



---

**Andrea Hofmayer | Petra Pluschinski | Agathe Wasilesku**

---

## **Studien in der Klinischen Dysphagiologie II**

**Reihe DYSPHAGIEFORUM**  
herausgegeben von Sönke Stanschus

**Band 8**

---

**Andrea Hofmayer | Petra Pluschinski | Agathe Wasilesku**

---

## **Studien in der Klinischen Dysphagiologie II**

## **Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

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

**Besuchen Sie uns im Internet: [www.schulz-kirchner.de](http://www.schulz-kirchner.de)**

1. Auflage 2011

ISBN 978-3-8248-0853-3

Fachlektorat: Prof. Dr. Claudia Iven

Lektorat: Doris Zimmermann

Layout: Susanne Koch

Alle Rechte vorbehalten

© Schulz-Kirchner Verlag GmbH, Idstein 2011

Mollweg 2, D-65510 Idstein,

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer: Dr. Ullrich Schulz-Kirchner

Druck und Bindung: Rosch-Buch Druckerei GmbH, Bamberger Str. 15  
96110 Scheßlitz

Printed in Germany

Die Informationen in diesem Buch sind von den VerfasserInnen und dem Verlag sorgfältig erwogen und geprüft, dennoch kann eine Garantie nicht übernommen werden. Eine Haftung der VerfasserInnen bzw. des Verlages und seiner Beauftragten für Personen-, Sach- und Vermögensschäden ist ausgeschlossen.

**Dieses Buch ist als E-Book erhältlich unter der ISBN 978-3-8248-0806-9**

# Inhalt

<b>Vorwort der Herausgeberinnen des Bandes</b>	7
--	---

## **Constanze Fix**

### **Leitlinien in der Dysphagietherapie**

<b>Eine kritische Analyse bestehender Standards</b>	11
Einleitung	11
Methodische Grundlagen	12
Methodische Beurteilung von Leitlinien nach DELBI	20
Auswertung	35
Fazit	40
Ausblick	41
Literatur	41
Abkürzungsverzeichnis	45
Anhang	46

## **Stefan Klenner**

### **Dysphagiemanagement in der Akutklinik – Darstellung von Effektivitätsprozessen**

	51
Einleitung	51
Evidence-Based Medicine (EbM)	53
Therapie	71
Darstellung des Dysphagiemanagements am Klinikum X	73
Diagnostik	75
Therapie	80
Outcomeanalyse am Klinikum X	80
Ausblick	88
Literatur	89

## **Annabel Fiona Lösche**

### **Überprüfung der Interrater-Reliabilität des Karlsbader-Videofluoroskopie-Index (KVI)**

	95
Einleitung	95
Theoretischer Hintergrund	96

Überlegungen zum Aufbau dieser Studie	101
Der Karlsbader Videofluoroskopie-Index (KVI)	105
Methodisches Vorgehen	110
Ergebnisse	117
Diskussion	125
Zusammenfassung und Ausblick	130
Literatur	131
Fragebogen für die Rater der Reliabilitätsüberprüfung des Karlsbader-Videofluoroskopie-Indexes ( KVI)	140

## **Janina Wilmskötter**

### **Dysphagie oder Presbyphagie?**

#### **Klinische Differenzialdiagnostik mittels Videofluoroskopie (VFS) zwecks Abgrenzung zwischen Pathophysiologie und Physiologie**

Demografischer Wandel als Herausforderung für die gesundheitliche Versorgung	145
Dysphagie im Alter und Presbyphagie	147
Pilotstudie: Kennwertermittlung zur Differenzierung von Presbyphagie und Dysphagie	165
Diskussion	177
Ausblick	179
Literatur	180
Anhang	185
Die Herausgeberinnen und AutorInnen	186

## Vorwort der Herausgeberinnen des Bandes

Mit dem achten Band der Reihe **DYSPHAGIEFORUM** erscheint das nunmehr zweite Buch zu „Studien in der Klinischen Dysphagiologie“. 2009 wurde unter der Herausgeberschaft von Sönke Stanschus das erste Buch veröffentlicht, das das Spektrum der Reihe Dysphagieforum um Exzerpte von Studienarbeiten auf dem Gebiet der klinischen Dysphagiologie erweiterte. Die Förderung klinisch-wissenschaftlicher Nachwuchstalente aus dem Bereich der klinischen Sprachtherapie stellt einen integren Bestandteil des Wirkungsfeldes der beteiligten Herausgeber dar. Das gemeinsame Ziel, den Entwicklungsrückstand deutscher Dysphagiologen im internationalen Vergleich zu minimieren, gelingt nicht, ohne Wege der Nachwuchsförderung zu schaffen. Im Rahmen eines dieser Nachwuchsförderprojekte kam der Kontakt zwischen den Herausgeberinnen und den Autoren dieses Bandes zustande. Drei der hier vorgestellten Arbeiten wurden im Rahmen von Abschlussarbeiten erstellt, eine im Rahmen eines klinikinternen Qualitätssicherungsprojektes.

Alle Autoren haben unseren Respekt und eine tiefe Verneigung für die Herausforderungen, denen sie sich mit ihrer jeweiligen Studie gestellt haben, verdient. Unseren Dank haben sie verdient, weil sie sich zusätzlich entschlossen haben, ihre Erfahrungen und Ergebnisse zusammenfassend für diesen Band zur Verfügung zu stellen, um somit selbst ihren Beitrag zur Nachwuchsförderung junger Forscher in diesem spannenden Feld zu leisten.

Studierende oder Auszubildende sowie klinisch tätige Kollegen in dem weit gefächerten Bereich Sprachtherapie erfahren häufig wenig Unterstützung, wenn sie sich entschließen, eine Studie im Bereich „klinische Dysphagiologie“ durchzuführen. Es stehen in der Regel keine oder nur sehr geringe Mittel zur Verfügung und die Studienbetreuung ist oft marginal, sodass es sehr viel persönliches Engagement, eine gewisse Leidenschaft für das Thema und sicher auch eine gesunde Prise „Verrücktheit“ erfordert, um trotz aller Widrigkeiten dieses Vorhaben letztlich erfolgreich zu Ende zu führen. Unsere vier Autoren sind ihren Weg gegangen. Dieser Weg ist unterschiedlich steinig gewesen und hat jeden Einzelnen vor Herausforderungen gestellt, die gelöst werden mussten. Im Rahmen der nun hier vorliegenden Arbeiten werden einige dieser Stolpersteine und die Lösungen, die gefunden wurden, aufgeführt. Somit können diese Arbeiten Lehrenden wie auch Lernenden und an der Durchführung von Studien Interessierten einen weiteren Anreiz lie-

fern, sich dieser spannenden und für die deutschen Dysphagiologen wichtigen Aufgabe der klinisch-wissenschaftlichen Tätigkeit und Studienarbeit mutigen Herzens zuzuwenden.

Die hier vorliegenden Arbeiten decken ein breites Spektrum relevanter Themengebiete für die klinische Dysphagiologie ab:

*Constanze Fix* hat sich im Rahmen ihrer Bachelor-Arbeit an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften und Kunst in Hildesheim in einem herausragenden Ansatz mit der Analyse von Leitlinien in der Dysphagiologie auseinandergesetzt. Sie hat sich nicht gescheut, mithilfe des DELPHI-Instrumentes die in Deutschland verfügbaren Dysphagie-Leitlinien kritisch zu analysieren. Dieser Beitrag lädt ein, die Leitlinien weiter zu optimieren und auch die Beteiligung klinischer Sprachtherapeuten weiter herauszuarbeiten.

*Stefan Klenner* beschäftigte sich im Zuge seiner Masterarbeit im Fachbereich Sprachheilpädagogik an der Ludwig-Maximilians-Universität München mit der Darstellung von Effektivitätsprozessen des Dysphagiemanagements einer Akutklinik. Anhand der beiden Qualitätsindikatoren Dysphagie- und Pneumonierate wurde im Rahmen einer retrospektiven Analyse das Dysphagiemanagement bei akuten Schlaganfallpatienten eines Akuthauses überprüft. Durch den anschließenden Vergleich mit anerkannten Evidenzen liefert der Autor hilfreiche Hinweise für die weitere Optimierung eines Dysphagiemanagements für die Gruppe der akuten Schlaganfallpatienten.

*Annabel Lösche* scheute sich nicht, für ihre Diplomarbeit im Fach „Lehr- und Forschungslogopädie“ an der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen eine Reliabilitätsstudie des Karlsbader-Videofluoroskopie-Index (KVI) durchzuführen. Für den deutschen Sprachraum liefert sie uns somit das erste teilstandardisierte Analyseverfahren, welches schluckrelevante Parameter aus den verschiedenen „Schluckphasen“ beurteilt. Sie leistet damit einen zentralen Schritt in Richtung Standardisierung der instrumentellen Dysphagiediagnostik.

*Janina Wilmskötter* stellt hier ihre Studie zu dem Thema „Dysphagie oder Presbyphagie?“ vor, die im Rahmen eines Qualitätssicherungsprojektes der Abteilung Logopädie am SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinbach (KKL) entstanden ist. Nach einer fundierten und kritischen Darstellung der vorhandenen Literatur zu Fragen der Abgrenzung Patho- und Altersphysiologie folgt eine Zusammenfassung ihrer Pilotstudie „Kennwertermittlung zur Differen-

zierung von Presbyphagie und Dysphagie“. Die Autorin liefert hiermit einen sehr wertvollen Beitrag zu dieser hochaktuellen Thematik.

Als Herausgebergruppe möchten wir uns noch einmal ganz herzlich bei den oben aufgeführten Autoren bedanken! Sie haben sich nicht vor der erneuten Arbeit gescheut, die mit dieser Veröffentlichung einherging. Des Weiteren möchten wir uns auch bei Sönke Stanschus, dem Reihenherausgeber des Dysphagieforums, bedanken, der überhaupt erst die Grundlage für diese Publikation geschaffen hat. Sein stetiges Engagement für den klinisch-wissenschaftlichen dysphagiologischen Nachwuchs ist uns ein Vorbild.

Und zuletzt gilt unser Dank all denen, die wir namentlich nicht kennen, die aber durch ihr Zutun einen mehr oder weniger großen Beitrag dazu geleistet haben, dass die vier Autoren ihre Studien so durchführen und verschriftlichen konnten, wie sie es hier getan haben!

Andrea Hofmayer  
Petra Pluschinski  
Agathe Wasilesku



# Leitlinien in der Dysphagietherapie

## Eine kritische Analyse bestehender Standards

---

**Constanze Fix**

---

### Einleitung

In den letzten Jahren gewinnt die Orientierung an medizinischen Leitlinien an immer größerer Bedeutung in Deutschland. Durch die Erarbeitung und Umsetzung effektiver Standards sollen Versorgungsmisstände wie Über-, Unter- und Fehlversorgung vermieden und gleichzeitig eine qualitätsgesicherte Behandlung in allen Versorgungsbereichen angeboten werden. Leitlinien sind dabei das Ergebnis der Verbindung von Qualitätssicherung und evidenzbasierter Medizin (EbM), wodurch die Behandlung effektiver und effizienter gestaltet werden soll (vgl. Korsukéwitz, Rose & Schliehe, 2003, S. 67f). Sie sorgen folglich für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen (vgl. AWMF, 2008c). Ihr Erfolg oder auch Misserfolg wird indessen maßgeblich durch ihre Qualität bestimmt. Neben der realistischen Umsetzung der Empfehlungen in der täglichen Praxis und der günstigen Beeinflussung der Versorgung definiert sich die Qualität einer Leitlinie ebenso über ihre angemessene Entwicklung. Diese stellt die methodische Qualität einer Leitlinie dar (vgl. AWMF & ÄZQ, 2008, S. 9). Es stellt sich die Frage, wie die Beurteilung der methodischen Qualität durchgeführt werden kann und ob vermeintliche Standards der geforderten Qualität entsprechen. In der vorliegenden Arbeit werden daher exemplarisch zwei anerkannte, in der Literatur häufig zitierte Leitlinien aus dem Bereich neurogene Dysphagien ausgewählt und hinsichtlich ihrer methodischen Qualität kritisch analysiert. Bevor die Leitlinien-Beurteilung durchgeführt werden kann, wird zunächst eine Abgrenzung der Begrifflichkeiten Leitlinien, Richtlinien und Standards vorgenommen, insbesondere bezüglich ihrer juristischen Verbindlichkeit im medizinisch-therapeutischen Bereich. Es schließt sich die Ableitung der methodischen Qualitätskriterien von Leitlinien an, welche im Folgenden auf die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurotraumatologie und Klinische Neurorehabilitation (DGNKN) und der Deutschen Gesellschaft Neurologie (DGN) übertragen und ausgewertet werden.

## Methodische Grundlagen

### Abgrenzung der Begrifflichkeiten

Um ein erstes Verständnis dafür zu erlangen, worum es sich bei Leitlinien handelt und welche Bedeutung, aber auch Verbindlichkeit sie im medizinisch-therapeutischen Arbeitsalltag besitzen, werden im Folgenden zunächst die Begriffe Leitlinien, Richtlinien und Standards definiert und voneinander abgegrenzt.

### Leitlinien

In den vergangenen Jahren haben sich in der Erarbeitung und dem Wissen um Leitlinien vor allem zwei Organisationen behauptet. Zum einen die *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)* und zum anderen das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)*. Gemeinsam beschreiben sie in dem 2001 verfassten Manual Leitlinien in Anlehnung an die allgemein akzeptierte Definition des US-amerikanischen Institute of Medicine als „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen“ (ÄZQ, 2000, zit. n. AWMF & ÄZQ, 2001, S. 5). Ergänzend wird hinzugefügt: Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Gute Leitlinien eignen sich dazu, die kontinuierlich zunehmende Informationsmenge an wissenschaftlicher Evidenz sowie an Expertenmeinungen über „gute medizinische Praxis“ den Leistungsträgern im Gesundheitswesen (Ärzten, Pflegekräften und anderen Fachberufen) und der Öffentlichkeit zu vermitteln. Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Bereitstellung von Empfehlungen zur Erreichung einer optimalen Qualität der Gesundheitsversorgung. Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (Outcomes) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern auch Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind (Lorenz et al., 1999, zit. n. AWMF & ÄZQ, 2001, S. 5).

Dennoch sind Leitlinien nicht als sogenannte *Kochbuchmedizin* zu verstehen oder als Abbilder der Meinungen einzelner Fachexperten<sup>1</sup>, betonen die

---

1 Weil Schreibweisen wie AutorInnen, ExpertInnen, GutachterInnen und TherapeutInnen auf Dauer zu erschwerter Lesbarkeit des Textes führen, wird darauf verzichtet und einheitlich der männliche Genus gewählt, wobei natürlich stets beide Geschlechter gemeint sind.

AWMF und das ÄZQ. Vielmehr handelt es sich dabei um den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin. Grundlage dieses Konsenses ist die systematische Recherche und Analyse der Literatur. Des Weiteren unterscheiden sich Leitlinien von systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten (Health Technology Assessment) durch ihre primäre Zielsetzung, klinisch tätigen Ärzten explizit ausformulierte und konkrete Entscheidungshilfen bereitzustellen (vgl. AWMF & ÄZQ, 2001, S. 6).

## Richtlinien

Strikt zu unterscheiden sind Leitlinien von *Richtlinien*.

Richtlinien sind Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht (AWMF, 2008a).

Folglich grenzen sich Richtlinien von Leitlinien deutlich durch ihre juristische Verbindlichkeit ab. Richtlinien müssen befolgt werden, da sie rechtsverbindlich sind und bei Nichtbefolgen justiziable Folgen nach sich ziehen. Darüber hinaus erfordern sie eine strikte Dokumentation. Leitlinien hingegen sollen zwar befolgt werden, besitzen jedoch keine juristische Verbindlichkeit (vgl. Jäckel, Müller-Farnow & Schliehe, 2002, S. 280). Diese für den deutschen und europäischen Raum spezifische Unterscheidung beider Begrifflichkeiten wird insbesondere in der Amtssprache der EU deutlich, in welcher die Leitlinie als *guideline* und die Richtlinie als *directive* bezeichnet wird. Im angelsächsischen Sprachgebrauch findet dagegen keine Bedeutungsunterscheidung statt, so dass hier sowohl Leitlinie als auch Richtlinie in der Regel mit *guideline* übersetzt werden (vgl. AWMF & ÄZQ, 2007, S. 80).

## Standards

Der Begriff *Standard* ist ein in der Literatur vielfältig verwandter Begriff mit dementsprechend unterschiedlichen Inhalten. Allgemein betrachtet, beschreibt Vosteen (vgl. 2000, S. 24) Standard als die Norm, die sich bezogen auf einen bestimmten Zweck aus der Summe aller guten und schlechten Eigenschaften ergibt. In der Medizin gewöhnlich mit weitverbreiteten, üblichen Behandlungsmethoden verbunden, werden hier drei Elemente vereinigt: die wissenschaftliche Erkenntnis, die praktische Erfahrung und die Akzeptanz in

der Profession (vgl. AWMF, 2008a; Hart, 2000, S. 139f). Eine Konkretisierung des *medizinischen Standards* findet als *fachspezifischer Standard* in der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung statt. Dieser wird definiert als „gemittelte[r] Wert validierter Indikatoren von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Kliniken und Ärzten, die mit der erforderlichen Sorgfalt arbeiten“ (AWMF, 2008a). Er beschreibt das tatsächliche, gegenwärtig gegebene durchschnittliche Leistungsniveau von Kliniken und Ärzten, auch *state of the art* genannt. In der Pflegewissenschaft dagegen wird dieser Begriff oftmals synonym mit *Richtlinie* und *Leitlinie* verwendet, sodass hier allgemein die Rede von *Pflegestandards* ist. Das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) einigte sich hierzu 1992 auf folgende Definition: Pflegestandards sind ein professionell abgestimmtes Leistungsniveau [der Pflege, S.B.], das den Bedürfnissen der damit angesprochenen Bevölkerung angepasst ist und Kriterien zur Erfolgskontrolle dieser Pflege mit einschließt. (Schiemann, 1990, zit. n. Bartholomeyczik, 2002, S. 2)

Aufgrund der beschriebenen Bedeutungsvielfalt rät die AWMF von der Verwendung des Begriffs ab, ohne diesen in seiner Bedeutung weiter zu präzisieren, doch sollten Leitlinie und Standard in der medizinisch-therapeutischen Praxis möglichst übereinstimmen. Dabei gilt es zu beachten, dass die Leitlinie laut AWMF den Standard zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung darstellt und beide der Anwendung im Einzelfall bedürfen (vgl., 2008a; Hart, 2000, S. 141).

### **Ableitung der methodischen Qualitätskriterien**

Ogleich Leitlinien nicht die gleiche juristische Verbindlichkeit besitzen wie Richtlinien, ist mittlerweile unumstritten, dass sie bei der Entscheidungsfindung über angemessene und effektive gesundheitliche Betreuung wertvolle Hilfestellung leisten können. Dies gilt insbesondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder Versorgungsqualität (vgl. Ollenschläger, Kirchner, Sänger, Thomeczek, Jonitz & Gramsch, o.J., S. 3).

Der Erfolg oder Misserfolg medizinischer Leitlinien hängt dabei neben ihrem medizinischen Wert vor allem „von einschlägigen sozialen, juristischen und ethischen Rahmenbedingungen und in besonderem Maße auch von der Qualität der Leitlinien-Entwicklung ab“ (Ollenschläger et al., o.J., S. 3).

Abgesehen von Definition und Zielsetzung einigten sich die AWMF und das ÄZQ im Jahr 2001 deshalb auf eine gemeinsame Methodik für die Entwicklung und Implementierung medizinischer Leitlinien. In acht weiteren Kapiteln des *Leitlinien-Manuals* werden dementsprechend die einzelnen Prozessschritte von der Organisation der Leitlinien-Entwicklung bis hin zu der planmäßigen Überarbeitung von Leitlinien beschrieben (vgl. AWMF & ÄZQ, 2001, S.

5). Sie sind im Folgenden kurz erläutert und in Abbildung 1 zusammenfassend dargestellt.

### Kriterien der Leitlinien-Entwicklung

Die *Organisation* der Entwicklung einer Leitlinie zeichnet sich, gemäß der AWMF und dem ÄZQ (ebenda, S. 9f), insbesondere durch das klare Nennen der hierfür verantwortlichen Personen, Personengruppe, Gesellschaft oder Institution aus. Des Weiteren sind finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte detailliert anzugeben und die mögliche Einflussnahme durch Sponsoren auf die Leitlinien-Entwicklung zu diskutieren (ebd.).

Für die *Auswahl eines Leitlinien-Themas* sollen neben den Gründen für die Leitlinien-Entwicklung auch die Ziele, die Zielgruppen und die Anwender der Leitlinie genannt werden. Darüber hinaus sind Situationen anzugeben, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen, aber auch Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe zu benennen. Die Bedeutung eindeutig definierter Zielgrößen und Endpunkte (Outcome) soll für die Leitlinien-Qualität ebenso diskutiert werden wie deren logischer Aufbau unter Verwendung von Algorithmen (ebd., S. 18).

Maßgeblich verantwortlich für die Qualität einer Leitlinie ist die *Zusammensetzung der Autorengruppe*. Aus diesem Grund fordern die AWMF und das ÄZQ die klare Nennung der Autorengruppe und eine ausgewogene Zusammenstellung der beteiligten Disziplinen (Fach-, Interessen- und Patientengruppen) verbunden mit der Angabe von Funktion und Art der Beteiligung. Dadurch soll die kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz, aber auch die umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme gewährleistet werden (vgl. AWMF & ÄZQ, 2001, S. 32).

Die *Systematische Evidenz-Recherche* soll stets die Grundlage der Empfehlungen einer Leitlinie bilden, um internationalen Qualitätsstandards entsprechen zu können. Dies schließt das Beschreiben der Quellen und Methoden ein, mit denen die Evidenz gesucht, identifiziert und ausgewählt wurde, ebenso wie die Dokumentation von Informationsquellen und Suchstrategien. Aber auch Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke sind zu nennen, damit der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung ausreichend berücksichtigt werden kann (ebd., S. 36).

Im Anschluss daran folgt die *Formulierung der Empfehlungen*. Neben eingesetzten Methoden sind an dieser Stelle auch Verfahren zur Konsentierung der Leitlinien-Empfehlungen (z.B. nominaler Gruppenprozess, Konsensuskonferenz, Delphi-Technik) zu benennen und die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt zu dokumentieren.

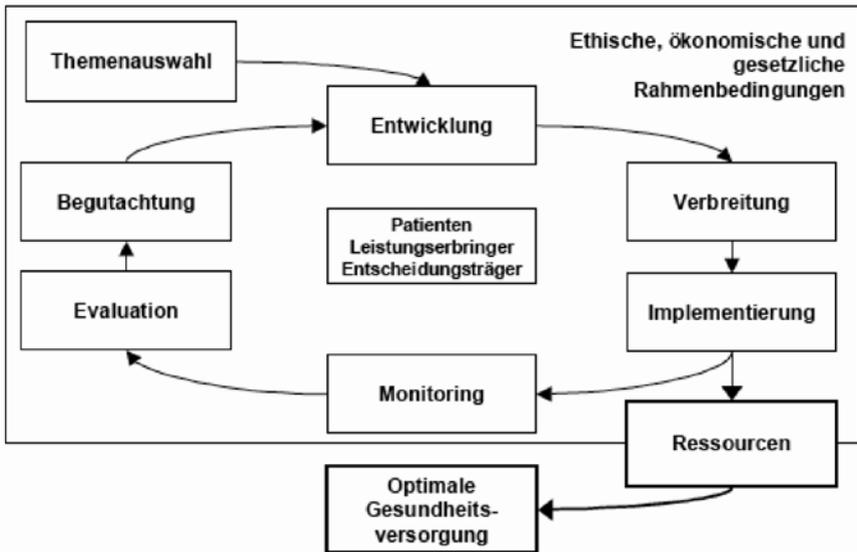
Des Weiteren sollen zu erwartende gesundheitliche Nutzen oder auch Risiken beim Befolgen der Leitlinie hinsichtlich des Nutzens, der Nebenwirkungen, der Kosten und Ergebnisse darlegt werden. Dementsprechend müssen beim Formulieren der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt sowie mögliche Vorteile, Risiken und Kosten abgewogen werden. Interessierte Gruppen, die nicht an der Leitlinien-Erstellung beteiligt waren, sollen zudem nicht nur benannt werden, sondern es ist auch anzugeben, wie deren Vorstellungen dennoch berücksichtigt wurden (ebd., S. 44).

Die *Begutachtung* durch unabhängige Reviewer (Dritte) vor der Veröffentlichung ist als weiteres wesentliches Qualitätskriterium für eine Leitlinie zu sehen. Methoden, Kommentierungen und Konsequenzen dieser Begutachtung sollen in der Leitlinie ebenso Erwähnung finden, wie die einer Vortestung oder eines Pilotversuchs (ebd., S. 54).

Für eine gelungene *Präsentation* der Leitlinie werden von der AWMF und dem ÄZQ (ebd., S. 57) Klarheit und Eindeutigkeit in der Benennung der Versorgungsprobleme und Empfehlungen gefordert. Vor allem sind Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung differenziert zu beschreiben und Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen, ebenso zu benennen wie notwendige. Eine zusammenfassende Darstellung über Inhalt und Empfehlungen sowie über die Methodik der Leitlinien-Erstellung ist wünschenswert, um deren Anwendung und Akzeptanz zu fördern. Daneben sollen zur Überprüfung (*Monitoring*) des Effekts der Leitlinien-Anwendung messbare Kriterien und Indikatoren angegeben werden, jedoch auch Maßnahmen, die der Verbreitung (*Disseminierung*) und *Implementierung* der Leitlinie dienen (ebd.).

Um die Leitlinien-Qualität dauerhaft zu wahren, wird abschließend eine *Planmäßige Überarbeitung* gefordert. Aus diesem Grund soll im Leitlinien-Dokument ein konkretes Datum für die Aktualisierung sowie die Zuständigkeiten und Verfahrensweisen hierfür vermerkt sein (ebd., S. 66).

Eine Einführung in die Leitlinien-Thematik sowie eine Diskussion über die Notwendigkeit, die Grundlagen und eine kritische Betrachtung von Leitlinien in der Logopädie ist ausführlich in Wieck (2004) zu finden.



## Erstellung und Nutzung von Leitlinien

Abb. 1: Überblick über den Prozess der Erstellung und Nutzung von Leitlinien (Europarat, 2002, S. 22)

### DELBI-Instrument

Die Qualität medizinischer Leitlinien wird im Allgemeinen durch die angemessene Entwicklung (interne Validität), die realistische Umsetzung der Empfehlungen in der Praxis und die günstige Beeinflussung der Versorgung (externe Validität) bestimmt (vgl. AWMF & ÄZQ, 2008, S. 9). Im Mittelpunkt der Betrachtung soll nachfolgend ausschließlich die interne Validität stehen.

Eine Möglichkeit zur Beurteilung der internen Validität als auch eine prospektive Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit welcher die Leitlinie ihr Ziel erreichen kann, bietet das *Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)*. Zwischen 2003 und 2005 erarbeitet, wurde es in einem Pilotversuch getestet und stellt seitdem die Weiterentwicklung der Checkliste *Methodische Qualität von Leitlinien* des ÄZQ dar, deren erste Version 1998 veröffentlicht wurde. Dabei berücksichtigt es die Erfahrungen der AWMF, ÄZQ und ihrer Partner sowie der *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe (AGREE Collaboration)* und des internationalen Leitlinien-Netzwerks *Guidelines International Network (G-I-N)* im Umgang mit medizinischen Leitlinien. In Form einer Checkliste ermöglicht DELBI die Bewertung

der methodischen Qualität neuer Leitlinien, bereits bestehender Leitlinien sowie deren Aktualisierungen. Dies ist für alle klinischen Gebiete und Versorgungsbereiche (Diagnostik, Prävention und Gesundheitsförderung, Behandlung oder Interventionen) möglich, unabhängig davon, ob die zu bewertende Leitlinie von lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Arbeitsgruppen entwickelt wurde. Der tatsächliche Einfluss einer Leitlinie auf die Versorgung (externe Validität) kann mit dem Instrument hingegen nicht beschrieben werden (ebd., S. 7ff). Dennoch vereinigt DELBI nach Angaben der AWMF und des ÄZQ alle derzeit bestehenden Qualitätskriterien für „gute Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem“ (AWMF & ÄZQ, 2008, S. 9), die zum Gebrauch durch folgende Gruppen bestimmt sind:

- *Leitlinien-Entwickler*, zur Beachtung einer strukturierten und strikten Entwicklungsmethodik sowie als Instrument zur Selbsteinschätzung – um sicherzustellen, dass ihre Leitlinien den internationalen Standards entsprechen.
- *Ärzte und andere Leistungsträger im Gesundheitswesen*, die vor der Übernahme von Leitlinien-Empfehlungen eine eigene Bewertung vornehmen wollen.
- *Dozenten oder Lehrer*, um diese dabei zu unterstützen, die Fertigkeiten von Ärzten und anderem medizinischen Personal in der kritischen Bewertung zu fördern.
- *Entscheidungsträger im Gesundheitswesen*, als Hilfe bei der Entscheidung, welche Leitlinien zur Anwendung in der Praxis empfohlen werden sollten. In diesen Fällen sollte DELBI Teil eines formalen Bewertungsprozesses sein.

(AGREE Collaboration, 2001; AGREE Collaboration, ÄZQ & FMH 2002, zit. n. AWMF & ÄZQ, 2008, S. 10)

Vor dem Anwenden der Checkliste sollen die Gutachter versuchen, alle Informationen über den Entwicklungsprozess der Leitlinie zu identifizieren, unabhängig davon, ob diese Informationen im Leitlinien-Dokument selbst oder als ergänzende Publikation (Leitlinien-Report, Begleitmaterialien) vorliegen. In die Bewertung sollen jedoch ausschließlich öffentlich zugängliche Informationen eingehen, auf deren Existenz im Leitlinien-Dokument hingewiesen wird und die der zu bewertenden Leitlinie eindeutig zugeordnet sind. Darüber hinaus soll jede Leitlinie von mindestens zwei bis vier Gutachtern beurteilt werden, um die Zuverlässigkeit der Bewertung zu erhöhen. Jede Stellungnahme der Gutachter wird mithilfe folgender Vier-Punkte-Skala eingestuft, die das Ausmaß, in dem ein Kriterium erfüllt wurde, misst (vgl. AWMF & ÄZQ, 2008, S. 10f):