

Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien

Ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien

Günter Ollenschläger, Antonius Helou, Lovorka Kostovic-Cilic, Matthias Perleth, Hans Heiner Raspe, Otto Rienhoff, Hans-Konrad Selbmann und Ulrich Oesingmann

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln
Medizinische Universität Lübeck, Institut für Sozialmedizin
Medizinische Hochschule Hannover, Abtlg. Epidemiologie und Sozialmedizin
Universität Göttingen, Institut für Medizinische Informatik
Universität Tübingen, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung

Zusammenfassung

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben 1997 in „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ festgelegt, welche Qualitätsanforderungen die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften an Leitlinien stellen. Diese Maßnahme hatte auch zum Ziel, die Bemühungen der AWMF um qualitativ hochwertige Leitlinien zu unterstützen und zu bestärken. Auf der Grundlage dieser Beurteilungskriterien wurde – erstmalig für den deutschsprachigen Bereich – ein Instrument zur systematischen Erfassung und Dokumentation von Qualitätskriterien guter Leitlinien erarbeitet, über das nachfolgend berichtet wird. Diese Checkliste orientiert sich wesentlich an Struktur und Inhalten der – „Criteria for Appraisal for National Guidelines“ des Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Sachwörter: Leitlinien, Qualitätssicherung, Qualität im Gesundheitswesen, Deutschland

Hintergrund

Ärztliche Leitlinien werden in unserem Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen (1–3, 11, 12, 17). Dabei wird mittlerweile allgemein akzeptiert, daß Wirksamkeit und Bedeutung von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen (2–3, 5–8, 12–15). Allerdings wurden in letzter Zeit wiederholt Zweifel an der Qualität eines großen Teils der veröffentlichten deutschsprachigen Leitlinien geäußert, wie etwa E. Buchborn vor dem 50. Bayerischen Ärztetag 1997: „So gleichen die in den letzten Jahren kurz-

fristig und hektisch zustande gekommenen, mehreren hundert Leitlinien der Fachgesellschaften und ihrer ad hoc gebildeten Expertengruppen mehr dem redaktionell verdichteten Inhalt von Lehrbüchern und Erfahrungssätzen eines tradierten Konsenses als wirklichen Standardisierungen mit gesicherter Wissensbasis“ (2).

Aus diesem Grund haben die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung 1997 in ihren „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ (3) festgelegt, welche Qualitätsanforderungen die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften an Leitlinien stel-

len, die sie in ihrem eigenen Verantwortungsbereich nutzen wollen. Diese Maßnahme hatte auch zum Ziel, die Bemühungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) um qualitativ hochwertige Leitlinien (13, 16) zu unterstützen und zu bestärken.

Auf der Grundlage dieser Beurteilungskriterien wurde ein Instrument zur systematischen Erfassung und Dokumentation von Qualitätskriterien guter Leitlinien erarbeitet, über das nachfolgend berichtet wird.

Zielsetzung und Methodik

Im Verlauf des Jahres 1997 wurde durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung auf der Grundlage einer Empfehlung von Lauterbach, Lubecki, Oesingmann et al. (12) die Konzeption eines Clearingverfahrens für ärztliche Leitlinien mit folgenden Zielsetzungen entwickelt:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien,
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien,
- Monitoring der Fortschreibung von Leitlinien.

In einem ersten Schritt auf dem Wege zu einer Konkretisierung der Beurteilungskriterien für Leitlinien war eine Checkliste zu erarbeiten, an Hand derer Leitlinienberichte erstellt werden können, die Grundlage einer standardisierten Beurteilung der Qualität der Leitlinie sein sollten. Die Checkliste enthält daher alle Kriterien, deren Ausprägung in einem folgenden Beurteilungsverfahren zu messen und zu bewerten sind.

Zur Formulierung des Kriterienkataloges wurden publizierte oder über Datenetze zugängliche Vorschläge für Qualitätskriterien von Leitlinien (4, 5, 7–9, 15) analysiert, gewertet und unter Berücksichtigung der Vorgaben von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (3) zusammengestellt. Die Checkliste orientiert sich im wesentlichen an dem Instrument „Criteria for Appraisal for National Use“ des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (15).

Bei den Autoren des deutschsprachigen Instrumentes handelt es sich um Mitglieder des Expertenkreises

Leitlinien (H.H.R., O.R., H.K.S., U.O.) der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung, um deren Mitarbeiter (G.O., L.K.C.) sowie um Mitglieder einer universitären Forschergruppe, die bereits Vorarbeiten für einen deutschsprachigen Kriterienkatalog geleistet hatte (A.H., M.P.).

Ergebnisse

Der Kriterienkatalog zielt auf die Beschreibung der Qualität der Leitlinienentwicklung und auf die Charakterisierung von Inhalt, Format und Anwendbarkeit einer Leitlinie ab (s. Tab. 1).

Tabelle 1. Struktur der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“.

1. *Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung*
 - Angabe der Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung
 - Nennung der Autoren der Leitlinie
 - Methodik der Identifizierung und Interpretation der Evidenz
 - Technik der Formulierung der Leitlinienempfehlungen
 - Angabe von Gutachterverfahren und Pilotstudien
 - Kennzeichnung von Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie
 - Hinweise auf die Transparenz der Leitlinienerstellung
2. *Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie*
 - Beschreibung der Ziele der Leitlinie
 - Bezeichnung des Kontextes (Anwendbarkeit / Flexibilität)
 - Hinweise für Klarheit, Eindeutigkeit der Empfehlungen
 - Angabe von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnissen
3. *Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie*
 - Vorstellungen zur Verbreitung und Implementierung
 - Techniken für die Überprüfung der Anwendung

Tabelle 2. Inhalte der Leitliniencheckliste: 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung.

- *Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung*
 - 1.1. Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?
 - 1.2. Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?
 - 1.3. Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflußnahme auf die Leitlinie diskutiert?
- *Autoren der Leitlinie*
 - 1.4. Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?
 - 1.5. Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befaßten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?
- *Identifizierung und Interpretation der Evidenz*
 - 1.6. Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?
 - 1.7. Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?
 - 1.8. Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?
- *Formulierung der Leitlinienempfehlungen*
 - 1.9. Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?
 - 1.10. Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?
 - 1.11. Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?

Tabelle 2. (Fortsetzung).

1.12. Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?

• *Gutachterverfahren und Pilotstudien*

1.13. Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?

1.14. Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?

1.15. Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?

1.16. Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?

1.17. Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?

• *Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie*

1.18. Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, an dem sie überprüft / aktualisiert werden soll?

1.19. Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?

• *Transparenz der Leitlinienerstellung*

1.20. Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?

1.21. Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z.B. in Form eines Leitlinien-Reports)?

Tabelle 3. Inhalte der Leitliniencheckliste: 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie.

• *Ziele der Leitlinie*

2.1. Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?

2.2. Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?

• *Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)*

2.3. Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z.B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen)?

2.4. Ist (sind) die ärztliche(n) Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert?

2.5. Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?

2.6. Wird erwähnt, inwieweit die Bedürfnisse der Patienten bei der Anwendung in der Leitlinie zu berücksichtigen sind?

• *Klarheit, Eindeutigkeit*

2.7. Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?

2.8. Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert?

2.9. Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?

2.10. Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?

2.11. Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?

2.12. Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzumutbar, überflüssig, obsolet erscheinen?

• *Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse*

2.13. Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z.B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?

2.14. Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?

2.15. Gibt es zuverlässige Schätzungen der Kosten / der Aufwendungen, die sich voraussichtlich aus dem empfohlenen Vorgehen ergeben?

2.16. Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?

Tabelle 4. Inhalte der Leitliniencheckliste: 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie.

- **Verbreitung und Implementierung**
- 3.1. Existieren Empfehlungen zur Methode der Verbreitung / Implementierung der Leitlinie?
- 3.2. *Nur für überregionale Leitlinien:* Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?
- **Überprüfung der Anwendung**
- 3.3. Werden spezifische Ziele, Kriterien oder Verfahren genannt, mit deren Hilfe die Berücksichtigung / Befolgung der Leitlinie in der Praxis ermittelt werden kann?
- 3.4. Werden meßbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?

Mithilfe von insgesamt 41 Fragen zu diesen Faktoren werden alle Kriterien angesprochen, die nach dem heutigen Verständnis die Qualität einer Leitlinie ausmachen (s. Tab. 2–4).

Schlußfolgerungen

Mit der vorgestellten Checkliste liegt erstmalig ein deutschsprachiges Instrument zur standardisierten Erfassung und Dokumentation der Qualitätskriterien von Leitlinien vor. Darüber hinaus eignet sich dieser Kriterienkatalog zu Fortbildungszwecken für Autoren und Nutzer von Leitlinien.

Die Checkliste wurde von der Planungsgruppe der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung verabschiedet und für den Zeitraum eines Jahres (1.2.1998 bis 31.1.1999) in Kraft gesetzt. Die Checkliste wurde – gemeinsam mit einem Nutzermanual (10) – an alle Mitgliedsgesellschaften der AWMF, an Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen und die Fachpresse versandt, außerdem über das Deutsches Gesundheitsnetz: (<http://www.dgn.de>) und Internet (<http://www.kbv.de/azq/>) allen Interessenten zugänglich gemacht. Bis Anfang 1999 sollen Untersuchungen zur Akzeptanz und Machbarkeit der Checkliste durchgeführt werden. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse dieser Evaluation wird die Checkliste fortgeschrieben.

Abstract

A check list for the methodological quality of guideline – a contribution to the quality promotion of medical guidelines

The society of physicians of Germany and the society of panel physicians laid down in the “assessment criteria for guidelines in medical care” what kind of demands the medical selfadministration makes on guidelines. This measure also had the goal to support and strengthen the efforts of the AWMF for guidelines of high value. On the basis of these assessment criteria, a tool was compiled for the systematic registration and documentation of quality criteria for good guidelines for the first time in areas of German language. This check list is guided by the structure and content of the “Criteria for Appraisal for National Guidelines” by the Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Key words: Guidelines, quality assurance, quality in health care, Germany

Literatur

1. Bauer H (1998) Leitlinien als Grundlage rationalen ärztlichen Handelns Bayerisches Ärztebl 53: 3–8
2. Buchborn E (1997) Leitlinien-Richtlinien-Standards. Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayerisches Ärztebl 52: 412–416
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755
4. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G (1997) Appraisal instrument for clinical guidelines. St. George’s Hospital Medical School, London

5. Grimshaw JM, Russell IT (1993) Achieving health gain through clinical guidelines: 1. Developing scientifically valid guidelines. Quality in Health Care 2: 243–248
6. Hart D (1998) Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. MedRecht (Heft 1) 8–16
7. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G (1995) User’s guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 274: 570–574
8. Health Information Research Unit, McMaster Universität Toronto (1998) Guideline Appraisal Project. <http://hiru.mcmaster.ca/cpg.htm>
9. Helou A (1997) Entwurf eines deutschsprachigen Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien. Abteilung für Epidemiologie und Sozialmedizin der MHH. Hannover, Dezember, unveröffentlichtes Manuskript
10. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1998) Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Köln: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
11. Lauterbach KW (1997) Ökonomische und ethische Aspekte der Entwicklung von Behandlungsleitlinien. ZaeFQ 91: 277–282
12. Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C (1997) Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 91: 283–288
13. Müller W (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie im Rahmen der AWMF. In: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, AWMF (Hrsg) Curriculum Qualitätssicherung – Ärztliches Qualitätsmanagement. Texte und Materialien der Bundesärztekammer, Band 10, S. 183–186
14. Ollenschläger G, Thomeczek C (1996) Ärztliche Leitlinien. Definitionen – Ziele – Implementierung. ZaeF 90: 355–361
15. Petrie J, Barnwell E, Grimshaw J for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1995) Clinical Guidelines – Criteria for Appraisal for National Use. Pilot Edition. <http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign/crit-main.htm>
16. Vosteen KH (1995) Prävention, Standards und zukünftige Entwicklungen in den medizinischen Spezialgebieten – Leitlinien in Diagnostik und Therapie. ZaeF 89: 859–874

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Günter Ollenschläger, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Aachener Str. 233-237, 50931 Köln.
Tel.: 02 21-40 04-500; Fax: 02 21-40 04-590; e-mail: azq@dgn.de