualität. Die Autoren übernehmen keine Verantwortung für den unsachgemäßen Gebrauch des AGREE-Instrumentes.

© St George's Hospital Medical School, London, June 2001 – Nachdruck mit Ergänzungen, September 2001-12-11

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder nachgedruckt werden..

© Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung), Köln, und FMH – Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Bern, Januar 2002 (für die deutschsprachige Version)

Empfohlene Zitierweise: The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument – Deutschsprachige Version. www.agreecollaboration.org

Finanzierung:

Die Entwicklung des AGREE-Instrumentes wurde durch das EU BIOMED2-Programm finanziell unterstützt (BMH4-98-36699).

Zu weiteren Informationen bezüglich des AGREE-Instrumentes wenden Sie sich bitte an:

Françoise Cluzeau

Email: f.cluzeau@sghms.ac.uk

oder

Jako Burgers

Email: J.Burgers@hsv.kun.nl

Zu weiteren Informationen bezüglich der deutschsprachigen Version wenden Sie sich bitte an:

Günter Ollenschläger

Email: Ollenschlaeger@azq.de

oder

Georg von Below

Email: gbelow@hin.ch

EINFÜHRUNG

Zweck des AGREE-Instrumentes

Das AGREE-Instrument soll einen Rahmen für die Qualitätsbewertung medizinischer Leitlinien zur Verfügung stellen.

Leitlinien sind "systematisch entwickelte Aussagen, die dem Arzt und dem Patienten helfen sollen, Entscheidungen über angemessene Gesundheitsversorgung bei bestimmten klinischen Zuständen zu treffen." [1]. Ihr Zweck ist es, „explizite Empfehlungen zu geben - und zwar in der festen Absicht, das Verhalten des Arztes zu beeinflussen" [2].

Unter der Qualität medizinischer Leitlinien verstehen wir das Vertrauen darauf, dass die möglichen systematischen Fehler der Leitlinienentwicklung angemessen angesprochen worden sind, dass die Empfehlungen sowohl interne als auch externe Validität besitzen, und dass sie in der Praxis machbar sind. Dies bedeutet die Berücksichtigung von Nutzen, Schäden und Kosten der Empfehlungen, sowie der mit den Empfehlungen verbundenen praktischen Fragen. Deshalb umfasst die Bewertung Beurteilungen sowohl der zur Leitlinienentwicklung herangezogenen Methoden, als auch des Inhalts der endgültigen Empfehlungen und der Faktoren, die mit der Realisierung der Empfehlungen verbunden sind.

Das AGREE-Instrument beurteilt **sowohl** die Qualität der Berichterstattung (über die Leitlinien-Entwicklung – Anmerkung des Übersetzers) **als auch** die Qualität von Teilen der der Leitlinien-Empfehlungen. Es ermöglicht eine Beurteilung der prospektiven Validität einer Leitlinie, d.h. der Wahrscheinlichkeit, dass sie ihr beabsichtigtes Ziel erreicht. Das AGREE-Instrument bewertet nicht den Einfluss einer Leitlinie auf den Gesundheitszustand von Patienten.

Die meisten Kriterien, die in dem AGREE-Instrument enthalten sind, beruhen eher auf theoretischen Annahmen als auf empirischer Evidenz. Sie wurden im Rahmen wissenschaftlicher Diskussionen einer internationalen Forschergruppe mit breiter Erfahrung und umfangreichem Wissen über medizinische Leitlinien entwickelt. Das AGREE-Instrument sollte deshalb als Spiegelbild des *aktuellen* Wissensstandes auf diesem Gebiet wahrgenommen werden.

Welche Leitlinien können mit dem AGREE-Instrument beurteilt werden?

Das AGREE-Instrument ist für die Bewertung von Leitlinien bestimmt, die von lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Arbeitsgruppen oder angeschlossenen Regierungsorganisationen entwickelt wurden. Darunter fallen:

1. Neue Leitlinien
2. Bereits bestehende Leitlinien
3. Aktualisierungen bestehender Leitlinien

Das AGREE-Instrument ist allgemein gehalten, daher kann es auf Leitlinien für alle klinischen Bereiche und für alle Versorgungsbereiche (Diagnostik, Prävention und Gesundheitsförderung, Behandlung oder Interventionen) angewendet werden. Das Instrument ist für Leitlinien in gedruckter oder in elektronischer Form geeignet.

1 Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

2 Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA*, 1995;274, 570-574.

Wer kann das AGREE-Instrument gebrauchen ?

Das AGREE-Instrument ist für den Gebrauch durch folgende Gruppen bestimmt:

- i) *Entscheidungsträger im Gesundheitswesen*, als Hilfe bei der Entscheidung , welche Leitlinien zur Anwendung in der Praxis empfohlen werden sollten. In diesen Fällen sollte das AGREE-Instrument Teil eines formalen Bewertungsprozesses sein.
- ii) *Leitlinienentwickler*, zur Beachtung einer strukturierten und strikten Entwicklungsmethodik sowie als Instrument zur Selbsteinschätzung - um sicherzustellen, dass ihre Leitlinien stichhaltig sind.
- iii) *Ärzte und andere Leistungsträger im Gesundheitswesen*, die vor der Übernahme von Leitlinien-Empfehlungen eine eigene Bewertung vornehmen wollen.
- iv) *Dozenten oder Lehrer*, um diese dabei zu unterstützen, die Fertigkeiten von Ärzten und anderem medizinischem Personal in der kritischen Bewertung zu fördern.

Schlüsselliteratur

Die folgenden Quellen wurden für die Entwicklung der Kriterien des AGREE-Instruments verwendet.

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 1999;**11**:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;**317**:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: *Guidelines in health care. Report of a WHO Conference*. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie vor der Anwendung des AGREE-Instruments sorgfältig die folgenden Anweisungen

1. Struktur und Inhalt des AGREE-Instruments

AGREE enthält 23 Schlüsselbegriffe, die in sechs Domänen organisiert sind. Jede Domäne soll eine separate Dimension der Leitlinienqualität abdecken.

Geltungsbereich und Zweck (Punkt 1-3) bezieht sich auf das Gesamtziel einer Leitlinie, die spezifischen medizinischen Fragen und die Patienten-Zielgruppe.

Beteiligung von Interessengruppen (Punkt 4-7) fokussiert darauf, in welchem Maße die Leitlinie die Sicht ihrer beabsichtigten Anwender verkörpert.

Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (Punkt 8-14) bezieht sich auf das Verfahren, mit dem die Evidenz gesammelt und aufgebaut wurde, sowie auf die Methoden für die Formulierung und Aktualisierung der Empfehlungen.

Klarheit und Gestaltung (Punkt 15-18) beschäftigt sich mit der Sprache und dem Format der Leitlinie.

Anwendbarkeit (Punkt 19-21) betrifft die wahrscheinlichen Auswirkungen der Anwendung einer Leitlinie bezüglich Organisation, Verhalten und Kosten.

Redaktionelle Unabhängigkeit (Punkt 22-23) befasst sich mit der Unabhängigkeit der Empfehlungen sowie mit der Offenlegung möglicher Interessenkonflikte seitens der Leitlinien-Entwicklungsgruppe.

2. Dokumentation

Die Gutachter sollten vor der Beurteilung versuchen, alle Informationen über den zu identifizierenden Entwicklungsprozess der Leitlinie informieren. Diese Informationen können im selben Dokument wie die Empfehlungen enthalten sein oder – zusammengefasst - als zusätzlicher technischer Bericht, als Veröffentlichung oder Programmbericht (z.B. im Rahmen eines Leitlinienprogramms) vorliegen. Wir empfehlen Ihnen, die Leitlinie und ihr Begleitmaterial vollständig zu lesen, bevor Sie mit der Bewertung beginnen.

3. Anzahl der Gutachter

Wir empfehlen, dass jede Leitlinie von mindestens zwei Gutachtern beurteilt wird; wünschenswert sind vier, da hierdurch die Zuverlässigkeit der Bewertung gesteigert wird.

4. Antwortskala

Jede Stellungnahme wird mit Hilfe einer 4-Punkte-Skala eingestuft, die von 4 = "trifft uneingeschränkt zu" bis 1 = "trifft überhaupt nicht zu" über zwei mittlere Werten: 3 = "trifft zu" und 2 = "trifft nicht zu" (keine Alternative – GO) reicht. Die Skala misst das Ausmaß, in dem ein Kriterium (Stellungnahme) erfüllt wurde.

- Wenn Sie der Überzeugung sind, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde, sollten Sie mit „trifft vollständig zu“ antworten.
- Wenn Sie der Überzeugung sind, dass das Kriterium nicht erfüllt wurde oder wenn keine Informationen vorhanden sind, sollten Sie mit „trifft überhaupt nicht zu“ antworten.

- Falls Sie unsicher sind, ob ein Kriterium erfüllt wurde, z.B. weil die Informationen unklar sind oder weil nur einige der Leitlinien-Empfehlungen das Kriterium erfüllen, dann sollten Sie mit „trifft zu“ bzw. „trifft nicht zu“ antworten, je nach Ihrer Einschätzung hinsichtlich der Vollständigkeit bzw. Richtigkeit der Aussage.

5. Benutzerhinweise

Zu jedem Punkt gibt es zusätzliche Informationen in den Benutzerhinweisen. Diese Informationen sind als Hilfe zum Verständnis der Themen und Konzepte gedacht, die in den Stellungnahmen angesprochen werden. Bitte lesen Sie diese Anleitungen sorgfältig durch, bevor Sie antworten.

6. Kommentare

Zu jeder Stellungnahme existiert ein Kasten für Kommentare, den Sie zur Begründung Ihrer Antwort nutzen sollten. So können Sie z.B. mit „trifft überhaupt nicht zu“ ankreuzen, wenn die betreffenden Informationen nicht vorhanden waren, der Punkt nicht zutrifft ist oder die beschriebene Methodik unbefriedigend ist. Am Ende des AGREE-Instruments finden Sie Platz für weitere Bemerkungen.

7. Bewertung der einzelnen Domänen

Der Wert jeder Domäne kann berechnet werden durch Addition der Werte aller Stellungnahmen einer Domäne. Eine Standardisierung erfolgt durch Darstellung der erreichten Gesamtzahl als prozentualer Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne.

Beispiel: 4 Gutachter beurteilen Bereich 1 (Geltungsbereich und Zweck) folgendermaßen:				
	Stellungnahme 1	Stellungnahme 2	Stellungnahme 3	Summe
Gutachter 1	2	3	3	8
Gutachter 2	3	3	4	10
Gutachter 3	2	4	3	9
Gutachter 4	2	3	4	9
Summe	9	13	14	36
Maximale Punktzahl = 4 (trifft vollständig zu) * 3 (Stellungnahmen) * 4 (Gutachter) = 48 Standardisierter Domänenwert: $(36 / 48) \times 100 = 75 \%$				

Bemerkung:

Die sechs Domänen-Werte sind voneinander unabhängig und sollten nicht zu einer einzelnen „Qualitätsnote“ zusammengefasst werden. Zwar können die Domänen-Werte für den Vergleich von Leitlinien nützlich sein, und sie helfen bei der Entscheidung darüber, ob eine Leitlinie angewandt oder empfohlen werden sollte oder nicht. Jedoch ist es nicht möglich, Schwellen für die Domänenwerte festzusetzen, anhand derer eine Leitlinie als „gut“ oder „schlecht“ gekennzeichnet werden kann.

8. Gesamtbewertung

Ein Abschnitt für die Gesamtbewertung der Leitlinie ist am Ende des AGREE-Instrumentes eingefügt. Dieser Abschnitt enthält unterschiedliche Optionen: „Nachdrücklich zu empfehlen“, „Zu empfehlen (unter Vorbehalt / nach Änderung)“, „Nicht zu empfehlen“ und „Unsicher“. Die Gesamtbewertung verlangt vom Gutachter eine Stellungnahme zur Qualität der Leitlinie, und zwar unter Berücksichtigung jedes einzelnen Bewertungskriteriums.

Bitte kreuzen Sie ein Feld zwischen 1 und 4 an

Geltungsbereich und Zweck

1. Das / die Gesamtziel (e) der Leitlinie wird / werden spezifisch beschrieben.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

2. Die in der Leitlinie behandelte (n) medizinische (n) Frage (n) ist (sind) spezifisch beschrieben.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

3. Die Patienten, auf die sich die Leitlinie bezieht, sind spezifisch beschrieben.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Benutzerhinweise

Geltungsbereich und Zweck

1. Dieser Teil beschäftigt sich mit dem eventuellen Einfluss einer Leitlinie auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung oder bestimmter Patientengruppen. Die allgemeinen Ziele der Leitlinie sollten detailliert beschrieben werden. Der infolge der Leitlinienrealisierung für ein bestimmtes medizinisches Problem erwartete gesundheitliche Nutzen sollte genau bezeichnet werden .

Spezifische Angaben würden zum Beispiel sein:

- Prävention der (Langzeit-) Komplikationen von Diabetikern;
- Reduktion des Risikos weiterer vaskulärer Komplikationen bei Patienten nach Herzinfarkt;
- Rationale und kosteneffektive Verordnung von Antidepressiva.

2. Eine detaillierte Beschreibung der in der Leitlinie angesprochenen medizinischen Fragen sollte vorhanden sein, insbesondere die der Schlüsselempfehlungen (siehe Punkt 15).

Beispiele - unter Bezug auf die Beispiele in Punkt 1:

- Wie viel mal im Jahr sollte bei Diabetikern der Hb1Ac-Wert bestimmt werden ?
- In welcher Tagesdosis sollte Acetylsalicylsäure bei nachgewiesenem akuten Herzinfarkt gegeben werden ?
- Sind bei der Behandlung der Depression Selektive Serotonininhibitoren (SSRI) kosteneffektiver als "Tricyclische Antidepressiva (TCA)?"

3. Die Zielgruppe einer Leitlinie sollte klar beschrieben sein , und zwar unter Angabe von Altersgruppe, Geschlecht, Schweregrad, Beschreibung der Erkrankung und Komorbidität.

Beispiele :

- Eine Leitlinie zur Behandlung bei Diabetes mellitus bezieht sich nur auf Typ 2 Diabetiker und gilt nicht für Patienten mit kardiovaskulärer Komorbidität.
- Eine Leitlinie zur Behandlung bei Depression bezieht sich nur Patienten mit "Major-Formen" nach den DSM-IV Kriterien und gilt nicht für Patienten mit psychotischen Symptomen oder für Kinder.
- Eine Leitlinie zum Brustkrebs-Screening gilt nur für Frauen zwischen 50 und 70 Jahren ohne Krebsanamnese und ohne Brustkrebs in der Familienanamnese.

Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

5. Die Ansichten und Wünsche der Patienten wurden ermittelt

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

6. Die Anwender-Zielgruppe (n) der Leitlinie ist (sind) eindeutig definiert.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

7. Die Leitlinie wurde in einem Pilotversuch von Mitgliedern der Anwendergruppe getestet.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Benutzerhinweise

Beteiligung von Interessengruppen

4. Dieser Punkt bezieht sich auf die Fachleute, die am Prozess der Leitlinienentwicklung in irgendeiner Phase beteiligt waren. Hierzu können gehören: die Mitglieder des Lenkungsausschusses; die mit der Auswahl, Analyse und Bewertung der Evidenz befasste Forschungsgruppe und Personen, die an der Formulierung der endgültigen Empfehlungen beteiligt waren. Dieser Punkt bezieht sich nicht auf externe Gutachter der Leitlinie (siehe hierzu Punkt 11). Es sollten Angaben über die Zusammensetzung der Leitlinienentwicklungsgruppe sowie die in ihr vertretenen Fachdisziplinen und über den relevanten Erfahrungshorizont der Experten gemacht werden.

5. Angaben über Erfahrungen der Patienten und ihre Erwartungen an die Gesundheitsversorgung sollten in die Entwicklung medizinischer Leitlinien einfließen. Es existieren verschiedene Methoden, um die Berücksichtigung der Patientenperspektiven bei der Leitlinienentwicklung sicherzustellen. Die Entwicklergruppe könnte z.B. Patientenvertreter einbeziehen, Informationen durch Patienteninterviews beschaffen oder Übersichtsartikel/Literatur zu Patientenerfahrungen berücksichtigen. Die Tatsache, dass dieser Prozess stattgefunden hat, sollte durch Belege nachgewiesen werden.

6. Die Anwender, an die sich die Empfehlungen richten, sollten in der Leitlinie klar definiert sein, damit diese unmittelbar erkennen können, ob die Leitlinie für sie von Relevanz ist. Zum Beispiel kann die Anwender-Zielgruppe eine Leitlinie zum Thema "Lumbaler Rückenschmerz" Hausärzte / Grundversorger, Neurologen, Orthopäden, Rheumatologen und Physiotherapeuten umfassen.

7. Zur weiteren Validierung sollte eine Leitlinie vor ihrer Veröffentlichung innerhalb der vorgesehenen Anwendergruppe getestet worden sein. Z.B. kann eine Leitlinie in mehreren Arztpraxen oder Kliniken einem Pilotversuch unterzogen worden sein. Dieser Prozess sollte dokumentiert sein.

Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung

8. Bei der Suche nach Evidenz wurden systematische Methoden angewandt .

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

11. Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung

8. Die Suchstrategie für die Identifizierung von Evidenz sollte detailliert beschrieben sein.; dies beinhaltet eine Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen sowie Zeitangaben für die berücksichtigte Literatur. Bei den Quellen kann es sich um elektronische Datenbanken handeln (z.B. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten (Cochrane Library, DARE), von Hand durchsuchte Fachzeitschriften sowie und Kongressberichte und andere Leitlinien (z.B. aus dem US National Guideline Clearinghouse oder dem Deutschen Leitlinien-Clearingverfahren).

9. Die Kriterien für den Einschluss bzw. Ausschluss der identifizierten Evidenz sollten verfügbar sein. Diese Kriterien sollten explizit beschrieben werden. Ebenso sollte die Verwendung bzw. Nicht-Verwendung der Evidenz klar begründet werden. Z.B. könnten sich Leitlinienautoren dazu entschieden haben, ausschließlich die Evidenz aus randomisierten klinischen Studien oder nur englischsprachige Artikel zu berücksichtigen.

10. Die Methoden, die zur Formulierung der Empfehlungen verwendet wurden, sollten ebenso beschrieben werden wie der Weg zur endgültigen Entscheidungsfindung. Solche Methoden sind z.B. Abstimmungsverfahren und formale Konsensustechniken (z.B. Delphi-Technik, Glaser-Technik). Bereiche, für die kein Konsens erzielt werden konnte, sollten ebenso spezifiziert werden wie die Methoden zur Lösung des Konflikts.

11. Die Leitlinie sollte sowohl den gesundheitlichen Nutzen als auch Nebenwirkungen und Risiken der Empfehlungen berücksichtigen. Zum Beispiel können in einer Leitlinie zur Behandlung von Brustkrebs die Auswirkungen der Empfehlungen auf *verschiedene* Outcome-Indikatoren diskutiert werden. Diese könnten z.B. die Überlebensrate, die Lebensqualität, unerwünschte Therapiewirkungen, die Behandlung der Symptome umfassen oder auch den Vergleich verschiedener Behandlungsoptionen. Es sollten Belege vorliegen, dass diese Fragen behandelt wurden.

12. Die Verbindung zwischen den Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

14. Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Klarheit der Präsentation

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

12. Die Verbindung zwischen den Leitlinienempfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz soll explizit dargestellt werden. Jeder einzelnen Empfehlung sollte eine Liste der zugrundeliegenden Literaturstellenzugeordnet sein.

13. Eine Leitlinie sollte vor der Veröffentlichung extern begutachtet worden sein. Die Gutachter sollen nicht an der Leitlinienentwicklung beteiligt gewesen sein. Es sollte sich um Experten aus dem medizinischen Bereich und um Methodiker handeln. Patientenvertreter können ebenfalls einbezogen werden. Eine Beschreibung der bei der Begutachtung verwendeten Methodik sollte vorliegen, ebenso ein Liste der Gutachter unter Angabe ihrer Zugehörigkeit zu Berufsverbänden, Organisationen, Institutionen usw. .

14. Leitlinien müssen den aktuellen Stand der Forschung wiedergeben. Die Vorgehensweise für die Aktualisierung der Leitlinie sollte klar dargestellt sein. Z.B. kann ein definierter Zeitplan vorhanden sein, oder es gibt eine ständige Arbeitsgruppe, die regelmäßig aktualisierte Literaturrecherchen erhält und auf der Grundlage dieser Daten notwendige Änderungen vornimmt.

Klarheit der Präsentation

15. Eine Empfehlung sollte konkrete und präzise Angaben darüber machen, welches Vorgehen in einer bestimmten Situation und für eine bestimmte Patientengruppe gemäss der gefundenen Evidenz angemessen ist.

- Beispiel einer spezifischen Empfehlung: „Bei akuter Otitis media muss man Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr Antibiotika verordnen, wenn die Beschwerden länger als drei Tage andauern oder wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit Analgetika zunehmen; in solchen Fällen sollte 7 Tage lang mit Amoxicillin therapiert werden (Empfehlung ist durch Angabe eines Dosierungsschemas zu ergänzen)“.
- Beispiel einer unpräzisen Empfehlung: „Antibiotika sind in Fällen mit unüblichem oder kompliziertem Verlauf indiziert“.

Allerdings ist die Evidenz nicht immer eindeutig, und es kann Unsicherheit bezüglich der bestmöglichen Vorgehensweise geben. In solchen Fällen sollte diese Unsicherheit in der Leitlinie angegeben werden.

16. Die für die Behandlung der Erkrankung verfügbaren Alternativen sind klar dargestellt.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

--

17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

18. Die Leitlinie benennt Instrumente, die ihre Anwendung unterstützen können.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Anwendbarkeit

19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen wurden diskutiert.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Benutzerhinweise

16. Eine Leitlinie sollte die verschiedenen, für das spezielle Versorgungsproblem möglichen Vorgehensweisen hinsichtlich Screening, Prävention, Diagnostik oder Behandlung berücksichtigen. Diese Optionen sollten in der Leitlinie klar dargestellt werden. Zum Beispiel könnte eine Empfehlung zur Behandlung bei Depression folgende Alternativen beinhalten:

- a. Therapie mit trizyklischen Antidepressiva
- b. Therapie mit SSRI
- c. Psychotherapie
- d. Kombination von Pharmakotherapie und Psychotherapie

17. Anwender der Leitlinie sollten die relevantesten Empfehlungen leicht finden können. Diese Empfehlungen beantworten die wichtigsten medizinischen Fragen, die in der Leitlinie behandelt werden. Die Hervorhebung dieser Empfehlungen kann in unterschiedlichster Weise erfolgen: etwa durch Zusammenfassung in einem Kasten, mittels Fettdruck oder Unterstreichen oder durch Darstellung als Flussdiagramm oder Algorithmus.

18. Damit eine Leitlinie wirksam wird, muss sie mit zusätzlichen Materialien verbreitet (disseminiert) und zur Anwendung gebracht (implementiert) werden. Bei diesen Materialien kann es sich zum Beispiel um eine separate Zusammenfassung, eine zusammenfassende Praxishilfe (Quick Reference Guide), um Fortbildungsmaterialien, Patientenbroschüren oder um Computer-gestützte Praxishilfen handeln. Diese Materialien sollten zusammen mit der Leitlinie zur Verfügung gestellt werden.

Anwendbarkeit

19. Durch die Anwendung der Empfehlungen können Änderungen der üblichen Organisation der Gesundheitsversorgung in einer Einrichtung (Praxis, Klinik, Abteilung etc.) notwendig werden. Diese Veränderungen können die Anwendung der Empfehlungen in der täglichen Praxis behindern. Organisatorische Änderungen, die für die Realisierung der Empfehlungen notwendig sind, sollten diskutiert werden. So könnte zum Beispiel:

- i. eine Leitlinie zum Schlaganfall empfehlen, dass die Patientenversorgung im Rahmen von "Stroke Units" oder von spezialisierten Diensten koordiniert werden sollte; oder
- ii. eine Leitlinie zum Diabetes mellitus in der hausärztlichen Versorgung könnte verlangen, dass die Patienten unter bestimmten Bedingungen Spezialkliniken aufsuchen sollen.

20. Die durch die Anwendung der Leitlinie möglicherweise entstehenden Kosten wurden berücksichtigt.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

21. Die Leitlinie nennt Schlüsselprüfkriterien für Monitoring und / oder Qualitätsbeurteilung.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinien-Entwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

Trifft uneingeschränkt zu

4	3	2	1
---	---	---	---

 Trifft überhaupt nicht zu

Kommentare

Benutzerhinweise

20. Für die Realisierung der Empfehlungen können u. U. zusätzliche Ressourcen erforderlich sein. Hierbei kann es sich zum Beispiel um zusätzliches, spezialisierteres Personal, um neue Geräte oder um teure Medikamente handeln, und zwar mit möglichen Auswirkungen auf Finanzbudgets. Die potenziellen Auswirkungen auf die Ressourcen sollten in der Leitlinie diskutiert werden.

21 Die Evaluation der Leitlinien-Befolgung kann ihren Gebrauch fördern. Hierfür sind klar definierte Evaluationskriterien erforderlich, die von den wichtigsten Empfehlungen der Leitlinie abgeleitet und in dieser benannt werden. Beispiele für Prüfkriterien sind:

- der HbA1c-Wert sollte < 8,0% liegen
- der diastolische Blutdruck sollte < 95 mmHg liegen
- falls die Beschwerden bei akuter Otitis media länger als 3 Tage anhalten, sollte Amoxicillin verschrieben werden.

Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die Entwicklung von Leitlinien wird zum Teil durch Dritte finanziert (z.B. durch Regierungsstellen, Hilfswerke, Pharmaindustrie). Unterstützung kann in Form eines finanziellen Beitrages zur gesamten Leitlinienentwicklung oder zu Teilen davon erfolgen, z.B. zu den Druckkosten der Leitlinie. Es sollte eine explizite Erklärung vorhanden sein, dass die endgültigen Empfehlungen der Leitlinie nicht durch Ansichten oder Interessen der Sponsoren beeinflusst wurden

Bitte beachten Sie: Wenn angegeben wird, dass die Leitlinie ohne externe Finanzierung entwickelt wurde, sollten Sie mit 'Trifft uneingeschränkt zu' antworten.

23. Unter bestimmten Umständen können Mitglieder der Entwicklungsgruppe Interessenkonflikte haben. Dies trifft z. B. zu, wenn ein Mitglied der Entwicklungsgruppe auf dem von der Leitlinie betroffenen Gebiet wissenschaftlich arbeitet und dabei von einer pharmazeutischen Firma finanziell unterstützt wird. Es sollte explizit dargelegt werden, dass alle Mitglieder der Entwicklungsgruppe sich zu möglichen Interessenkonflikten geäußert haben.

Gesamtbewertung

Würden Sie die praktische Anwendung dieser Leitlinie empfehlen ?

Nachdrücklich zu empfehlen

Zu empfehlen (unter Vorbehalt / nach Änderung)

Nicht zu empfehlen

Unsicher