

# Wissenschaftliche Leitlinien

## Methodik – Bewertung – Anwendung

Tatjana Schütz, Leipzig

Leitlinien sind ein wichtiges Instrument, um aktuelle Erkenntnisse der Forschung in die Arbeit im Gesundheitswesen zu implementieren, diese effizienter zu gestalten und die Patienteninformation und -sicherheit zu verbessern bzw. zur Gesunderhaltung der Bevölkerung beizutragen. Der folgende Beitrag informiert über die Vorgehensweise bei der Erstellung sowie die Bewertung von Leitlinien und zeigt Anwendungsmöglichkeiten in der Praxis.

### Was sind Leitlinien?

Für den Bereich Medizin und andere gesundheitsorientierte Fachbereiche erstellte Leitlinien (engl. *guidelines*) wissenschaftlicher Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen für die angemessene Vorgehensweise von Ärzten oder anderen Gesundheitsberufen bei speziellen Gesundheitsfragen. Sie dienen als Entscheidungshilfen für Behandler und Patienten und sind ein wichtiges Instrument, um aktuelle Erkenntnisse der Forschung in die Arbeit im Gesundheitswesen zu implementieren, diese effizienter zu gestalten und die Patienteninformation und -sicherheit zu verbessern bzw. zur Gesunderhaltung der Bevölkerung beizutragen.

Leitlinien unterliegen einem systematischen und transparenten Entwicklungsprozess, in dessen Verlauf

die Datenlage von Experten unterschiedlicher Fachgebiete (Leitlinien-Autorengruppe) gesichtet, zusammengefasst und bewertet wird, und verstehen sich als Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“ für präventive, diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder auch muss.

Im Bereich der Ernährungstherapie gibt es bereits zahlreiche Leitlinien zur Diagnostik und Therapie, z. B. bei Allergien, Adipositas und Diabetes mellitus. Orientiert an der Entwicklung evidenzbasierter Methoden in der Medizin entstanden in den letzten Jahren aber auch verstärkt Leitlinien im Bereich der Prävention ernährungsmitbedingter Erkrankungen, z. B. die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zur Bedeutung von Fett- und Kohlenhydratzufuhr für die Prävention ausgewählter ernährungsmitbedingter Krankheiten [1, 2].

Die einzelnen Schritte der Entwicklung einer wissenschaftlichen Leitlinie umfassen zusammengefasst:

- Festlegung des Leitlinienthemas
- Literaturrecherche zu definierten Fragestellungen
- Bewertung der wissenschaftlichen Aussagekraft der Literatur
- Ableitung der Empfehlungsgrade
- formales Konsensusverfahren
- Formulierung von klinischen Handlungsempfehlungen bzw. Empfehlungen im Rahmen von Präventionsleitlinien
- Veröffentlichung und Verbreitung der Leitlinie
- Aktualisierung der Leitlinie

Aufgrund des ständigen Zugewinns an Daten aus wissenschaftlichen Studien müssen Leitlinien regelmäßig auf ihre Aktualität überprüft und überarbeitet werden [3].

**Leitlinien zur Diagnostik und Therapie geben innerhalb des vorgegebenen ethischen, sozialen und finanziellen Rahmens als externe Wis-**

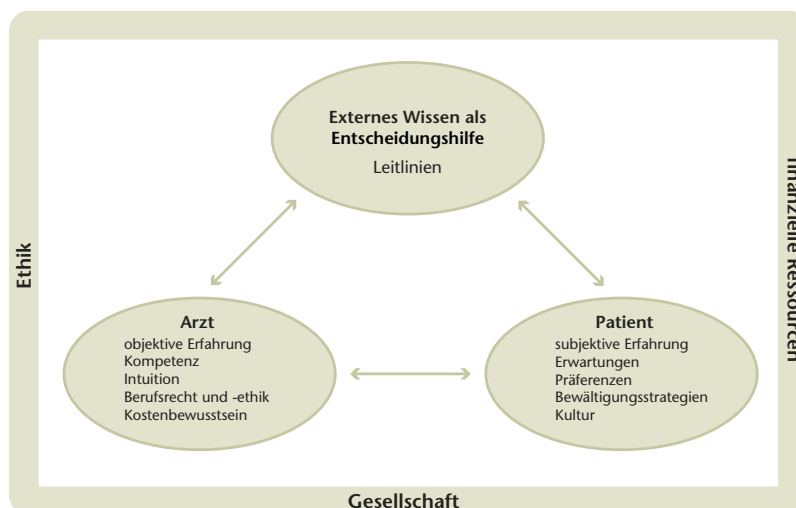


Abb. 1: Leitlinien als Hilfestellung bei der Entscheidungsfindung [3]

sensquelle sowohl dem Arzt bzw. anderen Gesundheitsberufen als auch dem Patienten eine Hilfestellung bei der Entscheidungsfindung (◆ Abbildung 1).

Im Gegensatz hierzu sind *Richtlinien* (engl. *directives*) zu sehen, die Handlungsregeln einer gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich oder satzungsrechtlich legitimierten Institution darstellen, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [4].

Ebenso von Leitlinien abzugrenzen sind *Standards* (z. B. der Qualitätsstandard „Station Ernährung“ der DGE [5], der Expertenstandard Ernährungsmanagement des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege [6]), *Leitfäden* (z. B. Ernährung im Kontext der Bariatrischen Chirurgie [7]) oder das *Rationalisierungsschema* als Grundlage für die Definition von Kostformen [8].

#### **Leitlinien verfolgen verschiedene Ziele** (nach [4]):

- Sie sichern und verbessern die gesundheitliche Versorgung.
- Sie stellen systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für die Berufspraxis von Ärzten und anderen Gesundheitsberufen dar.
- Sie motivieren zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener Vorgehensweise.
- Sie helfen, unnötige und überholte Maßnahmen zu vermeiden.
- Sie führen zu einer verbesserten Qualität in der Patientenversorgung bzw. in der Prävention von Erkrankungen.
- Sie informieren die Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger etc.) über notwendige und allgemein übliche Maßnahmen zur Prävention, Diagnostik und Therapie von gesundheitlichen Problemen.

## **Glossar\***

**Evidenz** (engl. *evidence* = Aussage, Beleg, Beweis): Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen klinischen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.

**Evidenzgrade** (Evidenzklassen, Evidenzstufen, Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz; engl. *levels of evidence*): Skalen zur abgestuften Einordnung der Ergebnissicherheit der vorliegenden Evidenz aus verschiedenen Studientypen. International werden unterschiedliche Skalen und Definitionen verwendet, die nicht standardisiert sind. Qualitativ gute randomisierte kontrollierte Interventionsstudien haben zum Beispiel in der Regel einen höheren Evidenzgrad als Beobachtungsstudien (nach IQWiG 2008 [27]).

**Empfehlungsgrade** (Empfehlungsstärke, Härtegrade, engl. *grades of recommendation*): Klassifikation von Empfehlungen nach ihrer Aussagekraft. Empfehlungsgrade zeigen an, wie gut und konsistent die wissenschaftliche Datenlage ist, die zur Ableitung einer Empfehlung geführt hat. Neben der Evidenzhierarchie orientiert sich die Ableitung der Empfehlungsgrade an verschiedenen Kriterien wie der klinischen Relevanz, Nutzen-Schaden-Abwägung.

**Randomisierte kontrollierte Studie** (*randomized controlled trial*, RCT): Studiendesign für Interventionsstudien, bei denen die Patienten nach einem Zufallsverfahren auf die Therapie- bzw. die Kontrollgruppe verteilt (Randomisierung) und auf das Auftreten der festgelegten Endpunkte in den einzelnen Gruppen nachbeobachtet werden.

**Meta-Analyse**: Ein statistisches Verfahren, um die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft gegenüber Einzelstudien zu erhöhen. Meta-Analysen werden mit zunehmender Häufigkeit in systematischen Reviews eingesetzt. Allerdings beruht nicht jede Meta-Analyse auf einem systematischen Review [28].

**Systematischer Review**: Unter einem systematischen Review (Synonym: systematische Übersichtsarbeit) versteht man eine Literaturübersicht, bei der zu einer klar formulierten Frage alle verfügbaren Primärstudien systematisch und nach expliziten Methoden identifiziert, ausgewählt und kritisch bewertet werden. Die Ergebnisse der Primärstudien werden extrahiert und beschreibend oder mit statistischen Methoden quantitativ (Meta-Analyse) zusammengefasst. Nicht jeder systematische Review führt zu einer Meta-Analyse.

**Cochrane Collaboration**: internationale gemeinnützige Organisation mit dem Ziel, aktuelle medizinische Informationen und Evidenz zu therapeutischen Fragen allgemein verfügbar zu machen. Erreicht wird dies v. a. durch die Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Reviews. Die Cochrane Collaboration wurde 1993 gegründet und nach dem britischen Epidemiologen Sir Archibald Lemnan COCHRANE benannt [29].

**Konsensuskonferenz**: Methode der Konsensfindung, die in einer größeren Expertengruppe unter Leitung eines Moderators strukturiert durchgeführt wird. Ziel ist die Diskussion und Abstimmung der Leitlinienempfehlungen.

**Delphi-Verfahren**: Methode zur Konsensfindung als interaktive Umfragemethode, bei der eine ausgesuchte Gruppe von Experten gebeten wird, zu einem Thema wiederholt Stellung zu nehmen. Ein Delphi-Verfahren umfasst mehrere schriftliche Befragungsrunden, wobei nach jeder Runde die Antworten zusammengefasst und den Teilnehmern erneut zugesandt werden. Ziel ist das Erreichen eines Konsens der Gruppe.

**Nominaler Gruppenprozess**: Methode zur Konsensfindung unter Leitung eines Moderators, die folgende Kernelemente beinhaltet: Vorlage des Textentwurfes, Kommentar jedes Gruppenmitglieds, Sammlung aller Kommentare, Zusammenfassung ähnlicher Kommentare, Abstimmung der Diskussionspunkte, Diskussion aller Kommentare und daraus abgeleitete Überarbeitung des Textentwurfes.

\*Wenn nicht anders angegeben, stammen die Erklärungen der Begriffe aus [4]

### Leitlinien zur Diagnostik und Therapie

#### Leitlinien wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften

In Deutschland bildet die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) ein Netzwerk von derzeit 162 wissenschaftlich arbeitenden Fachgesellschaften aus allen Bereichen der Medizin. Eine Aufgabe der AWMF besteht in der Koordination der Entwicklung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie durch die einzelnen Fachgesellschaften. Im Sinne einer Qualitätssicherung stellt die AWMF hierfür das *AWMF-Regelwerk* [9] für die Erstellung von Leitlinien zur Verfügung, das Werkzeuge z. B. zur Literaturrecherche und Konsensfindung enthält. Im online verfügbaren *AWMF-Leitlinienregister* [10] werden 655 aktuelle Leitlinien (Stand: April 2012) der Mitgliedsgesellschaften als Volltexte bereitgestellt und entsprechend ihrer methodischen Qualität bewertet. Einen Auszug ernährungsmedizinischer Leitlinien (hier: die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin) finden Sie in ♦Abbildung 2.

### Leitlinienprogramme

Leitlinienprogramme sind meist auf nationaler Ebene angesiedelt. In Deutschland gibt es die NVL- (Nationale VersorgungsLeitlinien) und die OL-Programme (Leitlinienprogramm Onkologie).

Das Programm für *Nationale VersorgungsLeitlinien* (NVL-Programm) ist eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und AWMF zur Qualitätsförderung in der Medizin [12]. Dieses Programm richtet sich an Ärzte und Therapiezentren und soll mit seinen Therapieleitlinien als Grundlage für eine strukturierte medizinische Versorgung (Disease Management, Integrierte Versorgung) bei verbreiteten Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz oder Asthma dienen. Dazu werden zusätzlich zu den Leitlinientexten weitere Unterlagen wie Praxishilfen und Patientenleitlinien zur Verfügung gestellt.

Das *Leitlinienprogramm Onkologie* (OL-Programm) wird von AWMF, Deutscher Krebshilfe (DKH) und Deutscher Krebsgesellschaft (DKG) organisiert [13]. Neben der Erstellung wissenschaftlich begründeter

und praktikabler Leitlinien im Bereich der Onkologie sind aktive Implementierungsmaßnahmen und Evaluationsprogramme geplant.

### Leitlinien zur Prävention

Leitlinien zu präventiven Maßnahmen unterscheiden sich von Leitlinien zu Diagnostik und Therapie bei der methodischen Vorgehensweise zur Bewertung der zugrunde liegenden, meist epidemiologischen Studien. Beispiele sind die Leitlinien der DGE „Fettkonsum und Prävention ausgewählter ernährungsmitbedingter Krankheiten“ [1] und „Kohlenhydratzufuhr und Prävention ausgewählter ernährungsmitbedingter Krankheiten“ [2, 14]. Hier wird die Evidenz für Zusammenhänge zwischen Quantität und Qualität der Zufuhr von Fett bzw. Kohlenhydraten und Krankheitsrisiken mit den Härtegraden „überzeugend“, „wahrscheinlich“, „möglich“ oder „unzureichend“ bewertet. Eine detaillierte Übersicht zur Methodik der Erstellung ist in dem jeweiligen Kapitel der Leitlinien enthalten<sup>1</sup>. Eine vergleichbare Vorgehensweise und Bedeutung hat der Report „Ernährung, körperliche Aktivität und Krebsprävention: Eine globale Perspektive“ des World Cancer Research Fund (WCRF), in dem die präventive Bedeutung verschiedener Lebensstil- und Ernährungsfaktoren für die Entstehung von 18 Krebserkrankungen bewertet wird [15].

### Vorgehensweise bei der Entwicklung von Leitlinien

Grundlage der Entwicklung von Leitlinien ist ein nachvollziehbarer, strukturierter Ablauf, der die Umsetzung der Prinzipien *Evidenzbasierung* und *strukturierte Konsensfindung* ermöglicht (♦Abbildung 3). Idealerweise sind alle Schritte der Leitlinienentwicklung und alle entscheidungsrelevanten Hintergrundinformatio-

<sup>1</sup>Vgl. z. B. Abbildung 3 auf S. 17 in [www.dge.de/pdf/ws/11-kh/02-Methodik-DGE-Leitlinie-KH.pdf](http://www.dge.de/pdf/ws/11-kh/02-Methodik-DGE-Leitlinie-KH.pdf)

Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.				
Titel der Leitlinie	Register-Nummer	Klasse	Stand	Gültig bis
Ethical and Legal Aspects of Enteral Nutrition	073-003e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Methodology for the development of the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition	073-003m	S3	01.04.2006	01.09.2011
Intensive Care	073-004e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Surgery including Organ Transplantation	073-005e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Non-Surgical Oncology	073-006e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Gastroenterology	073-007e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Liver Disease	073-008e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Adult Renal Failure	073-009e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Pancreas	073-010e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Cardiology and Pulmonology	073-011e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Wasting in HIV and other Chronic Infectious Diseases	073-012e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Geriatrics	073-014e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Managing the Patient Journey through Nutritional Care	073-016e	S3	01.04.2006	01.09.2011
Enterale Ernährung bei Patienten mit Schlaganfall	073-017	S3	01.08.2007	01.08.2010
Parenterale Ernährung / Parenteral Nutrition	073-018	S3	01.05.2007	01.04.2014

Abb. 2: Beispiele von Leitlinien in der Ernährungsmedizin [11]

nen in einem Leitlinien-Methodenreport zusammengestellt, der zusammen mit der Leitlinie veröffentlicht wird. Die Entwicklung einer Leitlinie kann durch technische Lösungen wie das Leitlinien-Entwicklungsportal als umfassende Kommunikations- und Arbeitsplattform unterstützt werden [16].

Die Entwicklung von medizinischen Leitlinien und Leitlinien zur Prävention basieren auf denselben methodischen Prinzipien mit Ausnahme der Bewertungssysteme für die **Evidenz** und die Art, wie die Empfehlungen formuliert werden. Im Rahmen der Leitlinien zur Diagnostik und Therapie werden klinische Handlungsempfehlungen, im Rahmen von Präventionsleitlinien z. B. Empfehlungen zur Nährstoffzufuhr oder Lebensmittelauswahl ausgesprochen. Die Nummern der im Folgenden dargestellten Schritte stellen keine verbindliche Nummerierung dar und variieren zwischen verschiedenen Quellen.

### Die einzelnen Schritte

#### Schritt 1: Festlegung des Leitlinienthemas

Als Ausgangspunkt wird ein *Leitlinienthema festgelegt*, sowohl inhaltlich als auch in Bezug auf Versorgungsbereich und Zielgruppe. Dazu werden *klinisch relevante Schlüssel-fragestellungen formuliert*. Um „suchtaugliche“ Fragen zu generieren, hat sich das „PICO“-Schema bewährt, nach dem die folgenden Punkte zur Spezifizierung der Fragestellung definiert werden [17]: Population (Zielgruppe), Intervention, Comparator (Vergleichsintervention), Outcome

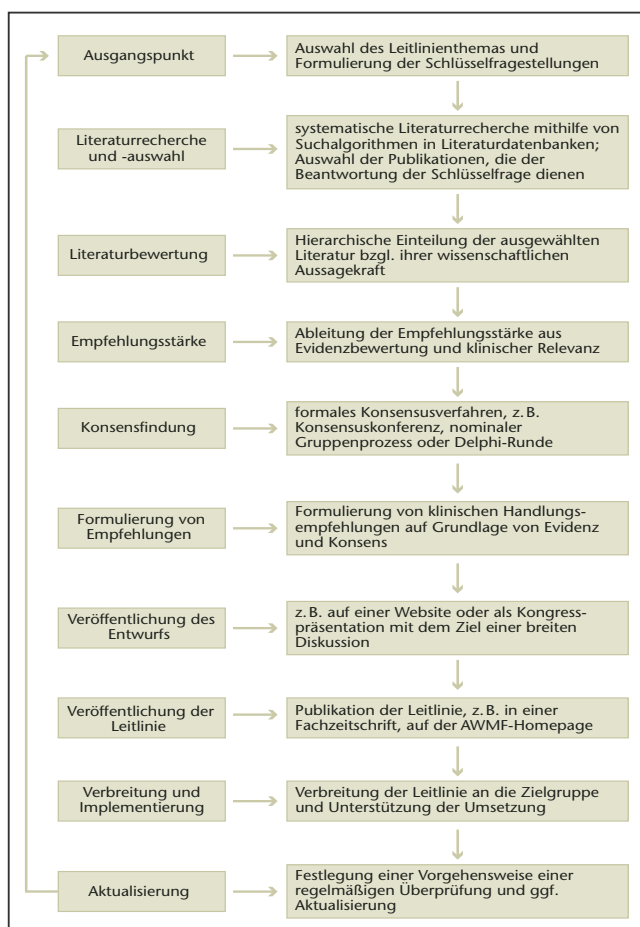


Abb. 3: Methodische Vorgehensweise zur Leitlinienerstellung (modifiziert nach [14])

AWMF = Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

(Endpunkt). Beispiel für eine Fragestellung: Lässt sich bei geriatrischen Patienten mit manifester Mangelernährung (Population) durch orale Supplemente (Intervention) im Vergleich zu normaler Ernährung

(Comparator) eine Verkürzung der stationären Behandlungsdauer (Outcome) erreichen?

(Outcome) erreichen?

#### Schritt 2: Literaturrecherche zu definierten Fragestellungen

Die Literaturrecherche dient dem Ziel, möglichst alle verfügbaren Quellen zu einer Fragestellung zu identifizieren. Dafür können z. B. elektronische Literaturdatenbanken wie PubMed, Leitliniendatenbanken wie das AWMF-Register, Datenbanken **systematischer Übersichtsarbeiten** wie die **Cochrane Library**, Handsuche in Fachzeitschriften und Kongressberichten („graue Literatur“) genutzt werden. Normalerweise erfolgt eine Auswahl der verfügbaren wissenschaftlichen Belege auf Basis der von der Leitlinien-Steuerungsgruppe vorgegebenen Kriterien, z. B. Anwen-

Evidenzklasse	Studientyp
Ia	Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien
Ib	mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie
IIa	mindestens eine gut angelegte, jedoch nicht randomisierte und kontrollierte Studie
IIb	mindestens eine gut angelegte quasi-experimentelle Studie
III	gut angelegte, nicht-experimentelle deskriptive Studien wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien
IV	Berichte der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tab. 1: Evidenzgrade (-klassen) zur Bewertung der wissenschaftlichen Aussagefähigkeit klinischer Studien [18]

Empfehlungsgrad	Beschreibung
<b>Grad A</b> „Soll“-Empfehlung	Zumindest eine <i>randomisierte kontrollierte Studie</i> von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia und Ib).
<b>Grad B</b> „Sollte“-Empfehlung	Gut durchgeführte <i>klinische Studien</i> , aber keine randomisierten klinischen Studien, mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzebenen II oder III) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt.
<b>Grad C</b> „Kann“-Empfehlung	<i>Berichte von Expertenkreisen oder Expertenmeinung und/oder klinische Erfahrung</i> anerkannter Autoritäten (Evidenzkategorie IV) oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder III; diese Einstufung zeigt an, dass direkt anwendbare klinische Studien von guter Qualität nicht vorhanden oder nicht verfügbar waren.
<b>Good Clinical Practice</b> KKP = Klinischer Konsensuspunkt	Gilt für eine Behandlungsmethode, für die es <i>keine experimentellen wissenschaftlichen Studien</i> gibt, diese nicht möglich sind oder nicht angestrebt werden, das Behandlungsverfahren aber dennoch allgemein üblich ist und innerhalb der Konsensusgruppe eine Übereinkunft über das Verfahren erzielt werden konnte.

Tab. 2a: Kriterien für Ableitung von Empfehlungsgraden in Leitlinien zur Diagnostik und Therapie auf Basis von klinischen Studien [19]

Härtegrad	Kriterien für die Vergabe des Härtegrades
<b>überzeugende Evidenz</b>	Es liegen eine erhebliche Anzahl von Studien einschließlich <i>prospektiver Kohortenstudien</i> und, wo möglich, <i>randomisierter kontrollierter Interventionsstudien</i> genügender Größe, Dauer und Qualität <i>mit konsistenten Ergebnissen</i> vor (mindestens 2 randomisierte kontrollierte Interventionsstudien von höchster Qualität, bei methodischen Schwächen bzw. ausschließlichem Vorliegen von Kohortenstudien mindestens 5). Idealerweise liegt eine Meta-Analyse der vorhandenen Studien vor (keine Heterogenität der Studienresultate, kein hoher Prozentsatz von Studienergebnissen, die gegenteilige Effekte aufweisen).
<b>wahrscheinliche Evidenz</b>	Die epidemiologischen Studien zeigen <i>konsistente Beziehungen</i> zwischen einem Merkmal und einer Erkrankung. Es bestehen aber <i>erkennbare Schwächen</i> bei der kausalen Beweisführung oder Evidenz für eine <i>gegenteilige Beziehung</i> , die eine eindeutigere Bewertung ausschließt. Die erforderliche Zahl für die Vergabe des Härtegrades „wahrscheinlich“ bleibt bei mindestens 5 guten Studien.
<b>mögliche Evidenz</b>	Es sind <i>nur ungenügend gut durchgeführte kontrollierte Interventionsstudien, Kohortenstudien oder nicht-kontrollierte klinische Studien</i> vorhanden. Die Mehrzahl der vorliegenden Studien, aber mindestens 3, stimmen im Ergebnis überein. Es können <i>weitere Studien ohne Risikobeziehung bzw. mit gegenteiliger Risikobeziehung</i> existieren.
<b>unzureichende Evidenz</b>	<i>Wenige Studienergebnisse</i> deuten eine Assoziation zwischen einem Merkmal und einer Erkrankung an, sind aber zu deren Etablierung unzureichend. D. h., die Beziehung zwischen Ernährungsfaktor und Krankheit wurde noch nicht oder selten in den vorliegenden Studien untersucht oder <i>die Studienlage ist uneinheitlich</i> mit einer Mehrzahl von Studien ohne Risikobeziehung und fast gleichstarken gegenteiligen Ergebnissen.

Tab. 2b: Ableitung der Härtegrade in evidenzbasierten DGE-Leitlinien zur Prävention nach Kriterien der WHO ([20], zitiert nach [14])

### Schritt 3: Bewertung der wissenschaftlichen Aussagekraft der Literatur

Die Begründung für eine Handlungsempfehlung, wie z. B. der Einsatz von Immunonutrition bei mangelernährten Tumorpatienten vor einer Tumor-Operation, richtet sich nach der Bewertung der methodischen Qualität der zugrunde liegenden Studien anhand der **Evidenzgrade** (Evidenzklassen) (♦Tabelle 1). Studien des Evidenzgrades I wie **Meta-Analysen** und **randomisierte kontrollierte Interventionsstudien** haben die höchste Evidenz, Veröffentlichungen der Klasse IV wie Expertenmeinungen oder Fallberichte die geringste. Die in ♦Tabelle 1 genannten Studientypen sind im AWMF-Leitlinien-Glossar kurz beschrieben [4]. Das verwendete Schema sowie die Begriffsauswahl zur Vergabe und Benennung der Evidenzklassen müssen im Methodenreport beschrieben sein.

### Schritt 4: Ableitung der Empfehlungsgrade

Die Ableitung eines **Empfehlungsgrades** (auch genannt Härtegrad der Evidenz) erfolgt auf der Basis der vorhandenen Daten (bewertet nach Evidenzgraden) unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz und ist für Diagnostik- und Therapieleitlinien in ♦Tabelle 2a und für Leitlinien zur Prävention in ♦Tabelle 2b dargestellt.

♦Abbildung 4 stellt die Ableitung des Empfehlungsgrades (engl.: *grade of recommendation*) aus den nach ihrer Evidenz bewerteten Studien dar und fasst die Kriterien für diese Ableitung zusammen. Für die Ableitung des Empfehlungsgrades gibt es verschiedene Ansätze. Der von der Leitliniengruppe gewählte Ansatz wird im Leitlinienreport transparent dargestellt. Für jede Empfehlung sollten sowohl der Evidenzgrad als auch der Empfehlungsgrad angegeben werden. Die Empfehlungsgrade entsprechen häufig der Evidenzhierarchie (blaue Linien in ♦Abbildung 4), können jedoch aufgrund der klinischen Beurteilung auch davon abweichen

(rote und grüne Linien in ♦Abbildung 4). Ein Beispiel für letzteres sind Situationen, in denen die Anwendbarkeit einer im stationären Bereich wirksamen Therapie im ambulanten Bereich eingeschränkt ist, z. B. wegen der täglich notwendigen Gabe von Infusionen (rote Linien in ♦Abbildung 4: niedriger Empfehlungsgrad bei hohem Evidenzgrad). Ein anderes Beispiel ist, wenn auf Basis eines Expertenkonsens trotz eingeschränkter Datenlage die Lösung eines Versorgungsproblems angestrebt wird (grüne Linien in ♦Abbildung 4: hoher Empfehlungsgrad bei niedrigem Evidenzgrad).

#### Schritt 5: Formales Konsensusverfahren

Ein formales Konsensusverfahren besteht darin, dass verschiedene Methoden wie die **Konsensuskonferenz**, der **Nominale Gruppenprozess** oder die **Delphi-Runde** angewendet werden, um innerhalb einer Expertengruppe einen Konsens auf Basis der vorliegenden Studienlage bei der Formulierung von Empfehlungen zu finden. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass jedes Arbeitsgruppenmitglied seine Meinung und Bewertung unabhängig von Status und Persönlichkeit einbringen kann. Die Auswahl der Methode richtet sich dabei nach der Gruppengröße und dem Zeitrahmen. Die Konsensfindung sollte zudem transparent und unbeeinflusst durch politische und wirtschaftliche Interessen durchgeführt werden. Für die Leitlinienentwicklung ist die Qualität der Konsensfindung von ebenso hoher Wichtigkeit wie die Evidenzbasierung.

#### Schritt 6: Formulierung von klinischen Handlungsempfehlungen bzw. Empfehlungen im Rahmen von Präventionsleitlinien

Auf Grundlage der Empfehlungsgrade und des Konsensusprozesses in der Expertengruppe werden Handlungsempfehlungen formuliert. Die im Rahmen von Leitlinien zur Diagnostik oder Therapie verwendeten Formulierungen als Soll-, Sollte-

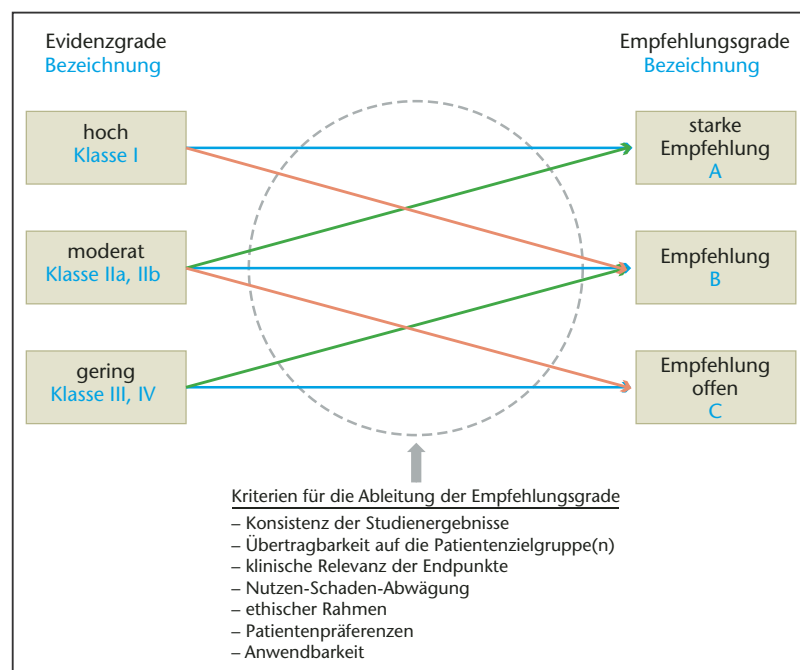


Abb. 4: Von der Evidenz zur Empfehlung [2]

oder Kann-Empfehlungen spiegeln die Empfehlungsgrade wider. Einen Sonderfall stellen Behandlungsmethoden dar, für die wissenschaftliche Studien nicht durchführbar sind, z. B. weil die Anwendung oder Unterlassung einer Therapiemethode ethisch nicht vertretbar wäre. Hier kann eine Empfehlung im Rahmen der „Guten Klinischen Praxis“ als klinischer Konsenspunkt gegeben werden, wenn hierfür eine Übereinkunft in der Konsensusgruppe besteht.

In Präventionsleitlinien werden Zusammenhänge zwischen Art und Menge zugeführter Nährstoffe oder Lebensmittel und Krankheitsrisiken bewertet (♦Tabelle 2b). Nur bei Zusammenhängen, die mit „überzeugender“ oder „wahrscheinlicher“ Evidenz bewertet werden, können Empfehlungen zur Nährstoffzufuhr und Lebensmittelauswahl abgeleitet werden.

#### Schritt 7: Veröffentlichung des Leitlinienentwurfs

Der Leitlinienentwurf kann den Leitlinienanwendern zur Diskussion gestellt werden – z. B. auf einer Website oder als Kongresspräsentation –, bevor der Text abschließend unter Berücksichtigung eingegangener

Diskussionsbeiträge überarbeitet wird.

#### Schritt 8: Veröffentlichung der Leitlinie

Die Leitlinie soll einfach und möglichst kostenfrei in Fachzeitschriften oder anderen Medien wie dem Internet zugänglich sein. Außerdem ist es wünschenswert, dass sie in zielgruppengerechten Formaten verfügbar ist, z. B. als Kitteltaschenversion oder Algorithmus für Ärzte oder als Informationsbroschüre für Patienten.

#### Schritt 9: Verbreitung und Implementierung

In gleichem Maße wie die Erstellung von Leitlinien sollte auch deren Verbreitung und Umsetzung in die Praxis geplant und unterstützt werden. Wie schwierig die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen in die Praxis ist, zeigt eine Befragung bayrischer Gastroenterologen zur Ernährungstherapie von Patienten mit Leberzirrhose [21]: 56 % der Befragten gaben an, die Leitlinien der deutschen/europäischen Fachgesellschaft (DGEM/ESPEN) zu kennen. Von diesen schätzten 92 % die Leitlinien als wichtig und relevant für ihre tägli-

che Praxis ein. Allerdings konnten weniger als die Hälfte der Antwortenden gezielte Fragen zum Energiebedarf und zur Eiweißzufuhr richtig beantworten.

**Schritt 10: Aktualisierung**

Für jede Leitlinie muss eine Geltungsdauer festgesetzt werden, nach deren Ablauf sie überprüft und ggf. aktualisiert wird. Der Zeitraum hängt vom wissenschaftlichen Fortschritt im betrachteten Fachgebiet ab. Bei der Überarbeitung kann die Leitlinie entweder fortgeschrieben werden oder es können ergänzende Inhalte als Anhang zu einer bestehenden Leitlinie konzipiert werden.

**Wie lässt sich die Qualität einer Leitlinie beurteilen?**

Bei der Erstellung von neuen Leitlinien werden zunehmend bereits existierende Leitlinien als Evidenzquelle verwendet oder Empfehlungen daraus übernommen. Mittlerweile gibt es Leitlinien unterschiedlicher nationaler und internationaler Fachgesellschaften, die z. T. uneinheitliche bzw. widersprüchliche Aussagen zu einzelnen Empfehlungen beinhalten. Angesichts dieser Situation entstand

<b>S3</b>	Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie		Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung
<b>S2k</b>	Konsensbasierte Leitlinie	<b>S2e</b> Evidenzbasierte Leitlinie	eine formale Konsensfindung und/oder eine formale „Evidenz“-Recherche hat stattgefunden
<b>S1</b>	Handlungsempfehlungen		von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet

Tab. 3: S-Klassifikation auf Basis der verwendeten Methodik für die Leitlinienerstellung [4]

die Notwendigkeit, Instrumente zur Bewertung der methodischen Qualität von medizinischen Leitlinien zu etablieren, wie das *Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI-Verfahren)*, das von der AWMF und dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) entwickelt wurde [22]. Mittels der in DELBI enthaltenen Fragen können Anwender vorliegende medizinische Leitlinien hinsichtlich national und international abgestimmter Anforderungen an die methodische Qualität anhand von 34 Kriterien in acht Bereichen überprüfen. Auf der Website der Arztbibliothek, einem Service von BÄK und KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung), kann die DELBI-Bewertung

deutscher Therapieleitlinien in grafischer Darstellung eingesehen werden. ♦ Abbildung 5 zeigt die DELBI-Bewertung am Beispiel der Leitlinie „Adipositas im Kindes- und Jugendalter – Therapie“ [23].

Ein besonders wichtiges Kriterium zur Beurteilung, inwieweit eine Leitlinienentwicklung unabhängig von wirtschaftlichen oder institutionellen Interessen erfolgt ist, ist die Offenlegung der Finanzierung einer Leitlinie sowie der Interessenskonflikte aller an der Leitlinienerstellung beteiligten Experten [24]. In Deutschland werden Leitlinien außerhalb der oben genannten Leitlinienprogramme meist von den Fachgesellschaften finanziert. Die Arbeit der Experten ist ehrenamtlich.

Entsprechend der für die Leitlinienerstellung verwendeten Methodik teilt die AWMF die Leitlinien ihrer Mitgliedsgesellschaften in die drei Klassen S1, S2 und S3 ein (♦ Tabelle 3), wobei die Klasse S3 die methodisch anspruchsvollste darstellt. Die Nationalen Versorgungsleitlinien entsprechen methodisch der Klasse S3.

**Nutzung von Leitlinien in der Praxis**

**Vergleichbarkeit von Leitlinien zu ernährungsassoziierten Themen**

In Deutschland haben in den vergangenen zehn Jahren die einschlägigen Fachgesellschaften wie die Deutsche Gesellschaft für Ernährung, die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, die Deutsche Adipositas

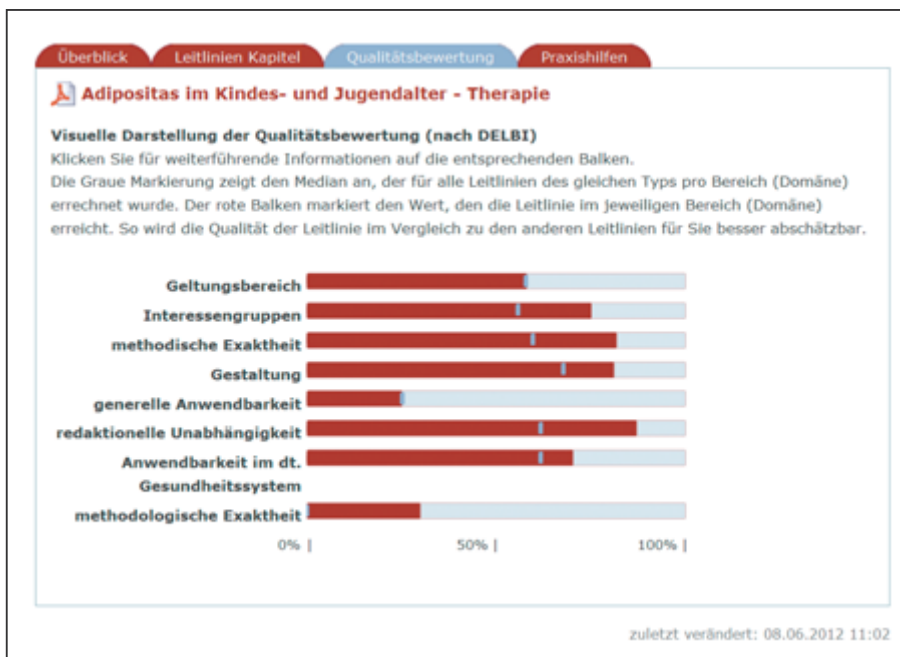


Abb. 5: Grafische Darstellung der DELBI-Bewertung im Portal Arztbibliothek am Beispiel der Leitlinie „Adipositas im Kindes- und Jugendalter – Therapie“ [23]

tas-Gesellschaft, die Deutsche Diabetes-Gesellschaft u. a. Leitlinien zu ernährungsassoziierten Themen in Prävention und Therapie erarbeitet. Eine ähnliche Entwicklung lässt sich auf europäischer und internationaler Ebene feststellen.

Mittlerweile gibt es aktuelle Studien, die verschiedene Leitlinien zum selben Thema inhaltlich und methodisch vergleichen. So sind z. B. zum Thema Ernährungstherapie bei Pankreatitis elf internationale Leitlinien verfügbar, aus denen 18 Empfehlungen anhand der Evidenzgrade und der Übereinstimmung von Empfehlungen zwischen den Leitlinien verglichen wurden [25]. Vier dieser Empfehlungen entsprachen einem hohen Evidenzgrad mit einheitlicher Beurteilung in mehreren Fachgesellschaften, während fünf Empfehlungen zwar mit starker Evidenz, jedoch nur von jeweils einer Fachgesellschaft gegeben wurden.

Eine weitere Studie verglich die methodische Qualität von zwölf internationalen Leitlinien zum Thema klinische Ernährung bei erwachsenen Tumorkranken und beschrieb verbesserungswürdige Methodik wie auch große methodische Unterschiede zwischen den Leitlinien [26].

### **Wie profitieren Multiplikatoren bei ihrer Arbeit von einer Leitlinie?**

Leitlinien stellen für Multiplikatoren gebündelt die aktuelle Studienlage zu Fragestellungen aus den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie dar. Anhand der strukturiert recherchierten und bewerteten Literatur können Studien zu einer Fragestellung schnell gefunden und für die eigene Fortbildung oder die anderer verwendet werden.

Für Patienten bzw. Verbraucher liegt der Vorteil von Leitlinien darin, dass Ergebnisse wissen-

schaftlicher Studien standardisiert für die praktische Anwendung zur Verfügung gestellt werden. Dabei werden auch tradierte Vorgehensweisen neu bewertet und z. T. revidiert, wenn sie für den Patienten von Nachteil sind, wie es z. B. für eine generelle eiweißarme Ernährung bei Patienten mit Leberzirrhose stattfand.

### **Fazit**

Leitlinien-Anwender erhalten evidenzbasierte Handlungsanweisungen zu klinischen oder präventiven Fragestellungen, die ihre Arbeit unterstützen und zu einer angemessenen Nutzung begrenzter Ressourcen führen sollen.

Trotz der Vorteile, die die Verfügbarkeit von Leitlinien zu einem bestimmten Thema mit sich bringt, sollten Nutzer Leitlinien jedoch nicht unkritisch gegenüber stehen, da es sowohl inhaltlich als auch methodisch qualitativ gute wie auch schlechte Leitlinien gibt. Zu berücksichtigen bleibt immer, dass es nicht zu jeder Fragestellung Studien gibt bzw. die Übertragbarkeit von Empfehlungen internationaler Leitlinien ins deutsche Gesundheitssystem nur bedingt möglich ist.

---

Dr. rer. nat. Tatjana Schütz,  
Dipl.-Ernährungswissenschaftlerin,  
Universitätsmedizin Leipzig,  
IFB AdipositasErkrankungen,  
Forschungsbereich Bariatrische  
Chirurgie,  
Philipp-Rosenthal-Str. 27, 04103 Leipzig  
Organisation und Begleitung der Leitlinienarbeit der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)

---

Die Literatur zu diesem Artikel finden Sie im Internet unter [www.ernaehrungs-umschau.de/service/literaturverzeichnisse/](http://www.ernaehrungs-umschau.de/service/literaturverzeichnisse/)