



<b>Bewertung von Leitlinien oder Standards</b>	5.2.10 Version 03
--	----------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Literatur aktualisiert

## **1 Ziel und Zweck**

Bewertung von Leitlinien, die als grundlegendes Dokument für die Verifizierung von Behandlungsverfahren genommen werden sollen.

Bei der Auswahl von Standards sollen sich das Krankenhaus, die Ärzte und Pflegenden von systematischen Gesichtspunkten leiten lassen, die in einem „Leitfaden zur Auswahl, Bewertung und Anwendung von Leitlinien, Empfehlungen und Standards“ dargelegt werden sollen.

Als Verifizierungsunterlagen können Leitlinien (Standards) anerkannter Institutionen übernommen werden. Die Auswahl soll sorgfältig unter Beachtung der hier aufgeführten Kriterien erfolgen. Die Übernahme der Leitlinie (Standard) soll formell durch die Leitung erfolgen. Bei der Übernahme einer Leitlinie (Standard) können die für das Krankenhaus wichtigen Aussagen angepasst werden

Die angenommenen Dokumente dienen als Grundlage für die Erstellung von Arbeitsanweisungen, für die Aus- Weiter- und Fortbildung, für die Information des Patienten und als Angebotsunterlage.

## **2 Anwendungsbereich**

Alle Leitlinien, die für therapeutische, diagnostische, pflegerische und sonstige medizinische Maßnahmen, für allgemeine Prozeduren oder Ausbildungsziele oder -methoden als Evaluationsdokument verwandt werden sollen.

## **3 Beschreibung**

### **3.1 Was sind Leitlinien (Normen, Standards)?**

Leitlinien sind Dokumente und damit immer schriftlich.

Ihr Herausgeber ist keine Einzelperson, sondern eine in den Fachkreisen anerkannte Institution.

Das Dokument wurde systematisch entwickelt und in den Fachkreisen abgestimmt. Es enthält Regeln, Leitlinien, Merkmale für Tätigkeiten für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung, also nicht für Sonder- oder Ausnahmefälle.

Sie beruhen auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung.

Das Dokument soll eine systematisch entwickelte Auffassung vertreten, die dem praktisch tätigen Arzt und seinem Patienten hilft, die allgemeinen und spezifischen Merkmale einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme zu beurteilen und sich unter spezifischen klinischen Bedingungen zu entscheiden.

Herausgabedatum, Ort des Erscheinens und die Häufigkeit der Überprüfung evtl. die Anzahl der Revisionen oder das Datum der geplanten Überprüfung werden genannt.

### **3.2 Wo findet man Standards?**

Aufgrund der staatlichen Schutzpflichten sind viele Forderungen an medizinische Produkte (Arzneimittel, Medizinprodukte), aber auch an Verfahren wie Sterilisation, Anwendung von Röntgenstrahlen in Gesetzen und Verordnungen geregelt worden. Diese Dokumente sollen in der Verfahrensanweisung „Anerkannte Regeln“ gelistet sein. Sie sind immer bei der Aufstellung von eigenen Standards oder der Übernahme von fremden Standards zu berücksichtigen. Sie sollen in der formellen Übernahme erwähnt werden, gelten aber bereits als akzeptiert.

Die gesetzliche Verpflichtung, nach den Regeln der Technik und dem Stand der Wissenschaft zu verfahren, stellt die Übernahme von DIN-Normen in vielen technischen Fragen im Krankenhaus ebenfalls nicht ins Belieben.

Einige internationale und nationale Behörden wie die Weltgesundheitsorganisation, die OECD, der Europäische Rat, das Bundesamt für Verbraucherschutz haben Empfehlungen und Richtlinien erarbeitet und publiziert.

Fachgesellschaften arbeiten auf internationaler, regionaler oder nationaler Ebene zusammen. Die Organisationen stellen sich unterschiedliche Aufgaben. Ihre Leitlinien sind aber nicht mehr oder weniger „verpflichtend“ als die der nationalen Fachgesellschaften. Man beachte auch, dass die Dokumente der anderen nationalen Fachgesellschaften ebenfalls berücksichtigt werden müssen, wenn es um den „Stand der Wissenschaft“ geht. Der

"Stand der Wissenschaft" gilt heute mehr noch als früher immer weltweit.

In einigen Ländern wurden umfangliche Programme zum „medical assessment“ aufgelegt, so z. B. in Australien, Schweden, Frankreich, Kanada, Vereinigtes Königreich und USA.

### **3.3 Welche Kriterien sollen die Standards erfüllen?**

#### **3.3.1 Identität der herausgebenden Institution**

Die Institution, auf deren Leitlinien man sich beziehen möchte, muss dem zukünftigen Benutzer gut bekannt sein. Die Institution muss über eine interne Organisation (Satzung, Statut o. Ä.) verfügen. Sie sollte regelmäßig tagen und sicherstellen können, dass man dort weitergehende Informationen zu dem Dokument abrufen kann.

Ad-hoc-Gruppen auf irgendwelchen Konferenzen sind keine Institutionen in diesem Sinne. Experten-Meetings, gerne als Satelliten-Symposien zusammengerufen, sind keine Institutionen.

Man frage auch kritisch nach den Sponsoren der Institutionen. Ein Standard ist nicht deswegen zweifelhaft, weil er mit Unterstützung eines Herstellers entstanden ist. Der Hersteller verfügt meistens über die besten Kenntnisse eines Produktes - aber man muss das für die Beurteilung wissen. Man darf nicht übersehen, dass inzwischen eine Reihe von "Institutionen" ausschließlich mit der Zielsetzung Marketing begründet worden sind.

#### **3.3.2 Systematische Entwicklung**

Der Gang der systematischen Entwicklung des Dokumentes soll dargelegt sein. Bevorzugt sollen Standards verwendet werden, die von fachlich anerkannten Einrichtungen unter Hinzuziehung von Experten der Fachrichtung selbst und anderen Fachrichtungen und Berufsgruppen multidisziplinär entwickelt werden. Der Prozess der Erstellung soll eine umfangliche allen interessierten Kreisen offene Diskussion vorsehen.

Vor der Annahme einer Leitlinie (Standard) muss man sich Kenntnisse zur Entstehung der Leitlinie verschaffen. Ein Prüfverfahren soll entwickelt werden.

Zunächst wird empfohlen, folgende Überlegungen anzustellen:

1. Welche Fachdisziplinen waren in der Arbeitsgruppe zur Entwicklung des Standards vertreten?

2. Sind Vertreter aller bei der Durchführung der Behandlung beteiligten Berufe, Leistungserbringer, Kostenträger, Laien (Patientenvertreter) beteiligt gewesen?
3. Waren die Teilnehmer allein ihren persönlichen Überzeugungen verpflichtet gewesen oder waren sie von ihren Organisationen als Vertreter entsandt worden?
4. Haben die Teilnehmer eventuell bestehende persönliche Interessen benannt wie z. B. Teilhaberschaft oder Berateraufträge von Unternehmen, die direkt oder indirekt zur Diskussion stehende Arzneimittel herstellen, Unterstützung der Klinik durch ein Unternehmen mit Interessenkonflikt usw.?
5. In welchen Arbeitsgruppen sind die Teilnehmer ebenfalls beschäftigt?
6. Wie ist die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe zustande gekommen?
7. Wer hat die Teilnehmer zu dieser Beratungsgruppe zusammengeführt?
8. Welche Erkenntnisse werden den Aussagen der Leitlinie zugrunde gelegt?

Eine Leitlinienentwicklung aus einer Synthese von Expertenmeinungen setzt eine genaue Kenntnis der Literatur und einer fundierten klinischen Erfahrung bei den Experten voraus.

Zweifel sind jedoch erlaubt: Auch Experten überblicken nicht immer die gesamte und oft nicht die neuere Literatur, ihre Urteilsbildung zur Wirksamkeit einer Behandlung kann durch persönlich bezeugte, aber doch zufällige Ereignisse erheblich verzerrt sein. Die Expertengruppe soll den Nachweis führen, dass bei ihrer Meinungsbildung die insgesamt zur Verfügung stehende Erfahrung berücksichtigt und ihre Aussagekraft bewertet wurde.

Das bei der Literaturrecherche angewandte Verfahren soll dargelegt werden. Die Einschlusskriterien bei der Verwendung einzelner Berichte sollen angegeben werden.

Werden mehrere Berichte zusammengefasst, soll eine formale Metaanalyse durchgeführt werden.

Der Bestätigungsgrad der Studienarten ist nicht gleich. Sie sollen nach einer anerkannten Skala graduiert werden (siehe Anlage 1)

9. Wer hat die Aussagen wie zusammengestellt?

Nicht alle Aussagen der Leitlinien haben denselben Bestätigungsgrad. Von der AHCPR wurde 1994 vorgeschlagen, für alle

Aussagen der Leitlinien anzugeben, wie gut sie untersucht wurden.

Aussagen erhalten den Grad A, wenn sie spezifische Empfehlungen geben, die durch mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie und einer umfassenden Literatur von guten und in sich übereinstimmenden Studien gestützt werden.

Aussagen erhalten den Grad B, wenn zu dem Themenkomplex gut geplante klinische Studien vorliegen, die aber nicht randomisiert sind. Man sollte hier auch solche Studien gelten zu lassen, die eine vollständige Rückführbarkeit durch experimentelle Untersuchungen demonstrieren.

Aussagen erhalten den Grad C, wenn für die Empfehlungen Berichte von Expertentreffen, Meinungen oder klinische Erfahrungsberichte von anerkannten Autoritäten oder Hinweise auf „allgemein übliches Vorgehen“ vorgelegt werden.

### 3.3.3 Expertentreffen

Manche Leitlinien sind auf Expertentreffen erstellt worden. Dabei kann man folgende Vorgehensweisen unterscheiden:

- **Expertenbegutachtung:** Experten einer Fachrichtung finden sich zusammen und beraten das Thema. Sie erarbeiten auf der Grundlage ihrer Expertenmeinung das Dokument, das dann von der Leitung der Institution verabschiedet wird.
- **Nominalen Gruppenprozess:** Die Expertengruppe wählt aus ihrem Fachgebiet 15-20 ausgewiesene Experten aus, die sie zu einem Treffen zusammenruft. Auf dem Treffen wird ein von den Experten erarbeiteter Vorschlag mitgebracht, der von der Gesamtgruppe diskutiert und verabschiedet wird. Der Leiter des Gruppenprozesses darf nur steuern, aber nicht aktiv an der Diskussion teilnehmen. Nach dem 1. Treffen wird eine um das Diskussionsergebnis angepasste Leitlinie geschrieben, bei dem 2. Treffen das Dokument konsentiert.

- **Konsensus-Konferenz**

Die von der als Leitungsgremium fungierenden Expertengruppe verschickt vorformulierte Fragen an alle Konferenzteilnehmer. Auf der Konferenz berät darüber ein Panel. Experten und ein ausgewähltes Auditorium (ca. 80-100 Teilnehmer) dienen der kritischen Begleitung. Das Ergebnis der Konferenz wird am Ende zusammengeschrieben und konsentiert.

- **Delphi-Konferenz**

Die Expertengruppe verschickt Fragen an weitere Experten und zukünftige Anwender (andere Gebietsärzte z. B.), ca. 50 - 100 Personen. Die Antworten werden wieder an alle Teilnehmer verschickt, so dass jeder die Antworten der anderen kennenlernt. (2. Runde). Die Teilnehmer der Delphi-Konferenz bleiben füreinander anonym. Das Ergebnis der 2. Runde wird durch die Experten festgeschrieben.

Bei Leitlinien von Expertentreffen muss man jedoch beachten, dass die in solchen Dokumenten gemachten Aussagen nur dann verwertbar sind, wenn die Experten zumindest teilweise die in den anderen Abschnitten genannten Anforderungen erfüllt haben. Die Abläufe und die Datenbasis, die zu einem Standard führen sollen sorgfältig dokumentiert werden und für eine Überprüfung zur Verfügung stehen. Die Namen der Teilnehmer, ihre institutionelle Bindung und ihre möglicherweise bestehenden Interessenüberschneidungen sollen bekannt werden.

#### 3.3.4 Belege für die Aussagen

Die Wissensbasis, die bei der Erstellung des Standards zugrundegelegt wurde, soll zur Verfügung stehen (Literaturverzeichnis, klinische Studien, Laborprüfungen, internationale (weltweite) Berücksichtigung von Literatur, anderen Standards und Dokumenten).

Wenn möglich, soll der Grad der Gewissheit angegeben werden für das vorgelegte Erkenntnismaterial oder die angewandten Prüfverfahren.

Standards sollen zumindest hinsichtlich ihrer Hauptmerkmale geprüft sein (Validität) oder die Hauptaussagen auf entsprechende Untersuchungen zurückgeführt werden können. Die Prüfung kann aus Vergleichen mit anderen Behandlungsverfahren gleicher Zielsetzung bestehen. Das ist besonders wünschenswert, wenn alternative Entscheidungen oder unterschiedliche Wertsetzungen denkbar sind.

Die Standards sollen in ihren Aussagen zuverlässig und präzise sein. Kommen mehrere Institutionen unabhängig voneinander zu ähnlichen oder gleichen Aussagen, spricht dieses für eine hohe Verlässlichkeit.

Die Kommentierung von Standards durch Fachkreise soll sorgfältig beobachtet werden.

Übersichtsartikel und Studienergebnisse sollten nur solchen Zeitschriften entnommen werden, die ein Gutachterverfahren vor der Veröffentlichung eingerichtet haben.

### 3.3.5 Anwendbarkeit

Standards sollen zweckmäßig sein und vor Ort umsetzbar. Sie müssen für die Anpassung an den Krankenhausalltag genügend Raum lassen.

Eine Leitlinie soll Regeln für die Anwendung der Empfehlungen enthalten (Indikation). Die Merkmale der Patienten, für die das Verfahren geeignet sein soll und der richtige Zeitpunkt für die Anwendung in einem Krankheitsverlauf sollen angegeben werden.

Die Leitlinien sollen patientenorientiert sein und die psychosozialen Aspekte berücksichtigen. Wenn zutreffend, sollen Optionen bei der Wahl erkennbar sein.

Die Forderungen an Mittel (Raum, Geräte, Materialeinsatz), die Qualifikation und die allgemeine Prozessumgebung bei der Ausführung sollen übersichtlich dargestellt sein.

### 3.3.6 Übersichtlichkeit

Standards sollten in klarer Sprache abgefasst sein. Die verwendeten Begriffe sollen definiert sein und dem fachlichen Sprachgebrauch entsprechen. Die Darstellung soll folgerichtig sein und sich geeigneter visueller Methoden bedienen.

Die Aussagen sollen - wenn das möglich ist - in Flussdiagrammen, Tabellen oder Entscheidungsbäumen auch visualisiert sein.

### 3.3.7 Vergleichbarkeit

In den Leitlinien sollen Prüfmerkmale angegeben werden, an denen geprüft werden kann, ob die Forderungen erfüllt wurden oder nicht.

### 3.3.8 Geplante Revision

Die Aussagen des Dokumentes sollen nach einem festgelegten Zeitraum überprüft werden.

### 3.3.9 Bekanntmachung

Die herausgebende Institution sollen angemessene Anstrengungen unternehmen, dass die vermuteten Anwender (Fachkreise) über eventuelle Änderungen oder Aufhebungen auch Kenntnis erhalten. Die Herausgeber sollen auch dafür sorgen, dass die Leitlinien bekannt werden bei allen den Personen, die als Anwender infrage kommen.

### **3.4 Auswahlverfahren**

Die publizierten Standards zu einem Behandlungsablauf werden gesammelt und hinsichtlich ihrer Aussagen verglichen. Durch die Fachabteilung oder durch unabhängige Experten wird geprüft, wieweit sie die Kriterien erfüllen. Nach Abwägung beschließt die Krankenhausleitung die Übernahme des Standards, eventuell mit Anmerkungen, Änderungen oder Zusätzen, die begründet werden sollten.

### **3.5 Pflege der Leitlinien**

Die Übernahme einer Leitlinie kann zeitlich begrenzt werden.

Wünschenswert ist, dass die Leitlinien nach Konsensus auch auf ihre Eigenschaften hin geprüft werden. Die Überprüfung kann sich auf die Qualitätsmerkmale der Verfahrens selbst beziehen und auf die Eigenschaften des Standards wie die Verständlichkeit, Umsetzbarkeit in den Krankenhäusern. Dabei dürften die Erfahrungen in anderen Häusern und die Reaktion der Fachwelt eine große Rolle spielen.

Die in der Anwendungsphase der Leitlinie gemachten Erfahrungen sollen gesammelt werden.

Die Diskussion um die Leitlinie soll verfolgt werden. Es muss sichergestellt werden, dass Erkenntnisse, die ein Abweichen oder Aufgabe des Standards nahelegen, zeitgerecht wahrgenommen werden und entsprechenden Maßnahmen auslösen.

Werden Arbeitsanweisungen mit dem Ziel verfasst, die Leitlinie in den klinischen Alltag umzusetzen, sollen sie vor der Freigabe von einem unabhängigen Dritten daraufhin geprüft werden, ob alle Forderungen der Leitlinie erfüllt werden.

## **4 Dokumentation**

Die Leitlinie wird als Arbeitsanweisung, als „Anerkannte Regel“ oder als Verfahrensanweisung in die Qualitätsdokumentation aufgenommen und durch den QMK verwaltet.

## **5 Zeitbedarf**

Eine ausführliche Recherche nach Leitlinien, Übersichtsarbeiten kann einige Wochen in Anspruch nehmen.

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

### **6.1 Verbindlichkeit von Leitlinien**

Leitlinien geben Anhalt für das Vorgehen, schreiben das ärztliche Handeln aber nie vor. Das geht schon deswegen nicht, weil die Entscheidung für eine Anwendung der Leitlinie im konkreten Fall immer beim Arzt liegen muss. Erkennt der Arzt, dass die Leitlinie ganz oder in Teilen ungeeignet ist, muss er von ihr abweichen. Die Verantwortung für die Behandlung liegt immer beim Arzt. Wer ihm Vorschriften machen will, muss dann auch die Verantwortung für die Patienten übernehmen, also selbst zum Arzt werden.

#### **6.1.1 Leitlinien und Arbeitsanweisungen**

Leitlinien sind keine Arbeitsanweisungen oder Spezifikationen von Behandlungsprozeduren. Sie enthalten Forderungen, an Ausrüstung, Geräte, Materialeinsatz, persönliche Qualifikation, allgemeine Handlungsweisen o. Ä.

Arbeitsanweisungen oder „standards of care“ (Pflegestandards auf den Patienten bezogen) sollen bei wechselndem Personal die Kontinuität der Behandlung oder Pflege sichern. Sie enthalten Angaben zu den Prozessen, Diagnostik, evtl. Planung und Ergebnisse. Als Kombination mehrerer Arbeitsanweisungen kann man eine Kette von Leistungen zu integrated care pathways, critical pathways oder Behandlungsmustern zusammenfassen.

#### **6.1.2 Innovativer Standard**

Der wissenschaftliche Erkenntnisprozess ist nie als „allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft“ abgeschlossen. In einem Universitätskrankenhaus sind auch „innovative Standards“ denkbar. Voraussetzung sind die sorgfältige Validierung, die im Konsens gefundene (schriftliche) Darstellung und die Herausgabe durch die Leitung.

## **7 Mitgeltende Unterlagen**

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Ärztebl 1997; 94(33) :A-2154-A-2155

AWMF; ÄZQ DELBI 2.0 Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument (DELBI) zur methodischen Bewertung medizinischer Leitlinien, Version in Überarbeitung

<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinienbewertung/delbi/2.0> (zuletzt eingesehen: 30.10.2015)

Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. 2011

<Http://www.nap.edu/catalog/13058.html>

Committee to Advise the Public Health Service on clinical practice Guidelines of the Institute of Medicine Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, Washington 1990

Agency for Healthcare Research and Quality: Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews Grading the Strength of a Body of Evidence When Assessing Health Care Interventions for the Effective Health Care Program of the Agency for Healthcare Research and Quality: An Update

<http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayProduct&productID=1752>

## **8 Zuständigkeiten**

Review der Leitlinie: Leitung oder von ihr bestimmter Experte

Freigabe und Aufnahme als „Anerkannte Regel“: Leitung

Verwaltung: QMK

## **9 Begriffe**

*Standard (Norm, Leitlinie)*

Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird (ISO/IEC Guide 2:2004, Definition 3.2)

Document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context (ISO/IEC Guide 2:2004, definition 3.2)

## **10 Anlagen**

Anlage 1: Checkliste für Leitlinien

Fortgeschrieben: 21.07.2009; 30.10.2015