



# Das AWMF-Regelwerk Leitlinien

Bitte neue Regel beachten: AWMF-Regel für das Leitlinienregister:  
Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben  
Version 2.4, Stand: 17.01.2018  
<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenkonflikte.html>

## Herausgeber:

Ständige Kommission „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

---

### **Redaktion /Kontakt:**

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)  
c/o Philipps-Universität  
Karl-von-Frisch-Str. 1  
35043 Marburg  
e-mail: [imwi@awmf.org](mailto:imwi@awmf.org)  
*Kommentare und Änderungsvorschläge bitte an diese Adresse*

### **Ständige Kommission Leitlinien der AWMF**

Kreienberg R, Kopp I, Antes G, Bauer H, Diel F, Encke A, Gaebel W, Jonitz G, Lehmacher W, Lelgemann M, Lorenz W, Müller W, Nast A, Reinauer H, Richter R, Scherer M, Schlottmann N, Sechtem U, Selbmann HK, Schwerdtfeger K, Sitter H, Wagner W

### **Verfasser**

Muche-Borowski C, Selbmann HK, Nothacker M, Müller W, Kopp I

**Version 1.1 vom 27.02.2013,  
redaktionelle Überarbeitung der Version 1.0 vom 06.11.2012,  
verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 09.11.2012**

Wir bedanken uns bei Marion Burckhardt, Markus Follmann, Jörg Meerpohl, Alexander Nast, Martin Scherer und Albrecht Wienke für die Unterstützung.

### **Bitte wie folgt zitieren:**

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) –  
Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012.  
Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am TT.MM.JJ)

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Die vorliegenden Texte dürfen für den persönlichen Gebrauch (gemäß § 53 UrhG) in einer EDV-Anlage gespeichert und (in inhaltlich unveränderter Form) ausgedruckt werden. Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> verfügbaren Dokumente zum AWMF-Regelwerk gültig sind. Verweise („links“) aus anderen Dokumenten des World Wide Web auf das Regelwerk unter <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> sind ohne weiteres zulässig und erwünscht, für eine entsprechende Mitteilung sind wir jedoch dankbar. Jede darüber hinausgehende, insbesondere kommerzielle, Verwertung bedarf der schriftlichen Zustimmung der angegebenen Urheber und/oder Inhabern von Verwertungsrechten.

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	3
Einführung: Was sind Leitlinien? .....	5
Ziele und Struktur des AWMF-Regelwerks .....	6
Planung und Organisation .....	7
Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas .....	7
Zielorientierung der Leitlinie .....	8
Stufenklassifikation .....	9
Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen .....	10
Projektablaufplan .....	12
Finanzierungskonzept .....	15
Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen .....	17
Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten .....	19
Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister .....	21
Leitlinienentwicklung .....	23
Konstituierende Treffen .....	23
Systematische Evidenzbasierung: Einführung .....	25
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung .....	27
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von Literatur und deren Aufbereitung Recherche auf der Ebene aggregierter Evidenz .....	31
Recherche nach Primärliteratur .....	31
Auswahl und Bewertung der Literatur .....	34
Aufbereitung - Erstellung von Evidenztabelle n .....	38
Strukturierte Konsensfindung .....	39
Graduierung der Empfehlungen .....	42
Redaktion .....	45
Klarheit und Gestaltung .....	45
Externe Begutachtung .....	48
Gesamtverabschiedung .....	49
Langversion, Kurzversion, Patientenversion, Leitlinien-Report .....	50
Implementierung und Evaluierung .....	52
Vorbereitung der Implementierung .....	52
Vorbereitung der Evaluierung .....	55
Planung der Fortschreibung/Aktualisierung .....	57
Publikation bei der AWMF .....	60
Einreichung zur Publikation bei der AWMF .....	60
Leitlinien-Prädikat der AWMF .....	61

Anhang . . . . .	62
1. Musterbrief „Benennung von Mandatsträgern“ . . . . .	63
2. Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten . . . . .	66
3. Beispiele für Darlegungen von Interessenkonflikterklärungen . . . . .	69
4. Anmeldeformular . . . . .	71
5. Ausfüllhilfe Anmeldeformular . . . . .	72
6. Musterevidenztafel . . . . .	74
7. Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“ . . . . .	76
8. Formale Konsensfindungstechniken . . . . .	78
9. Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports . . . . .	81
10. Checkliste zur Publikation bei der AWMF . . . . .	83
 AWMF-Regeln für das Leitlinienregister . . . . .	 84
 Schlagwortverzeichnis . . . . .	 91

## Vorwort

Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister. Es besteht daher aus zwei Teilen:

### **Leitlinienentwicklung**

#### **Leitlinienregister**

Der erste Teil unterstützt mit seinen Ablaufplänen, Hilfen und Werkzeugen die Leitlinienentwickler. Ziel dieses Teils ist es, die Leitlinien der Fachgesellschaften nach einem reproduzierbaren Verfahren mit einem bestmöglichen wissenschaftlichen Anspruch zu erstellen und den Erstellungsprozess transparent zu machen. Dazu gehören u.a. die Regelung der Verantwortung für die Leitlinienentwicklung, die Zusammensetzung der Leitliniengruppe, das Anwenden einer adäquaten Methodik zur Evidenzbasierung und der strukturierten Konsensfindung sowie die Erhebung von und der Umgang mit Interessenkonflikten. Er soll auch die Erfüllung der Qualitätskriterien erleichtern, die im Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) abgebildet sind. Er dient damit der Sicherstellung und Darlegung der Qualität der einzelnen Leitlinien im AWMF-Register.

Der zweite Teil beschreibt die Verfahren, die von der AWMF im Rahmen des internen Qualitätsmanagements angewandt werden, um das AWMF-Leitlinienregister insgesamt aktuell und auf einem hohen Qualitätsniveau zu halten. Dazu gehört u.a. die Überprüfung angemeldeter Leitlinienprojekte in Zusammenhang mit bereits publizierten Leitlinien sowie der S-Klassen-Einstufung, des Umgangs mit Interessenkonflikten und der Aktualität jeder einzelnen Leitlinie. Er dient damit der Sicherstellung der Qualität des Leitlinienregisters.

Das Regelwerk insgesamt ist Gegenstand der Weiter- und Fortbildung der Leitlinienberater, -koordinatoren und -entwickler.

Das AWMF-Regelwerk wird nach Bedarf fortgeschrieben. Änderungen werden u.a. über den Newsletter und den Leitlinien-RSS-Feed der AWMF mitgeteilt (zu abonnieren unter [www.awmf.org/service-navigation/rss.html](http://www.awmf.org/service-navigation/rss.html)). Verantwortlich für die Fortschreibung sind die Herausgeber.

Die jeweils gültige Fassung des AWMF-Regelwerks ist im Internet zugänglich unter <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.

Die farblich unterstrichenen Textteile sind aktiv in der Internet-Fassung verlinkt und sollen die Arbeit mit dem Regelwerk durch einfaches Auffinden des entsprechenden Kapitels erleichtern; in der Print-Version findet sich zu diesem Zweck die Angabe der entsprechenden Seite.



## Einführung: Was sind Leitlinien?

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.

Leitlinien sind wichtige und effektive Instrumente der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen. Ihr vorrangiges Ziel ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen.

Leitlinien unterscheiden sich von anderen Quellen aufbereiteten Wissens (Evidenzberichte, Systematic Reviews, Health Technology Assessments mit oder ohne Metaanalysen) durch die Formulierung von klaren Handlungsempfehlungen, in die auch eine klinische Wertung der Aussagekraft und Anwendbarkeit von Studienergebnissen eingeht.

Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung.

### Weiterführende Literatur:

AGREE Next Steps Consortium (2009) The AGREE II Instrument [Electronic version]. Aktuelle Version unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (Zugriff 20.01.2013).

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium (2010) AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J.* 182:E839-842; doi:10.1503/090449.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. Aktuelle Version unter: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports). (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (Zugriff 20.01.2013).

Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C (2004) Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 8(6):iii-iv, 1-72.

Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, deBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schuenemann HJ (2011) GRADE guidelines: 1. Introduction GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology* 64; 383-394.

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (Zugriff 20.01.2013).

Kopp I (2010) Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF. *Z Rheumatol* 69:298–304.

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

### Ziele und Struktur des AWMF-Regelwerks

Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister. Es dient zum einen der Sicherstellung und Darlegung der Qualität der einzelnen Leitlinien und zum anderen der Qualität des AWMF-Leitlinienregisters.

Das AWMF-Regelwerk richtet sich primär an die Fachgesellschaften in der AWMF, die Leitlinien für das Gesundheitswesen entwickeln. Darüber hinaus richtet es sich an alle, die an der Methodik, Nachvollziehbarkeit der Qualität sowie an der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien interessiert sind.

Die Grundlage des AWMF-Regelwerks bilden international akzeptierte Qualitätskriterien und methodische Standards für Leitlinien. Als praktische Anleitung ergänzt das AWMF-Regelwerk das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI).

Die Darstellung folgt den „Lebensphasen“ einer Leitlinie, von der Planung bis zur Aktualisierung. Jede Phase wird beschrieben mit einer Einleitung, Bezug auf das AWMF-interne Qualitätsmanagement (Regeln für das Leitlinienregister), Bezug zu den Domänen und Kriterien von DELBI sowie Hilfen und Tipps, Praxisbeispielen und Literatur.

Es soll kontinuierlich fortgeschrieben werden, Kommentare sind daher ausdrücklich erwünscht und können gerichtet werden an:

[imwi@awmf.org](mailto:imwi@awmf.org).

#### Planung und Organisation

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas  
Zielorientierung der Leitlinie  
Stufenklassifikation (S1, S2e, S2k, S3)  
Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen  
Erarbeitung eines Projektablaufplans  
Erarbeitung eines Finanzierungskonzepts  
Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen  
Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

#### Anmeldung

Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

#### Leitlinienentwicklung

Konstituierende Treffen  
Systematische Evidenzbasierung  
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung  
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von Literatur und deren Aufbereitung  
Strukturierte Konsensfindung  
Graduierung der Empfehlungen

#### Redaktion

Klarheit und Gestaltung  
Externe Begutachtung  
Gesamtverabschiedung  
Langversion, Kurzversion, Patientenversion,  
Leitlinien-Report

#### Implementierung und Evaluierung

Vorbereitung der Implementierung  
Vorbereitung der Evaluierung

#### Fortschreibung und Aktualisierung

Planung der Fortschreibung/Aktualisierung

#### Publikation bei der AWMF

Einreichung zur Publikation bei der AWMF  
Leitlinien-Prädikat der AWMF

## Planung und Organisation

### Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Für die Auswahl des Leitlinienthemas einer neuen oder einer zu überarbeitenden Leitlinie sollte zunächst hinterfragt werden, aufgrund welcher wahrgenommener Versorgungsprobleme die Leitlinie notwendig ist. Idealerweise sollten konkrete Verbesserungspotenziale identifiziert und wissenschaftlich belegbar sein.

Für die Akzeptanz einer Leitlinie in der Praxis ist es hilfreich, wenn die Themenwahl nachvollziehbar begründet wird. Dazu dienen Angaben zur Häufigkeit des Versorgungsaspekts und zu aktuellen Entwicklungen sowie zu konkreten Verbesserungspotenzialen der Versorgung. Aus diesen Angaben wird auch die Zielorientierung der Leitlinie (S. 8) abgeleitet.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

### Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck**

**Kriterium 1:** Darlegung der Ziele der Leitlinie

### Hilfen und Tipps:

Überlegen Sie, warum Sie dieses Leitlinienthema ausgewählt haben.

Kriterien für die Auswahl eines Leitlinienthemas können z.B. sein:

- Häufigkeit des Versorgungsaspekts
- Optimierung- und/oder Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität
- Versorgungsunterschiede
- Krankheitslast
- Ökonomische Bedeutung
- Ethische und soziale Aspekte
- Informationsbedarf bei neuen Technologien
- Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell)

### Weiterführende Literatur:

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck) (Zugriff 20.01.2013).

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreertrust.org](http://www.agreertrust.org) (Domain 1. Scope and Purpose) (Zugriff 20.01.2013).

## Zielorientierung der Leitlinie

Leitlinien sollen kein Lehrbuch ersetzen. Ihr Einsatz kann auf den Gesundheitszustand bestimmter Patientengruppen oder größerer Teile der Bevölkerung Einfluss nehmen. Daher sollten die Ziele einer Leitlinie präzise benannt werden vor dem Hintergrund, wer und was mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinien erreicht werden soll. Ausgangspunkt ist die [Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas](#) (S. 7). Die Orientierung an klar formulierten Zielen erleichtert die Eingrenzung von Themen und die [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#) (S. 17), die in der Leitlinie behandelt werden sollen. Sie soll auch die Evaluation des Leitlinieneinflusses auf die Versorgung und Nutzung der Leitlinie als Instrument des Qualitätsmanagements unterstützen. In diesem Sinne ist es sinnvoll, möglichst spezifische Ziele zu formulieren, deren Erreichung überprüft werden kann (s. [Vorbereitung der Evaluierung](#) (S. 55).

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

### Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck**

**Kriterium 1:** Darlegung der Ziele der Leitlinie

### Hilfen und Tipps:

Beispiel für die Formulierung eines lediglich allgemeinen Zieles:

Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis stellen kann. Auf diesem Weg sollen die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patienten gestärkt werden.

Beispiel für die Formulierung eines spezifischen Zieles:

Verringerung der Rate vaskulärer Sekundärkomplikationen bei Patienten nach akutem ischämischen Insult.

### Weiterführende Literatur:

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck*) (Zugriff 20.01.2013).

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 1. Scope and Purpose*) (Zugriff 20.01.2013).

## Stufenklassifikation

Im Rahmen der Projektplanung sollte frühzeitig eine Entscheidung über die geplante „S-Klasse“ nach dem Regelwerk der AWMF getroffen werden.

Mit dem Stufenklassifikationsschema der AWMF werden die Klassen S1-Handlungsempfehlung sowie S2e-, S2k- und S3-Leitlinie unterschieden. Jede Klasse steht für ein bestimmtes methodisches Konzept, das für den Anwender nachvollziehbar dargelegt werden muss (s. [Langversion](#), [Kurzversion](#), [Patientenversion](#), [Leitlinienreport](#) (S. 50), [Einreichung zur Publikation bei der AWMF](#) (S. 60).

Die Wahl der Klasse richtet sich nach der Frage, wie viel Aufwand zweckmäßig und umsetzbar ist. Dabei ist der Bedarf an Legitimation für die Umsetzung der Leitlinie (Überzeugung der Zielgruppe) zu berücksichtigen.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Klassifikation S1, S2, S3 (ausführlich: s. [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#), S. 84).

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s1.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s1.html)

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2e-und-s2k.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2e-und-s2k.html)

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html)

### Bezug zum DELBI-Instrument:

Kein

### Hilfen und Tipps:

Stufenklassifikation nach dem AWMF-Regelwerk

### Methodische Qualität von Leitlinien: S-Klassifikation

S3	<b>Evidenz- und Konsensusbasierte Leitlinie</b>	Repräsentatives Gremium, Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, Strukturierte Konsensfindung	SYSTEMATIK
S2k	<b>Evidenzbasierte Leitlinie</b>	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur	
S2e	<b>Konsensusbasierte Leitlinie</b>	Repräsentatives Gremium, Strukturierte Konsensfindung	
S1	<b>Handlungsempfehlungen von Expertengruppen</b>	Konsensfindung in einem informellem Verfahren	

### Weiterführende Literatur:

Muche-Borowski C, Kopp I (2011) Wie eine Leitlinie entsteht. Z Herz-Thorax-Gefäßchir. 25:217-223.

## Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen

Die fachliche, inhaltliche Angemessenheit einer Leitlinie wird durch die Leitliniengruppe (Entwicklergruppe) erzeugt, die sinnvollerweise erfahrene Anwender und Patienten repräsentiert. Durch eine ausgewogene Zusammenstellung der Leitliniengruppe werden gute Voraussetzungen für die umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme und die kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz geschaffen. Dadurch sollen auch mögliche Verzerrungen durch den Einfluss von Partikularinteressen vermieden werden. Es gibt keine Mindestanzahl an zu beteiligenden Fachgesellschaften/Berufsverbänden/Organisationen. Dies hängt vom Thema, der [Zielorientierung der Leitlinie](#) (S. 8) sowie der Anwender- und Patientenzielgruppe der Leitlinie ab. Die Auswahl der Mitglieder sollte professionelle und wissenschaftliche Expertise im Themenbereich der Leitlinie repräsentieren. Zusätzlich wird empfohlen, Personen mit Erfahrung in der methodischen Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung und evidenzbasierter Medizin frühzeitig einzubinden. Je vollständiger die Leitliniengruppe (Entwicklergruppe) ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass die Akzeptanz und Anwendung der Leitlinie steigt.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Eine Leitliniengruppe (Entwicklergruppe) sollte für den Adressatenkreis repräsentativ sein. Vertreter der Anwenderzielgruppe (Berufsgruppen, die die Empfehlungen umsetzen sollen) und der Patientenzielgruppe (Personen, für die die Leitlinie entwickelt wird und gelten soll) sollen frühzeitig in die Leitlinienentwicklung eingebunden werden.

Diese Regel ist obligat für die Klassifikation einer Leitlinie als S2k oder S3 (ausführlich: s. [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#), S. 84).

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2e-und-s2k.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2e-und-s2k.html)

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html)

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck**

**Kriterium 3:** Benennung der Patientenzielgruppe

#### **Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen**

**Kriterium 4:** Benennung der Anwenderzielgruppe (Adressaten)

**Kriterium 5:** Beteiligung von Vertretern der Anwenderzielgruppe

**Kriterium 6:** Beteiligung von Vertretern der Patientenzielgruppe

## Hilfen und Tipps:

In der Regel informiert der Initiator/Koordinator des Leitlinienprojektes die relevanten Fachgesellschaften über das geplante Projekt und lädt diese zur Mitarbeit ein. Jede Fachgesellschaft sollte für sich ein Standardprozedere zur Nominierung von Mandatsträgern festlegen.

### Musterbrief „Benennung von Mandatsträgern“ (s. Anhang 1, (S. 63))

**Briefentwurf - Einladung zur Mitwirkung an einem Leitlinienprojekt**  
Anwendungshinweise:  
Bitte grün markierte oder durch / getrennte, alternative Formulierungsvorschläge auswählen,  
graue Markierungen individuell ausfüllen.  
Es handelt sich um ein Rohmuster- Text bitte individuell bearbeiten und ergänzen!

Absender  
[Leitlinien-Koordinator/in, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/  
Organisation]

Anschrift  
[persönliche/r Ansprechpartner/in, Titel der einzuladenden Fachgesellschaft/ Organisation,  
Geschäftsstelle]

**Betr.: Einladung zur Mitwirkung an einem Leitlinienprojekt  
und Bitte um Benennung eines Mandatsträgers**

Sehr geehrte/r [Titel, Name persönliche/r Ansprechpartner/in]

**Falls die Leitlinie bereits angemeldet ist**  
es freut mich, Ihnen mitteilen zu können, dass die Anmeldung der [S2k/S3] Leitlinie [Titel  
der Leitlinie, AWMF-Reg.Nr.] in das Register der Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) aufgenommen

Der Mandatsträger vertritt mit seiner fachlichen Expertise die Fachgesellschaft/Organisation. Erfahrungen mit der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien sind wünschenswert.

Bei der Zusammensetzung der Leitliniengruppe stellen sich immer 3 Fragen:

- Wen beziehe ich ein?
- Wer ist von den Empfehlungen betroffen?
- Wer kann wie zum Gelingen des Projektes beitragen (klinische, persönliche, methodische Perspektiven und Erfahrungen)?

## Weiterführende Literatur:

- AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 1. Scope and Purpose, Domain 2. Stakeholder Involvement*) (Zugriff 20.01.2013).
- DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck; Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen*) (Zugriff 20.01.2013).
- Hutchings A, Raine R. (2006) A systematic review of factors affecting the judgments produced by formal consensus development methods in health care. *J Health Serv Res Policy.* 11(3):172-9.
- IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.* Washington, DC: The National Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 2. Background and Key Stakeholders in Guidelines Development and Use*) (Zugriff 20.01.2013).
- Kopp IB, Selbmann HK, Koller M (2007) [Consensus development in evidence-based guidelines: from myths to rational strategies]. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich.* 101(2):89-95.
- Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Projekttablaufplan

Ein Projekttablaufplan mit Festlegung von Zeitfenstern, Aktivitäten und Verantwortlichkeiten erleichtert das Projektmanagement, die Planung der Finanzierung, die Sicherstellung der Erledigung der zur Erreichung einer bestimmten S-Klasse (s. [Stufenklassifikation](#) (S. 9)) notwendigen Aufgaben und die Einhaltung eines angestrebten Publikationsdatums. Er sollte individuell und angepasst an die Möglichkeiten der Leitliniengruppe erstellt werden.

Umsetzung, Projekte der Klasse	Verantwortlich Funktion innerhalb der LL-Gruppe(n) z.B. Koordinator, Steuergruppe, LL-Gruppe, themenspezifische Arbeitsgruppe, Methodiker, LL-Sekretariat	Aufgaben	Zeitfenster
<b>Planung und Organisation</b>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 5px;">S1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 5px;">S2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">S3</div>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Auswahl des Leitlinienthemas</li> <li>Begründung und Beschreibung der Zielorientierung der Leitlinie</li> <li>Festlegung der geplanten Klasse (S1, S2e, S2k, S3)</li> <li>Zusammensetzung der Leitliniengruppe                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Beteiligung der LL-Anwender (Adressaten) und der Patientenzielgruppe</li> <li>ggf. Konstituierung einer LL-Steuergruppe (Lenkungs-gremium)</li> </ul> </li> <li>Einladung der Fachgesellschaften/Organisationen, mit Bitte um Benennung eines Mandatsträgers sowie Stellvertreters</li> <li>Erstellung eines Projekttablaufplans</li> <li>Erstellung eines Finanzierungskonzepts</li> <li>Entwurf von Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden sollen (sofern vorhanden in Zusammenarbeit mit der LL-Steuergruppe)</li> <li>Einholung der Erklärung zu (möglichen) Interessenkonflikten</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Anmeldung der Leitlinie bei der AWMF</li> </ul>	
<b>Leitlinienentwicklung</b>			
Konstituierende Treffen  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 5px;">S1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 5px;">S2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">S3</div>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Diskussion und Abschluss der Planungsphase</li> <li>Feststellung der Vollständigkeit der Leitliniengruppe, ggf. Nachbenennungen</li> <li>Vorstellung und Festlegung des methodischen Konzepts (DELBI, Projekttablaufplan)</li> <li>Überarbeitung und Konsentierung der Fragestellungen und Festlegung der Bearbeitungsstrategie</li> <li>ggf. Konstituierung von themenspezifischen Arbeitsgruppen</li> <li>Diskussion der (möglichen) Interessenkonflikte und Festlegung des Umgangs damit</li> </ul>	

Umsetzung, Projekte der Klasse	Verantwortlich Funktion innerhalb der LL-Gruppe(n) z.B. Koordinator, Steuergruppe, LL-Gruppe, themenspezifische Arbeitsgruppe, Methodiker, LL-Sekretariat	Aufgaben	Zeitfenster
Systematische Evidenzbasierung  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S2e</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S3</div>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche, Auswahl, methodische Bewertung bereits vorhandener <u>Leitlinien</u> zum Thema und deren Aufbereitung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ nachvollziehbare Suche nach Leitlinien</li> <li>◦ Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien</li> <li>◦ Bewertung der methodischen Qualität (DELBI)</li> <li>◦ tabellarische Gegenüberstellung der als Ergebnis der ersten Konsensfindung verabschiedeten klinischen Fragen mit den Inhalten der ausgewählten Leitlinien und der ihnen zugrunde liegenden Literatur</li> </ul> </li> <li>• Erstellung einer Leitliniensynopse (ggf.)</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche, Auswahl, methodische Bewertung von <u>Primärliteratur</u> und deren Aufbereitung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Festlegung der Suchstrategie</li> <li>◦ Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien</li> <li>◦ Dokumentation der Selektion</li> <li>◦ Bewertung der methodischen Qualität</li> <li>◦ Erstellung von Evidenztabellen</li> </ul> </li> </ul>	
Erstellung erster Textentwürfe  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S3</div>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• inhaltliche Arbeit (ggf. in Kleingruppen)</li> <li>• Erarbeitung von Empfehlungen und Textentwürfen auf der Basis der Leitliniensynopse (ggf.) und der Primärliteratur</li> </ul>	
Strukturierte Konsensfindung  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S2k</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S3</div>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbereitung</li> <li>• Verfahrenswahl</li> <li>• Diskussion, klinische Wertung, Verabschiedung der Empfehlungen</li> </ul>	
<b>Redaktion</b>			
Externe Begutachtung und Gesamtverabschiedung  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #e0e0e0;">S3</div>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Begutachtung</li> <li>• endgültige Abstimmung durch die Leitliniengruppe im E-Mail-Umlaufverfahren</li> <li>• formale Verabschiedung durch die Vorstände der beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen</li> </ul>	

<b>Umsetzung, Projekte der Klasse</b>	<b>Verantwortlich</b> Funktion innerhalb der LL-Gruppe(n) z.B. Koordinator, Steuergruppe, LL-Gruppe, themenspezifische Arbeitsgruppe, Methodiker, LL-Sekretariat	<b>Aufgaben</b>	<b>Zeitfenster</b>
LL-Dokumente  <b>S1 S2 S3</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langversion</li> <li>• Kurzversion</li> <li>• Patientenversion</li> <li>• Leitlinienreport</li> <li>• ggf. zusätzlich Dokumente (z.B. Evidenzberichte, Evidenztabellen)</li> <li>• ggf. Algorithmen und Praxishilfen</li> </ul>	
<b>Implementierung und Evaluierung</b>			
Vorbereitung  <b>S1 S2 S3</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ermittlung möglicher organisatorischer, struktureller, personeller und finanzieller Barrieren</li> <li>• Beschreibung von Lösungsstrategien und angestrebten Aktivitäten zur Beförderung der Leitlinienumsetzung</li> <li>• ggf. Erarbeitung von Qualitätsindikatoren</li> </ul>	
<b>Fortschreibung und Aktualisierung</b>			
Planung  <b>S1 S2 S3</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermerk von Datum (Gültigkeit) und Zuständigkeiten</li> <li>• Festlegung eines Prozedere zur Bestands- und Bedarfsanalyse für die Identifizierung überarbeitungsbedürftiger Themenbereiche</li> </ul>	
Publikation			
<b>S1 S2 S3</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einreichung der LL-Dokumente bei der AWMF</li> </ul>	

## Finanzierungskonzept

Ein Finanzierungskonzept dient der Planung und Einschätzung der anfallenden Kosten einer Leitlinie. Ein Großteil der Leitlinienarbeit wird auf ehrenamtlicher Basis durch die Mitglieder der Leitliniengruppe erbracht. Je nach zu bearbeitendem Thema und geplanter Klasse einer Leitlinie können die Kosten variieren. Aus diesem Grund lohnt es sich, bereits im Vorfeld ein grobes Finanzgerüst zu erarbeiten. Die AWMF unterstützt die Leitliniengruppen durch eine kostenfreie Grundberatung und die Bereitstellung von Informationsmaterialien sowie Hilfen, die im AWMF-Regelwerk abgebildet sind.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Die Leitlinien werden vor Publikation innerhalb der AWMF auf Angaben zur Finanzierung geprüft. Fertige Leitlinien, bei denen aus der Finanzierung Interessenkonflikte entstehen könnten oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in die AWMF-Publikation aufgenommen (s. [Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten](#) (S. 66)).

Eine Finanzierung durch Dritte mit direkter Einflussnahme führt zur Ablehnung der Publikation über das AWMF-Register, so wie dies auch international empfohlen und praktiziert wird.

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit**

#### **Kriterium 22: Angaben zur Finanzierung**

### Hilfen und Tipps:

#### **Bei der Finanzierung zu berücksichtigende Arbeitsschritte:**

- Planung und Organisation
- Leitlinienentwicklung
- Redaktion und Verbreitung
- Implementierung
- Evaluierung und Planung der Fortschreibung

#### **Variablen, die je nach spezifischer Projektplanung zur Einschätzung des zeitlichen Aufwandes und der Kosten notwendig sind:**

- Anzahl der Fragestellungen (PICO, s. [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#) (S. 17))
- Literaturrecherchen und Evidenzbewertungen
  - Datenbanken (z.T. kostenpflichtig)
  - Literaturbestellung (z.T. kostenpflichtig)
  - Ein- und Ausschlusskriterien (Sensitivität/Spezifität), Umfang des sich ergebenden Sichtsungsbedarfs (Abstract/Volltext)
  - Textumfang/Struktur der Leitlinie

- Personalkosten (Sekretariate, LL-Infrastruktur, Moderatoren, Methodiker etc.)
- Sachkosten (Büro, Kommunikationskosten, Material)
- Reisekosten bei Konsensuskonferenzen und Arbeitssitzungen
- Raum- und TED-Kosten für Konferenzen
- Review/Konsultationsverfahren
- Verabschiedung durch die Präsidien und/oder Beauftragten der Fachgesellschaften
- Publikation, Layout, Übersetzung
- Implementierungsvorbereitung (Qualitätsindikatoren, Patienten-Leitlinien etc.)
- Geplantes Engagement und zeitliche Ressourcen der Koordinatoren, Experten und Patienten

### Beispiele zu Finanzierungsbeiträgen zu Leitlinienprojekten:

- „Eigenbeiträge“ der Aktiven in den Leitliniengruppen
- Wissenschaftliche Fachgesellschaften
- Berufsverbände
- Unabhängige Fördereinrichtungen (Stiftungen)
- Arbeitgeber
- Leitlinienprogramme (Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm), Leitlinienprogramm Onkologie (OL-Programm))
- BMBF-Kompetenznetze
- BMBF/BMG-Einzelförderungen
- Andere
  - Organisationen mit Patienten (Ligen, Berufsverbände der Selbsthilfe)
  - Themenbezogene Arbeitsgemeinschaften – Vereine
  - Fördervereine
  - Einrichtungen der Selbstverwaltung
  - Kostenträger

**Fazit:** Fachgesellschaften und Autoren leisten zur Wahrung ihrer redaktionellen Unabhängigkeit den größten Beitrag. Es kann immer von einer Mischfinanzierung ausgegangen werden.

### Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 6. Editorial Independence*) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 3. Trustworthy Clinical Practice Guidelines: Challenges and Potential*) (Zugriff 20.01.2013).

Formulare zur Antragstellung eines Hauptantrages im Antragsverfahren des Onkologischen Leitlinienprogramms. <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Antragstellung.4.0.html> (Zugriff 20.01.2013).

## Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen

Die Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen zu einem frühen Zeitpunkt ist für die Planung von Literaturrecherchen unerlässlich und macht die Leitlinie durch Beschränkung auf einen sinnvollen inhaltlich bearbeitbaren Rahmen attraktiv. Dabei ist im Hinblick auf die [Zielorientierung der Leitlinie](#) (S. 8) zu entscheiden, welche Fragen bzw. Empfehlungen im Mittelpunkt stehen sollen (stehen werden). Gleichzeitig ist festzulegen, nach welcher methodischen Strategie die Fragestellungen beantwortet werden sollen. Dazu kommen infrage:

- [Strukturierte Konsensfindung](#) ([s. Stufenklassifikation \(Kriterien S2k und S3](#) (S. 9)), [Strukturierte Konsensfindung](#) (S. 39):  
*Graduierung der Empfehlung: Expertenkonsens (keine zusätzliche Angabe von Evidenz- oder Empfehlungsgrad)*
- [Nutzung/Adaptation bereits vorhandener Leitlinien](#) ([s. Stufenklassifikation \(Kriterien S2e und S3](#) (S. 9)), [Systematische Evidenzbasierung](#) (S. 25)).  
*Inhalt und Graduierung der Evidenz werden unverändert übernommen! Abweichung vom Empfehlungsgrad nur mit entsprechendem Hinweis und Begründung im Hintergrundtext*
- [Systematische Literaturrecherche](#) ([s. Stufenklassifikation](#) (S. 9) (Kriterien S2e und S3), [Systematische Evidenzbasierung](#) (S. 25)).  
*Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung, Zusammenfassung in Evidenztabellen*

Insbesondere bei der Planung einer eigenen systematischen Literaturrecherche ist es sinnvoll, die klinisch relevanten Fragestellungen weiter zu präzisieren, um die tatsächlich relevante Literatur durch eine sinnvolle Auswahl und Verknüpfung von Suchbegriffen aufzufinden. Die Präzisierung dient auch der Vorbereitung der Bewertung der Literatur in Hinblick auf die Formulierung von Empfehlungen.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

### Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck**

**Kriterium 2:** Erhebung und Darlegung von klinisch relevanten Fragestellungen

## Hilfen und Tipps:

Es ist sinnvoll, die klinisch relevanten Fragestellungen im Rahmen eines ersten Konsensustreffens der gesamten Leitliniengruppe zu diskutieren und festzulegen, um den Arbeitsrahmen für die Leitliniengruppe einzugrenzen. Nicht jede Fragestellung kann und muss auf eigenen systematischen Literaturrecherchen begründet werden. Gründe für die Priorisierung der Bearbeitungsstrategie sollten im ersten Treffen besprochen und dokumentiert werden.

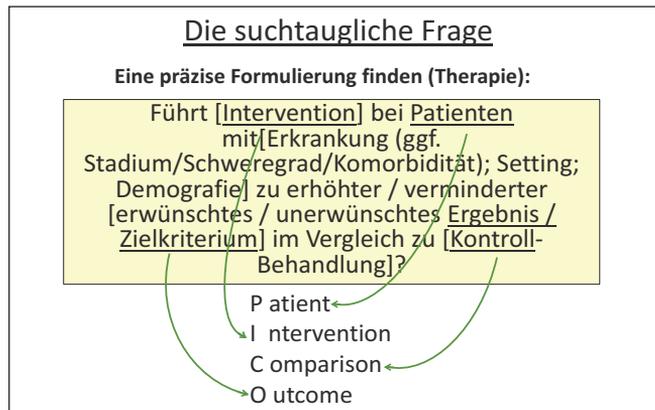
Als hilfreich für die Präzisierung von Fragestellungen hat sich das PICO-Schema erwiesen.

**P**atient

**I**ntervention

**C**omparison

**O**utcome



Bei der Entscheidung, welche Endpunkte (Outcomes) betrachtet werden sollen, sollte darauf geachtet werden, nur für den Patienten relevante Endpunkte oder validierte Surrogatparameter zu verwenden. Über die Relevanz der in Betracht kommenden Endpunkte sollte frühzeitig, idealerweise im Rahmen des ersten Treffens der Leitliniengruppe, ein Konsens erzielt werden (s. [Konstituierende Treffen](#) (S. 23)).

### Beispiel einer klinisch relevanten Fragestellung:

Wie ist der Stellenwert der pharmakotherapeutischen Sekundärprävention nach akutem Schlaganfall?

### Beispiel für die Ableitung einer suchtauglichen Fragestellung:

Ist bei Patienten nach akutem ischämischen Insult der Einsatz von Clopidogrel wirksamer verglichen mit ASS hinsichtlich der Vermeidung künftiger Schlaganfälle?

### Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 1. Scope and Purpose*) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck*) (Zugriff 20.01.2013).

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ (2011) GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 64(4):395-400 (Zugriff 20.01.2013).

## Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Von allen an der LL-Erstellung Beteiligten werden frühzeitig Erklärungen über Interessenkonflikte eingeholt und ein Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten festgelegt. Die Transparenz zur Einholung und Dokumentation von Interessenkonflikten schafft Vertrauen und schützt vor der Unterstellung von Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen kann. Dieser Prozess ist obligat für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mithilfe eines Formblattes erklärt, das materielle und immaterielle Interessen umfasst.

Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungsgremiums, der Koordinatoren und der Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen.

Die Interessenkonflikterklärungen der Mitglieder des Lenkungsgremiums werden von den Präsidien der sie entsendenden Fachgesellschaften zur Kenntnis genommen und bezüglich ihrer Befangenheit bewertet. Die Erklärungen der Interessenkonflikte aller anderen Mitwirkenden werden vom Lenkungsgremium und den Koordinatoren bewertet.

Die Interessenkonflikterklärungen aller Mitwirkenden sind im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail (z.B. in Tabellenform) wiederzugeben. Die Langfassung der Leitlinie muss das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten mit Verweis auf den Leitlinienreport beschreiben.

Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung Interessenkonflikte enthält oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen.

Siehe auch weitere Ausführungen zum Umgang mit Interessenkonflikten unter [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#), (S. 87)

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenkonflikte.html>

Mit Hilfe eines [Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten](#) werden diese von allen Beteiligten eingeholt. (s. [Anhang 2](#) (S. 66))

1

**Erklärung über Interessenkonflikte** 

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

**Vorbemerkung**

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z.B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z.B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwingend eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit**

**Kriterium 23:** Dokumentation von Interessenkonflikten

Hilfen und Tipps:

Beispiele für Darlegungen von Interessenkonflikterklärungen im Leitlinienreport

(s. Anhang 3 (S. 69))

**Anhang**

**3. Beispiele für Darlegungen von Interessenkonflikterklärungen**

Leitlinienkoordinator:					
Leitlinie:					
Registerr:					
	Name des Autors*	Name des Autors*	Name des Autors*	Name des Autors*	Name des Autors*
1	Berater- bzw. Gutachterstätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung				
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung				
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens				

Bitte neue Beispieltabelle beachten:

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte.html>

Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 6. Editorial Independence*) (Zugriff 20.01.2013).

AWMF-Regelwerk:

[http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf)

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html>

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 4. Current best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part I, Getting Started*) (Zugriff 20.01.2013).

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Herausgeber) Strech D, Klemperer D et al. *Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen*. <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/pdf/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf/view> (Zugriff 20.01.2013).

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) *Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines*. *Ann Intern Med*. 156(7):525-531.

## Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

Die Anmeldung des Leitlinienvorhabens bei der AWMF ist die Voraussetzung einer späteren Publikation der Leitlinie auf der AWMF-Homepage. Sie dient der Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in Leitliniengruppen und der Vermeidung ungeklärter Widersprüche in verschiedenen Leitlinien zu verwandten Themengebieten. Durch die im Netz stehende Anmeldung können sich weitere interessierte Fachgesellschaften/Berufsverbände/Organisationen informieren und sich beim LL-Koordinator zur Mitarbeit melden. Im Rahmen der Pflege des Leitlinienregisters werden alle Anmeldungen durch die AWMF gesichtet.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung (ausführlich: s. [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#) S. 86).

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-02-anmeldeverfahren.html>

[Anmeldeformular](#) (s. [Anhang 4](#) (S. 71))

Arbeitsgemeinschaft der <b>Wissenschaftlichen</b> Medizinischen Fachgesellschaften e.V.		Association of the Scientific Medical Societies in Germany	
<b>Anmeldeformular Leitlinienprojekt</b> <small>Fassung vom 15. Oktober 2010</small>			
Titel der Leitlinie:			
Art der Anmeldung:		<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.: .....	
Geplante Klasse:		<input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2e <input type="checkbox"/> S2k <input type="checkbox"/> S3	
Anmeldedatum:			
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):			
Gründe für die Themenwahl:			
Zielorientierung der Leitlinie:			

### Bezug zum DELBI-Instrument:

Kein

Hilfen und Tipps:

Die Anmeldung kann durch Einzelpersonen (z.B. Initiator/federführender Autor/Leitlinienkoordinator) erfolgen. Die Leitlinienbeauftragten und/oder das Leitliniensekretariat der Fachgesellschaft werden entsprechend von der anmeldenden Person informiert.

Ausfüllhilfe Anmeldeformular (s. Anhang 5 (S. 72))

Arbeitsgemeinschaft der <b>Wissenschaftlichen</b> <b>Medizinischen</b> <b>Fachgesellschaften e.V.</b>		Association of the <i>Scientific</i> <i>Medical</i> <i>Societies in Germany</i>	
<p><b>Ausfüllhilfe für Anmeldeformular Leitlinienprojekt</b>          Fassung vom 15. Oktober 2010</p>			
<b>Titel der Leitlinie:</b>	Bitte wählen Sie einen aussagefähigen, aber möglichst kurzen Titelvorschlag für Ihre Leitlinie		
<b>Art der Anmeldung:</b>	<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> <b>Upgrade</b> oder <input type="checkbox"/> <b>Update</b> von AWMF-Register-Nr.: .....		
<b>Geplante Klasse:</b>	S1, S2e, S2k, S3, bitte konkret angeben. Eine Entscheidungshilfe für die Wahl der Klasse finden Sie unter <a href="http://www.awmf-leitlinien.de">http://www.awmf-leitlinien.de</a> Rubrik <b>LL-Regelwerk</b> → <b>LL-Register</b> , Klassifikation der Entwicklungsstufen		
<b>Anmeldedatum:</b>	Tag/Monat/Jahr		
<b>Geplante Fertigstellung</b> (Monat/Jahr):	Bitte geben Sie an, wann die Leitlinie voraussichtlich fertig sein soll. Bitte beachten Sie: Nach Ablauf dieses Datums werden Sie von der AWMF um Auskunft zum Projektstand gebittet.		

An alles gedacht?

- Ist das Anmeldeformular **vollständig** ausgefüllt?
- Anmeldende Fachgesellschaft(en): Ist darunter mindestens eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF?
- Stimmen Adressaten und beteiligte Fachgesellschaften überein?
- Stimmt die geplante Klasse mit der geplanten Methodik überein?
- Wurden die Verbindungen zu anderen Leitlinien geprüft und angegeben, um inhaltliche Widersprüche zu vermeiden?
- Einreichung der Anmeldung über [anmeldung@leitlinien.net](mailto:anmeldung@leitlinien.net)

## Leitlinienentwicklung

### Konstituierende Treffen

Das erste gemeinsame Treffen aller an der Erstellung der Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften/Verbände/Organisationen dient dem gegenseitigen Kennenlernen, der Einführung in die methodische Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung nach dem Regelwerk der AWMF, der Diskussion und dem Abschluss der Aufgaben aus der Planungsphase und der Einleitung der wissenschaftlichen und inhaltlichen Leitlinienentwicklung. Dabei wird festgestellt, ob die Leitliniengruppe vollständig ist, oder ob weitere Fachgesellschaften/Verbände/Organisationen eingebunden werden sollen. Auch werden die vorformulierten klinisch relevanten Fragestellungen in der Leitliniengruppe diskutiert und konsentiert und die Suchstrategie dafür geplant. Für jede klinisch relevante Fragestellung ist es hilfreich festzulegen, ob sie mithilfe von Leitlinienadaptation, Originalliteraturrecherche oder im Expertenkonsens beantwortet werden soll (s. [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#) (S. 17)). In diesem ersten Treffen werden weiterhin die Organisations-Struktur und der Zeit- und Aktivitätenplan mit Verantwortlichkeiten innerhalb der Leitliniengruppe festgelegt (s. [Projektlaufplan](#) (S. 12)). Je nach geplantem Umfang der Leitlinie kann die Etablierung einer LL-Steuergruppe und themenspezifischer Arbeitsgruppen zur Bearbeitung der klinisch relevanten Fragestellungen/Problembereiche sinnvoll sein. Am Ende dieses Treffens hat jeder Teilnehmer Informationen darüber, wie die Leitlinie inhaltlich aussehen soll und wer welche Aufgaben übernimmt.

Ein weiteres Ziel des ersten Treffens ist die Diskussion von und der Umgang mit Interessenkonflikten nach dem Regelwerk der AWMF (s. [Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten](#) (S. 66)).

Das 1. Treffen wird am Anfang der Leitlinienentwicklung, meist nach Anmeldung der Leitlinie, organisiert und durchgeführt. Dieses Treffen empfiehlt sich für alle Leitlinienklassen. Die Vollständigkeit der Leitliniengruppe wird bei S2e-Leitlinien nicht unbedingt vorausgesetzt.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum DELBI-Instrument:**Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck****Kriterium 3:** Beschreibung der Patientenzielgruppe**Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen****Kriterium 4:** Benennung der Anwenderzielgruppe (Adressaten)**Kriterium 5:** Beteiligung von Vertretern der Anwenderzielgruppe**Kriterium 6:** Beteiligung von Vertretern der PatientenzielgruppeHilfen und Tipps:

- Überlegung, ob das Treffen durch eine/n externen AWMF-Leitlinienberater moderiert werden soll
- Rechtzeitige Festlegung eines Termins (Datum, Uhrzeit, Ort)
- Organisation von Raum, Catering, Medien für die Konsensuskonferenz (z.B. Laptop, Beamer, ggf. TED-System zur Abstimmung bei größeren Gruppen)
- Die Fachgesellschaften sollten bereits ihre Mandatsträger/Repräsentanten benannt haben
- Rechtzeitige Einladung und Versendung von Unterlagen für das Treffen an alle Mitglieder der Leitliniengruppe und, sofern eingeplant, externe Moderatoren sowie ggf. weitere Teilnehmer (Beobachter, externe Experten)

Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 1. Scope and Purpose; Domain 2. Stakeholder Involvement*) (Zugriff 20.01.2013).

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010) Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. [cited: 30.07.2010]. Available from: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck; Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 2. Background and Key Stakeholders in Guidelines Development and Use*) (Zugriff 20.01.2013).

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Systematische Evidenzbasierung: Einführung

Bei der systematischen Evidenzbasierung geht es um die systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufarbeitung der verfügbaren Evidenz zu klinisch relevanten Fragestellungen (s. [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#) (S. 17)). Diese wurden im Vorfeld von der Leitliniengruppe erarbeitet und sollen durch Empfehlungen beantwortet werden.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Dies beinhaltet bei den Klassifikationen S2e und S3:

- Eine systematische Suche nach Leitlinien zum gleichen Thema und Prüfung, ob einzelne Empfehlungen daraus übernommen bzw. adaptiert werden können (DELBI-Domäne 8, Kriterien 30-34).
- Eine eigene Literaturrecherche mit systematischer Methodik. Die Suchstrategie sollte detailliert beschrieben sein mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe, Quellen (elektronische Datenbanken, Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften, Kongressberichte, andere Leitlinien) und Trefferzahlen (DELBI-Domäne 3, Kriterium 9).
- Explizite Darlegung der Auswahlkriterien für die Evidenz, insbesondere der Ausschlussgründe (DELBI-Domäne 3, Kriterium 8).
- Bewertung der nach a priori festgelegten Kriterien recherchierten und ausgewählten Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität und Zusammenfassung der Ergebnisse in Evidenzta-bellen
- Feststellung der Stärke der Evidenz („Evidenzgrad“ oder „Level of Evidence“).

Bezug zum DELBI-Instrument:**Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien****Kriterium 30:** Suche nach existierenden Leitlinien**Kriterium 31:** Auswahl als Evidenzquelle**Kriterium 32:** Überprüfung der Qualität**Kriterium 33:** Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien**Kriterium 34:** Modifikationen zu den Empfehlungen**Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung****Kriterium 8:** Darlegung der Ein- und Ausschlusskriterien**Kriterium 9:** Darlegung der Suchstrategie und Rechercheergebnisse**Kriterium 9a:** Methodische Bewertung der identifizierten Evidenz**Kriterium 12:** Verbindung von Empfehlungen und zugrunde liegender EvidenzWeiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

Balshem H, Helfand M, Schuenemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, Guyatt GH (2011) GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology* 64; 401-406.

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung; Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 3. Trustworthy Clinical Practice Guidelines: Challenges and Potential; Chapter 4. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part I, Getting Started; Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).

Quaseem A, Snow V, Owens DK, Shekelle P (2010) The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. *Ann Intern Med* 153(3):194-9.

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Recherche, Auswahl und methodische Bewertung bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung

Um den Aufwand für eigene Literaturrecherchen einzugrenzen, ist es zunächst sinnvoll, nach thematisch relevanten nationalen und internationalen Leitlinien zu suchen. Eine gezielte Recherche im AWMF-Leitlinienregister dient darüber hinaus der Vermeidung ungeklärter Widersprüche in verschiedenen Leitlinien zu verwandten Themengebieten. Die Auswahl einer oder mehrerer Leitlinien als Quelleitlinie(n) richtet sich nach der inhaltlichen Angemessenheit, der Aktualität, der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem und der methodischen Qualität nach der Bewertung mit DELBI. Die relevanten zu übernehmenden Empfehlungen aus den Quelleitlinien werden entsprechend dokumentiert.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Dies beinhaltet bei den Klassifikationen S2e und S3:

- Eine systematische Suche nach Leitlinien zum gleichen Thema und Prüfung, ob einzelne Empfehlungen daraus übernommen bzw. adaptiert werden können (DELBI-Domäne 8, Kriterien 30-34).

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien**

**Kriterium 30:** Suche nach existierenden Leitlinien

**Kriterium 31:** Auswahl als Evidenzquelle

**Kriterium 32:** Überprüfung der Qualität

**Kriterium 33:** Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien

**Kriterium 34:** Modifikationen zu den Empfehlungen

### Hilfen und Tipps:

Hilfreiche Datenbanken für die LL-Recherche können u.a. sein:

- AWMF
- ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin)
- Homepages der deutschen Fachgesellschaften/Organisationen
- Guideline International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Homepages internationaler Fachgesellschaften/Organisationen
- Medline (PubMed)

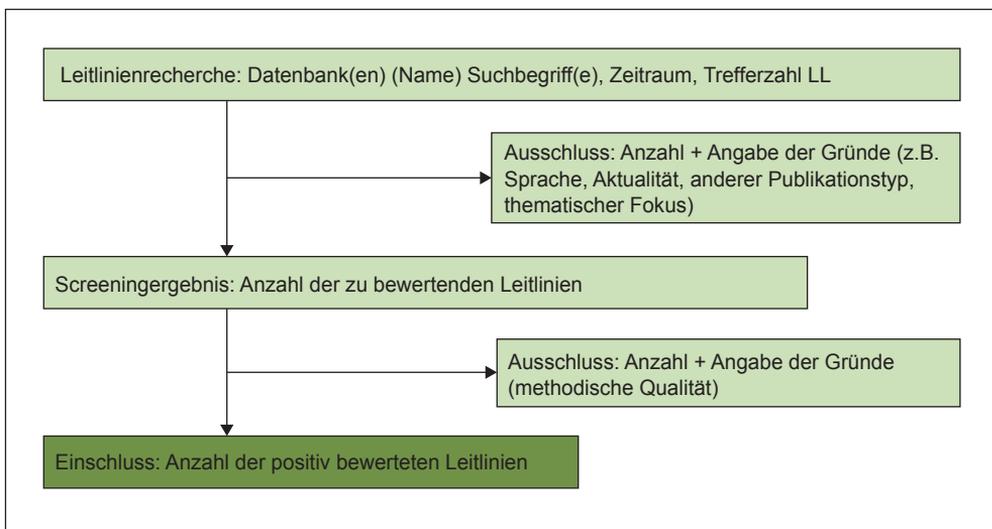
Die Suche erfolgt in den Datenbanken in der Regel mit einzelnen Schlagwörtern zum Krankheitsbild, da die Trefferzahl größtenteils überschaubar ist und von Hand durchsucht werden kann. Die Selektion bzw. das Screening erfolgt nach im Vorfeld festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien.

Für die Recherche nach Leitlinien in PubMed kann es hilfreich sein, einen sogenannten Suchfilter (logische Verknüpfung charakteristischer Schlagworte) einzusetzen, um die Trefferzahlen einzugrenzen, sofern sich bei der initialen Suche eine hohe Trefferzahl ergibt, z.B.

guideline\*[TI] OR recommendation\*[TI] OR consensus[TI] OR standard\*[TI] OR „position paper“ [TI] OR „clinical pathway“ [TI] OR „clinical protocol“ [TI] OR „good clinical practice“ [TI]

### **Dokumentation der Suchstrategie nicht vergessen!**

Beispiel einer Dokumentation der Leitlinienrecherche:



Es wird empfohlen, nach Sichtung der Quelleitlinie(n) ein Treffen der gesamten Leitliniengruppe zur Diskussion der Inhalte, zur Feststellung des Bedarfs ergänzender Literaturrecherchen und zur Festlegung der Recherchestrategie einzuplanen. Wird die Recherche und Auswahl von Quelleitlinien bereits vor dem ersten Treffen der gesamten Leitliniengruppe (s. [Konstituierende Treffen](#) (S. 23)) durch die Leitlinienkoordinatoren und/oder die Steuergruppe geleistet, kann diese Information bereits zur Konsentierung der relevanten Fragestellungen sinnvoll genutzt werden und im Rahmen der konstituierenden Sitzung zusätzlich bereits die Planung weiterer Literaturrecherchen erfolgen.

Die Inhalte der ausgewählten Quellleitlinien werden im nächsten Schritt den einzelnen Fragestellungen (s. [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#) (S. 17)) zugeordnet und in einer Leitliniensynopse zusammengefasst. Dazu können verschiedene Darstellungen genutzt werden.

Beispiel 1 – Leitliniensynopse: Regelmäßiges Retinopathie-Screening bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus?

AAO 2003	DDG 2000	NICE 2002	SIGN 2001	CDA 2003
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
A II	A IB	D	A	A 1A
Klein R, Klein BE, Moss SE et al. Arch Ophthalmol 1984; 102: 527-32	UKPDS 33 Lancet 1998;352 (9131):837-53.	Consensus of the panel	Kohner EM, Aldington SJ, Stratton IM, et al. UKPDS 30 Arch Ophthalmol 1998; 116:297-303.	Klein R, Klein BEK, Moss SE, et al. The Wisconsin Arch Ophthalmol. 1989;107: 244-249.

M. Lelgemann für die NVL Typ-2-Diabetes Netzhautkomplikationen, 2005

Beispiel 2 – Leitliniensynopse: Neoadjuvante Chemotherapie beim Magenkarzinom

Quelle	Fazit/Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzgraduierung	Literaturbelege
FNCLCC, 2004 [1]	<p><u>Neoadjuvante Chemotherapie beim potentiell resektablen Magenkarzinom:</u></p> <p><b>Schlussfolgerung:</b> Die verfügbaren Ergebnisse ermöglichen es nicht, den Stellenwert der neoadjuvanten Chemotherapie bei potentiell resektablen Tumoren zu etablieren (Evidenzlevel C). Entsprechende Studien werden zurzeit in Europa durchgeführt.</p> <p><b>Option:</b> Keine.</p> <p><b>Empfehlung:</b> Es wird empfohlen, weitere klinische Studien durchzuführen, in denen die neoadjuvante Chemotherapie mit der primären Chirurgie verglichen wird.</p>	Nicht angegeben	C	Allum, 1989 Allum, 2003 Fujii, 1999 Kang, 1996 Songun, 1999
SIGN, 2006 [2]	<p><u>Neoadjuvante (perioperative) Behandlung des Magenkarzinoms:</u></p> <p><b>Empfehlung:</b> Der neoadjuvante Einsatz einer Chemo- oder Radiotherapie bei Patienten mit Magenkarzinom wird außerhalb von klinischen Studien nicht empfohlen.</p>	A	1+	Earle, 2003 Janunger, 2002

Evidenzbericht S3-LL Magenkarzinom, 2012, AWMF-Registernr. 032/009OL

Anhand der Leitliniensynopse wird für die einzelne Fragestellung entschieden:

- Adaptation der LL-Empfehlung (Übernahme des Inhalts, angegebener Level of Evidence und Empfehlungsgrad)
- Nutzung der in der Leitlinie aufgearbeiteten Evidenz (z.B. Evidenztabelle)
- Berücksichtigung der Empfehlungen als Hintergrundinformationen und Feststellung des Bedarfs eigener Literaturrecherchen
- Keine Berücksichtigung

### Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 3. Trustworthy Clinical Practice Guidelines: Challenges and Potential; Chapter 4. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part I, Getting Started; Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) *Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines*. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von Literatur und deren Aufbereitung

Grundsätzlich empfiehlt sich ein iterativer hierarchischer Rechercheprozess (Suche nach 1. Leitlinien, 2. Aggregierter Evidenz, 3. Primärliteratur). Ist die Suche nach bereits vorhandenen Leitlinien zum Thema abgeschlossen und liegen die Ergebnisse bezüglich der Beantwortung bestimmter klinisch relevanter Fragestellungen vor, schließt sich die eigene, systematische Literaturrecherche an. Diese kann in Hinblick auf einzelne Fragestellungen vollständig neu generiert werden (de novo) oder als Aktualisierungsrecherche einer Quelleitlinie unter Nutzung der in der Quelleitlinie verwendeten Strategie fortgeführt werden.

### Recherche auf der Ebene aggregierter Evidenz

Aus pragmatischen Gründen wird empfohlen, zunächst gezielt nach systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic Reviews mit oder ohne Metaanalysen) zu suchen. So erhält man eine gute Zusammenfassung der Literatur. Die aggregierte Evidenz sollte kritisch in Hinblick auf ihre Qualität bewertet werden.

### Recherche nach Primärliteratur

Wird hierdurch die Fragestellung nicht ausreichend beantwortet, erfolgt die Suche auf der Ebene von Einzelstudien. Hier kann zumeist wiederum durch Eingrenzungen nach den Studiendesigns der ersten Wahl für die jeweilige Fragestellung der Aufwand eingegrenzt werden (z.B. randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) zur Frage der Effektivität therapeutischer und diagnostischer Interventionen oder Kohortenstudien zur Frage der Testgüte diagnostischer Verfahren).

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Dies beinhaltet bei den Klassifikationen S2e und S3:

- Eine eigene Literaturrecherche mit systematischer Methodik, d.h. die Suchstrategie sollte detailliert beschrieben sein mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe, Quellen (elektronische Datenbanken, Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften, Kongressberichte, andere Leitlinien) und Trefferzahlen (DELBI-Domäne 3, Kriterium 9).

### Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**

**Kriterium 9:** Darlegung der Suchstrategie und Rechercheergebnisse

## Hilfen und Tipps:

Detaillierte Hilfen für die Planung und Durchführung der Suchstrategie finden sich im Manual „Systematische Literaturrecherche“ (s. weiterführende Literatur).

Datenbanken für die eigene Literaturrecherche können u.a. sein:

- Cochrane Library
- Medline (PubMed)
- Embase
- Themenspezifische Datenbanken (z.B. PsycLit, CINAHL, PEDRO)
- Weitere Quellen (IQWiG, DIMDI)

Neben der Festlegung der Datenbanken werden Suchbegriffe (Medical Subjects Headings (MeSH), Freitextangaben), Recherchezeitraum und mögliche Limits (z.B. Kinder oder Erwachsene, Untersuchungen am Menschen) für die Suche festgelegt. Es ist hilfreich, die Suchstrategie mit der Steuergruppe oder sogar mit der gesamten LL-Gruppe (z.B. im E-Mail-Umlauf) abzustimmen, um sicherzugehen, dass alle relevanten Suchbegriffe berücksichtigt wurden.

## Dokumentation der Suchstrategie nicht vergessen!

Beispiel: Dokumentation einer spezifischen/eingrenzenden Suchstrategie

Search	Query	Items found
#1	Search ("depression" [Mesh] OR "depressive disorder" [Mesh] OR "affective disorders, psychotic" [Mesh])	159930
#2	Search („hypericum [Mesh] OR "St John`s wort" [all fields])	2081
#3	Search (#1) AND (#2)	457
#4	Search (#3) AND (((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading]))	418
#5	Search (#3) AND (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))	63
#6	Search (#5) Filters: published in the last 5 years	15

## Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreertrust.org](http://www.agreertrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 3. Trustworthy Clinical Practice Guidelines: Challenges and Potential*) (Zugriff 20.01.2013).

Quaseem A, Snow V, Owens DK, Shekelle P (2010) The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. *Ann Intern Med* 153(3):194-9.

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

Deutsches Cochrane Zentrum, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2013) Manual „Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien“. [www.awmf.org](http://www.awmf.org) (Hilfen und Werkzeuge für die Leitlinienentwicklung) (verfügbar ab Mai 2013).

## Auswahl und Bewertung der Literatur

Mithilfe von im Vorfeld festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien werden die gefundene Literatur durchgesehen und die für die Leitlinie relevanten Arbeiten herausgefiltert. Die Selektion erfolgt klassischerweise in 2 Schritten und im besten Fall von 2 unabhängigen Personen (klinisch und methodisch Erfahrene/Experten):

1. nach Titel und Abstract
2. nach Volltext

Die für die Leitlinie relevante Literatur wird dann strukturiert bewertet nach vorgegebenen Qualitätskriterien zum Studiendesign, der Durchführung und der Auswertung. Zusätzlich sollten unbedingt klinische Aspekte der Studienqualität wie z.B. Charakteristik der Studienpopulation (externe Validität?), Angemessenheit der Vergleichsintervention (fairer Vergleich?), Nachbeobachtungszeitraum, Relevanz der Zielgrößen (Outcomes) und Effektstärken berücksichtigt werden. Dies betrifft sowohl einzelne Primärstudien als auch in systematischen Übersichtsarbeiten oder Metaanalysen eingeschlossene Primärstudien. Der Einsatz von Checklisten wird empfohlen (z.B. von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) oder das Cochrane Risk of Bias Tool). Abschließend wird die Qualität der Evidenz nach einem Klassifikationsschema zusammenfassend angegeben (Evidenzgrad, Level of Evidence, Qualität der Gesamtheit der Evidenz zu einer Fragestellung).

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Dies beinhaltet bei den Klassifikationen S2e und S3:

- Explizite Darlegung der Auswahlkriterien für die Evidenz, insbesondere der Ausschlussgründe (DELBI-Domäne 3, Kriterium 8).
- Bewertung der nach a priori festgelegten Kriterien recherchierten und ausgewählten Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität und Zusammenfassung der Ergebnisse in Evidenztabelle
- Feststellung der Stärke der Evidenz („Evidenzgrad“ oder „Level of Evidence“).

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**

**Kriterium 8:** Darlegung der Ein- und Ausschlusskriterien

### Hilfen und Tipps:

Zu den Ein- und Ausschlusskriterien können u.a. zählen:

- Personen mit einem bestimmten Alter, Geschlecht, Krankheitsstatus oder Komorbiditäten
- Studientyp
- Vergleichsgruppe
- Medikamentendosierungen
- Nachbeobachtungszeiten

Bsp: Dokumentation der Rechercheergebnisse und Auswahl der Originalarbeiten



Die Checklisten und Ausfüllanleitung des Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) finden sich unter [www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html](http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html).

**SIGN 50: A GUIDELINE DEVELOPER'S HANDBOOK**

Section	Publication Date
1 Introduction	January 2008
2 Organisation of guideline development	January 2008
3 Selection of guideline topics	Revised November 2011
4 Involving patients and their representatives	January 2008
5 The guideline development process	January 2008
6 Systematic literature review	January 2008
7 Forming guideline recommendations	January 2008
8 Consultation and peer review	January 2008
9 Dissemination and dissemination	January 2008
10 Implementation	January 2008

• [References](#)  
 • [Annex A](#)  
 • [Annex B](#)  
 • [Annex C](#)  
 • [Annex D](#)

**Quick Reference Guide**  
 ISBN 978 1 905813 81 0  
 Supporting Documentation  
[Equality Impact Assessment](#)  
[Checklists](#)

Idealerweise führen ein methodisch und ein klinisch Erfahrener/Experte in enger Absprache die Studienbewertung durch. Die Bewertung kann zentral oder von Arbeitsgruppenmitgliedern vorgenommen werden. Wird die Bewertung sehr ausführlich gemacht, dient sie als gute Grundlage für die Erstellung der Evidenztabellen.

Für die Vergabe der Evidenzgrade gibt es verschiedene Klassifikationsschemata.

Beispiel:

Oxford

[www.cebm.net/index.aspx?o=1025](http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025)

SIGN

[www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexb.html](http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexb.html)

**Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence**  
(March 2009)  
(for definitions of terms used see glossary at <http://www.cebm.net/?o=1116>)

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of Level 1 cohort studies; CDR† validated in different clinical centres	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 10 studies from different centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with >80% follow-up, or CDR† validated in a single population	Validating** cohort study with good†††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up††††	Analysis based on clinically sensitive costs or alternatives; systematic reviews† of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none†	All or none case-series	Absolute Sp††† and Sn†††††	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analysis †††††
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or antitaxic control groups in RCTs	SR (with homogeneity*) of Level 2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of 2b and better studies	SR (with homogeneity*) of Level 2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT, e.g. <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT. Derivation of CDR† or validated on split databases	Exploratory** cohort study with good†††† reference standards; CDR† after derivation; split samples††††† or validated on split databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensitive costs or alternatives; limited reviews† of the evidence, or single studies; and including multi-way

**SIGN Levels of evidence**

1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort studies High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion

GRADE

[www.gradeworkinggroup.org/intro.htm](http://www.gradeworkinggroup.org/intro.htm)

**GRADE Bedeutung der vier Stufen der Evidenz**

Qualitätsstufe	Aktuelle Definition
Hoch	Wir sind sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.
Moderat	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist
Niedrig	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.
Sehr niedrig	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer

Die Klassifikationsschemata von Oxford und SIGN heben auf die Ebene der Einzelstudien ab. Bei dem GRADE-Ansatz wird die verfügbare Evidenz aus der Endpunkt- bzw. Outcome-Perspektive betrachtet (Bewertung der Gesamtheit der Studien als „body of evidence“ für jeden relevanten Endpunkt). Die angegebenen Links führen zu den Webseiten der jeweiligen Organisationen, die weiterführende Informationen zu den Schemata enthalten (Zugriff 20.01.2013).

In einer Leitlinie sollte ein einheitliches Schema verwendet werden. Welches Schema verwendet wird, sollte in der Leitliniengruppe entschieden und im Leitlinienreport dokumentiert werden. Bei der Auswahl ist zu berücksichtigen, ob in größerem Umfang bereits vorhandene Leitlinien als Evidenzquellen herangezogen wurden (s. Systematische Evidenzbasierung: Einführung (S. 25), Leitlinienadaptation) und welches Schema/welche Schemata in diesen verwendet wurde/n. Werden in den verwendeten Quellleitlinien unterschiedliche Schemata angewendet, sollte geprüft werden, ob auf der Basis der dargelegten Einzelstudienbewertung die Überführung in ein einheitliches Schema möglich ist.

## Weiterführende Literatur:

- AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).
- Balshem H, Helfand M, Schuenemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, Guyatt GH (2011) GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology* 64;401-406.
- DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung*) (Zugriff 20.01.2013).
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Montori V, Akl EA, Djulbegovic B, Falck-Ytter Y, Norris SL, Williams Jr. JW, Atkins D, Meerpohl J, Schuenemann HJ (2011) GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence – study limitations (risk of bias). *Journal of Clinical Epidemiology* 64;407-415.
- Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Djulbegovic P, Atkins D, Falck-Ytter Y, Williams Jr. JW, Meerpohl J, Norris SL, Akl EA, Schuenemann HJ (2011) GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence - publication bias. *Journal of Clinical Epidemiology* 64; 1277-1282.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, Devereaux PJ, Montori VM, Frey-schuss B, Vist G, Jaeschke R, Williams Jr. JW, Murad MH, Sinclair D, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Whittington C, Thorlund K, Andrews J, Schuenemann HJ (2011) GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence - imprecision. *Journal of Clinical Epidemiology* 64;1283-1293.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Glasziou P, Jaeschke R, Akl EA, Norris S, Vist G, Dahm P, Shukla VK, Higgins J, Falck-Yttern Y, Schuenemanna HJ, The GRADE Working Group (2011) GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence – inconsistency. *Journal of Clinical Epidemiology* 64;1294-1302.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Falck-Ytter Y, Jaeschke R, Vist G, Akl EA, Post PN, Norris S, Meerpohl J, Shukla VK, Nasser M, Schuenemann HJ, The GRADE Working Group (2011) GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence – indirectness. *Journal of Clinical Epidemiology* 64;1303-1310.
- Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, Atkins D, Kunz R, Brozek J, Montori V, Jaeschke R, Rind D, Dahm P, Meerpohl J, Vist G, Berliner E, Norris S, Falck-Ytter Y, Murad MH, Schuenemann HJ, The GRADE Working Group (2011) GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology* 64;1311-1316.
- Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, et al. (2006) Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest*. 129(1):174-81.
- IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 3. Trustworthy Clinical Practice Guidelines: Challenges and Potential; Chapter 4. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part I, Getting Started; Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).
- Kunz R, Burnand B, Schünemann HJ (2008) [The GRADE System. An international approach to standardize the graduation of evidence and recommendations in guidelines]. *Der Internist*. 49(6):673-80.
- Das GRADE-System. Ein internationaler Ansatz zur Vereinheitlichung der Graduierung von Evidenz und Empfehlungen in Leitlinien.
- Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann H (2012) GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)*. 106:449-456.
- Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med*. 156(7):525-531.

## Aufbereitung – Erstellung von Evidenztabelle

Mit Evidenztabelle werden die für die Formulierung der Empfehlung berücksichtigten Studien zu einer klinisch relevanten Fragestellung/einem Themenbereich zusammengefasst dargestellt. Dies dient der Transparenz, der besseren Einschätzung und Nachvollziehbarkeit und damit auch der Akzeptanz und Umsetzung der Empfehlungen.

## AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Dies beinhaltet bei den Klassifikationen S2e und S3:

- Bewertung der nach a priori festgelegten Kriterien recherchierten und ausgewählten Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität und Zusammenfassung der Ergebnisse in Evidenztabelle.

## Bezug zum DELBI-Instrument:

Kein

## Hilfen und Tipps:

Musterevidenztabelle mit den Minimalanforderungen, die von den LL-Gruppen je nach Themengebiet und Anforderungen modifiziert werden kann (s. [Anhang 6](#) (S. 74/75))

**Ziel der Evidenztabelle:**  
Einschätzung der gegenwärtigen Evidenzlage zum Thema als Informationsgrundlage zur Formulierung und Gradierung von Empfehlungen

**Beispiel für Evidenztabelle:**  
Wir bitten, dieses Muster einer Evidenztabelle als Beispiel zu verstehen, dass nach der jeweiligen Thematik der Leitlinie modifiziert werden sollte.

Referenz	Studientyp	Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika)		Drop out Rate	Intervention	Kontrolle	Zielgröße(n)	Haupt-ergebnis	Bemerkung
		insgesamt							
Autor und Jahr (Ref.Nr.) ggf. Link zur Publikation	Spezifikation der Studie: RCT, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, etc.	Anzahl aller Patienten in der Studie (Ein- und Ausschlusskriterien, Unterschiede zwischen den Gruppen (z.B. eingeschlossene und ausgewertete Gruppe), Anzahl rekrutierter und/oder ausgewerteter Patienten (pro Gruppe oder ITT))		Angabe insgesamt und/oder pro Gruppe (absolute Zahlen und/oder Prozent-angabe)	Details der Intervention für jede Gruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Details der Kontrollgruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Angabe der primären Zielgröße (gewöhnlich die auf die die Fallzahlkalkulation basiert) und sekundäre Zielgröße(n) (vom Autor angegeben)	Ergebnisse der primären und sekundären Zielgrößen: Effektivitätsstärke und Präzision (absolute Zahlen, Mittelwert oder Prozent-angaben, p-Wert, Konfidenzintervalle)	Angaben auffälliger positiver und/oder negativer Aspekte hinsichtlich Studiendesign
		Anzahl der Patienten in der Interventionsgruppe	Anzahl der Patienten in der Kontrollgruppe						

Zusammenfassende Beurteilung  
 - Schlussfolgerungen der Autoren der Studie  
 und klinische Aussagekraft der Studie

## Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreertrust.org](http://www.agreertrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010) Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. [cited: 30.07.2010]. Available from: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports) (Zugriff 20.01.2013).

Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, deBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schuenemann HJ (2011) GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology* 64:383-394.

Mlika-Cabanne N, Harbour R, de Beer H, Laurence M, Cook R, Twaddle S, on behalf of the Guidelines International Network (GIN) Working Group on Evidence Tables (2011) Sharing hard labour: developing a standard template for data summaries in guideline development. *BMJ Qual Saf*;20:141e145. doi:10.1136/bmjqs.2010.040923.

Wienke A (2011) Medizinische Leitlinien sind wettbewerbsrechtlich nicht justizabel. *GMS Mitt AWMF*. 8:Doc30. DOI: 10.3205/awmf000246, URN: urn:nbn:de:0183-awmf0002467.

## Strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung dient der Diskussion und Verabschiedung der Empfehlungen und somit der Beantwortung der klinisch relevanten Fragestellungen.

Bei der Leitlinienentwicklung sollten wissenschaftlich begründete formale Konsensusverfahren wie der Nominale Gruppenprozess, die Strukturierte Konsensuskonferenz und die Delphi-Technik eingesetzt werden (s. [Anhang 8](#) (S. 78)). Wesentliche Rationale für den Einsatz formaler Verfahren sind die Anfälligkeit von Entscheidungen des Einzelnen und von Gruppen für eine Vielzahl unerwünschter Einflüsse, die Überlegenheit formaler Verfahren bezüglich der Repräsentativität, Effizienz, Reproduzierbarkeit und Akzeptanz der Ergebnisse gegenüber informellen Verfahren. Bei der Auswahl der geeigneten Methode sollten verfahrensspezifische Charakteristika, Größe und Heterogenität der Gruppe, Komplexität des Themas und der Fragestellung an die beteiligten Experten sowie vorhandene Ressourcen berücksichtigt werden (s. [Anhang 8](#) (S. 78)). Oft bewährt sich eine Kombination verschiedener Methoden, z.B. der schriftlichen Delphi-Technik zur Einholung eines ersten Trends der Gruppeneinschätzung, des Nominalen Gruppenprozesses zur Diskussion komplexer Themen und Formulierung und Graduierung von Empfehlungen sowie der Strukturierten Konsensuskonferenz zur endgültigen Verabschiedung von Empfehlungen in einem großen Gremium.

Die Ergebnisqualität hängt wesentlich von der Vorbereitung und Durchführung der Verfahren ab. Aus diesem Grund sind die zu konsentierenden Materialien mit ausreichenden Hintergrundinformationen rechtzeitig schriftlich den Teilnehmern zu Verfügung zu stellen. In das Konsensusverfahren selbst sollte mit der Darlegung der bisher erbrachten Vorarbeiten, Ziele und noch ausstehenden Aufgaben eingeführt werden.

Um bei der Durchführung mögliche Quellen systematischer Verzerrung zu erkennen und zu vermeiden, wird die Hinzuziehung eines externen, unabhängigen und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung geschulten Moderators empfohlen (z.B. eines/r AWMF-Leitlinienberater/in). Der Ablauf und die Ergebnisse werden im Leitlinienreport dokumentiert.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Im Einzelnen sind folgende Kriterien zu beachten, wenn eine Leitlinie der Klasse S2k oder S3 erstellt werden soll:

- Klare Beschreibung der Methoden zur Formulierung der Empfehlungen, dazu sind formale, strukturierte Konsensustechniken erforderlich (z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren) (DELBI-Domäne 3, Kriterium 10).
- Diskussion und Abstimmung jeder Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Bewertung der Empfehlungen und die Messung der Konsensstärke sind.

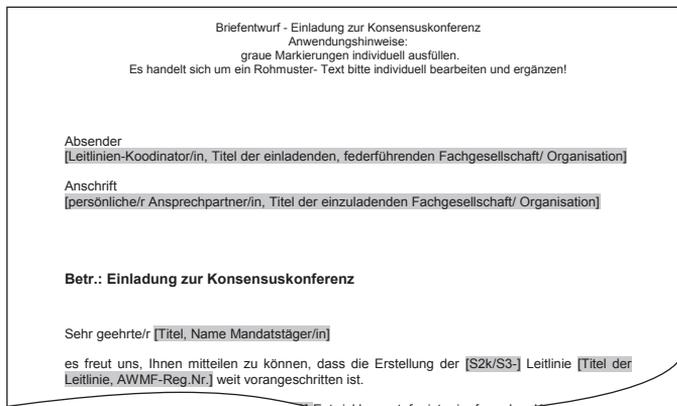
Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**

**Kriterium 10:** Darstellung des Verfahrens und der Ergebnisse zur Konsensfindung der Empfehlungen

Hilfen und Tipps:

- Rechtzeitige Festlegung eines Termins (Datum, Uhrzeit, Ort)
- Organisation von Raum, Catering, Medien für die Konsensuskonferenz (z.B. Laptop, Beamer, ggf. TED-System bei größeren Gruppen)
- Rechtzeitige Einladung der Leitliniengruppe (Moderatoren, Arbeitsgruppe, Teilnehmer, Mandatsträger/in)
- [Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“](#) (s. [Anhang 7](#) (S. 76))



- Rechtzeitige Versendung von Unterlagen zur Vorbereitung der Konferenz und Information der Teilnehmer
  - Entwurfsversionen von: Langversion und Leitlinienreport
  - Abstimmungsvorlage für zu konsentierende Empfehlungen und Aussagen (Textverarbeitungsformat, kein Präsentationsformat verwenden!)
- Feststellung der Konsensusstärke

Klassifikation der Konsensusstärke	
Starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75–95 % der Teilnehmer
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50–75 % der Teilnehmer
Kein Konsens	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmer

- Umgang mit begründetem Dissens  
Wird kein Konsens erzielt, wird dieses Ergebnis ebenfalls in der Leitlinie an entsprechender Stelle und im Leitlinienreport dokumentiert. Prinzipiell bestehen folgende Möglichkeiten:
  1. Die Fachgesellschaft beantragt die Aufnahme eines Sondervotums oder die Darlegung des begründeten Dissens zu den Aussagen, die nicht mitgetragen werden können. Dieses Sondervotum wird von der Fachgesellschaft selbst als konkreter Alternativvorschlag mit Begründung formuliert und in die Leitlinie aufgenommen.
  2. Die Fachgesellschaft beantragt Klarstellung im Leitlinienreport, dass sie am Entwicklungsprozess beteiligt war, jedoch den finalen Text der Leitlinie nicht mitträgt. Der Leitlinientext bleibt in diesem Fall unverändert in der Fassung, die von den Mitgliedern der Leitlinien-gruppe konsentiert und von den anderen Fachgesellschaften verabschiedet wurde.
  3. Die Fachgesellschaft zieht ihre Beteiligung zurück und wird nicht mehr als Beteiligte genannt. Der Leitlinientext bleibt auch in diesem Fall unverändert wie unter 2.
  4. Die anderen beteiligten Fachgesellschaften entscheiden über Fortführung der Verhandlungen oder Herausgabe der Leitlinie ohne Beteiligung der Fachgesellschaft, die den Konsens nicht mitträgt.

### Weiterführende Literatur

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010) Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. [cited: 30.07.2010]. Available from: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung*) (Zugriff 20.01.2013).

Hoffmann JC, Fischer I, Höhne W, Zeitz M, Selbmann HK (2004) Methodological basis for the development of consensus recommendations. *Z Gastroenterol* 42(9):984-6.

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).

Koller M. (2005) Beiträge der Sozialpsychologie zur Analyse und Lösung von Problemen im Deutschen Gesundheitssystem: das Beispiel Leitlinien *Zeitschrift für Sozialpsychologie*. 36(2):47-60.

Kopp I, Selbmann HK, Koller M (2007) Konsensfindung in evidenzbasierten Leitlinien – vom Mythos zur rationalen Strategie. *ZaeFQ* 101:89-95.

Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CFB, Askham J, Marteau T. (1998) Consensus Development methods and their use in clinical guideline development. *Health Techn Assess*. 2(3):i-iv,1-88.

## Graduierung der Empfehlungen

Die Graduierung der Empfehlungen basiert auf der identifizierten Evidenz, der klinischen Expertise und den Patientenpräferenzen und schließt damit auch explizit subjektiv wertende Elemente ein.

Bei S3-Leitlinien werden im Rahmen der formalen Konsensfindung zur Verabschiedung der Empfehlungen die methodisch aufbereitete Evidenz unter klinischen Gesichtspunkten gewertet und die Empfehlungen auf dieser Grundlage diskutiert. Abschließend wird die Stärke der Empfehlungen festgestellt und ein Empfehlungsgrad angegeben. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade sollten neben der zugrunde liegenden Evidenz konkret die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem
- Umsetzbarkeit im Alltag/in verschiedenen Versorgungsbereichen

Während mit der Darlegung der Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) die Belastbarkeit der Studienergebnisse und damit das Ausmaß an Sicherheit/Unsicherheit des Wissens ausgedrückt wird, ist die Darlegung der Empfehlungsgrade Ausdruck des Ergebnisses der Abwägung erwünschter/unerwünschter Konsequenzen alternativer Vorgehensweisen. Somit können Evidenz- und Empfehlungsstärken in begründeten Fällen voneinander abweichen. Eine Begründung anhand der genannten Kriterien der Wertung sollte in einem Kommentar bzw. Hintergrundtext zur Empfehlung dokumentiert werden.

Die zusätzliche Angabe der Konsensstärke für jede Empfehlung gibt den Leitlinienanwendern einen Eindruck vom Ausmaß der Zustimmung der Beteiligten.

Bei konsensbasierten Leitlinien (S2k) erfolgt die Verabschiedung und Feststellung der Stärke der Empfehlungen im formalen Konsensusverfahren, jedoch ist die Angabe von Empfehlungsgraden (wie auch von Evidenzgraden) nicht vorgesehen, da keine systematische Aufbereitung der Evidenz zugrunde liegt. Die Stärke einer Empfehlung wird hier rein sprachlich ausgedrückt. Zusätzlich kann die Konsensstärke (Anteil der Zustimmung der Leitliniengruppe) für jede Empfehlung angegeben werden.

Bei evidenzbasierten Leitlinien (S2e) erfolgt die Verabschiedung und Feststellung der Stärke der Empfehlungen im informellen Konsensusverfahren. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade sollte neben der methodischen Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz auch die klinische Wertung analog zum Verfahren bei S3-Leitlinien angewandt werden.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Im Einzelnen sind folgende Kriterien zu beachten, wenn eine Leitlinie der Klasse S2k oder S3 erstellt werden soll:

- Klare Beschreibung der Methoden zur Formulierung der Empfehlungen, dazu sind formale, strukturierte Konsensustechniken erforderlich (z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren) (DELBI-Domäne 3, Kriterium 10).
- Diskussion und Abstimmung jeder Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Bewertung der Empfehlungen und die Messung der Konsensstärke sind.

Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**

**Kriterium 11:** Berücksichtigung von gesundheitlichem Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen

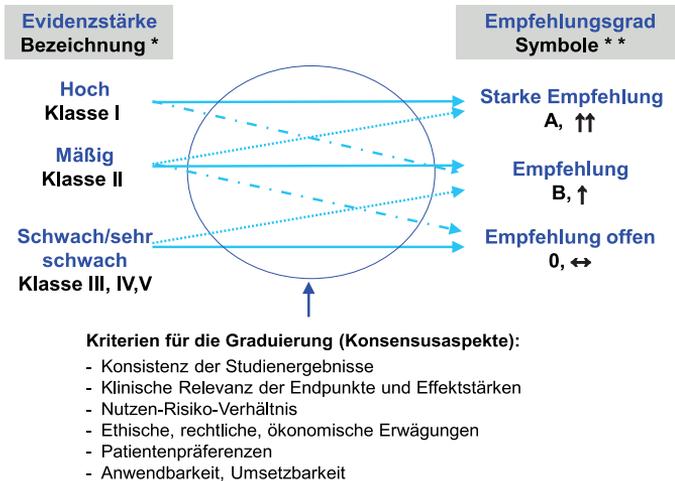
**Kriterium 12:** Begründung der angegebenen Empfehlungsgrade

Hilfen und Tipps:

- Schema zur Graduierung von Empfehlungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Syntax
A	Starke Empfehlung	soll/soll nicht
B	Empfehlung	sollte/sollte nicht
0	Empfehlung offen	kann erwogen werden/kann verzichtet werden

- Von der Evidenz zur Empfehlung: Visualisierung der klinischen Beurteilung als Prozess der kriteriengestützten Konsensusentscheidung



\* nach GRADE (2004)

Oxford Centre of Evidence based Medicine (2009)

\*\* Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert:

Starke Empfehlung: „soll“; (abgeschwächte) Empfehlung: „sollte“;

Negativ-Empfehlungen werden entweder rein sprachlich ausgedrückt („nicht“/„kann verzichtet

werden“) bei gleichen Symbolen oder sprachlich mit zusätzlich nach unten gerichteten Pfeilen;

Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus („kann erwogen werden“/„kann verzichtet werden“).

## Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

Akl EA, Guyatt GH, Irani J, Feldstein D, Wasi P, Shaw E, Shaneyfelt T, Levine M, Schuenemann HJ (2012) “Might” or “suggest”? No wording approach was clearly superior in conveying the strength of recommendation. *Journal of Clinical Epidemiology* 65;268-275.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010) Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. [cited: 30.07.2010]. Available from: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung*) (Zugriff 20.01.2013).

GRADE working group (2004) Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328 (7454):1490-98.

IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).

Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidenc (March 2009). <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025> (Zugriff 20.01.2013).

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Redaktion

### Klarheit und Gestaltung

Die Formulierung der Empfehlungen und deren Einbettung in den Kontext der gesamten Leitlinie haben eine zentrale Bedeutung für die Akzeptanz und die Anwendbarkeit der Leitlinie. Die Empfehlungen sollten eindeutig formuliert, ansprechend präsentiert und für die Anwender der Leitlinie leicht identifizierbar sein. Dazu dienen unter anderem

- Abgleich von Semantik und Empfehlungsgrad (z.B. „soll“ für eine starke Empfehlung, „sollte“ für eine (abgeschwächte) Empfehlung)
- Verwendung einer konditionalen Logik (wenn....dann...)
- Angabe der Quellen, auf die eine Empfehlung unmittelbar gestützt ist
- Bei S2e- und S3-Leitlinien: Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgrad
- Bei S2k- und S3-Leitlinien: Angabe der Stärke des Konsens innerhalb der Leitliniengruppe
- Hervorhebung der Empfehlungen vom Hintergrundtext, z.B. durch Textkästen
- Orientierung am Versorgungsablauf.

Eine wichtige Unterscheidung besteht zwischen Aussagen („statements“, z.B. XY ist wirksam/unwirksam) und handlungsleitenden Empfehlungen (XY soll eingesetzt/nicht eingesetzt werden) bzw. „guidance“. Die Formulierung von Handlungsempfehlungen, in die explizit eine klinische Wertung der Aussagekraft (Relevanz) und Anwendbarkeit von Studienergebnissen und die Abwägung potenziellen Nutzens und Schadens der Zielintervention eingehen, ist ein wichtiges Charakteristikum von Leitlinien und unterscheidet sie von anderen Quellen aufbereiteten Wissens wie Evidenzberichten, Systematic Reviews, oder Health Technology Assessments mit oder ohne Metaanalysen (s. [Graduierung der Empfehlungen](#) (S. 42)). Sie gibt dem Anwender eine notwendige Orientierung, auch hinsichtlich verbleibender Unsicherheiten vor dem Hintergrund der identifizierten Evidenz. Umgekehrt können Aussagen auch als Tatsachenbehauptungen verstanden werden, die potentiell justizierbar sind. Daher ist besonders als Grundlage für Aussagen, sofern sie benötigt werden, die Untermauerung durch Quellenangaben (Literatur) bzw. eine gut dokumentierte Evidenzsynthese unerlässlich (s. [Systematische Evidenzbasierung: Einführung](#) (S. 25) und [Aufbereitung - Erstellung von Evidenztabellen](#) (S. 38)).

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 4: Klarheit und Gestaltung**

**Kriterium 15:** Formulierung der Empfehlungen

**Kriterium 16:** möglichen Alternativen für eine bestimmte Entscheidungssituation

**Kriterium 17a:** Identifikation von Empfehlungen

**Kriterium 17b:** Identifikation der Quellen der Empfehlungen

**Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem**

**Kriterium 24:** Empfehlungen zu Maßnahmen in verschiedenen Versorgungsbereichen

**Kriterium 25:** Angaben zu notwendigen und sinnvollen Maßnahmen

Hilfen und Tipps:

Beispiel 1: Präsentation von Empfehlungen

Empfehlungen/Statements		Empfehlungsgrad	
		positiv	negativ
<b>Prognoseverbessernde Therapie</b>			
<b>Thrombozytenaggregationshemmer</b>			
<b>11-1</b>	Alle Patientinnen/Patienten mit stabiler KHK sollen 100 mg Acetylsalicylsäure (ASS) pro Tag erhalten.	↑↑	
<b>11-2</b>			

**Hintergrund und Evidenz**

....Einer Metaanalyse zur Untersuchung der Wirksamkeit von ASS (75 – 100 mg/Tag) zur Prävention von Gefäßerkrankungen zufolge, erzielt die Therapie mit ASS verglichen mit Placebo eine absolute Risikoreduktion von 1,5 % pro Jahr für das Auftreten ernsthafter Gefäßereignisse ....  
Insgesamt wird das Nutzen-Schaden-Verhältnis bezüglich der Prävention bei Personen nach Myokardinfarkt (sechs Studien) sowie Schlaganfall oder transitorisch-ischämischen Attacken (zehn Studien) als positiv eingeschätzt....

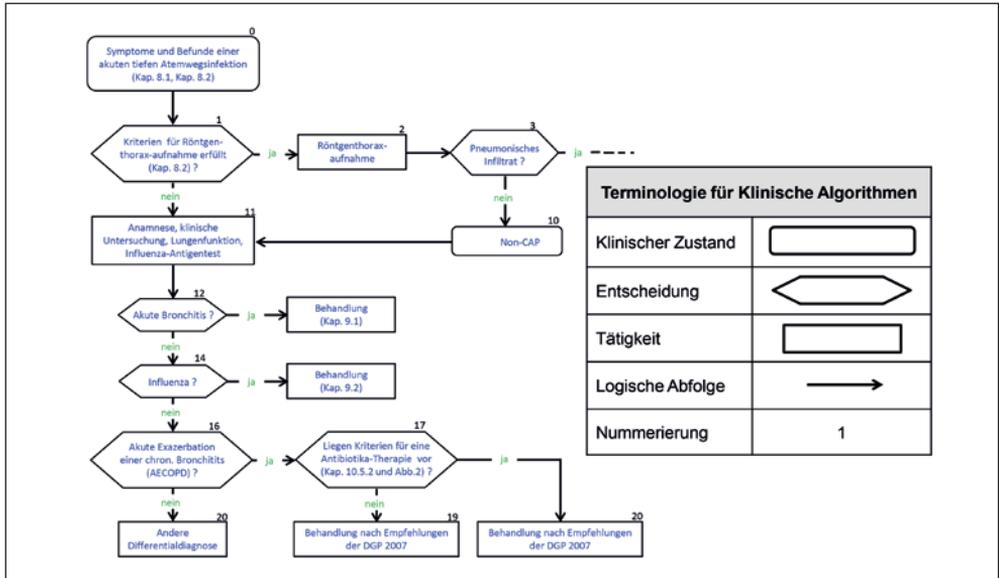
nach: Nationale VersorgungsLeitlinie „Chronische KHK“, Kapitel 11 (Modul Medikamentöse Therapie), AWMF-Registernr. nvl/004 (Stand: 01.03.2011)

Beispiel 2: Präsentation von Empfehlungen

<p><b>Patienten, die eine Besserung durch aerobes Ausdauertraining erfahren, sollen dieses dauerhaft durchführen.</b></p> <p><b>EL1a, Starke Empfehlung, starker Konsens.</b></p> <p>Kommentar: Nur für das aerobe Training ist durch RCTs belegt, dass die positiven Wirkungen beim Aussetzen des Trainings nach einiger Zeit abklingen, bei kontinuierlicher Ausübung jedoch anhalten (35,36).</p>
--

S3-LL „Fibromyalgiesyndrom“, AWMF-Registernr. 041-004 (Stand: 01.04.2012)

Beispiel: Orientierung am Versorgungsablauf: Klinischer Algorithmus



Algorithmus zur Differenzierung einer akuten unteren Atemwegsinfektion (akute Bronchitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Influenzainfektion, ambulant erworbene Pneumonie, Abbildung mod. nach S3-LL AWMF-Register Nr. 082/001 (Stand: 01.07.2009)

**Weiterführende Literatur:**

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (Domain 3. Rigour of Development; Domain 4. Clarity of Presentation) (Zugriff 20.01.2013).  
 DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (Domäne 4: Klarheit und Gestaltung; Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem) (Zugriff 20.01.2013).  
 IOM (Institut of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process) (Zugriff 20.01.2013).  
 Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. Ann Intern Med. 156(7):525-531.

## Externe Begutachtung

Ein Begutachtungsverfahren vor der Veröffentlichung einer Leitlinie ermöglicht es, Unklarheiten oder fehlende Bereiche zu identifizieren. Es wird von Personen durchgeführt, die nicht in die Leitlinienerstellung involviert waren. Die Gutachtergruppe sollte sich aus Experten des medizinischen Bereichs, Methodikern und ggf. auch Patientenvertretern zusammensetzen.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

### Bezug zum DELBI-Instrument:

**Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**

**Kriterium 13:** Kontrolle durch externe Experten

### Hilfen und Tipps:

Es gibt verschiedene Möglichkeiten der externen Begutachtung, z.B.:

- Eine öffentliche Konsultationsphase (in diesem Fall kann die Leitlinie für eine bestimmte Zeit, z.B. 6 Wochen unter einem spezifischen Ort im Internet (Domain) eingestellt und von der Öffentlichkeit kommentiert werden)
- Eine Konsultationsphase durch Peers (z.B. im Rahmen der Verabschiedung der Fachgesellschaftsvorstände oder durch externe Experten)
- Eine Publikation in einem Peer Review Journal

**Nicht vergessen: Umgang mit Kommentaren im Leitlinienreport dokumentieren.**

### Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).

Gaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Gesamtverabschiedung

Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung, ggf. externer Begutachtung und redaktioneller Endüberarbeitung durch die Koordinatoren wird die gesamte Leitlinie in der Regel im E-Mail-Umlaufverfahren durch alle Mitglieder der Leitliniengruppe verabschiedet. Eine formale Verabschiedung der Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften schließt sich an, um zu gewährleisten, dass alle an der Leitlinienerstellung beteiligten bzw. mitherausgebenden Fachgesellschaften die Inhalte der Leitlinie mittragen. Eventuelle, durch die Fachgesellschaften gewünschte Änderungen an konsensuspflichtigen Passagen müssen erneut innerhalb der Leitliniengruppe konsentiert und den Vorständen der anderen beteiligten Fachgesellschaften vorgelegt werden.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

### Bezug zum DELBI-Instrument:

Kein

### Hilfen und Tipps:

Der Mandatsträger der Fachgesellschaft unterstützt die formale Verabschiedung der Leitlinie im Vorstand der von ihm vertretenen Fachgesellschaft.

Im Vorfeld ist zu klären, ob und wenn ja wie die einzelnen Fachgesellschaften die Verantwortlichkeit ihres Mandatsträgers und das Verabschiedungsverfahren für sich geregelt haben. Möglichkeiten sind z.B.:

- Der Mandatsträger hat Prokura von seiner Fachgesellschaft (mit seiner Zustimmung stimmt die Fachgesellschaft quasi automatisch zu).
- Der Vorstand der Fachgesellschaft autorisiert über die Zustimmung des Mandatsträgers hinaus selbst den Inhalt der fertiggestellten Leitlinie.
- Die Fachgesellschaft hat eine Leitlinienkommission eingerichtet, die eine entsprechende Beschlussvorlage für den Vorstand erarbeitet.

Es wird empfohlen, eine schriftliche Rückmeldung durch die Fachgesellschaft einzuholen, diese kann formlos (z.B. per E-Mail) erfolgen.

**Nicht vergessen: Umgang mit Änderungen im Leitlinienreport dokumentieren.**

## Langversion, Kurzversion, Patientenversion, Leitlinienreport

Anwenderversionen sind gute Hilfen für die Verbreitung und für die Unterstützung der Implementierung der Leitlinien. Dazu gehören zum einen eine Langversion mit Hintergrundinformationen, Evidenztabelle(n) (s. [Anhang 6](#) (S. 74/75)) und ein Leitlinienreport, um den kritischen Leser zu überzeugen. Zum anderen ist eine Kurzfassung mit der Zusammenfassung der Empfehlungen und/oder übersichtlichen Flussdiagrammen zum optimalen Versorgungsablauf (klinische Algorithmen) für die schnelle Information in der Praxis hilfreich. Weiterhin zählen dazu Abdrucke in Fachzeitschriften, Praxishilfen für die Umsetzung der Empfehlungen, Kitteltaschenversionen, Fortbildungsmaterialien wie Folien-Sets und CME-Beiträge, oder Apps/mobile Webseiten. Sehr zu empfehlen ist die Erstellung von Patientenversionen.

Da die Urheberrechte an einer Leitlinie den Mitgliedern der Leitliniengruppe gemeinschaftlich zustehen, sollte über die Verbreitung der Leitlinien auch gemeinschaftlich entschieden werden. Je nach geplanter Publikationsform kann die Einholung einer Zustimmung erforderlich sein (s. auch [Vorbereitung der Implementierung](#) (S. 52)).

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Dies beinhaltet bei den Klassifikationen S2e, S2k und S3:

- Beschreibung des methodischen Vorgehens in einem Leitlinien-Report (DELBI-Domäne 7, Kriterium 29).

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 4: Klarheit und Gestaltung**

**Kriterium 18:** unterstützende Instrumente bzw. Materialien

#### **Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem**

**Kriterium 26:** Ablauf eines medizinischen Entscheidungsprozesses

**Kriterium 29:** Beschreibung des methodischen Vorgehens (Leitlinien-Report)

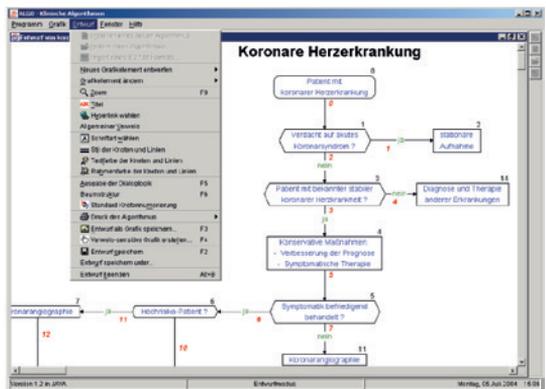
**Hilfen und Tipps:**

Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports (s. Anhang 9 (S. 81))

**Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports für Autoren von S2k, S2e und S3-Leitlinien**

Dieser Leitfaden soll als Orientierungshilfe für die Dokumentation Ihrer methodischen Vorgehensweise bei der Entwicklung Ihrer Leitlinie dienen. Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Aspekte bereits bei der Planung des Leitlinienprojekts und versuchen Sie, so detailliert wie möglich zu berichten. Dies dient der Transparenz, der Qualität und der Akzeptanz Ihrer Leitlinie. Der Leitfaden bildet vor allem die Kriterien des Deutschen Leitlinien-Bewertungs- Instruments *DELBI* ab ([www.delbi.de](http://www.delbi.de) oder [www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de), Regelwerk). Aus diesem Grund wird die Nutzung der Langfassung von *DELBI* zusätzlich als Informationsgrundlage empfohlen. Bitte beachten Sie besonders die Kriterien, die bei Einreichung aller Leitlinien zur Publikation bei der AWMF geprüft und für die Begründung der Klassifikation als S2e-, S2k- oder S3-Leitlinie herangezogen werden (siehe Markierungen). Aus dem ... vorgehen, dass die Antwortkategorien 3 oder 4 auf der ...

Computerprogramm „ALGO“ zur Erstellung eines klinischen Algorithmus



Zu erfragen bei PD Dr. Helmut Sitter  
 Institut für Chirurgische Forschung  
 Philipps-Universität Marburg  
 Baldingerstrasse  
 35033 Marburg  
 email: [sitter@mail.uni-marburg.de](mailto:sitter@mail.uni-marburg.de)  
 Internet: [staff-www.uni-marburg.de/~sitter](http://staff-www.uni-marburg.de/~sitter)

Leitlinienversionen einer Leitlinie sind unter der Registernummer auf der Internetseite der AWMF einzeln abrufbar

**AWMF online**  
 Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

Registernummer: **005** Klassifikation **S**

Stand: 31.08.2011, gültig bis 28.09.2013

**Beitragende** Herausgeber & Autoren

**Verfügbare Dokumente**

- Kürzfassung der Leitlinie "Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression" [Download] PDF (4,8) MB
- Langfassung der Leitlinie "Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression" [Download] PDF (4,8) MB
- Patientenleitlinie "Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression" [Download] PDF (4,26) MB
- Unipolar Depression - Short Version [Download] PDF (1,77) MB

**Federführende Fachgesellschaft**  
 NLL-Programm von BfK, NfK, AWMF -- [Webseite](#)

**Weiterführende Literatur:**

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 5, Applicability*) (Zugriff 20.01.2013).  
 DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 4: Klarheit und Gestaltung; Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem*) (Zugriff 20.01.2013).

## Implementierung und Evaluierung

### Vorbereitung der Implementierung

Erst bei Anwendung einer Leitlinie in der Klinik und Praxis entscheidet sich deren Nutzen. Implementierung bedeutet die schwierige Aufgabe, Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln zu transferieren. Eine hohe methodische und fachliche Qualität und gute Verbreitung der Leitlinien reicht in der Regel nicht aus, eine Verhaltensänderung herbeiführen. Welche Hindernisse, selbst bei Kenntnis und Akzeptanz, sich bei der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen ergeben, verdeutlicht das klassische Thema „Handhygiene im Krankenhaus“.

Im ersten Schritt sollten mögliche organisatorische, strukturelle, personelle und finanzielle Barrieren identifiziert und Lösungsvorschläge angeboten werden. Im zweiten Schritt sollte überlegt werden, welche Strategien der Implementierung von der Leitliniengruppe aktiv unterstützt werden können. Die Ergebnisse beider Schritte sollten in der Leitlinie oder im Leitlinienreport dargelegt werden.

Die Leitliniengruppe sollte sich Gedanken über Verwertungsrechte und Urheberrechte im Rahmen der Verbreitung der Leitlinie machen. Die Urheberrechte stehen den Mitgliedern der Leitliniengruppe gemeinschaftlich zu. Für die Nutzung der Leitlinien in verschiedenen Publikationsformen (z.B. Abdrucke, neue Verbreitungsformen wie Apps) oder für die Einräumung eines Unternutzungsrechts an Dritte (z.B. bei Kooperationen mit Verlagen) ist die Zustimmung der Urheberrechtsgemeinschaft erforderlich. Eine solche Zustimmung kann durch Abstimmung der Leitliniengruppe, zum Beispiel im Rahmen der Konsensuskonferenzen (s. [Strukturierte Konsensfindung](#) (S. 39)) eingeholt werden, die dokumentiert wird.

#### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

#### Bezug zum DELBI-Instrument:

##### **Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit**

**Kriterium 19:** Erfassung und Diskussion hemmender und fördernder Faktoren

**Kriterium 20:** Berücksichtigung finanzieller Auswirkungen

##### **Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem**

**Kriterium 27:** Konzept für die Zugänglichkeit und Verbreitung der Leitlinie

**Kriterium 28:** Konzept zur Implementierung der Leitlinie

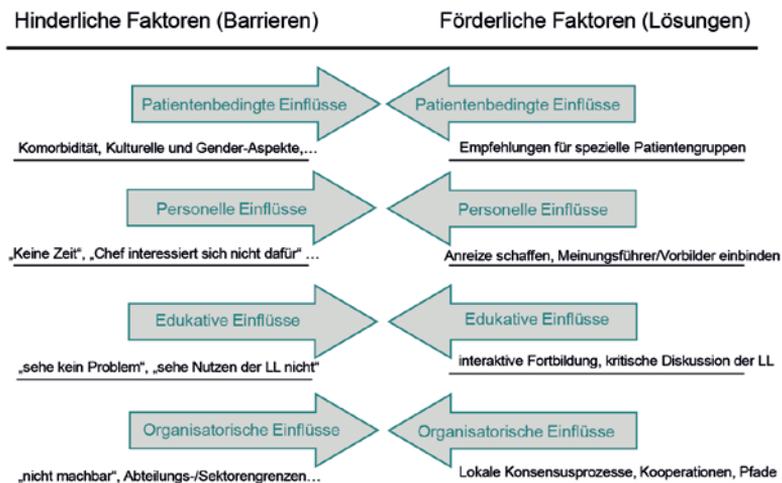
## Hilfen und Tipps:

Empfehlenswerte Strategien zur Implementierung sind z.B.:

- Einholung von Rückmeldungen von Patienten, Pflegepersonal, Ärzten
- Lokale Konsensusgruppen zur Übernahme bzw. Anpassung der Leitlinie
- Interaktive Fortbildungen zu den Leitlinieninhalten
- Diskussion der Leitlinie in Qualitätszirkeln

Die Implementierung kann von der Leitliniengruppe selbst bestmöglich vorbereitet werden durch „Gute Praxis der Leitlinienentwicklung“, Redaktion und Verbreitung sowie Öffentlichkeitsarbeit. Es wird empfohlen, dass die Mitglieder der Leitliniengruppe sich darüber hinaus für die Umsetzung von Implementierungsstrategien einsetzen.

Beispiel: Barrierenanalyse (Force Field Analysis)



## Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 5. Applicability*) (Zugriff 20.01.2013).

Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PAC, Rubin HR (1999) Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *Journal of the American Medical Association* 282:1458-65.

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit; Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem*) (Zugriff 20.01.2013).

French SD, Green SE, O'Connor DA, McKenzie JE, Francis JJ, Michie S, Buchbinder R, Schattner P, Spike N, Grimshaw JM. (2012) Developing theory-informed behaviour change interventions to implement evidence into practice: a systematic approach using the Theoretical Domains Framework. *Implement Sci.* 24(7):38.

- Grimshaw JM et al. (2004) Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 8:1-72.
- Gross PA, Pujat D (2001) Implementing practice guidelines for appropriate antimicrobial usage: a systematic review. *Med Care* 39(8 Suppl 2):II55-69.
- IOM (Institut of Medicine) (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 6. Promoting Adoption of Clinical Practice Guidelines*) (Zugriff 20.01.2013).
- Margolis CZ, Cretin S (1999) *Implementing Clinical Practice Guidelines*. Washington DC: AHA Press
- Rogers E M. (2003) *Diffusion of Innovations*. New York, Free Press.
- Selbmann H-K, Kopp I (2005) Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Die Psychiatrie* 1(2):33-8.
- Wienke A, Nölling T (2012) Urheberrechte an medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien: Rechteinhaber, Rechteverwertung und Rechteübertragung. *GMS Mitteilungen aus der AWMF* 2012, Vol. 9, ISSN 1860-4269. Verfügbar: <http://www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/2012-9/awmf000265.pdf>. (Zugriff 20.01.2013).

## Vorbereitung der Evaluierung

Leitlinien dienen der Verbesserung der Wissensvermittlung und der Versorgungsqualität. Relevant und sinnvoll ist eine Leitlinie erst dann, wenn sie akzeptiert und angewandt wird, aber auch nachgewiesenermaßen Nutzen stiftet. Eine die Implementierung begleitende, an den spezifischen Zielen der Leitlinie (s. [Zielorientierung der Leitlinie](#) (S. 8)) ausgerichtete Evaluierung ist daher zu empfehlen. Diese kann verankert werden in Projekten der Versorgungsforschung, des internen Qualitätsmanagements einer Einrichtung, in freiwilligen Qualitätsinitiativen (z.B. Peer-review-Verfahren, s. [Vorbereitung der Implementierung](#) (S. 52)) und/oder im Rahmen der externen, vergleichenden Qualitätssicherung.

Die Umsetzung und die Auswirkungen der Leitlinie auf die Versorgung können dabei mithilfe von klinischen Messgrößen und Qualitätsindikatoren überprüft werden, die aus den Leitlinienempfehlungen, die spezifische Ziele adressieren, abgeleitet werden.

Unter dem Gebot der Datensparsamkeit und zur Vermeidung von Fehlsteuerungen müssen an die Methodik zur Identifizierung, Auswahl und Bewertung von klinischen Messgrößen und Qualitätsindikatoren ebenso hohe Anforderungen gestellt werden wie an die der Leitlinien selbst. Daher ist eine Beratung zum methodischen Vorgehen, z.B. durch eine/n Leitlinienberater/in der AWMF, zu empfehlen.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit**

**Kriterium 19:** Erfassung und Diskussion hemmender und fördernder Faktoren

**Kriterium 20:** Berücksichtigung finanzieller Auswirkungen

**Kriterium 21:** Ableitung klinischer Messgrößen/Überprüfungskriterien

#### **Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem**

### Hilfen und Tipps:

Überlegen Sie, anhand welcher Eckpunkte Sie die Umsetzung und die Auswirkungen der Leitlinie auf die Versorgung evaluieren können. Im Vorfeld der Formulierung klinischer Messgrößen und Qualitätsindikatoren sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Was ist das gesundheitliche Ziel?
- Wie gut ist die Leitlinienempfehlung, die dieses Ziel abbildet, untermauert (Stärke der Empfehlung, Konsensusstärke)?
- Ist die Umsetzung dieser Empfehlung messbar?
- Gibt es deutliche Hinweise für ein bestehendes Verbesserungspotenzial?

### Weiterführende Literatur:

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit; Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem*) (Zugriff 20.01.2013).

Kopp I, Geraedts M, Jäckel WH, Altenhofen L, Thomeczek C, Ollenschläger G (2007) Nationale VersorgungsLeitlinien - Evaluation durch Qualitätsindikatoren. *Med Klinik* 102(8):678-682.

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF (2009) Qualitätsindikatoren - Manual für Autoren. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, äzq Schriftenreihe; Band 36. [www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf](http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf) (Zugriff 20.01.2013).

Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K (2007) QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 101(10):683-8.

## Planung der Fortschreibung und Aktualisierung

Die Qualität einer Leitlinie hängt maßgeblich davon ab, ob die Empfehlungen in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Ein konkretes Datum und Aussagen zur weiteren periodischen Aktualisierung mit entsprechenden Zuständigkeiten sollen im Leitliniendokument vermerkt werden.

Der Bedarf einer Fortschreibung und Aktualisierung einer Leitlinie ergibt sich aus der Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einerseits und aus den Ergebnissen der Evaluierung der bisherigen Leitlinienanwendung andererseits. Letztere dient der Identifizierung von Verbesserungspotenzialen.

Ausgangspunkt ist die Bestands- und Bedarfsanalyse zur Identifizierung überarbeitungsbedürftiger Themenbereiche. Die methodischen Anforderungen ergeben sich aus dem DELBI-Instrument und den Anforderungen an Leitlinien nach dem AWMF-Regelwerk.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Nach dem Beschluss der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF werden zukünftig die Leitlinien, deren Gültigkeit abgelaufen ist, von der AWMF nicht mehr im Internet publiziert. Als Ablaufdatum gilt die Angabe der Fachgesellschaft(en), wann die Leitlinie turnusgemäß überprüft werden soll – falls die Fachgesellschaft(en) dazu keine Angaben gemacht hat, werden die Leitlinien spätestens 5 Jahre nach ihrer Erstellung von der AWMF als „nicht aktualisiert“ eingestuft und aus dem Publikationssystem entfernt (siehe auch „Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF“ unter [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#), S. 90).

[http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/awmf000165.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/awmf000165.pdf)

### Bezug zum DELBI-Instrument:

#### **Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung**

#### **Kriterium 14: Aktualisierung der Leitlinie**

### Hilfen und Tipps:

Aktuelle Forschungsergebnisse können eine kurzfristige Aktualisierung einer gültigen Leitlinie notwendig machen. Darüber kann in Form eines Addendums kurzfristig über die AWMF-Homepage die Öffentlichkeit informiert werden.

Die Fortschreibung ist am einfachsten, wenn die ursprüngliche Leitlinie systematisch erstellt wurde. Literaturrecherchen und Strategien zur Beantwortung klinisch relevanter Fragestellungen lassen sich aufbewahren und ggf. wieder verwenden. Für die aktualisierte Version einer Leitlinie müssen die Recherchen dann lediglich den Zeitraum nach Herausgabe der früheren Leitlinienversion abdecken.

Der Umfang der Überarbeitung (vollständig, modular oder auf einzelne Fragestellungen bezogen) richtet sich nach ggf. bereits erfolgter kurzfristiger Aktualisierung, nach den Ergebnissen einer aktualisierten Leitlinienrecherche, nach dem Ergebnis aktueller, relevanter Forschungsergebnisse aus der systematischen Literatursuche und der Einschätzung der Experten in der Leitliniengruppe.

Neben den gezielten Rückmeldungen aus der Praxis zu Erfolgen/Problemen bei der Umsetzung der Leitlinie sind Bestandsanalysen, Bedarfsanalysen und Priorisierung unerlässlich. Dafür sollten folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Wer übernimmt die Verantwortung für die Überwachung und Einleitung der Aktualisierung unserer Leitlinie?
- Was hat unsere Leitlinie bewirkt?
- Welche Fragestellungen sind neu?
- Gibt es neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die Veränderungen an den Empfehlungen erforderlich machen?
- Gibt es andere Leitlinien (national, international) mit inhaltsverwandten Empfehlungen, die nach Prüfung adaptiert werden können?
- Gibt es Fragestellungen, für die eine systematische Literatursuche und Aufbereitung der Evidenz notwendig sind?
- Welche Ressourcen stehen der Leitliniengruppe zur Aktualisierung zur Verfügung?

Bei der Aktualisierung der Leitlinie sollten diese Fragen immer wieder neu geprüft werden.



Abb. in Anlehnung an Albert et al. 2008. Die LL „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland – Methodik der S3-Leitlinien-Aktualisierung“

### Weiterführende Literatur:

AGREE II – aktuelle Fassung unter [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) (*Domain 3. Rigour of Development*) (Zugriff 20.01.2013).

Albert U-S, Schulz K-D, Kopp I (2008) die Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“ – Methodik der S3-Leitlinien-Aktualisierung. *Präv Gesundheitsf.* DOI 10.1007/s11553-008-0123-3.

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Qualitätsreport 2009.

[www.sgg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2009/AQUA-Qualitaetsreport-2009.pdf](http://www.sgg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2009/AQUA-Qualitaetsreport-2009.pdf) (Zugriff 20.01.2013).

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010) Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. [cited: 30.07.2010]. Available from: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports) (Zugriff 20.01.2013).

DELBI – aktuelle Fassung unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (*Domäne 3: Methodologische Exaktheit bei der Leitlinien-Entwicklung*) (Zugriff 20.01.2013).

IOM (Institut of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The Nationale Academies Press. [www.iom.edu](http://www.iom.edu) (*Chapter 5. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part II, Traversing the Process*) (Zugriff 20.01.2013).

Müller W (2008) Nicht aktualisierte Leitlinien werden von der AWMF nicht mehr publiziert. *GMS Mitt AWMF* 5:Doc22.

Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; for the Board of Trustees of the Guidelines International Network (2012) Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 156(7):525-531.

## Publikation bei der AWMF

### Einreichung zur Publikation bei der AWMF

Die AWMF publiziert gemäß der Verabredung bei der 1. Leitlinien-Konferenz vom 4. Oktober 1995 die von den Mitgliedsgesellschaften der AWMF erarbeiteten und verabschiedeten Leitlinien (s. [Gesamtverabschiedung](#) (S. 49)) in ihrem Informationssystem „AWMF online“. Mit der Einreichung der Leitlinien bei der AWMF wird dieser automatisch das Recht eingeräumt, die Texte im elektronischen Medium World Wide Web des Internet zu präsentieren.

#### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Einreichung zur Publikation bei der AWMF: Richtlinien der AWMF für die LL-Publikation (ausführlich s. [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#), S. 88).

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-07-publikation/einreichung-zur-publikation-bei-der-awmf.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-07-publikation/einreichung-zur-publikation-bei-der-awmf.html)

#### Bezug zum DELBI-Instrument:

Kein

#### Hilfen und Tipps:

Vor Einreichung der Leitlinie zur Publikation bei der AWMF sollten die Leitliniendokumente final abgestimmt und der Leitlinienbeauftragte und/oder das Leitliniensekretariat der federführenden Fachgesellschaft(en) informiert sein.

#### Checkliste zur Publikation bei der AWMF

(s. [Anhang 10](#) (S. 83))



**Checkliste**

Um Nachfragen der AWMF und damit unnötige Verzögerungen bei der Publikation Ihrer Leitlinie zu vermeiden, prüfen Sie bitte alle folgenden Punkte vor der Einreichung der Leitlinie bei der AWMF (eMail: [imwi@awmf.org](mailto:imwi@awmf.org)):

**Titel der Leitlinie:** \_\_\_\_\_

**AWMF-Register Nr.** \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Der Leitlinientext ist **vollständig korrigiert** .....

Leitlinientext ist in **Kapitel** unterteilt und diese sind **konsistent nummeriert**: .....

Leitlinientext enthält - wo möglich - die zugehörigen **ICD-10-Codes** .....

Die **Titelseite der Leitlinie (auch bei Print-Publikationen !)** enthält deutlich sichtbar  
 - die **AWMF-Register Nr.** der Leitlinie .....   
 - die **AWMF-Register Nr.** der LL (S1, S2e, S2k oder S3) .....

#### Weiterführende Literatur:

Wienke A, Nöbling T (2012) Urheberrechte an medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien: Rechteinhaber, Rechteverwertung und Rechteübertragung. GMS Mitteilungen aus der AWMF 2012, Vol. 9, ISSN 1860-4269. <http://www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/2012-9/awmf000265.pdf> (Zugriff 20.01.2013).

## Leitlinienprädikat der AWMF

Seit August 2004 kann für Leitlinien der Klasse S3 bei entsprechender Qualität das Prädikat „AWMF-zertifiziert“ vergeben werden. Die Leitlinien-Koordinatoren können die Zertifizierung formlos per E-Mail über das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IM-Wi) beantragen: [imwi@awmf.org](mailto:imwi@awmf.org)

Die Eingangsvoraussetzung für das Zertifizierungsverfahren ist die Erfüllung der Qualitätskriterien, die im AWMF-Regelwerk abgebildet sind:

- Einreichung der Publikation bei der AWMF
- Klassifikation S3-Leitlinie

Sind die Eingangsvoraussetzungen erfüllt, wird das Zertifizierungsverfahren eingeleitet mit:

- Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinie anhand von DELBI (Methodische Begutachtung)
- Einschätzung des erwarteten Einflusses der Leitlinie auf die Gesundheitsversorgung in ihrem Geltungsbereich durch einen externen Begutachter (Fachbegutachtung)
- Votum der AWMF (Beschlussfassung)

Auswahlkriterien für die Begutachter sind die Offenlegung von Interessenkonflikten (AWMF-Formblatt), keine Beteiligung an der Entwicklung der Leitlinien jedoch Erfahrung in der Anwendung von DELBI (Begutachter mit Methodenkenntnissen) bzw. wissenschaftliche und klinische Erfahrung in einem für die Begutachtung relevanten Fachgebiet (Fachbegutachter). Ist die Zertifizierung erfolgreich, wird die Leitlinie als „AWMF-Leitlinie“ mit einem entsprechenden Siegel auf der AWMF-Homepage publiziert und darf auch in gedruckter Version dieses Prädikat weiterführen, sofern keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden.

### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Anforderungen für S3-Leitlinien gemäß DELBI

### Bezug zum DELBI-Instrument:

Erfüllung aller Domänen mit Punktwerten von 3 oder 4

## Anhang

1. [Musterbrief „Benennung von Mandatsträgern“](#)
2. [Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten](#)
3. [Beispiele für Darlegungen von Interessenkonflikterklärungen](#)
4. [Anmeldeformular](#)
5. [Ausfüllhilfe Anmeldeformular](#)
6. [Musterevidenztafel](#)
7. [Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“](#)
8. [Formale Konsensfindungstechniken](#)
9. [Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports](#)
10. [Checkliste zur Publikation bei der AWMF](#)

## 1. Musterbrief „Benennung von Mandatsträgern“

### Briefentwurf - Einladung zur Mitwirkung an einem Leitlinienprojekt Anwendungshinweise:

Bitte grün markierte oder durch / getrennte, alternative Formulierungsvorschläge auswählen,  
graue Markierungen individuell ausfüllen.

Es handelt sich um ein Rohmuster- Text bitte individuell bearbeiten und ergänzen!

Absender

[Leitlinien-Koodinator/in, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/  
Organisation]

Anschrift

[persönliche/r Ansprechpartner/in, Titel der einzuladenden Fachgesellschaft/ Organisation,  
Geschäftsstelle]

### **Betr.: Einladung zur Mitwirkung an einem Leitlinienprojekt und Bitte um Benennung eines Mandatsträgers**

Sehr geehrte/r [Titel, Name persönliche/r Ansprechpartner/in]

#### Falls die Leitlinie bereits angemeldet ist

es freut mich, Ihnen mitteilen zu können, dass die Anmeldung der [S2k/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.Nr.] in das Register der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) aufgenommen worden ist.

#### Falls die Leitlinie noch nicht angemeldet ist

es freut mich, Sie über die Planung einer [S2k/S3-]Leitlinie [Titel der Leitlinie] informieren zu können.

Ich wurde von der [Titel der federführenden Fachgesellschaft/en] beauftragt, die Koordination des Leitlinienprojekts übernehmen und im ersten Schritt die inhaltlich mit diesem Thema befassten Fachgesellschaften und Organisationen anzusprechen, um ein für die Adressaten der Leitlinie repräsentatives Gremium von Experten zusammenstellen zu können.

Die Erstellung der Leitlinie richtet sich nach den methodischen Anforderungen des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstrumentes *DELBI* und soll von einer/einem Vertreter/in der AWMF begleitet werden.

#### Falls die einzuladende Fachgesellschaft/Organisation bereits eine verwandte Leitlinie bearbeitet

Da die von Ihnen vertretene Fachgesellschaft/Organisation an der thematisch verwandten [S2k/S3-]Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.Nr.] beteiligt ist / die thematisch verwandte [S2k/S3-]Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.Nr.] herausgegeben hat, möchte ich Sie einladen, an unserem Leitlinienprojekt mitzuwirken und Ihre Expertise einzubringen.

#### Falls die einzuladende Fachgesellschaft/Organisation noch keine verwandte Leitlinie bearbeitet

Die durch Ihre Fachgesellschaft bzw. Organisation einzubringenden Erfahrungen und Perspektiven sind sehr wichtig, um ein erfolgreiches interdisziplinäres Projekt auf den Weg zu bringen. Daher möchte ich Sie einladen, an unserem Leitlinienprojekt mitzuwirken und Ihre Expertise einzubringen.

Hierzu bitte ich Sie, eine/n Mandatsträger/in als Ansprechpartner zu benennen, die/den ich in Leitlinien-Angelegenheiten kontaktieren und zu den Arbeitsgruppensitzungen und Leitlinien-Konferenzen einladen kann.

Dieser Mandatsträger sollte neben der Einbringung wissenschaftlicher bzw. persönlicher Erfahrungen die Interessen ihrer Fachgesellschaft/Organisation in unserer Leitlinien-Gruppe vertreten. Damit sollte gewährleistet werden, dass die Leitlinieninhalte nach Abschluss des Entwicklungsprozesses durch Ihre Fachgesellschaft/Organisation auch offiziell mitgetragen werden können.

Aufgrund seiner/ihrer wissenschaftlichen Reputation/Erfahrung im Bereich unseres Leitlinien-Themas möchte ich Herrn / Frau [Titel, Name] für dieses Amt vorschlagen. Selbstverständlich bin ich jedoch offen für eine alternative Benennung Ihrerseits.

Dafür bitte ich Sie, das beiliegende Antwortfax ausgefüllt bis zum [Datum] zurückzusenden.

Falls Ihre Fachgesellschaft/Organisation keine Möglichkeit oder keinen Bedarf sieht, an unserem Projekt mitzuwirken, wäre ich Ihnen für eine kurze Rückmeldung und Angabe der Beweggründe hierfür ebenfalls dankbar.

Ich freue mich auf die Zusammenarbeit, stehe gern auch telefonisch zur Besprechung zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen

Gez.

**Antwort an:**  
[Leitlinien-Koodinator/in, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/  
Organisation]

**[FAX-Nummer]**

**Leitlinienprojekt**  
[Titel, AWMF-Reg.Nr.]

**Fachgesellschaft / Organisation:**.....  
[Titel der eingeladenen Fachgesellschaft/ Organisation]

Wir sind gern bereit, an. o.g. Leitlinienprojekt mitzuwirken und benennen hierzu als

**Mandatsträger/in:**  
Titel, Vorname, Nachname: .....

Institut/Klinik: .....

Straße + Hausnummer: .....

PLZ + Ort: .....

eMail-Adresse: .....

Telefon: .....

TeleFAX: .....

**Stellvertreter des / der Mandatsträger/in:**  
Titel, Vorname, Nachname: .....

Institut/Klinik: .....

Straße + Hausnummer: .....

PLZ + Ort: .....

eMail-Adresse: .....

Telefon: .....

TeleFAX: .....

Datum, Unterschrift, Stempel: .....

## 2. Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten

### Erklärung über Interessenkonflikte



(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

#### Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z.B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z.B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenkonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.

### Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb **der letzten 3 Jahre**. Bitte machen Sie **konkrete Angaben zu folgenden Punkten**:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre

### **Bewertung**

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?

- Nein  
 Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe (z.B. Stimmhaltung zu speziellen Fragestellungen):

Ort, Datum

Name (bitte Druckschrift)

Unterschrift

Adresse (Einrichtung, Strasse, Ort, Emailadresse)

### 3. Beispiele für Darlegungen von Interessenkonflikterklärungen

Leitlinienkoordinator:						
Leitlinie:						
Registerrn:						
		Name des Autors*				
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung					
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung					
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung					
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)					
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft					
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft					
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung					
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten					
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre					

\* Namen der Autoren bitte angeben, Spalteneinträge ja/nein oder detaillierte Einträge, wie von den Autoren erklärt

Die Formulare zu potenziellen Interessenskonflikten nach Vorgaben der AWMF wurden von den Autoren sowie allen aktiv am Konsensusprozess Teilnehmenden ausgefüllt. Eine Bewertung erfolgte durch die Präsidien der jeweiligen entscheidenden Fachgesellschaften sowie durch die Autorengruppe. Vertreter der Pharmaindustrie sind nicht am Konsensusprozess beteiligt gewesen.

Alternativ kann die Darlegung der Interessenkonflikte unter Berücksichtigung aller oben genannten Kriterien auch in Textform erfolgen.

Textbeispiel für Kriterium 1:

Folgende Teilnehmer am Konsensusverfahren erklären, dass keine Verbindungen bzw. finanziellen oder sonstigen Interessenkonflikte mit möglicherweise an den Leitlinieninhalten interessierten Dritten vorliegen: *namentliche Nennung der betreffenden LL-Mitglieder*

Folgende Teilnehmer am Konsensusverfahren erklären Berater-, Gutachter-, Vortragstätigkeit, Tätigkeit in einem wissenschaftlichen Beirat oder Teilnahme an Studien für Industrieunternehmen oder erhaltenen Zuwendungen für die Durchführung von Forschungsprojekten von Industrieunternehmen: *namentliche Nennung der betreffenden LL-Mitglieder (bei finanziellen Aspekten mit oder ohne Angaben der Sponsoren, z.B. Firmen)*

**4. Anmeldeformular**

<b>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.</b>	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>	
---	---	--

**Anmeldeformular Leitlinienprojekt**  
Fassung vom **15. Oktober 2010**

Titel der Leitlinie:	
Art der Anmeldung:	<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.: .....
Geplante Klasse:	<input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2e <input type="checkbox"/> S2k <input type="checkbox"/> S3
Anmeldedatum:	
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	
Gründe für die Themenwahl:	
Zielorientierung der Leitlinie:	
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien:	AWMF-Register-Nr. angeben:
Anmelder (Person):	
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:	
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften oder Organisationen:	
Ansprechpartner (Leitliniensekretariat):	
Leitlinienkoordination (Name):	
Versorgungsbereich	
Patientenzielgruppe	
Adressaten der Leitlinie (Anwenderzielgruppe):	
Geplante Methodik (Art der <i>evidence</i> -Basierung, Art der Konsensusfindung):	
Ergänzende Informationen zum Projekt (vorhanden ja/nein, wenn ja: wo?):	

**Bitte ausfüllen, wieder als RTF-Datei speichern und als separate Datei (als eMail-attachment, nicht in den Textbereich der eMail einbinden !) per eMail senden an:**  
[anmeldung@awmf-leitlinien.de](mailto:anmeldung@awmf-leitlinien.de)

5. Ausfüllhilfe Anmeldeformular

Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen  
Medizinischen  
Fachgesellschaften e.V.

Association of the  
Scientific  
Medical  
Societies in Germany



**Ausfüllhilfe zum Anmeldeformular Leitlinienprojekt**  
Fassung vom **03.12.2010**

Titel der Leitlinie:	Bitte wählen Sie einen aussagefähigen, aber möglichst kurzen Titelvorschlag für Ihre Leitlinie
Art der Anmeldung:	<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> <b>Upgrade</b> oder <input type="checkbox"/> <b>Update</b> von AWMF-Register-Nr.: .....,
Geplante Klasse:	S1, S2e, S2k, S3, bitte konkret angeben. Eine Entscheidungshilfe für die Wahl der Klasse finden Sie unter <a href="http://www.awmf-leitlinien.de">http://www.awmf-leitlinien.de</a> Rubrik <b>LL-Regelwerk</b> ⇔ <b>LL-Register</b> , Klassifikation der Entwicklungsstufen
Anmeldedatum:	Tag/Monat/Jahr
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	Bitte geben Sie an, bis wann die Leitlinie voraussichtlich fertig sein soll. Bitte beachten Sie: nach Ablauf dieses Datums werden Sie von der Geschäftsstelle der AWMF um Auskunft zum Projektstand gebeten. Wird eine solche Auskunft nicht erteilt, wird Ihre Anmeldung aus dem Register entfernt.
Gründe für die Themenwahl	Bitte geben Sie an, warum Sie dieses Leitlinienthema ausgewählt haben. Die Begründung sollte Angaben zur Häufigkeit des Versorgungsaspekts und zu den Verbesserungspotentialen enthalten.
Zielorientierung der Leitlinie:	Bitte geben Sie konkret an, welche Ziele in der Leitlinie adressiert und mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinie erreicht werden sollen.
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien:	Bitte geben Sie an, ob inhaltliche Überschneidungen mit existierenden Leitlinien oder angemeldeten Leitlinienprojekten möglich sind, z.B. welche Leitlinien sich schon mit einzelnen Themenbereichen Ihrer Leitlinie beschäftigt oder schon (teilweise) Empfehlungen dazu ausgesprochen haben. Dazu kann die Suchfunktion auf der AWMF-Leitlinienstartseite verwendet werden. Geben Sie hier bitte die AWMF-Register-Nummern solcher Leitlinien an.
Anmelder (Person)	Bitte geben Sie an, wer die Leitlinie anmeldet, dies muss nicht der Koordinator sein
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	Bitte geben Sie die Fachgesellschaft(en) an, die die Leitlinie anmelden (darunter muss mindestens eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF sein).
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften :	Bitte geben Sie an, welche AWMF-Fachgesellschaften zur Mitarbeit an ihrer Leitlinie bereits angefragt wurden. Bitte beachten Sie: Die Vertreter aller unten genannten <b>Adressaten der Leitlinie</b> sollten bei deren Interesse in die Entwicklung eingebunden sein.
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften oder Organisationen:	Bitte geben Sie an, welche Organisationen zur Mitarbeit an ihrer Leitlinie bereits angefragt wurden (z. B. Patientenorganisationen, Berufsverbände; hier bitte auch Fachgesellschaften außerhalb der AWMF angeben). Bitte beachten Sie: Die Vertreter aller unten genannten <b>Adressaten der Leitlinie</b> sollten bei deren Interesse in die Entwicklung eingebunden sein.

Ansprechpartner (Leitliniensekretariat):	Bitte geben Sie an, unter welcher Adresse Interessierte mit den für die Anmeldung bzw. für das Leitlinienprojekt verantwortlichen Personen Kontakt aufnehmen können (diese muss nicht identisch mit der Adresse des Koordinators sein)
Leitlinienkoordination (Name):	Bitte geben Sie an, welche Person(en) die Leitlinienerstellung verantwortlich koordiniert/koordinieren
Versorgungsbereich:	Bitte geben Sie an, für welche/n Versorgungssektor/en, -abschnitte und -ebenen die Leitlinie entwickelt wird, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>- ambulant/stationär/teilstationär</li> <li>- Prävention, Früherkennung, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation</li> <li>- primärärztliche/spezialisierte Versorgung</li> </ul>
Patientenzielgruppe:	Bitte geben Sie an, für welche <u>Personengruppe</u> die Leitlinie entwickelt wird (z.B. Säuglinge / Kleinkinder / Kinder / Jugendliche / Erwachsene / Schwangere / Stillende / ältere Personen / Männer / Frauen; Klassifikation / Stadium der Erkrankung; Komorbidität(en))
Adressaten der Leitlinie (Anwenderzielgruppe):	Bitte geben Sie an, wer diese Leitlinie verwenden soll und an wen sich die Informationen der Leitlinie richten. Dies können z.B. Ärzte bestimmter Fachrichtungen, Patienten, andere Berufsgruppen sein.
Geplante Methodik (Art der Evidenz-Basierung, Art der Konsensfindung):	Sofern die Klassen S2e, S2k oder S3 angestrebt werden, geben Sie bitte an, <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wie die Literatur gesucht, ausgewählt und bewertet wird (S2e, S3)</li> <li>2. welche der formalen Konsensustechniken (nominaler Gruppenprozess, strukturierte Konsensuskonferenz, Delphi-Verfahren) bei der Abstimmung über die Empfehlungen angewandt wird/werden (S2k, S3).</li> </ol>
Ergänzende Informationen zum Projekt (vorhanden ja/nein, wenn ja: wo?):	Wenn zusätzliche Informationen zu Ihrem Leitlinienprojekt vorhanden sind, bitte geben Sie an, wo diese zu finden sind (z.B. über das Leitliniensekretariat) und/oder führen Sie sie hier auf (z.B. zur Existenz internationaler LL, zur Förderung des Leitlinienprojekts), ggf. als Links.

Bitte laden Sie die Datei „ll-anmeldung.rtf“ von der AWMF-Leitlinien-Seite auf Ihren Rechner (auf Festplatte speichern!), füllen sie nach dem o.a. Muster aus, speichern sie wieder als RTF-Datei auf Ihrer Festplatte und senden sie dann als separate Datei (*als eMail-attachment, nicht in den Textbereich der eMail einbinden!*) per e-mail an:

[anmeldung@awmf-leitlinien.de](mailto:anmeldung@awmf-leitlinien.de)

## 6. Musterevidenztafel

**Ziel der Evidenztabelle:**

Einschätzung der gegenwärtigen Evidenzlage zum Thema als Informationsgrundlage zur Formulierung und Graduierung von Empfehlungen

**Beispiel für Evidenztabelle:**

Wir bitten, dieses Muster einer Evidenztabelle als Beispiel zu verstehen, dass nach der jeweiligen Thematik der Leitlinie modifiziert werden sollte.

Referenz	Studientyp	Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika)		Drop out Rate	Intervention	Kontrolle	Zielgröße(n)	Haupt-ergebnis	Bemerkung
		insgesamt							
Autor und Jahr (Ref.Nr.) ggf. Link zur Publikation	Spezifikation der Studie: RCT, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, etc.	Anzahl aller Patienten in der Studie (Ein- und Ausschlusskriterien, Unterschiede zwischen den Gruppen (z.B. eingeschlossene und ausgewertete Gruppe), Anzahl rekrutierter und/oder ausgewerteter Patienten (pro Gruppe oder ITT))		Angabe insgesamt und/oder pro Gruppe (absolute Zahlen und/oder Prozent-angabe	Details der Intervention für jede Gruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Details der Kontrollgruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Angabe der primären und sekundären Zielgrößen die auf die Fallzahlkalkulation basieren und sekundäre Zielgröße(n) (vom Autor angegeben)	Ergebnisse der primären und sekundären Zielgrößen: Effektivität (absolute Zahlen, Mittelwert oder Prozent-angaben, p-Wert, Konfidenzintervalle)	Angaben auffälliger positiver und/oder negative Aspekte hinsichtlich Studiendesign, Durchführung und Auswertung (z.B. unangemessene Hypothese, fehlende Verblindung bei RCT, inadäquate statistische Verfahren
<b>Zusammenfassende Beurteilung</b>		<b>Pro Arm</b>							
		Anzahl der Patienten in der Interventionsgruppe	Anzahl der Patienten in der Kontrollgruppe						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schlussfolgerungen der Autoren der Studie</li> <li>- Schlussfolgerung des Begutachters: Methodische Qualität und klinische Aussagekraft der Studie</li> </ul>									

Modifiziert nach Guidelines International Network – Evidence Tables Working Group: englisches Original verfügbar unter: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/etwg-documents/template-evidence-summary-intervention-studies>. (Stand: 20.07.2011)

## 7. Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“

### Anwendungshinweise:

graue Markierungen individuell ausfüllen.

Es handelt sich um ein Rohmuster- Text bitte individuell bearbeiten und ergänzen!

Absender

[Leitlinien-Koodinator/in, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/ Organisation]

Anschrift

[persönliche/r Ansprechpartner/in, Titel der einzuladenden Fachgesellschaft/ Organisation]

### Betr.: Einladung zur Konsensuskonferenz

Sehr geehrte/r [Titel, Name Mandatstäger/in]

es freut uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Erstellung der [S2k/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.Nr.] weit vorangeschritten ist.

Für die Erreichung der [S2k bzw. S3]-Entwicklungsstufe ist ein formales Konsentierungsverfahren der erarbeiteten Empfehlungen notwendig.

Da die von Ihnen vertretene [Titel der Fachgesellschaft/ Organisation] an der Leitlinie [Titel der Leitlinie] beteiligt ist, möchten wir Ihnen die Gelegenheit geben, bei der Verabschiedung der Empfehlungen dieser interdisziplinären Leitlinie mitzuwirken.

Daher laden wir Sie ganz herzlich

am [Datum]  
von [Uhrzeit]  
nach [Ort und Tagungsort] ein.

Das formale Konsentierungsverfahren [Nominaler Gruppenprozess, Strukturierte Konsensuskonferenz] wird Herr/Frau [Name] von der AWMF moderieren. Die Vorgehensweise und die Techniken werden Ihnen vor Ort vorgestellt.

In der Anlage finden Sie die Unterlagen, die Ihnen eine inhaltliche Vorbereitung ermöglichen sollen

- der Leitlinien-Entwurf (Volltext einschließlich des Leitlinien-Reports)
- die Zusammenfassung der zu konsentierenden Empfehlungen

Wir bitten Sie, das beiliegende Antwortfax ausgefüllt bis zum (Datum) an uns zurückzusenden.

[FAX-Nummer]

[Anschrift ihrer Fachgesellschaft]

Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit

Mit freundlichen Grüßen

**Teilnahme an der Konsensuskonferenz zur [S2k/S3]-Leitlinie [Titel, AWMF-Reg.Nr.]**

**Fachgesellschaft / Organisation:**.....

**Mandatsträger / Stellvertreter:**

Titel, Vorname, Nachname: .....

Institut/Klinik: .....

Straße + Hausnummer: .....

PLZ + Ort: .....

Ich nehme teil:           ( ) ja  
                                  ( ) nein, aber werde vertreten durch

Titel, Vorname, Nachname: .....

Datum, Unterschrift, Stempel: .....

## 8. Formale Konsensfindungstechniken

Das **Ziel** sind manipulationsfreie und reproduzierbare Ergebnisse durch eine strukturierte Interaktion, in deren Rahmen individuelle Beiträge der Teilnehmer systematisch erfasst, transparent gemacht und zusammengeführt werden.

Beteiligung am Konsensprozess:

- Experten, Anwender und Patienten
- Interdisziplinär und multiprofessionell zusammengesetzt, wo notwendig
- Unabhängigkeit bzw. Pluralität der Abhängigkeiten

Methodik der Konsensfindung:

- Nominaler Gruppenprozess (ca. 15–20 Teilnehmer)
- Strukturierte Konsensuskonferenz (30–60 Teilnehmer)
- Delphi-Technik (50–200 Teilnehmer)

### Nominaler Gruppenprozess

In Vorfeld:

Festlegung von Zielen, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren, Tagungsort

Einladung aller an der Konsentierung Beteiligten

Unabhängige Moderation

Tischvorlage: Leitlinienmanuskript, Empfehlungen

Ablauf:

- Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen
- Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren/Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

<b>Vorteile</b>	<b>Nachteile</b>	<b>Mögliche Bias-Gefahr</b>
Mehr Gruppendynamik	Weniger Anonymität der Beiträge	Selektion der Teilnehmer
Starke Gruppeninteraktion	Längere Dauer (mehrere Tage)	Majoritäts- und Minoritätseinflüsse
Mehr Eigentumsgefühl	Die in der Regel nur einmalige Möglichkeit, eine Rückmeldung geben zu können	Soziales Faulenzen
Mehr Klärungsmöglichkeiten	Eingeschränkte Teilnehmerzahl	Groupthink
Relativ geringer organisatorischer Aufwand		Brainstorming
		Präsentation der Informationen

### **Strukturierte Konsensuskonferenz**

#### Ablauf

Im ersten Teil der Konferenz:

- Treffen der Teilnehmer in themenspezifischen Kleingruppen
- Erarbeitung gemeinsamer Stellungnahmen

Im zweiten Teil der Konferenz:

- Präsentation der Ergebnisse der Kleingruppendiskussion dem Gesamtplenum von den Gruppensprechern
- Stellungnahmen werden zur Abstimmung gebracht
- Unterstützung der Kleingruppen und Plenarsitzung durch unabhängige Moderatoren
- Das Ergebnis muss am Ende der Konferenz festgeschrieben werden.

Vorteile	Nachteile	Mögliche Bias-Gefahr
Geeignet für über 100 Teilnehmer	Geringe Möglichkeit zur Interaktion	Selektion der Teilnehmer
Anonymisierte Abstimmung mit elektronischen Systemen möglich	Geringe Möglichkeit zur Strukturierung der Gruppendiskussion	Präsentation der Informationen
Plenum eignet sich für erweiterte externe Prüfung, fördert die Akzeptanz		Majoritäts- und Minoritätseinflüsse
		Groupthink
		Soziales Faulenzen
		Brainstorming

### Delphi-Technik

Hierbei handelt es sich um eine mehrstufige Befragungsmethode, welche unter Experten verschiedener Fachbereiche schriftlich durchgeführt wird. Durch einen entstehenden Rückkopplungsprozess durch die Information der Teilnehmer über die Gruppenantwort wird versucht, den Gruppenmitgliedern die Möglichkeit einer Überprüfung bzw. eines Vergleichs ihrer Aussagen zu geben.

Ablauf:

- Einholen der Beiträge schriftlich und anonymisiert mittels strukturierter Fragebögen
- Zusammenfassung der Beiträge und Rückmeldung an die Gruppe
- Fortführung der Befragungsrunden bis zum Erreichen einer Gruppenantwort (Konsens oder begründeter Dissens)

Vorteile	Nachteile	Mögliche Bias-Gefahr
Geeignet für größere Teilnehmerzahlen	Kein direkter Austausch	Selektion der Teilnehmer
Anonymisierung schützt Einzelbeiträge und unterstützt die Fokussierung auf Inhalte	Sehr hoher organisatorischer Aufwand	Präsentation der Informationen
Rückmeldung/ Stellungnahmen über Verwendung eines Formblattes	Anpassungsdruck durch Rückkopplungsphase	

## 9. Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports

Dieser Leitfaden soll als Orientierungshilfe für die Dokumentation Ihrer methodischen Vorgehensweise bei der Entwicklung Ihrer Leitlinie dienen. Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Aspekte bereits bei der Planung des Leitlinienprojekts und versuchen Sie, so detailliert wie möglich zu berichten. Dies dient der Transparenz, der Qualität und der Akzeptanz Ihrer Leitlinie. Der Leitfaden bildet vor allem die Kriterien des Deutschen Leitlinien-Bewertungs- Instruments *DELBI* ab ([www.delbi.de](http://www.delbi.de) oder [www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de), Regelwerk). Aus diesem Grund wird die Nutzung der Langfassung von *DELBI* zusätzlich als Informationsgrundlage empfohlen. Bitte beachten Sie besonders die Kriterien, die bei Einreichung aller Leitlinien zur Publikation bei der AWMF geprüft und für die Begründung der Klassifikation als S2e-, S2k- oder S3-Leitlinie herangezogen werden (siehe Markierungen). Aus der Beschreibung muss hier hervorgehen, dass die Antwortkategorien 3 oder 4 auf der vierstufigen Skala von *DELBI* erreicht werden ([www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de), Regelwerk).

### 1. Geltungsbereich und Zweck

- **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**  
(s. DELBI Kriterium 1)
- **Zielorientierung der Leitlinie**  
(s. DELBI Kriterium 1)
- **Patientenzielgruppe**  
(s. DELBI Kriterium 3)
- **Versorgungsbereich**  
(s. DELBI Kriterium 3)
- **Anwenderzielgruppe/Adressaten**  
(s. DELBI Kriterium 6)

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

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**  
(s. DELBI Kriterium 4) **S2k S3**
- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**  
(s. DELBI Kriterium 5) **S2k S3**

### 3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- **Formulierung von Schlüsselfragen**  
(s. DELBI Kriterium 2)
- **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**  
(s. DELBI Kriterien 30-34) **S2e S3**
- **Systematische Literaturrecherche**  
(s. DELBI Kriterium 8) **S2e S3**
- **Auswahl der Evidenz**  
(s. DELBI Kriterium 9) **S2e S3**
- **Bewertung der Evidenz** (mit Hilfe strukturierter Checklisten, z.B. SIGN) **S2e S3**
- **Erstellung von Evidenztabelle** **S2e S3**

## Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

- **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**  
(s. DELBI Kriterium 10) **S2k S3**
- **Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes**  
(s. DELBI Kriterium 11)
- **Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden**  
(s. DELBI Kriterium 12) **S2e S3**

## 4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Pilottestung**  
(s. DELBI Kriterium 7)
- **Externe Begutachtung**  
(s. DELBI Kriterium 13)
- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen** **S2k S2e S3**

## 5. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**  
(s. DELBI Kriterium 22) **S2k S2e S3**
- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**  
(s. DELBI Kriterium 23) **S2k S2e S3**  
siehe auch [www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de), „Umgang mit Interessenkonflikterklärungen“

## 6. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**  
(s. DELBI Krit. 27, 28)
- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**  
(s. DELBI Kriterium 18)
- **Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**  
(s. DELBI Kriterium 19, 20)
- **Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**  
(s. DELBI Kriterium 21)

## 7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status (Gültig bis..Datum)**
- **Aktualisierungsverfahren**  
(s. DELBI Kriterium 14)

## Checkliste



Um Nachfragen der AWMF und damit unnötige Verzögerungen bei der Publikation Ihrer Leitlinie zu vermeiden, prüfen Sie bitte alle folgenden Punkte vor der Einreichung der Leitlinie bei der AWMF (eMail: [imwi@awmf.org](mailto:imwi@awmf.org)):

**Titel der Leitlinie:** \_\_\_\_\_

**AWMF-Register Nr.** \_\_\_\_/\_\_\_\_

Der <b>Leitlinientext</b> ist <b>vollständig korrigiert</b> .....	<input type="checkbox"/>
Leitlinientext ist in <b>Kapitel</b> unterteilt und diese sind <b>konsistent nummeriert</b> : .....	<input type="checkbox"/>
Leitlinientext enthält - wo möglich - die zugehörigen <b>ICD-10-Codes</b> .....	<input type="checkbox"/>
<hr/>	
Die <b>Titelseite der Leitlinie (auch bei Print-Publikationen !)</b> enthält deutlich sichtbar	
- die <b>AWMF-Register Nr.</b> der Leitlinie .....	<input type="checkbox"/>
- die <b>methodische Klassifizierung</b> der LL (S1, S2e, S2k oder S3) .....	<input type="checkbox"/>
- die federführende(n) und beteiligte(n) <b>Fachgesellschaft(en)</b> .....	<input type="checkbox"/>
<hr/>	
Bei S2e-, S2k- und S3-Leitlinien: Der <b>Leitlinienreport</b> ist beigefügt .....	<input type="checkbox"/>
Bei allen Leitlinien: Die <b>Tabelle mit Interessenkonflikterklärungen</b> der Leitliniengruppe ist beigefügt .....	<input type="checkbox"/>
<hr/>	
Bei gleichzeitiger Publikation der Leitlinie in einer Zeitschrift: Der <b>Verlag ist über die Vergabe des Rechts der elektronischen Publikation an die AWMF informiert</b> .....	<input type="checkbox"/>
<hr/>	
Die Angaben <b>Gründe für die Themenwahl, Zielorientierung der Leitlinie, Links zu verwandten Leitlinien, Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen, Versorgungsbereich, Patientenzielgruppe, Adressaten</b> finden sich im Leitlinientext/Leitlinienreport <b>oder</b> .....	
sollen von der AWMF unverändert aus der Leitlinien-Anmeldung auf das Datenblatt der Leitlinie übernommen werden .....	<input type="checkbox"/>
<hr/>	
Bitte nennen Sie uns <b>fünf Schlüsselwörter des Leitlinientextes</b> , die wir übernehmen, um die Suchfunktion auf unserer Internetseite zu konkretisieren.	
Sie haben darüber hinaus die Möglichkeit, <b>fünf Schlüsselwörter des Titels</b> zu nennen, die bei der Suche zu Ihrer Leitlinie hin führen (Titelsynonyme).	

Version 1.2, 09.03.2012

## AWMF-Regeln für das Leitlinienregister

### I. Klassifikation S2, S2, S3 (Stand: 29.04.2010)

#### Klassifikation S1-Handlungsempfehlungen

Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Fachgesellschaft(en) erarbeitet im informellen Konsens eine Empfehlung, die vom Vorstand der Fachgesellschaft(en) verabschiedet wird.

#### Klassifikation S2-Leitlinien

Seit 2004 Unterteilung in die Klassen **S2e** („evidenz“-basiert) und **S2k** (konsensbasiert) mit den gültigen Definitionen:

Handelt es sich um eine **S2k-Leitlinie**,

- sollte die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressatenkreis sein und Vertreter der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft/en und/oder Organisation/en in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden werden (s. DELBI-Kriterien 4 und 5, Antwortkategorie mindestens 3 bzw.4)
- sind die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen klar beschrieben, dazu sind formale Konsensustechniken erforderlich (z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren (s. DELBI-Kriterium 10, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4)
- wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Bewertung der Empfehlungen und die Messung der Konsensstärke sind.
- ist der Leitlinie eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt (s. DELBI-Kriterium 29, Antwortkategorie mindestens 3 bzw.4) Hinweis: Empfehlungen aus S2k Leitlinien enthalten keine Angabe von ‚Evidenz‘- und Empfehlungsgraden, da keine systematische Aufbereitung der ‚Evidenz‘ zugrunde liegt.

Handelt es sich um eine **S2e-Leitlinie**,

- ist eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege („Evidenz“) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich. Dabei
- erfolgt als Erstes eine systematische Suche nach Leitlinien zum gleichen Thema und Prüfung, ob einzelne Empfehlungen daraus übernommen bzw. adaptiert werden können (s. DELBI-Kriterien 30-34, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- erfolgt danach eine eigene Literaturrecherche nach einer weitgehend standardisierten Methodik (s. DELBI-Kriterium 8, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- werden zur Suche nach der ‚Evidenz‘ systematische Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie sollte detailliert beschrieben sein mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (elektronische Datenbanken, Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften, Kongressberichte und andere Leitlinien) (s. DELBI-Kriterium 8, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).

- werden die Auswahlkriterien für die ‚Evidenz‘ explizit dargelegt, insbesondere die Ausschlussgründe (s. DELBI-Kriterium 9, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- wird die nach a priori festgelegten Kriterien recherchierte und ausgewählte ‚Evidenz‘ hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet und die Ergebnisse in einer ‚Evidenz‘-Tabelle zusammengefasst.
- führt das Ergebnis der Bewertung zur Feststellung der Stärke der ‚Evidenz‘ („Evidenzgrad“).
- ist der Leitlinie eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt (s. DELBI-Kriterium 29, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).

## Klassifikation S3-Leitlinien

### Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung

Handelt es sich um eine **S3-Leitlinie**,

- sollte die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressatenkreis sein und Vertreter der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft/en und/oder Organisation/en in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden werden (s. DELBI-Kriterien 4 und 5, Antwortkategorie mindestens 3 bzw.4)
- ist eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege („Evidenz“) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich. Dabei
- erfolgt als Erstes eine systematische Suche nach Leitlinien zum gleichen Thema und Prüfung, ob einzelne Empfehlungen daraus übernommen bzw. adaptiert werden können (s. DELBI-Kriterien 30-34, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- erfolgt danach eine eigene Literaturrecherche nach einer weitgehend standardisierten Methodik (s. DELBI-Kriterium 8, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- werden zur Suche nach der ‚Evidenz‘ systematische Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie sollte detailliert beschrieben sein mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (elektronische Datenbanken, Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften, Kongressberichte und andere Leitlinien) (s. DELBI-Kriterium 8, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- werden die Auswahlkriterien für die ‚Evidenz‘ explizit dargelegt, insbesondere die Ausschlussgründe (s. DELBI-Kriterium 9, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4).
- wird die nach a priori festgelegten Kriterien recherchierte und ausgewählte ‚Evidenz‘ hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet und die Ergebnisse in einer ‚Evidenz‘-Tabelle zusammengefasst.
- führt das Ergebnis der Bewertung zur Feststellung der Stärke der ‚Evidenz‘ („Evidenzgrad“).
- sind die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen klar beschrieben, dazu sind formale Konsensustechniken erforderlich (z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren (s. DELBI-Kriterium 10, Antwortkategorie mindestens 3 bzw. 4)
- wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Bewertung der Empfehlungen und die Messung der Konsensstärke sind.
- führt das Ergebnis der strukturierten Konsensfindung zur Festlegung der Empfehlungsgrade A (starke Empfehlung), B (Empfehlung) oder 0 (offene Empfehlung),

- werden in der fertigen Leitlinie zu jeder Empfehlung ‚Evidenz‘- und Empfehlungsgrad angegeben (s. DELBI-Kriterium 12, Antwortkategorie mindestens 3 bzw.4).
- ist der Leitlinie eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt (s. DELBI-Kriterium 29, Antwortkategorie mindestens 3 bzw.4)

**DELBI** = Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (PDF-Datei)

## II. Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung (Stand: 05.02.2013)

Die Anmeldungen von Leitlinienvorhaben bei der AWMF werden nach folgendem Ablaufplan bearbeitet:

1. Die Anmeldung des geplanten Leitlinien-Vorhabens durch die anmeldenden Fachgesellschaften geht bei der Geschäftsstelle der AWMF ein (bitte nur die eMail-Adresse: anmeldung(at)leitlinien.net verwenden, danke!).
2. Die AWMF-Geschäftsstelle prüft die Vollständigkeit des Anmeldeformulars (jeweils aktuelle Fassung verwenden!). Alle Fragen müssen beantwortet sein, unvollständig ausgefüllte Formulare werden mit der Bitte um Vervollständigung zurückgesandt.
3. Die AWMF-Geschäftsstelle versendet in 14-tägigem Turnus die eingegangenen, vollständigen Anmeldungen an das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi). Das AWMF-IMWi berät die Anmeldungen alle 14 Tage im Rahmen einer Telefonkonferenz. Insbesondere den Antworten auf die Frage zu möglichen thematischen Überschneidungen oder Doppelungen im Anmeldeformular wird dabei besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation (Krankheit/Symptom oder Maßnahme) und dieselbe Anwenderzielgruppe (Fachgebiete etc.) werden nicht in das AWMF-LL-Register aufgenommen. Vorübergehend können für verschiedene Anwenderzielgruppen verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation erstellt werden. Allerdings müssen diese an den Nahtstellen und in der Versorgungskontinuität widerspruchsfrei sein.
4. Die anmeldenden Fachgesellschaften erhalten einen offiziellen Brief von der Geschäftsstelle, in dem sie über das Ergebnis der Beratung informiert werden. Bei positivem Beschluss wird die Einstellung des Leitlinien-Vorhabens in das Anmelderegister mitgeteilt, verbunden mit den Bitten,
  - Änderungen der Anmeldungen zeitnah mitzuteilen (z.B. bezüglich der kooperierenden Fachgesellschaften), um sie in das Anmelderegister einzupflegen, und
  - nach einem Jahr über den Fortschritt des Leitlinien-Vorhabens und ggf. über größere Verzögerungen bzw. Probleme zu berichten.
 Bei Unklarheiten wird die Anmeldung mit der Bitte um Klärung zurückgesandt und sinngemäß ab Punkt 1 weiter verfahren.
5. Drei Monate nach dem in der Anmeldung genannten Fertigstellungstermin erhalten die anmeldenden Fachgesellschaften einen Brief mit der Bitte, den Stand des Vorhabens und den voraussichtlichen und endgültigen Fertigstellungstermin mitzuteilen. Erfolgt innerhalb der nächsten zwei Monate keine Rückantwort, wird das Leitlinien-Vorhaben aus dem Anmelderegister genommen.

6. Bei rechtzeitig eingehenden und begründeten Verlängerungen des Fertigstellungstermins wird sinngemäß nach Punkt 5 weiter verfahren.

### III. Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben (Stand: 09.06.2010)

Das Finanzierungs-konzept einer Leitlinienentwicklung muss bei deren Anmeldung bei der AWMF durch die federführenden Fachgesellschaften offengelegt werden. Eine Finanzierung durch Dritte mit direkter Einflussnahme führt zur Ablehnung der Anmeldung, so wie dies international auch empfohlen und praktiziert wird.

Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt (Anlage, RTF-Datei), das materielle und immaterielle Interessen umfasst. Zu den immateriellen Interessen gehören ggf. die mandatorische Organisation (z.B. Fachgesellschaft), der Arbeitgeber und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.

Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungs-gremiums, der Koordinatoren und der Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen. **Es ist Aufgabe der Koordinatoren, die Interessenkonflikterklärungen der später hinzutretenden Mitglieder der Arbeitsgruppen und des Konsentierungsgremiums sowie anderer einzufordern und zusammenzutragen.**

Die Interessenkonflikterklärungen der Mitglieder des Lenkungs-gremiums werden von den Präsidien der sie entsendenden Fachgesellschaften zur Kenntnis genommen und bezüglich ihrer Befangenheit bewertet. Die Erklärungen der Interessenkonflikte aller anderen Mitwirkenden werden vom Lenkungs-gremium und den Koordinatoren bewertet. Es ist beabsichtigt, zusammen mit der AWMF-Leitlinienkommission eine Befangenheitsskala zu entwickeln, um eine Reproduzierbarkeit der Bewertungen zu gewährleisten.

Mitwirkende mit Interessenkonflikten, die aufgrund der Fachgesellschaften bzw. anderer Organisationen oder durch das Lenkungs-gremien als befangen bewertet wurden, sollen nicht an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung mitwirken (Empfehlung IOM 4.1). Sie haben, sofern auf ihr Wissen nicht verzichtet werden kann, den Status von externen Experten. Bei den Autoren ist besonders auf die Geringfügigkeit der Interessenkonflikte zu achten.

**Die Interessenkonflikterklärungen aller Mitwirkenden sind im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail (z.B. in Tabellenform) wiederzugeben.** Die Langfassung der Leitlinie muss das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten mit Verweis auf den Leitlinienreport beschreiben.

Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung Interessenkonflikte enthält oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen. Den Tatbestand prüfen die Leiter der AWMF-Leitlinienkommission, in strittigen Fällen das AWMF-Präsidium.

Das Prozedere der Erfassung und des Umgangs mit Interessenkonflikten ist Bestandteil des AWMF-Regelwerks, das von der Leitlinienkommission der AWMF erarbeitet, umgesetzt und fortgeschrieben wird.

#### IV. Einreichung zur Publikation bei der AWMF: Richtlinien der AWMF für die LL-Publikation (Stand: 24.09.2010)

Die AWMF publiziert die von den Mitgliedsgesellschaften der AWMF erarbeiteten und verarbeiteten Leitlinien zu Diagnostik und Therapie in ihrem Informationssystem „AWMF online“. Dabei gelten folgende Grundsätze:

1. Es werden nur Leitlinien publiziert, die bei der AWMF angemeldet worden sind und dabei von der AWMF eine Registernummer erhalten haben. Die Fachgesellschaften sind angehalten, die AWMF-Registernummer und die Klasse (S1, S2e, S2k oder S3) gut sichtbar auf der Titelseite der Leitlinie anzuzeigen.
2. Die Leitlinien werden vor Publikation innerhalb der AWMF geprüft auf
  - a. Angaben zur Finanzierung und zum Umgang mit Interessenkonflikten. Fertige Leitlinien, bei denen aus der Finanzierung Interessenkonflikte entstehen könnten oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in die AWMF-Publikation aufgenommen (siehe Anleitung zur „Erklärung von Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben“).
  - b. Angaben zum methodischen Vorgehen und zur Klassifikation S1, S2k, S2e, S3. Geht aus der Beschreibung zum methodischen Vorgehen im Rahmen der Leitlinienentwicklung (Leitlinien-Report) nicht hervor, dass die Kriterien für die angegebene Klassifikation erfüllt wurden, erfolgt gegebenenfalls eine Korrektur der Klassifikation (Siehe Anleitungen zur „Klassifikation der Entwicklungsstufe“).

Bei unvollständigen Angaben werden die Leitlinienkoordinatoren innerhalb von 14 Tagen angeschrieben mit der Bitte um Klärung.

3. Das Urheberrecht für die Leitlinien liegt ausschließlich bei den Autoren(gruppen) der Fachgesellschaften. Darin eingeschlossen ist das Recht der Änderung, Erweiterung oder Löschung der Texte.
4. Die AWMF erhält mit dem Einreichen der Leitlinien durch die Fachgesellschaft automatisch das Nutzungsrecht für die elektronische Publikation im Informationssystem „AWMF online“ im World Wide Web (WWW) des Internet. Sie kann über das Internet einzelnen Krankenhäusern Kopien dieser Dateien zur Verwendung in einem „Intranet“ zur Verfügung stellen, wenn diese sich der AWMF gegenüber verpflichten, die Leitlinien in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren und ausschließlich hausintern zu verwenden. Das Urheberrecht der Autoren(gruppen) in den Fachgesellschaften wird bei jeder Leitlinie durch einen Copyright-Vermerk © gekennzeichnet.
5. Die AWMF übernimmt es im Bedarfsfall, die von den Fachgesellschaften eingereichten Leitlinien ins PDF-Format zur Publikation auf der AWMF-Website umzusetzen. Dabei wird die größtmögliche Sorgfalt für eine fehlerfreie Übertragung angestrebt. Die Fachgesellschaften müssen ihre Texte in elektronisch gespeicherter Form einreichen (Diskette, CD-ROM, e-mail-attachment etc.). Dringend empfohlen wird die Einreichung in einem universell verwendbaren Textverarbeitungsformat (RTF), möglich sind auch Textverarbeitungs-Formate von weit verbreiteten Herstellern (z.B. WORD®). Diese Texte werden inhaltlich unverändert übernommen. Die AWMF behält sich lediglich vor, offensichtliche Schreibfehler zu korrigieren.

6. Die AWMF sichert im Rahmen der technischen Möglichkeiten die Dateien der elektronischen Publikation gegen Verlust oder Veränderung durch Dritte.
7. Werden von den Autoren(gruppen) bei der Fachgesellschaft Änderungen oder Erweiterungen der Leitlinien beschlossen, bemüht sich die AWMF, diese Änderungen schnellstmöglich in die elektronische Publikation zu übernehmen. Beschließt die Fachgesellschaft, eine Leitlinie ganz aufzuheben, wird die AWMF die entsprechende Datei unverzüglich aus der elektronischen Publikation entfernen. Zeitpunkt und Art der Änderung werden von der AWMF dokumentiert.
8. Die AWMF untersagt in ihrem Informationssystem allen Nutzern jegliche kommerzielle Verwendung der Leitlinien ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung der Urheber (Autoren in der Fachgesellschaft).
9. Die AWMF empfiehlt allen Fachgesellschaften dringend, Verträge mit Verlagen im Fall einer gedruckten Publikation der Leitlinien so zu gestalten, daß dem Verlag lediglich ein exakt beschriebenes Nutzungsrecht zum (einmaligen) Abdruck der Leitlinien erteilt und keinesfalls eine beliebige, uneingeschränkte Nutzung der Texte zugebilligt wird. Nur so kann die Fachgesellschaft als Urheber die weitere Verwendung des Werks kontrollieren und verhindern, daß Teile daraus in anderem Zusammenhang publiziert werden.
10. Wenn die Gültigkeitsdauer der Leitlinie (Maximum: 5 Jahre) überschritten ist und von der Fachgesellschaft keine Aktualisierung der Leitlinie angekündigt wurde, wird die Leitlinie aus dem Publikationssystem der AWMF komplett gelöscht.  
Deshalb sollten die Fachgesellschaften immer für eine Archivierung ihrer Leitlinien sorgen.  
**Die AWMF übernimmt keine Langzeitarchivierung alter Versionen.**

## V. Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF (Stand: 23.09.2008)

Nach dem Beschluss der ständigen Leitlinienkommission der AWMF werden zukünftig die Leitlinien, deren Gültigkeit abgelaufen ist, von der AWMF nicht mehr im Internet publiziert. Als Ablaufdatum gilt die Angabe der Fachgesellschaft(en), wann die Leitlinie turnusgemäß überprüft werden soll - falls die Fachgesellschaft(en) dazu keine Angaben gemacht hat, werden die Leitlinien spätestens 5 Jahre nach ihrer Erstellung von der AWMF als „nicht aktualisiert“ eingestuft und aus dem Publikationssystem entfernt.

Bisher wurden diese nicht aktualisierten Leitlinien mit einer roten Marke gekennzeichnet, in ein separates Verzeichnis „Nicht aktualisierte Leitlinien“ verschoben und im internen Stichwort-Suchsystem der AWMF-Leitlinien nicht mehr nachgewiesen. Sie waren aber weiterhin über das Internet verfügbar und konnten mit externen Suchmaschinen (Google etc.) gefunden werden. Zum Oktober 2008 wurde dieses Verzeichnis komplett gelöscht.

Die Fachgesellschaften sind aufgefordert, ihre Aktualisierungstermine einzuhalten und der AWMF diese Aktualisierungsrunden durch eine Anmeldung bekannt zu geben. Die AWMF-Geschäftsstelle weist die Fachgesellschaften mit einem Formschreiben ca. 6 Monate vor dem Termin auf das bevorstehende Auslaufen der Leitlinien hin. Wenn die Fachgesellschaft keine Aktualisierung anmeldet oder keine aktualisierte Leitlinie zur Publikation einreicht, wird die bisherige Leitlinien-Datei nach Ablauf der Frist gelöscht.

Wir weisen auch darauf hin, dass die Fachgesellschaften als Ersteller und Herausgeber der Leitlinien aus Dokumentationsgründen auch die nicht aktualisierten Versionen speichern und verfügbar halten sollten. Die AWMF publiziert jeweils nur die aktuell gültigen Leitlinien und verweist Anfragen nach früher gültigen Leitlinien immer an die Fachgesellschaften, von denen diese Leitlinien herausgegeben wurden.

## Schlagwortverzeichnis

AWMF-Leitlinienregister siehe S. 3, 6, 21

AWMF- Regel siehe S. 7, 8, 9, 10, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 31, 34, 38, 39, 43, 45, 48, 49, 50, 52, 55, 57, 60, 61, 84–90

Evaluierung siehe S. 6, 8, 14, 15, 52, 55, 57

Evidenzbasierung siehe S. 3, 6, 17, 25, 36, 45, 81

Finanzierungskonzept siehe S. 6, 12, 15

Implementierung siehe S. 6, 14, 15, 16, 50, 52, 53, 55, 82

Interessenkonflikte siehe S. 3, 6, 12, 13, 15, 19, 20, 23, 61, 62, 66, 68, 69, 70, 82, 87

Klassifikation S1, S2k, S2e, S3 siehe S. 6, 9, 10, 12, 17, 25, 27, 31, 34, 38, 50, 61, 72, 73, 81, 84–86

Klinisch relevante Fragestellungen siehe S. 6, 8, 12, 15, 17, 18, 23, 25, 29, 30, 31, 38, 39, 57

Leitlinienentwicklung siehe S. 3, 6, 10, 12, 15, 23, 26, 27, 39, 53, 66, 68, 69

Leitliniengruppe siehe S. 3, 6, 10-13, 15, 16, 18, 21, 23-25, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 49, 50, 52, 53, 58, 66, 68, 81

Leitlinienthema siehe S. 6, 7, 8, 12, 72, 81

Methodische Bewertung siehe S. 6, 13, 26, 31, 34, 42

Redaktion siehe S. 1, 6, 13, 15, 45, 53

Recherche siehe S. 6, 13, 17, 25, 27, 28, 31, 57, 58, 81

Strukturierte Konsensfindung siehe S. 3, 6, 17, 39, 43, 49, 52, 82

Zielorientierung der Leitlinie siehe S. 6, 7, 8, 10, 12, 17, 55, 71, 72, 81





---

## Impressum

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert werden.

© 2013 by AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) Marburg und W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, Industriestraße 1, D-82110 Germering/München.  
Printed in Germany by Kössinger AG, D-84069 Schierling

ISBN 978-3-86371-082-8