



Universität Hamburg

MIN Fakultät  
Gesundheitswissenschaften



**Dr. phil. Anke Steckelberg**  
**Martina Bunge**  
**Anja Gerlach**  
**Prof. Dr. Gabriele Meyer**  
**Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser**

Hamburg, 10.06.2011

Studienprotokoll:

**Entwicklung einer S3 Leitlinie**  
**zur Erstellung**  
**von Patienteninformationen**

(Stand: 10.6.2011)

## Abkürzungsverzeichnis

ÄK	Ärztchammer
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CCTR	Cochrane Controlled Trials Register
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKH	Deutsche Krebschilfe
EBPI	Evidenzbasierte Patienteninformation
EP	Evidence Profile
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIN	Guideline International Network
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GoR	Grade of recommendation
HAS	Haute Autorité de Santé
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Koordinierungsgruppe
LEG	Leitlinien-Entwicklungsgruppe
LL	Leitlinie
LoE	Levels of Evidence
NICE	National Institute of Health and Clinical Excellence
PsycINFO	Psychological Information Database
PSYINDEX	Referenzdatenbank der psychologischen Literatur und Testverfahren aus den deutschsprachigen Ländern
PubMed	Public Medline
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

SoF      Summary of Findings tables

## **Studienprotokoll**

Leitlinienprojekt

### ***Entwicklung einer S3 Leitlinie zur Erstellung von Patienteninformationen***

Leitlinien sind wesentliche Instrumente zur Förderung von Qualität in der medizinischen Versorgung. Im Gegensatz zum HTA Report, sieht der Prozess der Leitlinienentwicklung die systematische Einbindung aller relevanten Akteure zum Thema vor. Damit soll eine hohe Akzeptanz der Leitlinie erreicht werden. Für dieses Projekt wurde die Methode der Leitlinie gewählt.

Die Struktur des Studienprotokolls folgt dem Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ). (1) Der Leitfaden bildet vor allem die Kriterien des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstruments DELBI ab. (8)

Für die Bewertung der Evidenz und der Einstufung der Empfehlungen wird das Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Verfahren (GRADE) zugrunde gelegt. (34)

Für die Implementierungsstudie der konsentierten Leitlinie gilt es, ein separates Studienprotokoll zu erstellen. Dieses wird auch die Erarbeitung von Qualitätsindikatoren beinhalten.

#### **1. Geltungsbereich und Zweck - Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Evidenzbasierte Patienteninformation (EBPI) ist eine Voraussetzung für informierte Entscheidungen. Die meisten Bürger und Patienten wollen mehr und vor allem glaubwürdigere Informationen und eine größere Beteiligung an der Entscheidungsfindung. (10,17,27) Das Recht von Patienten auf EBPI begründet sich zudem aus einem ethischen Anspruch heraus. (12) Insbesondere im Bereich chronischer Krankheiten sind EBPI unabdinglich. (20,23,27) Der bestmöglich selbstständige Umgang mit einer langwierigen Erkrankung, die durch unterschiedliche therapeutische Interventionen beeinflussbar ist, macht eine umfassende und objektive

Entscheidungsgrundlage erforderlich. Die bisher vorliegenden Informationen über chronische Krankheiten diverser Anbieter sind von überwiegend geringer Qualität und oftmals interessengeleitet. (25,28,32) Eine systematische Literaturübersicht zeigt, dass auch Entscheidungshilfen (Decision Aids) häufig nicht evidenzbasiert sind, selbst dann nicht, wenn sie das Label ‚evidenzbasiert‘ aufweisen. (11)

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), Fachbereich Patienteninformation, hat 2009 die Ergebnisse einer nationalen Arbeitsgruppe zu EBPI publiziert, die auf die Notwendigkeit von Standards hinweisen. (21) Mit dem Manual „Patienteninformation“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2), den Methoden des IQWiG (19) und den Übersichtsarbeiten von Bunge et al. und Steckelberg et al. (6,33) liegen umfangreiche Vorarbeiten vor.

### **1.1 Zielorientierung der Leitlinie**

Mit dem Projekt wird eine Leitlinie für EBPI erstellt. Es gilt den Nachweis zu führen, dass die Leitlinie die Qualität von Patienteninformationen verbessert.

Da diese geplante S3 Leitlinie keine medizinische Indikation adressiert, werden im Entwicklungsprozess die Ersteller von Patienteninformationen die bisherige Rolle der klinischen Experten einnehmen und im Studienprotokoll auch als Ersteller von Patienteninformationen bezeichnet.

### **1.2 Nutzerzielgruppe**

Patienteninformationen adressieren sowohl Gesunde als auch Patienten. Somit ist die Zielgruppe weder auf spezifische Indikationen noch auf definierte Altersgruppen begrenzt.

### **1.3 Versorgungsbereich**

Anknüpfend an die Erläuterungen unter 1.2 gilt die Leitlinie versorgungsbereichsübergreifend.

### **1.4 Anwenderzielgruppe/Adressaten**

Die Leitlinie adressiert die Ersteller von Patienteninformationen. Dazu gehören Universitäten, das Bundesministerium für Gesundheit, der Nationale Krebsplan, die

Träger von Leitlinienprogrammen (AWMF, Ärztekammern (ÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe (DKH)), das ÄZQ, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Cochrane Collaboration, das Harding Center for Risk Literacy, der Krebsinformationsdienst (KID), pharmafacts, die Bundeskoordination Pharma-Kampagne (BUKO Pharma-Kampagne), die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD), Krankenkassen, Journalisten, Selbsthilfevertreter, Patientenvertreter und Pharmafirmen. Diese Institutionen sind gleichbedeutend mit den Fachgesellschaften im Erstellungsprozess medizinischer Leitlinien.

## **2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen**

### **2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**

Für die Besetzung der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) werden Vertreter aus der heterogenen Gruppe der Ersteller von Patienteninformationen angesprochen, die zum einen ein breites Spektrum an Berufen (Mediziner, Psychologen, Journalisten, Gesundheitswissenschaftler, Pflegewissenschaftler) als auch sehr unterschiedliche Methodiken der Erstellung von Informationen repräsentieren und zudem unterschiedliche Informationsformate produzieren.

Die Koordinierungsgruppe (KG) umfasst Methodiker aus dem Bereich der Evidenz-basierten Medizin der Universitäten Hamburg und Witten/Herdecke (AS, IM, GM, MB, AG).

Die Mitglieder der KG laden Vertreter der genannten Institutionen ein, an der Entwicklung der Leitlinie mitzuwirken. Ziel ist es, eine repräsentative Zusammensetzung der LEG zu erreichen. (5) Zudem wird in der konstituierenden Sitzung die Repräsentativität der Gruppe überprüft und ggf. werden weitere Mitglieder aufgenommen. Ein Statistiker steht der LEG bei Bedarf beratend zur Verfügung.

Die Moderation wird die Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement, Frau Prof. Ina Kopp, übernehmen. Die LEG wird inklusive der Mitglieder der KG und der Moderatorin ca. 36 Personen umfassen.

## **2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Nutzern**

Patienten- und Verbrauchervertreter werden direkt in den Prozess der Leitlinienerstellung einbezogen. Zudem liegen zur Nutzerbeteiligung umfangreiche eigene Vorarbeiten der Universität Hamburg vor als auch die Evidenz aus nationaler und internationaler Literatur.

## **3. Methodologische Exaktheit**

Der methodischen Planung der Leitlinie Patienteninformation liegen zum einen das Leitlinien Manual von AWMF und ÄZQ zur Entwicklung von S3 Leitlinien (1), das Guideline Developer's Handbook des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (29), AGREE II (4) und GRADE (34) zugrunde. Zum anderen werden die seit einiger Zeit diskutierten Reformansätze für die Entwicklung von Leitlinien berücksichtigt, die das Ziel haben, Bias in Leitlinien weiter zu reduzieren. (9,13,15,18,24,26,31)

Hirsh und Guyatt haben kritisiert, dass Leitlinien zu identischen Themen, auf der Grundlage derselben Evidenz ohne nachvollziehbaren Grund zu unterschiedlichen Empfehlungen kommen Ihre Reformvorschläge zielen darauf ab, diesen Bias zu vermeiden. Mit dieser Kritik haben Hirsh und Guyatt (14,18) an die bereits artikulierte Kritik von Sniderman angeknüpft, der die folgenden Aspekte vorgeschlagen hat (31):

1. Die Expertise der Leitliniengruppe muss vollständig sein, einschließlich eines Statistikers. Die AWMF empfiehlt die zusätzliche Einbeziehung von Methodikern. (1)
2. Für die Aktualisierung von Leitlinien wechseln die Koordinatoren;
3. Kontroverse Interpretationen und Standpunkte werden dokumentiert.
4. Eine Konsultationsphase ist fester Bestandteil des Prozesses;
5. Vor der Publikation findet ein Reviewverfahren statt;
6. Die Beziehungen zur Industrie werden detailliert offengelegt. (31)

Diese Reformvorschläge wurden auch in der AWMF als wichtige Forderungen erachtet, die jedoch teilweise nur bei ausreichender finanzieller Unterstützung realisierbar sind. (9)

Hirsh und Guyatt schlagen einen noch radikaleren Wechsel vor (18):

1. Im Prozess der Leitlinienerstellung wird die Literaturrecherche von einem Zentrum für Evidenz-basierte Medizin durchgeführt.
2. Die Fragen für die Recherchen werden Fragen-geleitet (Welche Fragen zum Thema sind wichtig?) und nicht Daten-geleitet (Welche Erkenntnisse zum Thema liegen vor?) festgelegt.

3. Die Autoren sind Methodiker der Evidenz-basierten Medizin und frei von potentiellen Interessenkonflikten. Sie können sich bei Bedarf Unterstützung bei den klinischen Experten – Ersteller von Patienteninformationen – einholen.
4. Auf der Grundlage der Zusammenfassung und Interpretation der Evidenz werden ohne Einfluss von Mitgliedern mit potentiellen Interessenkonflikten Empfehlungen entwickelt. Der Ansatz von Hirsh und Guyatt bezieht die Methodiker in die umfassende Darlegung von Interessenkonflikten (finanzielle und intellektuelle) mit ein. (18)

In den Erstellungsprozess dieser Leitlinie sollen die genannten Reformansätze weitestgehend berücksichtigt werden. Alle Mitglieder werden zu Beginn ihre finanziellen und intellektuellen Interessenkonflikte darlegen. Strukturierte Konsensfindung und Stimmenthaltungen oder Ausschlüsse aus dem Abstimmungsprozess sollen bei bedeutsamen Interessenkonflikten Bias vermeiden. Da aufgrund fehlender Ressourcen die Literaturrecherchen und die Aufarbeitung der Evidenz nicht von externen Kompetenzzentren durchgeführt werden können, wird das Vorgehen maximal transparent dokumentiert und damit überprüfbar gestaltet. Eine ggf. stichprobenartige Kontrolle durch eine externe Institution wie z.B. das IQWiG wäre wünschenswert.

### **3.1 Vorarbeiten**

#### **3.1.1 Systematische Recherche nach vorhandenen LL**

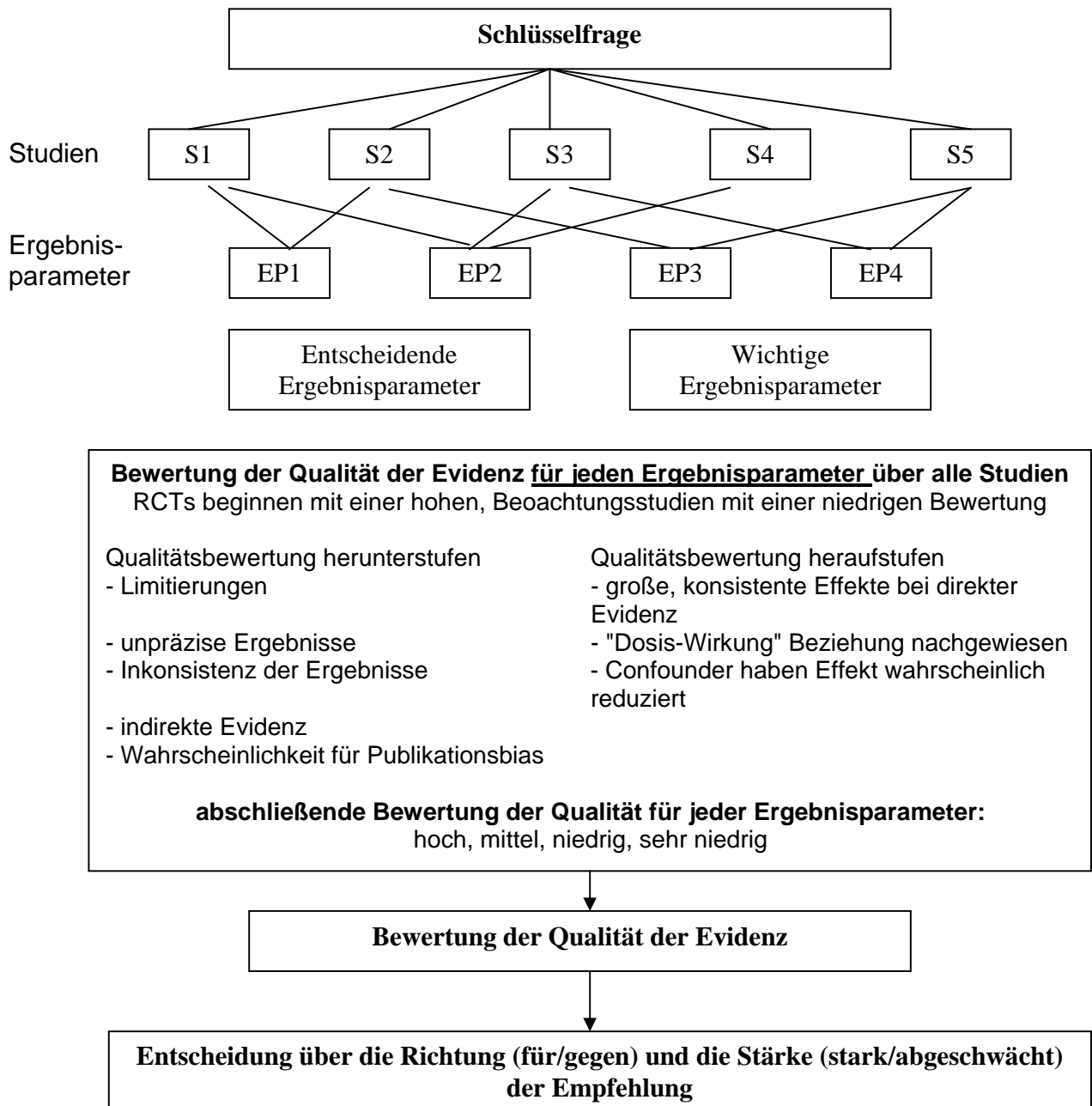
Es wurde eine systematische Recherche nach vorhandenen Leitlinien auf den Seiten der AWMF, des Guideline International Network (GIN), des National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE), des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), des Haute Autorité de Santé (HAS), des National Guideline Clearinghouse des U.S. Department of Health and Human Services und des australischen National Health Service Medical Research Council durchgeführt. Es wurden keine Leitlinien zum Thema identifiziert.



### 3.2 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

#### Allgemeiner Teil

Die Abbildung 1 zeigt schematisch den Prozess von der Evidenzrecherche bis zur Formulierung der Empfehlungen. (15)



**Abbildung 1** Prozess von der Evidenzrecherche bis zur Formulierung der Empfehlungen (modifiziert nach (15))

### 3.2.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Die Formulierung von Schlüsselfragen erfolgt durch die LEG Fragen-geleitet. Die Schlüsselfragen sind Grundlage für die anschließend erfolgenden Literaturrecherchen. Zu den Fragen werden PIKE Schemata erstellt (Problem, Intervention, Kontrolle, Endpunkt. (16)

#### Beispiele für Schlüsselfragen:

- Können Narrative (Erfahrungsberichte) die Verständlichkeit von Patienteninformationen verbessern?
- Welche grafischen Darstellungen sind geeignet, das Verständnis einer Patienteninformation zu verbessern?

### 3.2.2 Definition von relevanten Ergebnisparametern

Die LEG legt Ergebnisparameter fest und ordnet diese systematisch. GRADE unterscheidet zwischen entscheidend (critical) und wichtig (important but not critical) und schlägt eine Hierarchisierung vor. (16) Abbildung 2 gibt ein Beispiel.

Bedeutsamkeit der Ergebnisparameter für decision making				
entscheidend	9	↑	Verständnis, Risikowahrnehmung	
	8		Lesbarkeit	
	7			
wichtig, aber nicht entscheidend	6			
	5		Akzeptanz	
	4			
geringe Bedeutung	3			Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen
	2			
	1			decisional conflict

**Abbildung 2** Hierarchie der Ergebnisparameter (16)

### **3.2.3 Systematische Literaturrecherche und Auswahl der Studien**

Aufbauend auf die Schlüsselfragen definiert die KG Suchbegriffe und Ein- und Ausschlusskriterien. Die Mitglieder der KG legen der LEG oder gegebenenfalls der Subgruppe zu jeder Schlüsselfrage einen Vorschlag für Ein- und Ausschlusskriterien vor, dem die LEG zustimmt oder Veränderungen einfordert. In der Regel werden systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen die höchste Priorität haben, gefolgt von randomisiert-kontrollierten Studien. Anschließend erfolgt die systematische Literaturrecherche in den Datenbanken der Cochrane Library (CDSR und CCTR), PubMed, PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL, der Campbell Collaboration und DIMDI. Zusätzlich werden die Referenzlisten relevanter Artikel gesichtet und Experten bezüglich weiterer, evtl. schwer zugänglicher, Publikationen kontaktiert. Expertenmeinungen sind keine Art von Studiendesign und somit keine Evidenz. (3) .

(s. DELBI Kriterium 8)

(s. DELBI Kriterium 9)

### **3.2.3 Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenztabelle**

#### **Bewertung der Evidenz**

Die Bewertung der methodischen Qualität der einzelnen, eingeschlossenen Studien erfolgt zunächst anhand etablierter Checklisten.

Systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen: AMSTAR (30)

Randomisiert-kontrollierte Studien: Risk of Bias Instrument (7)

Kohortenstudien: Methodology Checklist 3: Cohort Studies (29)

Die Bewertung der Evidenz nach GRADE bezieht sich dagegen nicht auf die einzelnen Studien, sondern auf die vorhandene Evidenz zu einer Fragestellung. (3) GRADE bewertet die vorhandene Evidenz mit den Kategorien hoch, mittel, niedrig und sehr niedrig (Abbildung 3).

Studiendesign	Qualität der Evidenz	Niedriger wenn	Höher wenn
Randomisierte Studie	Hoch	Risiko für Bias -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Großer, konsistenter Effekt +1 groß +2 sehr groß
	Mittel	Inkonsistenz -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Dosis-Wirkung Beziehung +1 nachgewiesen
Beobachtungsstudie	Niedrig	Indirekte Evidenz -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Alle plausiblen Confounder +1 haben den Effekt wahrscheinlich reduziert
	Sehr niedrig	Unpräzise Ergebnisse -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	
		Publikationsbias -1 wahrscheinlich -2 sehr wahrscheinlich	

**Abbildung 3:** Kriterien zur Bewertung der Evidenz (modifiziert nach (3))

### Erstellung von Evidenztabelle

Die Erstellung der Evidenztabelle erfolgt in drei Schritten. Zunächst werden für alle einbezogenen und ausgeschlossenen Studien *study fact sheets* angefertigt.

Anschließend wird in Anlehnung an GRADE die Evidenz zu einer Frage über alle identifizierten Studien hinweg in "summary of findings tables" (SoFs) dargestellt. (15) Im letzten Schritt werden Evidenztabelle (evidence profiles - EPs) erstellt, die ergänzend zu den Informationen der SoFs eine detaillierte Qualitätsbewertung beinhalten. (15)

Die Erstellung der Evidenztabelle erfolgt unabhängig voneinander durch zwei Mitglieder der KG. Bei Dissens werden die Mitglieder der zuständigen Subgruppe beziehungsweise die LEG einbezogen.

Die Evidenztabelle stellen einen Meilenstein auf dem Weg zur Empfehlung dar. (15)

### 3.2.4 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

(s. DELBI Kriterium 12)

Empfehlungen in Leitlinien sind nicht immer hilfreich. (15)

Die KG bereitet die Empfehlungen vor. Dabei sind alle oben aufgeführten Kriterien zu berücksichtigen, insbesondere die Qualität der Evidenz, das Ausmaß und die Genauigkeit der Effekte für die wesentlichen Zielkriterien, die Relevanz der Zielkriterien, wichtige Faktoren, die die Umsetzung der Evidenz in spezifische Praxissituationen verändern können, Unsicherheiten bzgl. der Daten und die Kosten der Maßnahme.

Orientiert an den Vorschlägen der GRADE-Working-Group werden jeweils zwei Empfehlungsstärken für oder gegen eine Maßnahme festgelegt: (22)

- **starke Empfehlung:** die erwünschten Effekte überwiegen die unerwünschten deutlich,
- **abgeschwächte Empfehlung:** die erwünschten Effekte überwiegen wahrscheinlich die unerwünschten, dieses kann jedoch nicht sicher gesagt werden.

**Tabelle 1** Empfehlungsstärken und Qualität der Evidenz (22)

<b>Empfehlungsstärken</b>	
↑↑	starke Empfehlung für die Maßnahme
↑?	abgeschwächte Empfehlung für die Maßnahme
↓?	abgeschwächte Empfehlung gegen die Maßnahme
↓↓	starke Empfehlung gegen die Maßnahme
<b>Qualität der Evidenz</b>	
<b>A</b>	hoch
<b>B</b>	mittel
<b>C</b>	niedrig
<b>D</b>	sehr niedrig

Die abschließende Erstellung von Algorithmen muss nicht in Form von Flussdiagrammen erfolgen. (1) Die LEG wird über diesen Punkt abstimmen.

### **3.2.5 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

Die Konsentierung der Empfehlungen erfolgt im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens der Mitglieder der LEG. Es wird dabei die Technik des Nominalen Gruppenprozesses verwandt. (5)

Am Konsensprozess nehmen alle Mitglieder der LEG teil. Jeder Teilnehmer hat im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme. Der Abstimmungsprozess wird durch Frau Prof. Ina Kopp geleitet. Die Abstimmungsergebnisse einschließlich der Bereiche, in denen kein Konsens erreicht wurde, sowie Minderheitenmeinungen werden transparent dokumentiert. Über den Ablauf wird ein vollständiges Protokoll erstellt. (5)

(s. DELBI Kriterium 10)

(s. DELBI Kriterium 11)

### 3.3. Übersicht des Ablaufs des Leitlinien – Entwicklungsprozesses

Datum / Arbeitsschritt	Inhalte
<b>Vorbereitung des 1. LEG Treffens (März-Juni)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- TN Liste erstellen</li> <li>- 1. Anschreiben mit Einladung zur Teilnahme und Studienprotokoll verschicken</li> <li>- Rückmeldung einfordern</li> <li>- Nach Zusage Versenden von conflict of interest Erklärungsbogen</li> <li>- Materialien zur Vorbereitung (ethische LL u.a.)</li> <li>- Schlüsselfragen vorbereiten</li> <li>- 2 ausgearbeitete Schlüsselfragen (Narrative) – sind in Bearbeitung: Recherche etc.</li> <li>- PPT zur Methodik der LL Entwicklung</li> <li>- Datenbank für Literatur anlegen</li> <li>- study fact sheet erstellen</li> </ul>
<b>1. Treffen der LEG 2 tägiges Präsenztreffen (23./24. September Beginn 13:00)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conflict of interest liegt vor?</li> <li>- Schulung in EbM</li> <li>- Methodik der LL Entwicklung</li> <li>- Vollständigkeit der Gruppe prüfen, ggf. Teilnehmer nachbenennen</li> <li>- Sammeln und Konsentieren der Schlüsselfragen</li> <li>- Definition der Ergebnisparameter</li> <li>- Bildung von LEG-Kleingruppen für Themenkomplexe (Kleingruppen kommentieren Entwürfe)</li> <li>- Adobe Connect Schulung</li> </ul>
<b>Literaturrecherchen methodische Bewertung und Aufbereitung der Literatur Mai-Dezember</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rückkopplung an die Gruppe bzw. an Kleingruppen</li> </ul>
<b>2. Treffen der LEG E-Conference Textentwürfe der Empfehlungen Mitte Januar 2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Konsentierung der Textentwürfe</li> </ul>
<b>3. Treffen der LEG E-Conference (Mitte Februar 2012)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Konsentierung der Schlüsselempfehlungen mit Empfehlungsgraden im nominalen Gruppenprozess</li> </ul>
<b>Ausarbeitung der LL (bis Ende März)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Langversion</li> <li>- Kurzversion</li> <li>- Patientenversion</li> <li>- Methodenreport</li> </ul>
<b>Externe Begutachtung und Fokusgruppen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 Gutachten</li> <li>- 2 Fokusgruppen</li> </ul>
<b>Endgültige Abstimmung Ende April 2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- im Delphiverfahren</li> </ul>

## **4. Externe Begutachtung und Verabschiedung**

### **4.1. Pilottestung**

Die Pilottestung der Leitlinie erfolgt in 2 Fokusgruppen mit je 8 bis 10 Teilnehmern. Einbezogen werden Anwender der Leitlinie und Patientenvertreter. Die Pilottestung überprüft Akzeptanz, Praktikabilität und Verständnis der Leitlinie. Methoden und Ergebnisse dieser Fokusgruppenstudie werden im Leitlinienreport dokumentiert.

### **4.2 Externe Begutachtung**

Die KG schlägt vier, nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligte Experten für die externe Begutachtung der Leitlinie vor. Die LEG konsentiert die Vorschläge oder bringt Alternativvorschläge ein. Die Begutachtung erfolgt anhand von methodischen und inhaltlichen Leitfragen. Die Methodik und Ergebnisse des Begutachtungsverfahrens werden im Leitlinienreport dokumentiert.

### **4.3 Revision der Leitlinie**

Im Anschluss an die Pilottestung und das Begutachtungsverfahren wird die Leitlinie von der KG überarbeitet und erneut der LEG vorgelegt. Die Konsentierung der modifizierten Leitlinie erfolgt im Delphiverfahren.

### **4.4 Verabschiedung durch die herausgebenden Institutionen**

Erfolgt im Anschluss an die Revision.



## **5. Redaktionelle Unabhängigkeit**

### **5.1 Finanzierung der Leitlinie**

Die Personalmittel werden von der Universität Hamburg bereitgestellt. Die Mitglieder der LEG nehmen im Rahmen ihrer Tätigkeiten am Entwicklungsprozess teil. Das WINEG (Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen) übernimmt die Kosten für die Sachmittel.

### **5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**

Die Mitglieder der LEG müssen anhand eines Formblatts mögliche Interessenkonflikte darlegen. Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle und immaterielle Interessenkonflikte.

Die Erklärungen der Mitglieder der LEG werden im Leitlinienreport dokumentiert. Auf Wunsch wird über Details der Erklärung Vertraulichkeit gewahrt. Die vollständigen Angaben werden bei der KG hinterlegt und dort aufbewahrt.

## **6. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

### **6.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status**

Das Gültigkeitsdatum wird in der Leitlinie dokumentiert.

### **6.2 Aktualisierungsverfahren**

Für die Aktualisierung werden die Erinnerungssysteme der Datenbanken genutzt. Neue relevante Literatur wird an die KG weitergeleitet. Nach zwei Jahren ist eine systematische Durchsicht der Literatur mit ggf. nachfolgenden Modifikationen geplant. Die KG kann bei Bedarf den Termin vorverlegen.

Nach vier Jahren erfolgt eine vollständige Überarbeitung der LL.

## Referenzen

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) – Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (Hg) Regelwerk für die Erstellung von Leitlinien. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html> (Zugriff am 24.4.2011). Diese Referenz ist AWMF, nicht mit ÄZQ. ÄZQ streichen oder Quelle LL-Manual ZaefQ 2001 ergänzen, dies ist das Gemeinschaftsprodukt
2. Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) (2006): Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen, <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf> (Zugriff am 26.04.2011).
3. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ et al. (2011): GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 64:401-6.
4. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. (2010): AGREE II: advancing guideline development, reporting, and evaluation in health care. *Prev Med* 51:21-4.
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für nationale Versorgungsleitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage 2010 [cited: 30.7.2010] <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports> (Zugriff am 24.4.2011).
6. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2010): What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 78:316-28.
7. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Risk of bias. <http://epoc.cochrane.org/epoc-resources-review-authors> (Zugriff am 1.4.2011)
8. Deutsches Leitlinien-Bewertungsinstrument DELBI: 2008. [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (Zugriff am 24.4.2011).
9. Eggers V, Kopp I, Spies C (2009): Brauchen wir eine Reform in der Entwicklung von Leitlinien? Ein Kommentar. *Anaesthesist* 58:728-30.
10. European Medicines Agency (EMA): Information on benefit-risk of medicines: patients', consumers' and healthcare professionals' expectations. 23. Juni 2009; EMA/40926/2009.
11. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K et al. (2007): A systematic review of information in decision aids. *Health Expect* 10:46-61.
12. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together, [http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical\\_guidance/consent\\_guidance/Consent\\_guidance.pdf](http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance/Consent_guidance.pdf) (Zugriff am 22.4.2009).
13. Grannis FW (2009): Comment on Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet* 374:1325-6.
14. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J et al. (2010): The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med* 152:738-41.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Akl EA et al. (2011): GRADE guidelines : 1. Introduction – GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 64:383-94.

16. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. (2011): GRADE guidelines : 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* 64:395-400.
17. Hamann J, Neuner B, Kasper J, et al. (2007): Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect* 10:358-63.
18. Hirsh J, Guyatt G (2009): Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? *Lancet* 374:273-5.
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2009): Allgemeine Methoden. Version 3.0; [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf) (Zugriff am 26.04.2010).
20. Kasper J, Heesen C, Mühlhauser I (2009): Evidenzbasierte Patienteninformation - dargestellt am Beispiel der Immuntherapie bei Patienten mit Multipler Sklerose. *Bundesgesundheitsblatt* 52:77-85.
21. Klemperer D, Lang B, Koch K et al. (2009): Gute Praxis Gesundheitsinformation; <http://dnebm-patienteninformation.de/> (Zugriff am 26.04.2011).
22. Köpke S, Meyer G, Haut A, Gerlach A (2008): Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 102:45-53.
23. Lenz M, Mühlhauser I : Decision aids in diabetes. In: Edwards A, Elwyn G (eds.): *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*, 2e. Oxford University Press, Oxford (2009); 285-95.
24. Li HF, Zhang HL, Zhu J (2009): Comment on Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet* 374:1326-7.
25. Meyer G, Steckelberg A, Mühlhauser I (2007): Analysis of consumer information brochures on osteoporosis prevention and treatment. *Ger Med Sci* 5:Doc01.
26. Mühlhauser I (2010): From authority recommendations to fact-sheets - a future for guidelines. *Diabetologia* 53:2285-8.
27. Mühlhauser I, Lenz M (2008): Verbesserung der Therapieergebnisse durch Patientenwissen? *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 102: 223-30.
28. Mühlhauser I, Oser F (2008): Sind medizinische und Gesundheitsinformationen auf den Internetseiten von Wikipedia evidenzbasiert? - Eine Inhaltsanalyse. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 102:441-8.
29. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Guideline No. 50. Revised edition January 2008; <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html> (Zugriff am 1.4.2011).
30. Shea BJ, Hamel C, Wells GA (2009): AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 62:1013-20.
31. Sniderman AD, Furberg CD (2009): Why guideline-making requires reform. *JAMA* 301:429-31.
32. Steckelberg A, Balgenorth A, Mühlhauser I (2001): Analyse von deutschsprachigen Verbraucher-Informationsbroschüren zum Screening auf kolorektales Karzinom. *Z Ärztl Fortbild Qualitatssich* 95:535-8.
33. Steckelberg A, Berger B, Köpke S et al. (2005): Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *Z Ärztl Fortbild Qualitatssich* 99:343-51.
34. The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group (GRADE). <http://www.gradeworkinggroup.org/> (Zugriff am 1.4.2011).