

Appraisal of **G**uidelines for **R**esearch & **E**valuation **II**

AGREE II

Instrument

The AGREE Next Steps Consortium

Deutsche Version: 2014

Copyright und Vervielfältigung

Dieses Dokument ist das Ergebnis einer internationalen Kooperation. Es kann vervielfältigt und zu Schulungszwecken, im Rahmen der Qualitätssicherung und zur kritischen Beurteilung von Leitlinien angewendet werden. Es darf nicht für kommerzielle Zwecke oder Marketing genutzt werden. Genehmigte, nicht englischsprachige Versionen des AGREE-II-Instruments sollten, sofern vorhanden, angewendet werden. Eine Übersetzung des AGREE-II-Instruments in eine andere Sprache ist auf Basis des Übersetzungsprotokolls des AGREE Research Trust willkommen.

Haftungsausschluss

Das AGREE-II-Instrument ist ein generisches Instrument mit dem Zweck, Leitlinienentwickler und Leitliniennutzer bei der Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien zu unterstützen. Die Autoren übernehmen keine Haftung für einen unangemessenen Gebrauch des AGREE-II-Instruments.

© The AGREE Research Trust, May 2009.

© The AGREE Research Trust, September 2013.

Referenzierung:

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449

Finanzierung:

Die Entwicklung des AGREE-II-Instruments wurde durch das Canadian Institutes of Health Research (FRN77822) gefördert.

Kontakt für weitere Informationen zum AGREE-Instrument:

AGREE-II-Projekt-Büro: agree@mc-master.ca

AGREE-Research-Trust-Internetseite: www.agreetrust.org

Dr. Melissa C. Brouwers

Principal Investigator, AGREE Next Steps Consortium

McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Consortium Members:

Dr. GP. Browman, British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada

Dr. JS. Burgers, Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, The Netherlands

Dr. F. Cluzeau, Chair of AGREE Research Trust; St. George's Hospital Medical School, London, UK

Dr. D. Davis, Association of American Medical Colleges, Washington, DC, USA

Dr. G. Feder, University of Bristol, UK

Dr. B. Fervers, Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, France

Dr. I. Graham, Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Ontario, Canada

Dr. J. Grimshaw, Ottawa Health Research Institute, Ontario, Canada

Dr. SE. Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Ms. ME. Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Dr. P. Littlejohns, National Institute for Health and Clinical Excellence, London, UK

Ms. J. Makarski, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Dr. L. Zitzelsberger, Canadian Partnership Against Cancer, Ottawa, Ontario, Canada

Hinweis:

Veröffentlichungsdatum der ersten Fassung von AGREE II: 2009/2010

AGREE II Update: September 2013

Bitte beachten Sie den Abschnitt zum Update am Ende der Einleitung nach dem Abschnitt „Referenzen“.

Deutsche Übersetzung

Verantwortliche Koordination

Anne-Kathrin Rausch-Osthoff (Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, ZHAW)

Dr. Ulrich Siering (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG)

Deutsche Übersetzung

Bernhard Aebischer (Berner Fachhochschule, BFH)

Wiebke Hoffmann-Eßer (IQWiG)

Nicole Holzmann (IQWiG)

Anne-Kathrin Rausch-Osthoff (ZHAW)

Dr. Ulrich Siering (IQWiG)

Rückübersetzung

Anne-Kathryn Fröhlich-Zwahlen (ZHAW)

Valentine Marcar (ZHAW)

Kommentierung der Übersetzung durch externe Experten

Susann Conrad (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA)

Prof. Dr. Gabriele Meyer (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg)

Alexandra Nolting (G-BA)

Finanzielle Unterstützung der Rückübersetzung

FMH / Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin SAQM, www.saqm.ch

ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz (EVS), www.ergotherapie.ch

I. Einführung	6
I. Übersicht	6
II. Anwendung des AGREE-II-Instruments.....	10
III. Wichtige Ressourcen und Referenzen.....	10
II. Gebrauchsanleitung: Anleitungen zur Anwendung von AGREE II	17
I. Vorbereitung der Anwendung des AGREE II	17
II. Struktur und Inhalt von AGREE	17
III. Bewertungsskala und Gebrauchsanleitung	18
IV. Bewertungsanleitung für AGREE II.....	19
V. Gesamtbewertung	21
VI. Hinweise zur Bewertung der einzelnen Items von AGREE II	
a. Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck	22
b. Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen.....	26
c. Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung	30
d. Domäne 4: Klarheit der Gestaltung.....	39
e. Domäne 5: Anwendbarkeit.....	43
f. Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit	48
g. Gesamtbewertung.....	51
III. AGREE-II-Instrument	1
I. Domäne 1. Geltungsbereich und Zweck	2
II. Domäne 2. Beteiligung von Interessengruppen.....	3
III. Domäne 3. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung.....	4
IV. Domäne 4. Klarheit der Gestaltung.....	7
V. Domäne 5. Anwendbarkeit.....	8
VI. Domäne 6. Redaktionelle Unabhängigkeit	10
VII. Gesamtbewertung	11

I. Einführung

I. Übersicht

i.) Zweck des AGREE-II-Instruments

Behandlungsleitlinien (Leitlinien) sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, die Behandelnde und Patienten bei ihrer Entscheidung bezüglich einer angemessenen Gesundheitsversorgung in bestimmten klinischen Situationen unterstützen sollen (1). Des Weiteren können Leitlinien eine wichtige Rolle in der Gesundheitspolitik spielen (2,3). Sie decken oftmals verschiedene Aspekte der Gesundheitsversorgung über die gesamte Versorgungskette hinweg ab (z. B. Gesundheitsförderung, Screening, Diagnostik).

Der mögliche Nutzen von Leitlinien hängt von ihrer Qualität ab. Angemessene Methoden und ihre konsequente Anwendung bei der Leitlinienerstellung sind wichtig für eine erfolgreiche Implementierung der resultierenden Empfehlungen (4-6). Die Qualität von Leitlinien kann sehr unterschiedlich sein und oftmals werden selbst grundlegende Qualitätsanforderungen von Leitlinien nicht erfüllt (7-9).

Das *Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-Instrument* (10) wurde entwickelt, um Qualitätsunterschiede von Leitlinien zu adressieren. Das AGREE-Instrument ermöglicht die Beurteilung der methodischen Genauigkeit und Transparenz der Leitlinienentwicklung. Die erste Fassung des AGREE-Instruments wurde weiterentwickelt. Ergebnis ist das hier vorliegende AGREE-II-Instrument, welches eine neue Gebrauchsanleitung enthält (11).

AGREE II bietet einen Rahmen für:

1. die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien,
2. die methodisch fundierte Entwicklung von Leitlinien und
3. die Auswahl und Darstellung von Informationen in Leitlinien.

AGREE II ersetzt die erste Fassung des Instruments als das bevorzugt einzusetzende Instrument. Es kann mit dem Ziel genutzt werden, einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung zu leisten.

ii.) Geschichte des AGREE-Projekts

Die erste Fassung des AGREE-Instruments wurde 2003 durch eine internationale Gruppe von Leitlinienentwicklern und Forschern – der AGREE-Kollaboration – publiziert (10). Das

Ziel der Kollaboration war die Entwicklung eines Instruments zur Bewertung der Qualität von Leitlinien. Die AGREE-Kollaboration definierte die Qualität medizinischer Leitlinien als das Maß des Vertrauens darauf, dass mögliche systematische Fehler bei der Leitlinienentwicklung angemessen adressiert wurden, dass die Empfehlungen sowohl interne als auch externe Validität aufweisen und dass sie in der Praxis anwendbar sind (10). Die Leitlinienbewertung umfasst die zur Leitlinienentwicklung herangezogenen Methoden, die finalen Empfehlungen und Aspekte, die mit der Anwendung der Empfehlungen verbunden sind. Das Ergebnis der Kollaboration war die erste Fassung des AGREE-Instruments mit 23 Items, die in 6 Qualitätsdomänen zusammengefasst sind. Das AGREE-Instrument wurde in viele Sprachen übersetzt, in über 100 Publikationen zitiert und von einer Vielzahl an Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen unterstützt. Weiterführende Informationen über das AGREE-Instrument und damit verbundene Literatur finden sich auf der Seite des AGREE Research Trust, der die Interessen des AGREE-Instruments offiziell vertritt (<http://www.agreetrust.org/>).

Wie bei jedem neuen Bewertungsinstrument besteht die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Weiterentwicklung zur Verbesserung seiner Messeigenschaften, Anwenderfreundlichkeit und Praktikabilität. Deshalb gründeten einige Mitglieder des ursprünglichen Entwicklungsteams das AGREE Next Steps Consortium. Ziel des Konsortiums war die Verbesserung der Messeigenschaften des Instruments einschließlich seiner Reliabilität und Validität. Ebenso sollten die Nutzerfreundlichkeit und die begleitenden Materialien optimiert werden (z. B. Trainingsmanual und Benutzerleitfaden).

Das Ergebnis ist das hier vorgestellte AGREE-II-Instrument, welches eine neue Gebrauchsanleitung und ein Instrument mit 23 Items in 6 Domänen umfasst. Die Gebrauchsanleitung stellt eine wesentliche Neuerung im Vergleich zum ersten Trainingsmanual und Benutzerleitfaden dar. Es enthält detailliertere Informationen für jedes der 23 Items. Tabelle 1 vergleicht die Items des ersten Fassung des AGREE-Instruments mit den Items des AGREE-II-Instruments.

Tabelle 1: Vergleich der Items aus dem ersten AGREE-Instrument mit dem AGREE-II-Instrument

Items aus der ersten Fassung des AGREE-Instruments	Items aus AGREE II
Domäne 1. Geltungsbereich und Zweck	
1. Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie wird / werden spezifisch beschrieben.	Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie ist / sind eindeutig beschrieben. ^a
2. Die in der Leitlinie behandelte(n) medizinische(n) Frage(n) ist (sind) spezifisch beschrieben.	Die in der Leitlinie behandelte(n) gesundheitsrelevante(n) Frage(n) ist (sind) eindeutig beschrieben.
3. Die Patienten, auf die sich die Leitlinie bezieht, sind spezifisch beschrieben.	Die Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Items aus der ersten Fassung des AGREE-Instruments	Items aus AGREE II
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen	
4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	Keine Änderung.
5. Die Ansichten und Wünsche der Patienten wurden ermittelt.	Die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) wurden ermittelt. ^a
6. Die Anwender-Zielgruppe(n) der Leitlinie ist (sind) eindeutig definiert.	Die Anwenderzielgruppe(n) der Leitlinie ist (sind) eindeutig beschrieben. ^a
7. Die Leitlinie wurde in einem Pilotversuch von Mitgliedern der Anwendergruppe getestet.	Item wurde gelöscht und in die Gebrauchsanleitung bei Item 19 eingebunden.
Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung	
8. Bei der Suche nach Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht. Keine Änderung. Umbenennung in Item 7. ^a
9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben. Keine Änderung. Umbenennung in Item 8. ^a
	NEU Item 9. Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.
10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben. Keine Änderung. ^a
11. Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.	Keine Änderung.
12. Die Verbindung zwischen den Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	Die zugrunde liegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden. Keine Änderung. ^a
13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	Keine Änderung
14. Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.	Keine Änderung
Domäne 4: Klarheit der Gestaltung	
15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.	Keine Änderung
16. Die für die Behandlung der Erkrankung verfügbaren Alternativen sind klar dargestellt.	Die unterschiedlichen Alternativen für die Behandlung der Erkrankung oder des Gesundheitsproblems sind eindeutig dargestellt.
17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.	Keine inhaltliche Änderung. Im Rahmen der deutschen Übersetzung umformuliert. Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind einfach zu finden.
Domain 5: Anwendbarkeit	
18. Die Leitlinie benennt Instrumente, die ihre Anwendung unterstützen können.	Die Leitlinie macht Vorschläge und / oder benennt Instrumente, die die Anwendung der Leitlinienempfehlungen unterstützen. UND neue Zuordnung der Domäne (von Klarheit der Gestaltung zur Anwendbarkeit)

Items aus der ersten Fassung des AGREE-Instruments	Items aus AGREE II
	UND Umbenennung in Nummer 19.
19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen wurden diskutiert.	Mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie werden beschrieben UND Reihenfolge verändert. Umbenennung in Nummer 18.
20. Die durch die Anwendung der Leitlinie möglicherweise entstehenden Kosten wurden berücksichtigt.	Der durch die Anwendung der Leitlinie möglicherweise entstehende Ressourcenbedarf wurde berücksichtigt.
21. Die Leitlinie nennt Schlüsselprüfkriterien für Monitoring und / oder Qualitätsbeurteilung.	Die Leitlinie nennt Messgrößen für die Bewertung der Prozess- und / oder Ergebnisqualität.
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit	
22. Die Leitlinie ist redaktionell von der / den finanzierenden Organisation(en) unabhängig.	Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.
23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklergruppe wurden dokumentiert.	Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwicklergruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.
a: Die Formulierung des Items in AGREE II wurde im Vergleich zum ersten Fassung des AGREE-Instruments nicht geändert. Im Rahmen dieser Übersetzung von AGREE II wurde das Item im Vergleich zur deutschen Übersetzung der ersten Fassung des AGREE-Instruments jedoch sprachlich neu gefasst.	

II. Anwendung des AGREE-II-Instruments

i.) Welche Leitlinien können mit AGREE II bewertet werden?

Ebenso wie die erste Fassung des Instruments ist AGREE II für die Bewertung von Leitlinien lokaler, regionaler, nationaler oder internationaler Arbeitsgruppen oder staatlicher Organisationen bestimmt. Dies schließt Originalversionen und Aktualisierungen bestehender Leitlinien ein.

AGREE II ist ein generisches Instrument und kann auf Leitlinien zu allen Erkrankungen und Versorgungsbereichen (Gesundheitsförderung, Public Health, Screening, Diagnostik, Behandlung oder Intervention) angewendet werden. Das Instrument ist für Leitlinien in gedruckter oder in elektronischer Form geeignet. In der vorliegenden Form ist AGREE II nicht für die Bewertung der Qualität organisatorischer Leitfäden geeignet. Die Bedeutung von AGREE II bei der Bewertung von Health Technology Assessments (HTA) wurde noch nicht ausreichend untersucht.

ii.) Wer kann AGREE II verwenden?

AGREE II ist für den Gebrauch durch folgende Interessengruppen bestimmt:

- **Leistungserbringer im Gesundheitswesen**, die eine eigenständige Bewertung einer Leitlinie vornehmen wollen, bevor sie die Empfehlungen in ihrer klinischen Praxis anwenden;
- **Leitlinienentwickler**, um einer strukturierten und angemessenen Methode zur Leitlinienentwicklung zu folgen, die eigenen Leitlinien zu bewerten oder die Leitlinien anderer Leitlinienersteller zu bewerten, um diese möglicherweise an die eigenen Anforderungen anzupassen;
- **politische Entscheidungsträger** zur Unterstützung bei der Auswahl von Leitlinien, die zur Anwendung in der Praxis empfohlen werden sollen, oder zur Unterstützung gesundheitspolitischer Entscheidungen; und
- **Lehrpersonen**, um die Fertigkeiten von Fachkräften im Gesundheitswesen bei der kritischen Bewertung von Leitlinien zu fördern und um Kernkompetenzen im Bereich der Leitlinienentwicklung und -berichterstattung zu fördern.

III. Wichtige Ressourcen und Referenzen

i.) AGREE Research Trust

Der AGREE Research Trust (ART) ist eine unabhängige Körperschaft, die 2004 nach dem Abschluss der Aktivitäten der originalen AGREE-Kollaboration ins Leben gerufen wurde. ART unterstützt das AGREE-II-Instrument, vertritt die Interessen von AGREE, unterstützt die

Forschung zur weiteren Entwicklung von AGREE II und verfügt über das Urheberrecht am Instrument.

Der AGREE Research Trust stellt auf der Homepage <http://www.agreetrust.org> folgende Informationen zur Verfügung:

- kostenloser Download von AGREE II
- Links zum AGREE-II-Online-Trainingsinstrument
- Referenzlisten von Publikationen, die AGREE II und die erste Fassung des AGREE-Instruments zitieren
- kostenloser Download der ersten Fassung des AGREE-Instruments
- Informationen zu AGREE-Projekten, dem AGREE Next Steps Consortium und der ursprünglichen AGREE-Kollaboration

ii.) **Wie AGREE II zitiert wird**

AGREE Next Steps Consortium (2009). *The AGREE II Instrument* [Electronic version]. Retrieved <Monat, Tag, Jahr>, from <http://www.agreetrust.org>

iii.) **AGREE-II-Online-Trainings-Instrument**

Das AGREE-II-Online-Trainings-Instrument kann unter <http://www.agreetrust.org> aufgerufen werden.

iv.) **Referenzen mit Bezug auf AGREE II**

AGREE II: Förderung der Leitlinienentwicklung, -dokumentation und -evaluation in der Gesundheitsversorgung

Parallele Publikationen in Bearbeitung

v.) **Wichtigste Referenz der ersten Fassung des AGREE-Instruments**

AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.

REFERENZEN

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Healthc Pap*. 2003;3(3):10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.
5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-22.
7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.
11. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Parallel publications in progress.

2013 ist der zehnte Jahrestag von AGREE seit der Publikation der ersten Fassung des AGREE-Instruments. Anlässlich des Jahrestags haben wir die Aktivitäten der letzten 10 Jahre zusammengefasst und die Referenzen des AGREE-II-Instruments aus dem Jahr 2009 aktualisiert.

Beachtung und Anwendung von AGREE II

Wie bei der ersten Fassung des AGREE-Instruments sind die Beachtung und Anwendung von AGREE II groß. Zwischen 2010 (Publikation von AGREE II) und Juli 2013 wurden, so das Ergebnis einer Zitationsanalyse, die 4 Hauptartikel zu AGREE in 590 Artikeln zitiert. Eine Untersuchung der AGREE-Enterprise-Webseite (www.agreetrust.org) zeigte eine hohe Aktivität von 42 553 Besuchen der Webseite über einen Zeitraum von 7 Monaten (Januar bis Juli 2013). Zusätzlich registrierten sich bis dato fast 2000 Nutzer auf der Webseite. AGREE II wird weiterhin als eine Basis für die Leitlinienentwicklung, für akademische Unterrichtsmaterialien und Unterrichtsanforderungen sowie im Rahmen von Evaluationen von Behandlungsleitlinien verwendet.

I. Zusammenfassung der Aktivitäten:

1. AGREE-Webseite: Entwicklungsprojekt www.agreetrust.org

- Unter Verwendung einer nutzerbasierten Entwicklungsstrategie und unter Hinzuziehung von Webdesignern, die auf die Entwicklung von Webseiten für die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung spezialisiert sind (www.minervation.com), wurde die AGREE-Webseite überarbeitet und neu gestaltet.
- Die Webseite beinhaltet unterschiedliche Ressourcen, einschließlich einer Online-Plattform, auf der individuelle AGREE-II-Leitlinienbewertungen vervollständigt und gespeichert werden können, „My AGREE“.
- www.agreetrust.org ist die Webseite von AGREE Enterprises und Informationsplattform für AGREE II.

2. Neu 2013 – „My AGREE Plus“

- Als Antwort auf Nutzerfeedback und aufgrund vorhandener Servicelücken wurde die erste Fassung der „My AGREE“-Onlineplattform entwickelt. Sie beinhaltet die Möglichkeit, dass Gruppen (mehrere Bewerter) Leitlinien mit AGREE II bewerten.
- Neue Funktionen beinhalten die Möglichkeit, einen Beitrag für Gruppenbewertungen abzugeben oder diese zu koordinieren.
- Um die Verwendung von „My AGREE PLUS“ zu vereinfachen, sind verschiedene Hilfsvideos verfügbar.
- Besuchen Sie: www.agreetrust.org und klicken Sie auf die Schaltfläche „**My AGREE PLUS**“ oben rechts.

3. AGREE-II-Trainings-Tools (online)

- Um die Anwendung von AGREE II zu vereinfachen, wurden zwei innovative Online-Trainingstools entwickelt.
 - i. AGREE-II-Übersichts-Tutorial
 - ii. AGREE-II-Übersichts-Tutorial mit praktischen Übungen
- Besuchen Sie das **Resource Centre** der AGREE-Webseite:
<http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-training-tools/>

4. AGREE-II-Übersetzungen

- Wie auch bei der ersten Fassung des AGREE-Instruments haben Mitglieder der internationalen Leitliniengemeinschaft die Initiative ergriffen, um AGREE II in verschiedene Sprachen zu übersetzen. Wir bedanken uns bei diesen Mitgliedern für die Durchführung und Bereitstellung der Übersetzungen.
- Abgeschlossene Übersetzungen:
 - i. Baskisch, Deutsch, Niederländisch, Französisch, Italienisch, Koreanisch, Portugiesisch, Portugiesisch (Brasilien), Slowakisch, Spanisch, Thai
- Übersetzungen in Bearbeitung:
 - i. Arabisch, Chinesisch (traditionell), Chinesisch (Mandarin), Tschechisch, Farsi (Persien), Griechisch, Japanisch, Rumänisch, Russisch, Türkisch
- Wenn Sie eine Übersetzung durchführen möchten, kontaktieren Sie uns per E-Mail an agree@mcmaster.ca
- Besuchen Sie das **Resource Centre** der AGREE-Webseite, um eine übersetzte Version des AGREE aufzurufen:
<http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-translations/>

5. Laufendes Forschungsprogramm

- Als ein Bewertungsinstrument evaluiert AGREE II die methodische Sorgfalt bei der Erstellung einer bestimmten Leitlinie. Es validiert nicht die klinische Validität einer Leitlinienempfehlung.
- Um diese Lücke zu adressieren, hat die AGREE Enterprises ein Forschungsprogramm ins Leben gerufen. Es soll eine Wissensbasis geschaffen werden, die Aktivitäten (z. B. Entwicklungen, Berichterstattung, Evaluation) zur klinischen Vertrauenswürdigkeit von Leitlinienempfehlungen anleiten kann.
- Die Wissensbasis wird AGREE II ergänzen.
- Besuchen Sie unsere Internetseiten für Updates zur laufenden Forschungsarbeit: <http://www.agreetrust.org/agree-research-projects/>

Ihr Feedback und Ihre Überlegungen sind immer willkommen. Wir freuen uns über die Rückmeldungen unserer Anwender und aus der Leitliniengemeinschaft. Bitte kontaktieren Sie uns über unsere Webseite oder direkt per E-Mail über agree@mcmaster.ca.

II. AGREE-II-Referenzen:

Im Folgenden sind die Hauptpublikationen für das AGREE-II-Instrument und seine Trainingstools genannt:

AGREE II: non technical Publikationen (Hauptpublikation: Canadian Medical Association Journal; parallele Publikationen im Journal of Clinical Epidemiology and Preventive Medicine)

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. J Clin Epidemiol. 2010, 63(12): 1308-1311

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Preventive Medicine, 2010, 51(5): 421-424

AGREE II: technical Publikationen (Teil I und II)

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fevers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. Performance, usefulness and areas for improvement: Development steps toward the AGREE II – Part 1. Can Med Assoc J. 2010, 182: 1045-52

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. Validity assessment of items and tools to support application: Development steps towards the AGREE II – Part 2. Can Med Assoc J. 2010, 182: E472-78

AGREE A3 Projekt, Stream 1 (Entwicklung der Trainingstools und deren Evaluation)

Brouwers MC, Makarski J, Levinson A. A randomized trial to evaluate e-learning interventions designed to improve learner's performance, satisfaction, and self-efficacy with the AGREE II. Implement Sci. 2010; 5:29

Brouwers MC, Makarski J, Durocher L, Levinson A. E-learning interventions are comparable to user's manual in a randomized trial of training strategies for the AGREE II. *Implement Sci.* 2011; 6:81

AGREE II: Gebrauchsanleitung

II. Gebrauchsanleitung: Anleitungen zur Anwendung von AGREE II

Diese Gebrauchsanleitung soll Leitlinienbewerter bei der Anwendung dieses Instruments anleiten. Wir empfehlen, sie vor der Anwendung des Instruments sorgfältig zu lesen.

I. Vorbereitung der Anwendung des AGREE II

i. Begleitdokumente der Leitlinie

Bevor AGREE II angewendet wird, sollte die ganze Leitlinie aufmerksam gelesen werden. Die Anwender des Instruments sollten vor der Bewertung versuchen, alle Informationen zur Leitlinienerstellung zu identifizieren. Diese Informationen können aus der Leitlinie hervorgehen oder separat in einem Leitlinienreport, Leitlinienmanual oder Positionspapier der Leitlinienentwickler zugänglich sein. Diese Begleitdokumente wurden möglicherweise in Papierform veröffentlicht oder sind über Internetseiten öffentlich zugänglich. Obwohl es in der Verantwortung der Leitlinienentwickler liegt, die Nutzer über die Existenz und den Ort zusätzlicher Informationen zu informieren, sollten die AGREE-II-Anwender bei der Anwendung von AGREE II dennoch den nötigen Aufwand betreiben, um alle notwendigen Materialien für die Bewertung zur Verfügung zu haben.

ii. Anzahl der Bewerter

Die Bewertung jeder Leitlinie sollte durch mindestens 2 Bewerter, am besten jedoch durch 4 Bewerter erfolgen, da dies die Reliabilität der Bewertung erhöht. Die Prüfung der Reliabilität des Instruments ist noch nicht abgeschlossen.

II. Struktur und Inhalt von AGREE II

AGREE II besteht aus 23 Items, die auf 6 Domänen verteilt sind. Ihnen folgen 2 allgemeine Items zur Bewertung der gesamten Leitlinie („Gesamtbewertung“). Jede Domäne deckt eine unabhängige Dimension der Leitlinienqualität ab.

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck bezieht sich auf das Gesamtziel einer Leitlinie, die in der Leitlinie behandelten gesundheitsrelevanten Fragen und die Zielpopulation der Leitlinie (Items 1-3).

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen fragt, inwieweit alle relevanten Berufsgruppen an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren und diese die Ansichten der Anwenderzielgruppe repräsentieren (Items 4-6).

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung bezieht sich auf das Verfahren, mit dem die Evidenz gesucht und zusammengefasst wurde, sowie auf die Methoden zur Formulierung und zur Aktualisierung der Empfehlungen (Items 7-14).

Domäne 4: Klarheit der Gestaltung befasst sich mit der Sprache, der Struktur und dem Format der Leitlinie (Items 15-17).

Domäne 5: Anwendbarkeit betrifft mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie, Strategien zur Förderung der Leitlinienanwendung und Auswirkungen der Anwendung der Leitlinie auf den Ressourcenverbrauch (Items 18-21).

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit befasst sich mit dem Einfluss möglicher Interessenkonflikte auf die Formulierung der Empfehlungen (Items 22-23).

Die Gesamtbewertung beinhaltet die Beurteilung der Gesamtqualität der Leitlinie und ob sie für die Anwendung in der Praxis empfohlen werden kann.

III. Bewertungsskala und Gebrauchsanleitung

Jedes Item von AGREE II und die 2 Gesamtbewertungen werden auf einer 7-Punkte-Skala bewertet (1 = „trifft überhaupt nicht zu“ bis 7 = „trifft vollständig zu“). Die Gebrauchsanleitung erläutert, wie die Items beurteilt werden sollten, und beinhaltet dafür 3 Abschnitte, die die Bewertung erleichtern: Gebrauchsanleitung, „Wo gesucht werden sollte“ und „Wie bewertet werden sollte“.

i.) Bewertungsskala

Alle Items des AGREE-II-Instruments werden auf der folgenden 7-Punkte-Skala bewertet:

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

1 Punkt („trifft gar nicht zu“): 1 Punkt soll gegeben werden, wenn keine Informationen zu diesem Item vorhanden bzw. diese unzureichend sind.

7 Punkte („trifft vollständig zu“): 7 Punkte sollen gegeben werden, wenn die Qualität der Beschreibung sehr gut ist und die Bewertungskriterien und zusätzlichen Überlegungen aus der Gebrauchsanleitung vollständig erfüllt sind.

2 bis 6 Punkte: 2 bis 6 Punkte werden vergeben, wenn die Beschreibung zu diesem AGREE-Item nicht alle Kriterien und zusätzlichen Überlegungen erfüllt. Die Bewertung wird entsprechend der Vollständigkeit und Qualität der Berichterstattung vollzogen. Je mehr Kriterien erfüllt sind, desto höher ist die Bewertung. Im Abschnitt „Wie bewertet werden sollte“ werden die Kriterien detailliert erörtert.

ii.) Beschreibung der Gebrauchsanleitung

Dieser Abschnitt beschreibt das allgemeine Konzept zu jedem Item und nennt Beispiele.

iii.) Wo gesucht werden sollte

Dieser Abschnitt führt den Bewerter zu den Stellen in der Leitlinie, in denen die Informationen zu den Items üblicherweise platziert werden. Des Weiteren werden typische Überschriften für Abschnitte oder Kapitel der Leitlinie genannt. Dabei handelt es sich nur um mögliche Bezeichnungen. Es liegt in der Verantwortung des Bewerter, die Leitlinie und Begleitmaterialien gewissenhaft zu prüfen, um eine korrekte Bewertung sicherzustellen.

iv.) Wie bewertet werden sollte

Dieser Abschnitt beinhaltet eine Beschreibung der Bewertungskriterien und zusätzlicher Überlegungen für jedes Item.

- Die *Bewertungskriterien* beschreiben konkrete Elemente, die das Konzept des Items definieren. Je mehr Kriterien erfüllt werden, desto höher sollte die Bewertung für das Item ausfallen.
- Die *zusätzlichen Überlegungen* sollen den Bewerter bei der Bewertung unterstützen. Wie bei jeder Evaluation erfolgt auch hier eine Beurteilung durch den Bewerter. Je mehr zusätzliche Überlegungen in der Leitlinie berücksichtigt wurden, desto mehr Punkte sollten bei der Bewertung vergeben werden.

Für die Beurteilung einer Leitlinie ist immer ein gewisses Maß an Ermessensentscheidungen notwendig. Die Bewertungskriterien und zusätzliche Überlegungen sollen die Bewertung unterstützen, können diese aber nicht ersetzen. Dementsprechend sind die Voraussetzungen pro Punkt auf der 7-Punkte-Skala für ein AGREE-II-Item nicht explizit definiert.

v.) Weitere Anmerkungen für die Anwendung des AGREE II

Gegebenenfalls sind nicht alle AGREE-II-Items bei jeder Leitlinie anwendbar. Wenn beispielsweise der Geltungsbereich einer Leitlinie sehr spezifisch ist, kann die Auswahl an alternativen Behandlungsmethoden gering sein (siehe Item 16). AGREE II bietet keine Antwortoption „*nicht anwendbar*“. Es gibt verschiedene Strategien, mit dieser Situation umzugehen: Die Bewerter können dieses Item überspringen oder eine Bewertung mit „1“ (keine Informationen vorhanden) vergeben und den Grund für diese Bewertung erläutern. *Unabhängig von der Strategie, sollte das Vorgehen vor der Beurteilung festgelegt werden. Werden Items nicht berücksichtigt, muss die Berechnung der Domänenwerte angepasst werden. Grundsätzlich ist die Nichtberücksichtigung einzelner Items nicht zu empfehlen.*

IV. Bewertungsanleitung für AGREE II

Für jede der 6 Domänen von AGREE II wird ein Domänenwert berechnet. Die 6 Domänenwerte sind unabhängig voneinander und sollten nicht zu einem einzigen Qualitätswert für die gesamte Leitlinie zusammengefasst werden.

i.) Die Berechnung der Domänenwerte

Für die Berechnung der Domänenwerte werden die einzelnen Werte der Items einer Domäne addiert. Die erreichte Gesamtzahl wird als prozentualer Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne dargestellt.

Beispiel:

4 Bewerter beurteilen Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck):

	Item 1	Item 2	Item 3	Summe
Bewerter 1	5	6	6	17
Bewerter 2	6	6	7	19
Bewerter 3	2	4	3	9
Bewerter 4	3	3	2	8
Summe	16	19	18	53

Maximal mögliche Punktzahl = 7 (trifft vollständig zu) x 3 (Items) x 4 (Bewerter) = 84

Minimal mögliche Punktzahl = 1 (trifft überhaupt nicht zu) x 3 (Items) x 4 (Bewerter) = 12

Standardisierter Domänenwert:

$$\frac{\text{Berechnete Punktzahl} - \text{minimal mögliche Punktzahl}}{\text{Maximal mögliche Punktzahl} - \text{minimal mögliche Punktzahl}}$$
$$(53 - 12) / (84 - 12) \times 100 = 41/72 \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57 \%$$

Wenn Items nicht berücksichtigt werden, ist eine entsprechende Anpassung bei der Berechnung der maximal und minimal möglichen Punktzahlen erforderlich.

ii.) Interpretation der Domänenwerte

Domänenwerte erlauben den Vergleich von Leitlinien und unterstützen die Entscheidung über die Empfehlung zur Anwendung einer Leitlinie. Das Konsortium hat jedoch darauf verzichtet, einen minimalen Domänenwert oder Muster von Werten zur Unterscheidung zwischen guter und schlechter Leitlinienqualität festzulegen. Diese Entscheidung sollte vom Anwender kontextbezogen getroffen werden.

V. Gesamtbewertung

Nach der Bewertung der 23 Items enthält AGREE II 2 Gesamtbewertungen der Leitlinie. Die Gesamtbewertung der Leitlinie erfolgt vom Anwender des Instruments unter Berücksichtigung der im Bewertungsprozess geprüften Kriterien. Der Anwender wird darüber hinaus gefragt, ob er die Leitlinie für die Anwendung in der Praxis empfiehlt.

Im Folgenden wird, geordnet nach Domänen, die Beurteilung der Leitlinie mit den 23 Items des AGREE II erläutert. Jedes Item beinhaltet eine Beschreibung, Hinweise auf mögliche Titel für die relevanten Abschnitte in der Leitlinie und eine Bewertungsanleitung.

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

1. Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie ist / sind eindeutig beschrieben.
2. Die in der Leitlinie behandelte(n) gesundheitsrelevante(n) Frage(n) ist (sind) eindeutig beschrieben.
3. Die Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Geltungsbereich und Zweck

1. Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie ist / sind eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Dieses Item befasst sich mit den möglichen gesundheitlichen Auswirkungen der Leitlinie auf die Gesellschaft, bestimmte Patientengruppen oder einzelne Personen. Die allgemeinen Ziele der Leitlinie sollten detailliert beschrieben werden. Der erwartete gesundheitliche Nutzen sollte auf das jeweilige klinische Problem oder gesundheitliche Thema der Leitlinie bezogen sein. Beispiele für spezifische Aussagen sind:

- Prävention von (Langzeit-)Komplikationen bei Patienten mit Diabetes mellitus
- Reduktion des Komplikationsrisikos bei Patienten nach Herzinfarkt
- Darstellung wirksamer Screeningmaßnahmen für die Früherkennung eines kolorektalen Karzinoms
- Bereitstellung von Handlungsempfehlungen für die effektive Behandlung und das Management von Patienten mit Diabetes mellitus

Wo gesucht werden sollte:

Eine Beschreibung des Gesamtziels der Leitlinie sollte in den einleitenden Abschnitten / Kapiteln gesucht werden. Manchmal wird der Grund für die Erstellung der Leitlinie auch in einem separaten Dokument beschrieben, z. B. in einem Antrag zur Erstellung der jeweiligen Leitlinie. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Einleitung, Geltungsbereich, Zweck, Begründung für die Leitlinie, Hintergrund und Zielsetzung.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Versorgungsaspekt(e) (z. B. Prävention, Screening, Diagnostik, Behandlung)
- Erwarteter Nutzen oder erwartete Ergebnisse
- Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die Zielsetzung gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?

Geltungsbereich und Zweck

2. Die in der Leitlinie behandelte(n) gesundheitsrelevante(n) Frage(n) ist (sind) eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Eine detaillierte Beschreibung der in der Leitlinie angesprochenen gesundheitsrelevanten Fragen sollte insbesondere für die Schlüsselempfehlungen vorhanden sein – auch wenn sie nicht als Fragen formuliert sind (siehe auch Item 17). Schlüsselfragen können entsprechend den Beispielen aus Item 1 folgendermaßen lauten:

- Wie oft im Jahr sollte bei Diabetikern der HbA1c-Wert bestimmt werden?
- In welcher Tagesdosis sollte Acetylsalicylsäure bei nachgewiesenem akutem Herzinfarkt gegeben werden?
- Reduziert das bevölkerungsbezogene Screening auf okkultes Blut im Stuhl die Mortalitätsrate durch ein kolorektales Karzinom?
- Verbessert die Blutzuckerselbstmessung die Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Typ-2-Diabetes?

Wo gesucht werden sollte:

Eine Beschreibung der gesundheitsrelevanten Fragen der Leitlinie sollte in den einleitenden Abschnitten / Kapiteln gesucht werden. Manchmal werden die gesundheitsrelevanten Fragen der Leitlinie auch in einem separaten Dokument beschrieben, z. B. in einem Dokument, in dem die Suche spezifiziert wird. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Schlüsselfragen, Geltungsbereich, Zweck, Begründung für die Leitlinie und Hintergrund.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Zielpopulation
- Intervention(en) oder Exposition(en)
- Vergleich (wenn angemessen)
- Outcome(s) / Endpunkt(e)
- Versorgungskontext

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Sind die Fragestellungen gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Liegen zu der / den gesundheitsrelevanten Frage(n) der Leitlinie ausreichend Informationen vor, um die Entwicklung der Leitlinie zu diesem Thema nachvollziehen zu können oder um zu verstehen, für welche Zielpopulation in welchem Kontext die Leitlinie gilt?

Geltungsbereich und Zweck

3. Die Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Zielpopulation der Leitlinie (z. B. Patienten, Bevölkerung) sollte klar beschrieben sein, und zwar unter Angabe von Altersgruppe, Geschlecht, klinischer Beschreibung der Erkrankungen sowie Komorbiditäten. Beispiel:

- Eine Leitlinie zur Behandlung und zum Management von Diabetes mellitus bezieht sich nur auf Patienten mit nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus und gilt nicht für Patienten mit kardiovaskulären Komorbiditäten.
- Eine Leitlinie zur Behandlung und zum Management von Depressionen bezieht sich nur auf Patienten mit einer Major Depression nach den DSM-IV-Kriterien und gilt nicht für Patienten mit psychotischen Symptomen oder für Kinder.
- Eine Leitlinie zum Brustkrebs-Screening gilt nur für Frauen zwischen 50 und 70 Jahren ohne Krebsanamnese und ohne Brustkrebs in der Familienanamnese.

Wo gesucht werden sollte:

Eine Beschreibung der Zielpopulation der Leitlinie sollte in den einleitenden Abschnitten / Kapiteln gesucht werden. Der explizite Ausschluss einer Population (z. B. Kinder) wird ebenfalls von diesem Item abgedeckt. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Patientenpopulation, Zielpopulation, relevante Patienten, Geltungsbereich und Zweck.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Zielpopulation, Geschlecht und Alter
- Klinischer Zustand (falls relevant)
- Schweregrad oder Stadium der Krankheit (falls relevant)
- Komorbiditäten
- Ausgeschlossene Populationen (falls relevant)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die Zielpopulation eindeutig beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Ist die Zielpopulation so beschrieben, dass die richtigen Patienten die von der Leitlinie empfohlenen Maßnahmen erhalten?

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.
5. Die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) wurden ermittelt.
6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Dieses Item bezieht sich auf Berufsgruppen, die an der Erstellung der Leitlinie in irgendeiner Phase beteiligt waren. Hierzu gehören die Mitglieder des Lenkungsausschusses, die Mitglieder der Forschungsgruppe, die mit der Auswahl und Analyse der Evidenz befasst war, und die Personen, die an der Formulierung der endgültigen Empfehlungen beteiligt waren. Dieses Item bezieht sich weder auf die externen Gutachter der Leitlinie (siehe Item 13) noch auf Vertreter der Zielpopulation der Leitlinie (siehe Item 5). Angaben zur Zusammensetzung der Entwicklergruppe der Leitlinie, der in ihr vertretenen Fachdisziplinen und Expertise sollten vorhanden sein.

Wo gesucht werden sollte:

Eine Beschreibung der Entwicklergruppe der Leitlinie sollte in den einleitenden Abschnitten / Kapiteln, in den Danksagungen oder Anhängen gesucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Mitglieder der Autorengruppe, Danksagungen und Anhänge.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Für jedes Mitglied der Entwicklergruppe der Leitlinie sollen folgende Informationen dargestellt werden:
 - Name
 - Disziplin / inhaltliche Expertise (z. B. Neurochirurg, Methodiker)
 - Institution (z. B. St.-Peter-Krankenhaus)
 - Geografische Angaben (z. B. Seattle, WA)
 - Beschreibung der Rolle innerhalb der Entwicklergruppe

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die Entwicklergruppe gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Sind die beteiligten Personen für das Thema und den Geltungsbereich qualifiziert? Potenziell geeignet sind erfahrene Kliniker, Forscher, politische Entscheidungsträger, Klinikverwaltung, Vertreter der Kostenträger und andere Personen mit fachlicher Expertise
- War mindestens ein Methodiker an der Entwicklung der Leitlinien beteiligt (z. B. ein Experte für systematische Reviews, Epidemiologe, Statistiker, Bibliothekswissenschaftler)?

Beteiligung von Interessengruppen

5. Die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) wurden ermittelt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Informationen zu Erfahrungen und Erwartungen der Zielpopulation sollten bei der Entwicklung medizinischer Leitlinien berücksichtigt werden. Die Erhebung und Berücksichtigung der Patientenperspektiven bei der Leitlinienentwicklung kann mit verschiedenen Methoden sichergestellt werden, z. B. durch eine formelle Anhörung von Patienten / der Bevölkerung zur Bestimmung prioritärer Themen, eine Beteiligung von Patientenvertretern an der Entwicklergruppe der Leitlinie oder dem externen Gutachten zu einem Leitlinienentwurf durch Patientenvertreter. Informationen können ebenfalls durch Patienteninterviews oder eine Literaturrecherche zu Werten, Präferenzen oder Erfahrungen der Patienten oder der Bevölkerung gewonnen werden. Die Erhebung und Berücksichtigung der Ansichten der Patienten sollte in der Leitlinie dokumentiert sein.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte zur Leitlinienerstellung untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Geltungsbereich, methodisches Vorgehen, Mitglieder der Autorengruppe, externes Gutachten, Patientenperspektive.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung der Informationsbeschaffung zu Sichtweisen und Präferenzen von Patienten / der Bevölkerung (z. B. Teilnahme von Patientenvertretern an der Entwicklergruppe der Leitlinie, Literaturrecherche zu Ansichten und Präferenzen)
- Darlegung der Methoden, mit denen die Präferenzen und Sichtweisen erhoben wurden (z. B. aus der Literatur, Befragungen, Fokusgruppen)
- Darstellung der Ergebnisse zu den Präferenzen und Sichtweisen der Patienten / der Bevölkerung
- Beschreibung, wie die gesammelten Informationen bei der Erstellung der Leitlinie und / oder der Formulierung der Empfehlungen genutzt wurden

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?

Beteiligung von Interessengruppen

6. Die Anwenderzielgruppe(n) der Leitlinie ist (sind) eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Anwenderzielgruppe, an die sich die Leitlinie richtet, sollte in der Leitlinie klar definiert sein. Potenzielle Anwender sollten unmittelbar erkennen können, ob die Leitlinie für sie relevant ist.

Die Anwenderzielgruppe einer Leitlinie zum Thema Rückenschmerz kann z. B. Hausärzte, Neurologen, Orthopäden, Rheumatologen und Physiotherapeuten umfassen.

Wo gesucht werden sollte:

Eine Beschreibung der Anwenderzielgruppe der Leitlinie sollte in den einleitenden Abschnitten / Kapiteln gesucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Anwenderzielgruppe und Adressaten.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Eindeutige Definition der vorgesehenen Anwender der Leitlinie (z. B. Fachärzte, hausärztlich tätige Ärzte, Patienten, klinische oder institutionelle Führungspersonen)
- Beschreibung der vorgesehenen Verwendung der Leitlinie (z. B. als Unterstützung für die klinische Entscheidungsfindung, als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen, als Basis für die Beschreibung von Versorgungsstandards)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die Anwenderzielgruppe gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Passt die Anwenderzielgruppe zum Geltungsbereich der Leitlinie?

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

7. Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.
8. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.
9. Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.
10. Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben.
11. Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.
12. Die zugrunde liegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden.
13. Die Leitlinie wurde vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet.
14. Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

7. Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Suchstrategie für die Identifizierung von Evidenz sollte detailliert beschrieben sein; dies beinhaltet eine Auflistung der verwendeten Suchwörter und Quellen sowie des Recherchezeitraums. Bei den Quellen kann es sich um elektronische Datenbanken handeln (z. B. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), um Datenbanken für systematische Reviews (z. B. Cochrane Library, DARE), um die Handsuche in Zeitschriften oder um die Sichtung von Tagungsbänden oder Leitliniendatenbanken (z. B. US National Guideline Clearinghouse, die AWMF-Leitliniendatenbank). Die Suchstrategie sollte so umfassend wie möglich angegeben und die Durchführung frei von möglichen Verzerrungen sein. Die Suchstrategie sollte so detailliert beschrieben sein, dass sie repliziert werden kann.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Leitlinienerstellung untersucht werden. Manchmal wird die Suchstrategie auch in einem separaten Dokument oder in den Anhängen der Leitlinie beschrieben. Beispiele für Titel relevanter Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Suchstrategie und Anhänge.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Angabe der elektronischen Datenbank(en) oder Evidenzquelle(n), in denen die Recherche stattgefunden hat (z. B. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL)
- Zeitraum der Literatursuche (z. B. 1. Januar 2004 bis 31. März 2008)
- Verwendete Suchwörter (z. B. Freitext, Schlagwörter, Subheadings)
- Beschreibung der vollständigen Suchstrategie (z. B. dargestellt im Anhang)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die systematische Suche nach Evidenz gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Ist die Suchstrategie dazu geeignet, die gesundheitsrelevanten Fragen zu beantworten (z. B. Berücksichtigung aller relevanten Datenbanken, Verwendung geeigneter Suchwörter)?
- Liegen ausreichende Informationen vor, um die Literaturrecherche zu replizieren?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

8. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Kriterien für den Einschluss bzw. Ausschluss der identifizierten Evidenz sollten angegeben sein. Diese Kriterien sollten explizit beschrieben werden. Ebenso sollten Gründe für den Ein- bzw. Ausschluss von Evidenz eindeutig angegeben werden. So können sich Leitlinienautoren beispielsweise dazu entscheiden, ausschließlich Evidenz aus randomisierten englischsprachigen Studien zu berücksichtigen.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Leitlinienerstellung untersucht werden. Manchmal werden die Ein- und Ausschlusskriterien für die Selektion der Evidenz auch in einem separaten Dokument oder in den Anhängen der Leitlinie beschrieben. Beispiele für Titel relevanter Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Literaturrecherche, Ein- / Ausschlusskriterien und Anhänge.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Die Einschlusskriterien beschreiben:
 - Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) und ihre Charakteristika
 - Studiendesign
 - Vergleiche (falls relevant)
 - Outcomes / Endpunkte
 - Sprache (falls relevant)
 - Kontext (falls relevant)
- Beschreibung der Ausschlusskriterien (falls relevant, z. B. sollte das Einschlusskriterium „Publikationssprache Französisch“ nicht gleichzeitig auch als Ausschlusskriterium „Publikationssprache nicht Französisch“ formuliert werden)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die Kriterien für die Auswahl der Literatur gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Ist die Wahl der Ein- und Ausschlusskriterien begründet?
- Passen die Ein- und Ausschlusskriterien zu der / den gesundheitsrelevanten Frage(n)?
- Gibt es Hinweise darauf, dass relevante Literatur nicht berücksichtigt wurde?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

9. Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

In der Leitlinie sollten Aussagen zu den Stärken und Schwächen der Evidenz enthalten sein. Es sollen die informellen und formalen Instrumente bzw. Methoden beschrieben werden, die sowohl für die Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene als auch für die Zusammenfassung der Evidenz über mehrere Studien hinweg genutzt wurden.

Dies kann auf verschiedene Weisen erfolgen: in Tabellenform mit Kommentaren zu unterschiedlichen Qualitätsaspekten, durch die Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien (z. B. Jadad-Skala, GRADE-Methodik) oder durch eine Beschreibung im Fließtext.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel zur Leitlinienerstellung auf eine Beschreibung der Vorgehensweise zur Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Studien (z. B. Verzerrungsrisiko „risk of bias“) untersucht werden. Häufig werden Evidenztabelle zur Beschreibung der Qualitätskriterien verwendet. Einige Leitlinien unterscheiden klar zwischen Beschreibung und Bewertung der Evidenz, z. B. in einen Ergebnisteil und einen Abschnitt zur Diskussion.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung der Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Studien und deren Interpretation durch die Entwicklergruppe der Leitlinie
- Aspekte, die die Beschreibung einschließen sollte:
 - das / die berücksichtigte(n) Studiendesign(s)
 - methodische Schwächen der eingeschlossenen Studien (Stichprobe, Verblindung, verdeckte Zuteilung, statistische Methoden)
 - Angemessenheit / Relevanz der betrachteten primären und sekundären Endpunkte
 - Konsistenz der Resultate über die Studien hinweg
 - Richtung der Ergebnisse über alle Studien hinweg
 - Ausmaß des Nutzens im Vergleich zum Schaden
 - Anwendbarkeit im klinischen Kontext

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die Stärken und Schwächen der Evidenz gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Sind die Beschreibungen angemessen, neutral und unverzerrt? Sind die Beschreibungen vollständig?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

10. Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Methoden zur Formulierung und Konsentierung der Empfehlungen sollten beschrieben werden. Solche Methoden sind z. B. Abstimmungsverfahren, informelle oder formale Konsensusverfahren (z. B. Delphi-Technik, Glaser-Technik). Bereiche, für die kein Konsens erzielt werden konnte, sollten ebenso spezifiziert werden wie die Methoden zur Lösung von Konflikten.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Leitlinienerstellung untersucht werden. Manchmal wird das Vorgehen zur Formulierung der Empfehlungen auch in einem separaten Dokument oder in den Anhängen der Leitlinie beschrieben. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Leitlinienerstellung.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung des Vorgehens bei der Formulierung der Empfehlungen (z. B. Schritte des modifizierten Delphi-Verfahrens, des angewendeten Abstimmungsverfahrens)
- Ergebnisse der Verfahren zur Formulierung der Empfehlungen (z. B. Ausmaß des im modifizierten Delphi-Verfahren erreichten Konsens, Abstimmungsergebnisse)
- Beschreibung des Einflusses des Konsensprozesses auf die Formulierung der Empfehlungen (z. B. wurden die Ergebnisse des Delphi-Verfahrens bei der Formulierung der finalen Empfehlungen berücksichtigt; die finalen Empfehlungen stimmen mit den Ergebnissen des Delphi-Verfahrens überein)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Wurde ein formales Konsensverfahren für die Formulierung der Empfehlungen verwendet?
- Waren die Methoden angemessen?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

11. Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Bei der Formulierung der Empfehlungen sollten sowohl der gesundheitliche Nutzen als auch Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt werden. Zum Beispiel können in einer Leitlinie zur Behandlung von Brustkrebs die Auswirkungen der Empfehlungen auf verschiedene Endpunkte diskutiert werden. Dabei können die Überlebensrate, die Lebensqualität, Nebenwirkungen oder die Symptomkontrolle vergleichend für mehrere Behandlungsoptionen dargestellt werden. Es sollten Belege dafür vorliegen, dass entsprechende Fragen behandelt wurden.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Leitlinienerstellung auf eine Beschreibung der Evidenz, deren Interpretation sowie den Transfer in Empfehlungen für die klinische Praxis untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Bewertung der Evidenz, Diskussion und Empfehlungen.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung der Evidenz zum Nutzen
- Beschreibung der Evidenz zum Schaden, zu Nebenwirkungen und Risiken
- Beschreibung der Abwägung zwischen Nutzen sowie Schaden, Nebenwirkungen und Risiken
- Abbildung der Nutzen / Risiken – Abwägungen in der Empfehlung

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die Berücksichtigung von gesundheitlichem Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Ist die Abwägung zwischen Nutzen sowie Schaden, Nebenwirkungen und Risiken ein wesentlicher Aspekt bei der Leitlinienerstellung (z. B. erfolgte sie bereits während der Formulierung der Empfehlungen oder erst als nachträgliche Begründung)?
- Hat die Entwicklergruppe der Leitlinie Nutzen und Schaden gleichermaßen berücksichtigt?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

12. Die zugrunde liegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Empfehlungen einer Leitlinie sollten eindeutig mit der ihnen zugrunde liegenden Evidenz verknüpft sein. Der Anwender einer Leitlinie sollte jeder einzelnen Empfehlung die zugrunde liegende Evidenz zuordnen können.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Empfehlungen der Leitlinie bestimmt und diese zusammen mit dem Hintergrundtext, der die Evidenz beschreibt und den Empfehlungen zugrunde liegt, untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Empfehlungen und Evidenzdarlegung.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Die Leitlinie beschreibt, wie die Entwicklergruppe der Leitlinie die Empfehlungen mit der Evidenz verknüpft und für die Formulierung der Empfehlungen genutzt hat.
- Jede Empfehlung ist mit einer Beschreibung der zugrunde liegenden Evidenz, in einem entsprechenden Abschnitt und / oder einer Referenzliste verknüpft.
- Die Empfehlungen sind mit Evidenzzusammenfassungen oder -tabellen im Ergebnisteil der Leitlinie verknüpft.

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Sind Evidenz und Empfehlungen kongruent?
- Kann die Verknüpfung zwischen den Empfehlungen und der ihnen zugrunde liegenden Evidenz einfach nachvollzogen werden?
- Ist klar erkennbar, wenn keine ausreichende Evidenz vorhanden ist oder die Empfehlung ausschließlich auf dem Konsens der Leitlinienentwicklergruppe beruht?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

13. Die Leitlinie wurde vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Eine Leitlinie sollte vor der Veröffentlichung extern begutachtet werden. Die Gutachter sollten kein Mitglied der Entwicklergruppe der Leitlinie gewesen sein. Unter den Gutachtern sollten sowohl klinische Experten als auch Methodiker sein. Die Zielgruppe der Leitlinie (Patienten, Öffentlichkeit) kann ebenfalls einbezogen werden. Eine Beschreibung der bei der Begutachtung verwendeten Methodik sollte ebenso vorliegen wie eine Liste der Gutachter unter Angaben ihrer jeweiligen institutionellen Zugehörigkeit.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Leitlinienerstellung und die Danksagungen untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Ergebnisteil, Diskussion und Danksagungen.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Ziel und Zweck der externen Begutachtung sind genannt (z. B. Qualitätsverbesserung, Rückmeldung zu einer Entwurfsfassung der Empfehlungen, Bewertung der Machbarkeit und Anwendbarkeit, Verbreitung von Evidenz)
- Methoden der externen Begutachtung (z. B. Bewertungsskala, offene Fragestellungen)
- Beschreibung der Gutachter (z. B. Anzahl, Qualifikation, institutionelle Zugehörigkeit)
- Ergebnisse / Informationen aus der externen Begutachtung (z. B. Zusammenfassung wesentlicher Aspekte)
- Beschreibung der Bedeutung der gesammelten Informationen für die Erstellung der Leitlinie und / oder die Formulierung der Empfehlungen (z. B. die Entwicklergruppe der Leitlinie hat Ergebnisse des Gutachtens bei der Empfehlungsformulierung berücksichtigt).

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird das Begutachtungsverfahren gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Sind die externen Gutachter für das Thema der Leitlinie geeignet? Wurde die Auswahl der Beurteiler begründet?
- Wie wurden die Informationen aus der externen Begutachtung von der Entwicklergruppe der Leitlinie genutzt?

Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

14. Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Leitlinien sollten den aktuellen Stand der Forschung wiedergeben. Die Vorgehensweise für eine Aktualisierung der Leitlinie sollte klar dargestellt sein. Dabei kann es sich beispielsweise um die Nennung eines Überarbeitungstermins oder um eine ständige Arbeitsgruppe handeln, welche aufgrund regelmäßig aktualisierter Literaturrecherchen notwendige Änderungen in der Leitlinie vornimmt.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Einleitung, die Abschnitte der Leitlinie zur Leitlinienerstellung und die abschließenden Abschnitte untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Gültigkeitsdauer und Erstellungsdatum der Leitlinie.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Eine Erklärung, dass die Leitlinie aktualisiert wird
- Angabe eines Gültigkeitszeitraums oder Nennung expliziter Kriterien, die über die Aktualisierung der Leitlinie entscheiden
- Darstellung der Methode für die Aktualisierung

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird das Aktualisierungsverfahren gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Liegen ausreichend Informationen darüber vor, wann eine Aktualisierung erfolgt oder welche Kriterien eine Aktualisierung auslösen?

Domäne 4: Klarheit der Gestaltung

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.
16. Die unterschiedlichen Alternativen für die Behandlung der Erkrankung oder des Gesundheitsproblems sind eindeutig dargestellt.
17. Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind einfach zu finden.

Klarheit der Gestaltung

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Eine Empfehlung sollte präzise beschreiben, welches Vorgehen in einer bestimmten Situation und für eine bestimmte Patientengruppe gemäß der gefundenen Evidenz angemessen ist.

- Beispiel einer präzisen Empfehlung: „Bei akuter Otitis media sollen Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr Antibiotika verordnet werden, wenn die Beschwerden länger als 3 Tage andauern oder wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit Analgetika zunehmen; in solchen Fällen sollte 7 Tage lang mit Amoxicillin therapiert werden (Empfehlung ist durch Angabe eines Dosierungsschemas zu ergänzen).“
- Beispiel einer unpräzisen Empfehlung: „Antibiotika sind in Fällen mit unüblichem oder kompliziertem Verlauf indiziert.“

Allerdings ist die Evidenz nicht immer eindeutig, und es kann Unsicherheiten bezüglich der bestmöglichen Vorgehensweise geben. In solchen Fällen sollte diese Unsicherheit in der Leitlinie dargelegt werden.

Wo gesucht werden sollte:

Die Empfehlungen der Leitlinie sollten bestimmt und geprüft werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Empfehlungen und Zusammenfassung.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Aussage zu der empfohlenen Handlung
- Ziel und Zweck der empfohlenen Handlung (z. B. Verbesserung der Lebensqualität, Verringerung von Nebenwirkungen)
- Beschreibung der Zielgruppe (z. B. Patienten, Bevölkerung)
- Warnungen oder Einschränkungen, wenn relevant (z. B. Patienten oder Zustände, bei denen die Empfehlungen nicht angewendet werden darf)

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Ist, wenn die Leitlinie viele Empfehlungen enthält (z. B. bei Leitlinien für das Management einer gesamten Erkrankung), immer klar zu erkennen, für wen welche Empfehlung zutrifft?
- Wird die Unsicherheit bei der Interpretation und Diskussion der Evidenz in den Empfehlungen erkenntlich gemacht?

Klarheit der Gestaltung

16. Die unterschiedlichen Alternativen für die Behandlung der Erkrankung oder des Gesundheitsproblems sind eindeutig dargestellt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Eine Leitlinie zum Management einer Erkrankung sollte die verschiedenen, für das spezielle Versorgungsproblem möglichen Vorgehensweisen hinsichtlich Screening, Prävention, Diagnostik oder Behandlung berücksichtigen. Diese Handlungsalternativen sollten in der Leitlinie eindeutig dargestellt sein.

Zum Beispiel könnte eine Empfehlung zum Management von Depression folgende Behandlungsalternativen berücksichtigen:

- Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva
- Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern
- Psychotherapie
- Kombination von Pharmakotherapie und Psychotherapie

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Empfehlungen und die ihnen zugrunde liegende Evidenz geprüft werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Zusammenfassung, Empfehlungen, Diskussion, Behandlungsmöglichkeiten und Behandlungsalternativen.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung der Behandlungsalternativen
- Beschreibung der Patientenzielgruppe oder der klinischen Situation für die Anwendung jeder Behandlungsalternative

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die Behandlungsalternativen gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Handelt es sich um eine Leitlinie mit einem großen oder kleinen Geltungsbereich? Dieses Item ist eher für Leitlinien relevant, die einen großen Geltungsbereich haben (z. B. zielt die Leitlinie auf das Management einer gesamten Erkrankung anstatt einer Beschreibung spezifischer Behandlungsmöglichkeiten für eine bestimmte Problemstellung).

Klarheit der Gestaltung

17. Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind einfach zu finden.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Nutzer der Leitlinie sollten die relevanten Empfehlungen einfach finden können. Die Empfehlungen, die die gesundheitsrelevante(n) Frage(n) der Leitlinie beantworten, können auf unterschiedliche Weise hervorgehoben werden: Durch Zusammenfassung in einem Kasten, mittels Fettdruck oder Unterstreichen, durch Darstellung als Flussdiagramm oder als Algorithmus.

Wo gesucht werden sollte:

Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Zusammenfassung, Schlussfolgerung und Empfehlungen. Manche Leitlinien bieten separate Zusammenfassungen mit den Schlüsselempfehlungen (z. B. Kitteltaschenversion).

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Kennzeichnung der Empfehlungen durch einen Kasten, mittels Fettdruck oder Unterstreichen oder durch Darstellung als Flussdiagramm oder Algorithmus
- Die Schlüsselempfehlungen werden in einem Abschnitt zusammengefasst.

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die (Schlüssel-)Empfehlungen gut geschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Wurden angemessene Schlüsselempfehlungen ausgewählt und spiegeln sie die Kernaussagen der Leitlinie wider?
- Sind die Schlüsselempfehlungen in einem Abschnitt zusammengefasst und stehen sie in der Nähe der Zusammenfassung der relevanten Evidenz?

Domäne 5: Anwendbarkeit

18. Mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie werden beschrieben.

19. Die Leitlinie macht Vorschläge und / oder benennt Instrumente, die die Anwendung der Leitlinienempfehlungen unterstützen.

20. Die möglichen finanziellen Auswirkungen der Leitlinienempfehlungen wurden berücksichtigt.

21. Die Leitlinie nennt Messgrößen für die Bewertung der Prozess- und / oder Ergebnisqualität.

Anwendbarkeit

18. Mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie werden beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Anwendung von Leitlinienempfehlungen kann durch förderliche und hinderliche Faktoren beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- i. Eine Apoplexie-Leitlinie empfiehlt, dass die Versorgung von Schlaganfallpatienten von spezialisierten Stroke Units koordiniert werden sollte. Um dies zu ermöglichen, ist in einer Region möglicherweise eine zusätzliche Vergütung für Stroke Units notwendig.
- ii. In einer hausärztlichen Diabetesleitlinie wird gefordert, dass sich die Patienten regelmäßig in spezialisierten Diabeteskliniken vorstellen. Möglicherweise sind in einer Region zu wenige spezialisierte Ärzte vorhanden, um eine entsprechende Versorgung sicherzustellen.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Verbreitung bzw. Implementierung der Leitlinie untersucht werden. Manchmal werden auch zusätzliche Dokumente mit spezifischen Strategien zur Verbreitung und Implementierung der Leitlinie erstellt.

Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Barrieren, Anwendung der Leitlinie und Qualitätsindikatoren.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Darstellung von förderlichen und hinderlichen Faktoren, die berücksichtigt wurden
- Vorgehensweise zur Beschaffung von Informationen zu förderlichen und hinderlichen Faktoren (z. B. Befragung von Interessengruppen, Pilottestung der Leitlinie vor ihrer Implementierung)
- Beschreibungen der identifizierten förderlichen und hinderlichen Faktoren (z. B. verfügt die Anwenderzielgruppe über die notwendigen Qualifikationen, um die empfohlenen Handlungen auszuführen, es fehlt aber eine ausreichende apparative Ausstattung, um sicherzustellen, dass alle berechtigten Personen eine Mammografie erhalten können)
- Beschreibung, wie die Informationen zu förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Leitlinienerstellung und / oder der Formulierung der Empfehlungen genutzt wurden

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden förderliche oder hinderliche Faktoren gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Gibt die Leitlinie Empfehlungen, wie mit möglichen hinderlichen Faktoren umgegangen werden kann?

Anwendbarkeit

19. Die Leitlinie macht Vorschläge und / oder benennt Instrumente, die die Anwendung der Leitlinienempfehlungen unterstützen.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Für eine erfolgreiche Umsetzung von Leitlinien muss die Verbreitung und Implementierung der Leitlinie mit zusätzlichen Materialien unterstützt werden. Dabei kann es sich um folgende Materialien handeln: Kurzfassung der Leitlinie, Kitteltaschenversion der Leitlinie, Schulungsmaterialien, Ergebnisse einer Pilottestung, Patientenversion der Leitlinie oder Computerprogramme. Alle zusätzlichen Materialien sollten zusammen mit der Leitlinie bereitgestellt werden.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte der Leitlinie zur Verbreitung bzw. Implementierung der Leitlinie und, falls vorhanden, begleitende Materialien für die Verbreitung bzw. Implementierung untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Implementierungshilfen, Implementierung, Anhänge.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Einen Abschnitt zur Implementierung in der Leitlinie
- Instrumente und Hilfsmittel zur Unterstützung der Anwendung der Leitlinie:
 - Kurzfassung der Leitlinie
 - Checklisten und Algorithmen
 - Gebrauchsanleitungen
 - Vorschläge für den Umgang mit hinderlichen Faktoren (siehe Item 18)
 - Instrumente zur Aktivierung von förderlichen Faktoren (siehe Item 18)
 - Ergebnisse einer Pilottestung und daraus abgeleitete Erkenntnisse
- Hinweise zum Zugang zu den Materialien und Hilfsmitteln

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die Materialien zur Unterstützung der Leitlinienanwendung gut beschrieben?
Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Ist die Entwicklung und Validierung der Implementierungshilfen beschrieben?

Anwendbarkeit

20. Die möglichen finanziellen Auswirkungen der Leitlinienempfehlungen wurden berücksichtigt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--------------------------------	---	---	---	---	---	----------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Für die Umsetzung der Empfehlungen werden möglicherweise zusätzliche Ressourcen benötigt. Hierbei kann es sich beispielsweise um zusätzliches Fachpersonal, um neue Geräte oder um teure Medikamente handeln. Dies hat möglicherweise Auswirkungen auf die Gesamtkosten der Gesundheitsversorgung. Die möglichen finanziellen Auswirkungen der Leitlinienempfehlungen sollten in der Leitlinie diskutiert werden.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte der Leitlinie zur Verbreitung bzw. Implementierung und, wenn vorhanden, entsprechende Begleitdokumente untersucht werden. Manchmal werden die Kostenauswirkungen der Empfehlungen auch im Hintergrundtext zu den jeweiligen Empfehlungen erläutert. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Kosten-Nutzen-Analyse, Kosteneffektivität, Anschaffungskosten und Budgetfolgen.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung der berücksichtigten Kostenarten (z. B. ökonomische Evaluationen, Arzneimittelkosten)
- Methoden zur Erhebung der Kostendaten (z. B. Mitwirkung eines Gesundheitsökonoms in der Leitlinienentwicklergruppe, Nutzung von HTAs für spezifische Medikamente etc.)
- Beschreibungen der identifizierten Kostendaten (z. B. Arzneimittelkosten pro Behandlungsfall)
- Beschreibung, wie die Kostendaten bei der Leitlinienerstellung und / oder der Formulierung der Empfehlungen genutzt wurden

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die finanziellen Auswirkungen gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Waren geeignete Experten an der Suche und Analyse der Kostendaten beteiligt?

Anwendbarkeit

21. Die Leitlinie nennt Messkriterien für die Bewertung der Prozess- und / oder Ergebnisqualität der Leitlinie.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Überprüfung der Leitlinienanwendung kann ihren Gebrauch fördern. Hierfür sind eindeutig definierte Messkriterien erforderlich, die von den Schlüsselempfehlungen der Leitlinie abgeleitet wurden. Die Messkriterien können die Qualität der Prozesse und / oder Ergebnisse abbilden. Beispiele für Messkriterien zur Abbildung der Prozess- und / oder Ergebnisqualität sind:

- Der HbA1c-Wert sollte < 8,0 % sein.
- Der diastolische Blutdruck sollte < 95 mmHg liegen.
- 80 % der 50-Jährigen sollten an einem Darmkrebsscreening mit fäkalem okkultem Bluttest teilnehmen.
- Falls die Beschwerden bei akuter Otitis media länger als 3 Tage anhalten, sollte Amoxicillin verschrieben werden.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel zur Evaluation der Leitlinie untersucht werden. Manchmal stehen auch zusätzliche Dokumente zur Vorgehensweise bei der Evaluation der Leitlinie oder zu Evaluationsstrategien zur Verfügung. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Empfehlungen, Qualitätsindikatoren und Messkriterien.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Bestimmung von Messkriterien, die die Implementierung oder Adhärenz der Empfehlungen abbilden
- Messkriterien, die die Auswirkung der Implementierung der Empfehlungen abbilden
- Vorschläge zur Häufigkeit der Erhebung
- Operationalisierung des Vorgehens zur Erhebung der Messkriterien

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden die Messkriterien gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Steht eine Auswahl an Kriterien für die Bewertung von Prozessmaßnahmen, verhaltensbezogenen Maßnahmen und klinischen oder gesundheitsbezogenen Endpunkten zur Verfügung?

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.

23. Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwicklergruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.

Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Die Entwicklung von Leitlinien wird zum Teil durch Dritte finanziert (z. B. von Regierungsorganisationen, Fachgesellschaften, Stiftungen, pharmazeutischen Unternehmen). Die Finanzierung kann die gesamte Leitlinienerstellung oder Teile der Leitlinienerstellung (z. B. Druckkostenzuschuss) umfassen. Es sollte eine explizite Erklärung vorliegen, dass die Ansichten oder Interessen der finanzierenden Organisation die endgültigen Empfehlungen der Leitlinien nicht beeinflusst haben.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Leitlinienerstellung oder die Danksagungen untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: Impressum und Finanzierung.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Nennung der finanzierenden Organisation oder der Finanzquelle (oder explizite Erklärung, dass die Leitlinie nicht durch Dritte finanziert wurde)
- Erklärung, dass die finanzierende Organisation keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen hat

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Wird die Finanzierung gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Wie ist die Entwicklergruppe der Leitlinie mit dem möglichen Einfluss der finanzierenden Organisation umgegangen?

Redaktionelle Unabhängigkeit

23. Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwicklergruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
-----------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

Bemerkungen

Gebrauchsanleitung:

Es ist möglich, dass Mitglieder der Entwicklergruppe der Leitlinie Interessenkonflikte haben. Dies trifft z. B. zu, wenn ein Mitglied der Entwicklungsgruppe der Leitlinie zu dem Leitlinienthema wissenschaftlich arbeitet und dabei von einem pharmazeutischen Unternehmen finanziell unterstützt wird. Es sollte explizit dargelegt werden, dass alle Mitglieder der Entwicklungsgruppe eine Erklärung über Interessenkonflikte abgegeben haben.

Wo gesucht werden sollte:

Es sollten die Abschnitte / Kapitel der Leitlinie zur Entwicklergruppe der Leitlinie oder die Danksagungen untersucht werden. Beispiele für Titel der relevanten Abschnitte in der Leitlinie sind: methodisches Vorgehen, Interessenkonflikte, Autorengruppe und Anhänge.

Wie bewertet werden sollte:

Das Item beinhaltet folgende KRITERIEN:

- Beschreibung der Art der berücksichtigten Interessenkonflikte
- Vorgehensweisen zur Erhebung der Interessenkonflikte
- Beschreibung der vorliegenden Interessenkonflikte
- Beschreibung, wie Interessenkonflikte bei der Leitlinienerstellung und der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt wurden

Zusätzliche ÜBERLEGUNGEN:

- Werden potenzielle Interessenkonflikte gut beschrieben? Sind die Beschreibungen klar und präzise?
- Sind die gesuchten Inhalte in der Leitlinie leicht zu finden?
- Welche Methoden wurden verwendet, um den Einfluss von Interessenkonflikten auf die Leitlinienentwicklung oder die Formulierung der Empfehlungen zu minimieren?

Gesamtbewertung

Gesamtbewertung

Für jede Frage sollte die Antwort ausgewählt werden, die die bewertete Leitlinie am besten charakterisiert.

1. Bewertung der Gesamtqualität der Leitlinie

1 Geringstmögliche Qualität	2	3	4	5	6	7 Höchst mögliche Qualität
--	----------	----------	----------	----------	----------	---

2. Ich empfehle diese Leitlinie für die Anwendung

Ja	
Ja, mit folgenden Änderungen	
Nein	

Notizen

Gebrauchsanleitung

Die Gesamtbewertung der Qualität der Leitlinie durch den Anwender von AGREE II erfolgt unter Berücksichtigung aller bewerteten Einzelitems.

AGREE-II-Instrument

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

1. Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie ist / sind eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

2. Die in der Leitlinie behandelte(n) gesundheitsrelevante(n) Frage(n) ist (sind) eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

3. Die Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

5. Die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z. B. Patienten, Bevölkerung) wurden ermittelt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

6. Die Anwenderzielgruppe(n) der Leitlinie ist (sind) eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

7. Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

8. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

9. Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

10. Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

11. Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

12. Die zugrunde liegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

13. Die Leitlinie wurde vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

14. Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 4: Klarheit der Gestaltung

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

16. Die unterschiedlichen Alternativen für die Behandlung der Erkrankung oder des Gesundheitsproblems sind eindeutig dargestellt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

17. Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind einfach zu finden.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 5: Anwendbarkeit

18. Mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie werden beschrieben.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

19. Die Leitlinie macht Vorschläge und / oder benennt Instrumente, die die Anwendung der Leitlinienempfehlungen unterstützen.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

20. Die möglichen finanziellen Auswirkungen der Leitlinienempfehlungen wurden berücksichtigt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 5: Anwendbarkeit

21. Die Leitlinie nennt Messgrößen für die Bewertung der Prozess- und / oder Ergebnisqualität der Leitlinie.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

23. Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwicklergruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.

1 trifft überhaupt nicht zu	2	3	4	5	6	7 trifft vollständig zu
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------------

Bemerkungen

Gesamtbewertung

Für jede Frage sollte die Antwort ausgewählt werden, die die bewertete Leitlinie am besten charakterisiert.

1. Bewertung der Gesamtqualität der Leitlinie

1 Geringstmögliche Qualität	2	3	4	5	6	7 Höchstmögliche Qualität
--	----------	----------	----------	----------	----------	--

2. Ich empfehle diese Leitlinie für die Anwendung

Ja	
Ja, mit folgenden Änderungen	
Nein	

Notizen