|  |  |
| --- | --- |
| publiziert bei: | awmf-klog-neu.png |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **AWMF-Register Nr.** | **nnn/mmm** | **Klasse:** | **2e** |

Bitte geben Sie hier den Titel der Leitlinie ein

S2e-Leitlinie

**der**

**Bitte geben Sie hier eine der federführenden Fachgesellschaften an**

und

**Bitte geben Sie hier weitere federführende und beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen an**

*Erläuterung: Hier ist Platz für die Logos der federführenden und der beteiligten Fachgesellschaften.*

Version: **Bitte geben Sie hier die Version an**

**Anwendungshinweis zur Nutzung des Template. Bitte nach Fertigstellung löschen:**

Das Template soll Sie bei der Gestaltung Ihrer S2e-Leitlinienerstellung und Aktualisierung unterstützen. Es bietet eine Rahmenvorlage für die Endredaktion und ist ergänzt durch:

***Beispieltexte und Erläuterungen*.** Diese sind durch Überschriften in Kapitälchen markiert und grau hinterlegt.

**Be*ispieltexte*** sind als Rohmuster zu verstehen. Bitte bearbeiten Sie diese individuell und löschen Sie nicht verwendete Textpassagen im Rahmen der Endredaktion!

***Erläuterungen*** sind nur als Hilfe für die Redaktion zu verstehen. Bitte löschen Sie diese im Rahmen der Endredaktion!

***Texteingabefelder*** sind an verschiedenen Stellen in diesem Dokument zu Ihrer Arbeitserleichterung hinterlegt. Sie erkennen sie an der roten Schriftfarbe und dem Hinweis „Bitte geben Sie hier folgende Informationen ein“. Wenn Sie in ein Textfeld klicken, erscheint direkt über dem Textfeld eine kleine Registerkarte mit einem Hinweis, was Sie in das Feld eintragen können.

# Herausgebende

Federführende Fachgesellschaft

*Erläuterung:*

*Bitte nennen Sie hier Namen und Kontakt der federführenden FG – bei mehrfacher Federführung bitte aller federführenden FG.*

***Bitte wie folgt zitieren:***

*ERläuterung:*

*Federführende Fachgesellschaft:*

*Titel der Leitlinie:*

*Auflage/Version Datum:*

*Verfügbar unter: Link zur Seite Der Leitlinie bei der AWMF*

*Zugriff am (Datum):*

**Bitte geben Sie hier Ihre Daten ein.**

# Was gibt es Neues?

*Erläuterung: bitte nennen sie hier alle wesentlichen Neuerungen der aktualisierung mit hinweis auf überarbeitete kapitel/empfehlungen der vorherigen auflage der leitlinie.*

***Falls es sich um eine Ersterstellung einer LL handelt entfällt dieser Punkt.***

**Bitte geben Sie hier an, was es Neues gibt.**

# Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick

**Bitte geben Sie hier Ihre wichtigsten Empfehlungen ein.**

[Herausgebende 1](#_Toc49517873)

[Was gibt es Neues? 1](#_Toc49517874)

[Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick 1](#_Toc49517875)

[1. Geltungsbereich und Zweck 3](#_Toc49517876)

[1.1 Zielsetzung und Fragestellung 3](#_Toc49517877)

[1.2 Versorgungsbereich 3](#_Toc49517878)

[1.3 Patient\*innenzielgruppe 3](#_Toc49517879)

[1.4 Adressaten 3](#_Toc49517880)

[1.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie 3](#_Toc49517881)

[2. Beispielkapitel 3](#_Toc49517882)

[3. Wichtige Forschungsfragen 6](#_Toc49517883)

[4. Zusammensetzung der Leitliniengruppe 6](#_Toc49517884)

[4.1 Leitlinienkoordinator\*in/Ansprechpartner\*in 6](#_Toc49517885)

[4.2. Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen 7](#_Toc49517886)

[4.3 Patient\*innen/Büger\*innenbeteiligung 7](#_Toc49517887)

[4.4 Methodische Begleitung 8](#_Toc49517888)

[5. Informationen zu dieser Leitlinie 8](#_Toc49517889)

[5.1 Methodische Grundlagen 8](#_Toc49517890)

[5.2 Systematische Recherche und Auswahl der Evidenz 8](#_Toc49517891)

[5.3 Kritische Bewertung der Evidenz 8](#_Toc49517892)

[5.4 Konsensfindung 9](#_Toc49517893)

[5.5 Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Konsensstärke 9](#_Toc49517894)

[6. Redaktionelle Unabhängigkeit 10](#_Toc49517895)

[6.1 Finanzierung der Leitlinie 10](#_Toc49517896)

[6.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten 10](#_Toc49517897)

[7. Externe Begutachtung und Verabschiedung 11](#_Toc49517898)

[8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren 11](#_Toc49517899)

[9. Verwendete Abkürzungen 11](#_Toc49517900)

[10. Literaturverzeichnis 12](#_Toc49517901)

# Geltungsbereich und Zweck

## 1.1 Zielsetzung und Fragestellung

**Bitte geben Sie hier Ihre Zielsetzung ein.**

## 1.2 Versorgungsbereich

**Bitte spezifizieren Sie den Versorgungsbereich.**

## 1.3 Patient\*innenzielgruppe

**Bitte geben Sie hier die Patient\*innenzielgruppe an.**

## 1.4 Adressaten

**Bitte geben Sie hier die Adressaten (Ärzt\*innen/Interessierte) an.**

*Erläuterung: Adressaten, die nicht direkt an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, bitte wie folgt aufführen:*

Beispieltext: *...und zur Information für [hier FG und Organisation nennen für die die LL auch gilt]*.

## 1.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

*Erläuterung: Nach den Vorgaben des AWMF-Regelwerks (Version 1.1) ist für die Erstellung dieser Leitlinie ein Leitlinienreport und eine standardisierte Zusammenfassung der Angaben zu den Interessen, sowie Angaben zur Bewertung und zum Umgang mit Interessenkonflikten erforderlich. Wünschenswert ist weiterhin eine Kurzversion, in der ausschließlich die Empfehlungen und wichtige Tabellen/Abbildungen zusammengefasst sind und eine Patienteninformation in laienverständlicher Sprache. hilfreich ist auch ein Foliensatz.*

Beispieltext:

* Leitlinienreport mit Evidenztabellen (Evidenztabellen geg. als extra Dokument)
* Kurzversion
* Patientenversion
* Foliensatz

*Erläuterung: Bitte hier link zur AWMF-Seite (Leitliniendetailansicht) einfügen .*

# Beispielkapitel

*Erläuterung:   
Diese Kapitelvorlage dient Ihrer Orientierung und zeigt beispielhaft das Vorgehen bei der Erstellung und Aktualisierung einer Leitlinie auf. Bitte prüfen Sie selbst, welche Angaben im Hintergrundtext ggf. zusätzlich erforderlich sind.   
Es sollte für jede Empfehlung einen Hintergrundtext geben.*

*Ggf. einleitend Darstellung der SChlüsselfrage(N) nach PICO und/oder einleitende Sätze wie: Dieses Kapitel behandelt die Diagnostik/Therapie des xxx. Zugrunde gelegt wurden die Empfehlungen der Leitlinie(n)… Für x weitere Empfehlungen wurde Literatur aus einer Recherche von Leitlinien/systematischen Reviews/Metaanalysen zugrunde gelegt. X Empfehlungen wurden im Expertenkonsens formuliert.*

**Empfehlung**

BEISPIEL 1: Evidenzbasierte Leitlinienempfehlung mit Angabe der Evidenzgrade nach Oxford 2011 (Erläuterung siehe AWMF -Regelwerk)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| x.1 | Empfehlung | Neu/Modifiziert/Geprüft Stand (Jahr) |
| Empfehlungsgrad  z.B. A ⇑⇑ |  | |
| Evidenzgrad  1 | *Literatur: hier die Literaturzitate nennen, die die Empfehlung begründen.* [Zitat 1, Zitat 2, Zitat 3] | |

BEISPIEL 2: Evidenzbasierte Leitlinienempfehlung mit Angabe der Evidenzqualität nach GRADE (Erläuterung siehe AWMF Regelwerk)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| x.2 | Empfehlung | Neu/Modifiziert/Geprüft  Stand (Jahr) |
| Empfehlungsgrad:  z.B. B ⇑ |  | |
| Qualität der Evidenz |  | |
| z.B. Mortalität: niedrig ⊕⊕⊝⊝  z.B. Schmerz: moderat ⊕⊕⊕⊝ | *hier die Literaturzitate nennen, die die Empfehlung begründen.* [Zitat 1, Zitat 2, Zitat 3] | |

Beispiel 3: Leitlinienempfehlung auf Basis eines Expertenkonsenses (Erläuterung siehe AWMF Regelwerk)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| x.3 | Empfehlung | Neu/Modifiziert/Geprüft  Stand (Jahr) |
| **EK** |  | |

Beispiel 4: Evidenzbasierte(s) Aussage ((Statement) Erläuterung siehe AWMF-Regelwerk)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| x.4 | Statement | Neu/Modifiziert/Geprüft  Stand (Jahr) |
| Evidenzgrad: | *Hier die Literaturzitate nennen, die das Statement begründet.* [Zitat 1, Zitat 2, Zitat 3] | |

BEISPIEL 5: Leitlinienempfehlung mit Adaptation einer bestehenden Leitlinienempfehlung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| x.5 | Empfehlung | Neu/Modifiziert/Geprüft Stand (Jahr) |
| Empfehlungsgrad: |  | |
| **Leitlinienadaptation** Evidenzgrad: | *Leitlinienadaptation: hier die Leitlinie benennen, aus der die Empfehlung stammt und in Klammern die dort genannten Literaturzitate* [Zitat 1, Zitat 2, Zitat 3]  *Falls neue, relevante Literatur zur gleichen Frage in einer Aktualisierungsrecherche identifiziert wurde, diese auch nennen.* [Zitat 4, Zitat 5, Zitat 6] | |

**Hintergrundtext**

*Erläuterung: Bitte begründen Sie hier Ihre Empfehlung Anhand folgender Punkte.*

**Darlegung der Evidenzgrundlage  
Bitte legen Sie hier Ihre Evidenzgrundlage dar.**

**Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention  
Bitte hier Ihre Begründung angeben.**

**Gegebenenfalls weitere Gründe für den Empfehlungsgrad und/oder Wiedergabe wichtiger Diskussionspunkte**

**Bitte geben Sie hier weitere Gründe an.**

**Gegebenenfalls Nennen von Personengruppe, auf die die Empfehlung nicht zutrifft/Alternativen**

**Bitte geben Sie hier die entsprechenden Personen an.**

**Gegebenenfalls Angaben zur qualitativ guten Durchführung**

**Bitte machen Sie hier Angaben zur qualitativ guten Durchführung.**

# Wichtige Forschungsfragen

*Erläuterung: Bitte nennen Sie hier die wichtigsten klinisch relevanten Forschungsfragen aus Sicht der Leitliniengruppe, hilfreich ist das PICO Format.*

# Zusammensetzung der Leitliniengruppe

## 4.1 Leitlinienk­oordinator\*in/Ansprechpartner\*in

Leitlinienkoordinator\*in:

**Bitte geben Sie hier den/die Leitlinienkoordinator\*in an**

Leitliniensekretariat:

**Bitte geben Sie hier die Kontaktdaten des Leitliniensekretariats an**

## 4.2. Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Tabelle 1: Mitglieder der Leitliniengruppe

| Mandatstragende | Fachgesellschaft/ Organisation | Zeitraum |
| --- | --- | --- |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Weitere Teilnehmende | Funktion & Fachgesellschaft/ Organisation | Zeitraum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |
| Text eingeben | Text eingeben | Datum bis Datum |

Beispieltext:

An der Leitlinienerstellung haben die **Bitte hier die Fachgesellschaften/Organisationen eingeben** nicht teilgenommen. Diese wurden zu Beginn der Leitlinienerstellung angefragt, konnten aber **Bitte geben Sie hier eine Begründung an** und somit konnten keine Mandatsträger zur Leitlinienerstellung entsendet werden.

## 4.3 Patient\*innen/Büger\*innenbeteiligung

Beispieltext 1

Die Leitlinie wurde unter direkter Beteiligung von Patienten (vertreter\*innen) erstellt. Herr/Frau **Bitte hier den/die Name(n) der/des Patientenvertreter\*in(nen) angeben** war/waren stimmberechtigt und vom **Datum auswählen** bis **Datum auswählen** an der Erstellung der Leitlinie beteiligt. (Falls mehrere Patientenvertreter\*innen bitte namentlich nennen).  
oder, falls keine direkte Beteiligung: [hier darlegen wie die Patient\*innen beteiligt waren bzw. wie die Patientenperspektive berücksichtigt wurde].

Beispieltext 2

Patient\*innen wurden an der Erstellung der Leitlinie nicht beteiligt, da [hier darlegen, warum Patienten nicht beteiligt wurden z.B., weil die Patient\*innenorganisation xx eine Teilnahme abgelehnt hat; es für das Thema keine Patient\*innenorganisation gibt etc. Bitte legen Sie alternativ dar, wie die Patient\*innenperspektive berücksichtigt haben z.B. orientierende Literatursuche, Befragung.]

## 4.4 Methodische Begleitung

Beispieltext:

Bei der Erstellung/Aktualisierung wurde die Leitlinie durch **Bitte geben Sie hier den Namen ein** , AWMF Leitlinienberater\*in, methodisch begleitet.

# 5. Informationen zu dieser Leitlinie

## 5.1 Methodische Grundlagen

Beispieltext:

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 1.1 vom 27.02.2013).

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012.<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

## 5.2 Systematische Recherche und Auswahl der Evidenz

Beispieltext:

Eine ausführliche Beschreibung zur Recherche und Auswahl der Evidenz finden Sie im Leitlinienreport dieser Leitlinie. Geg.: Die Grundlage für die Aktualisierung der Leitlinie bildet die bestehende Leitlinie sowie [hier update Recherche] nennen.

## 5.3 Kritische Bewertung der Evidenz

*Erläuterung:*

*Bitte hier beschreiben nach welchen Kriterien die kritische Bewertung erfolgte Und welches Evidenzbewertungssystem verwendet wurde. Im Falle einer Aktualisierung bitte beschreiben, ob das Evidenzbewertungssystem wie bisher in der Leitlinie weiter verwendet wurde und ggf. das neue System ergänzen.*

## 5.4 Konsensfindung

*Erläuterung: Die strukturierte Konsensfindung ist kein formales Kriterium einer S2e Leitlinie. Falls Sie eine strukturierten Konsensfindung duchgeführt haben, nennen Sie diese bzw. nennen Sie den infomellen KonsenS.*

## 5.5 Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Konsensstärke

Festlegung des Empfehlungsgrades

*Erläuterung: Neben der methodisch aufbereiteten Evidenz werden bei der Graduierung der Empfehlung die klinische Erfahrung und die Patientenpräferenz berücksichtigt. Zusätzlich werden weitere Kriterien wie Konsistenz der Studienergebnisse; klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken; Nutzen-Schaden-Verhältnis; ethische, rechtliche, ökonomische Verpflichtungen; Patientenpräferenzen; Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem, Umsetzbarkeit im Alltag/in verschiedenen Versorgungsbereichen bei der Graduierung der Empfehlung berücksichtigt.*

Beispieltext:

In Tabelle 2 ist die verwendete Empfehlungsgraduierung dargestellt.

Tabelle 2 Beispiel 1: Dreistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Empfehlungsgrad | Beschreibung | Ausdrucksweise | Symbol (fakultativ) |
| A | Starke Empfehlung | Soll /Soll nicht | ⇑⇑ / ⇓⇓ |
| B | Schwache Empfehlung | Sollte /sollte nicht | ⇑ / ⇓ |
| 0 | Empfehlung offen | Kann  erwogen/verzichtet werden | ⇔ |

Tabelle 2 Beispiel 2: Zweistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen nach GRADE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Empfehlungsgrad | Beschreibung | Ausdrucksweise | Symbol (fakultativ) |
| 1 | Starke Empfehlung | Wir empfehlen/ empfehlen nicht | ⇑⇑ / ⇓⇓ |
| 2 | Empfehlung | Wir schlagen vor/ schlagen nicht vor | ⇑ / ⇓ |

Feststellung der Konsensstärke

*Erläuterung: Die Konsensstärke wird in der Regel nur angegeben, falls Sie die Empfehlungen und Statements in einem srukturierten Konsensverfahren verabscheidet haben. Bitte löschen Sie diesen Punkt , falls dies nicht erfolgte.*

Beispieltext: Die Konsensstärke wurde gemäß Tabelle 3 klassifiziert.

Tabelle 3: Feststellung der Konsensstärke

|  |  |
| --- | --- |
| Klassifikation der Konsensusstärke | |
| Starker Konsens | > 95% der Stimmberechtigten |
| Konsens | >75-95% der Stimmberechtigten |
| Mehrheitliche Zustimmung | >50-75% der Stimmberechtigten |
| Keine mehrheitliche Zustimmung | <50% der Stimmberechtigten |

# 6. Redaktionelle Unabhängigkeit

## 6.1 Finanzierung der Leitlinie

**Bitte geben Sie hier Ihre Erläuterungen zur Finanzierung der Leitlinie ein**

## 6.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Bitte Erläutern Sie, nach der gültigen Regel vom 17.01.2018 die Dokumentation der Interessen, Bewertung der Interessenund und das Management der Interessenkonflikte.

[*http://www.awmf.org/fileadmin/user\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20180117\_AWMF-Regel\_Interessenkonflikte\_V2.4.pdf*](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20180117_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.4.pdf)

Beispieltext:

Die Angaben zu den Interessen wurden mit dem AWMF-Formblatt von 2018 erhoben und von Bitte Namen/Gremium ergänzen auf einen thematischen Bezug zur Leitlinie bewertet. Als geringer Interessenkonflikt wurde [**Bitte geben Sie hier an, was als geringer IK gewertet wurde.**] , als moderater/hoher Interessenkonflikt **Bitte geben Sie hier an, was als moderater/hoher IK gewertet wurde**.] kategorisiert. Ein moderater Interessenkonflikt hatte eine Stimmenthaltung zur Konsequenz . Ein hoher Interessenkonflikt führte zum Ausschluss von der Beratung und Abstimmung zum betreffenden Thema. Als protektive Faktoren, die einer Verzerrung durch Interessenkonflikte entgegenwirken, können die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation, die Diskussion zu den Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten zu Beginn der Konsenskonferenz und eine öffentliche Konsultationsfassung gewertet werden.

# 7. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Bitte Erläutern Sie, ob und wie eine externe Begutchtung (z.b. in form eines peer Reviews oder ggf. eine öffentliche Konsultation) erfolgt ist. Falls die Leitlinie zur Konsultation online stand, geben Sie bitte an, wielange und wo die Leitlinie online stand, ob es Kommentare gab und falls ja, ergänzen Sie im Leitlinienrport tabellarisch wie damit umgegeangen wurde.

Bitte ergänzen Sie die Verabschiedung durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften.

Beispieltext:

Die Leitlinie wurde im Zeitraum von **Datum von** bis **Datum bis** von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet.

# 8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Beispieltext:

Die Leitlinie ist ab **Datum** bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die Gültigkeitsdauer wird auf **x** Jahre geschätzt. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen; bei dringendem Änderungsbedarf werden diese gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat gesendet werden.

**Bitte geben Sie hier die Kontaktdaten des LL-Sekretariats ein**

# 9. Verwendete Abkürzungen

| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| --- | --- |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |
| Abk. eingeben | Erläuterung eingeben |

# 10. Literaturverzeichnis

*Erläuterung: Wenn Sie mit allen Arbeiten an der Leitlinie fertig sind, aktualisieren Sie* bitte das Inhaltsverzeichnis!

**Versionsnummer:** X.Y.

**Erstveröffentlichung:** YYYY/MM/DD

**Überarbeitung von:** YYYY/MM/DD

**Nächste Überprüfung geplant:** YYYY/MM/DD

|  |
| --- |
| Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!** |

**Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online**