

Leitlinienentwicklung

Autorenportal der TMF zur Entwicklung klinischer Leitlinien

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Immer die gleichen Probleme oder...

... das war doch bei der letzten Leitlinie auch so ähnlich!?

Leitlinien-Koordinatoren und -Entwickler fragen sich immer wieder:

- Wie starte ich zügig die Leitlinien-Entwicklung, möglichst unter Wiederverwendung früherer Ergebnisse?
- Wie behalte ich jederzeit den Überblick über den Bearbeitungsstand der Leitlinie?
- Wie stelle ich die für hochwertige Leitlinien erforderliche lückenlose Dokumentation des Entwicklungsprozesses sicher?
- Wie erhalte ich optimale Ergebnisse bei der Suche und Bewertung von Literatur und anderen Informationsquellen?
- Wie kann ich die Konsensbildung unterstützen und möglichst effizient bei offenen Fragen zu einem Meinungsbild kommen?
- Wie kann ich sicherstellen, dass alle Teilnehmer jederzeit schnell und situationsgerecht miteinander kommunizieren können?
- Wie gewährleiste ich, dass jedem Teilnehmer jederzeit alle notwendigen Informationen und Zwischenergebnisse zugänglich sind?
- Wie organisiere ich die Zusammenarbeit innerhalb meiner Arbeitsgruppe, z.B. bei der gemeinsamen Texterstellung?

www.leitlinienentwicklung.de: Das Leitlinien-Portal der TMF bietet für diese wiederkehrenden Probleme eine einheitliche Lösung.

Unter einem Dach – und immer erreichbar

Das Leitlinien-Entwicklungsportal

Das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF bietet – ausgehend von Erfahrungen aus zahlreichen Leitlinienentwicklungen – eine internetbasierte Infrastruktur, die die Entwicklung AWMF-konformer S2- oder S3-Leitlinien optimal unterstützt. Leitlinienentwickler finden hier ein umfangreiches Sortiment an erprobten Werkzeugen, die entsprechend der jeweils individuellen Methodik weitgehend frei kombiniert werden können.

Funktionierende Kommunikation

Eine funktionierende Kommunikation zwischen allen Beteiligten – zu jeder Zeit, an jedem Ort – ist eine wesentliche Voraussetzung für die schnelle, reibungslose Leitlinienentwicklung. Das Leitlinienportal bietet für die meisten Situationen die optimalen Mittel zur Kommunikation:

- Mailinglisten, Chat-Rooms und Foren für die Kommunikation in großen Gruppen
- News und Kalender für die Benachrichtigung zu wichtigen Neuigkeiten und Terminen
- Newsletter bei jedem Login mit allen Veränderungen seit dem letzten Portalbesuch

Die Nutzung des Portals setzt lediglich einen Internetzugang voraus. Dann kann es mit jedem aktuellen Web-Browser genutzt werden. Das Portal selbst kann zudem wahlweise deutsch oder englisch aufgerufen werden, so dass auch internationale Leitlinien entwickelt werden können.

Informationen und Dokumente immer rechtzeitig verfügbar

Für jeden Leitlinienentwickler ist es wichtig, jederzeit alle für einen bestimmten Arbeitsschritt notwendigen Dokumente und Informationen verfügbar zu haben. Eine leistungsfähige Versionsverwaltung sorgt für Ordnung und Übersicht im Dokumenten-

wust. Ebenso wichtig ist es, Arbeitsergebnisse schnell anderen Beteiligten zu übermitteln. Das Portal bietet hierfür vielfältige Funktionen von gemeinsamen Arbeitsbereichen bis zur Beschaffung und Bereitstellung schwer zugänglicher Originalquellen.



Optimierte Werkzeuge

Beides – der schnelle Zugriff auf Informationen und die effizienten Kommunikationswege – führt zusammen mit zahlreichen weiteren Werkzeugen zu einer erheblichen Reduzierung von Entwicklungszeit und organisatorischem Overhead. Ein Schwerpunkt ist dabei die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Online-Befragungen. Umfang, Form und Dauer einer Befragung können die Nutzer weitgehend selbst bestimmen. Geschickt eingesetzt, lässt sich damit auch der Aufwand für nachfolgende Konsensuskonferenzen deutlich reduzieren.

Ein spezieller Texteditor und Wikis vereinfachen darüber hinaus die gemeinsame Erstellung von Dokumenten und anderen Texten. Die meisten Werkzeuge unterstützen zugleich automatisch die Dokumentation des Entwicklungsprozesses, die im Zuge des Qualitätsmanagements zunehmend an Bedeutung gewinnt.

Methodische und technische Unterstützung

Das Team des Leitlinien-Portals bietet darüber hinaus Beratung bei der Vorbereitung und Durchführung der Leitlinienentwicklung an, unterstützt die Nutzer bei der effizienten Quellensuche und -bewertung und gibt technische Unterstützung bei der Durchführung von Konsensuskonferenzen, beispielsweise durch die Bereitstellung von TED-Systemen.

Das Portal bietet verschiedene Werkzeuge und Funktionalitäten.

Aller Anfang ist leicht

Initiierung einer Leitlinienentwicklung

Das Portal unterstützt sowohl erfahrene Leitlinien-Entwickler als auch Neulinge. Insbesondere an diejenigen, die zum ersten Mal eine Leitlinienentwicklung koordinieren, richtet sich ein umfangreiches Informationsangebot. Dieses umfasst wichtige Dokumente zur Leitlinienmethodik, ausführliche Anleitungen zur Nutzung des Portals sowie Links zu maßgebenden nationalen und internationalen Leitlinien-Organisationen. Wenn sich die Teilnehmer einer Leitlinienentwicklung über die Grundzüge ihrer Vorgehensweise, den Zeitplan und andere organisatorische Details verständigt haben, wird anhand dieser Vorgaben der Arbeitsbereich für die Leitlinienentwicklung eingerichtet. Diese und alle anderen Aktivitäten erfolgen in enger Absprache der Portal-Betreuer mit den Koordinatoren der jeweiligen Leitlinie.

Sind alle vorbereitenden Arbeiten abgeschlossen, erhalten die beteiligten Leitlinien-Entwickler einen Account für das Portal oder werden – wenn sie schon einen Zugang haben – für die aktuelle Leitlinie freigeschaltet. Es werden Informationen über die nächsten Schritte bereitgestellt, und die Betreuer des Portals stehen darüber hinaus über eine Telefon-Hotline für kurzfristige Unterstützung zur Verfügung. In Schulungen vor Ort kann der Umgang mit dem Leitlinien-Portal vermittelt werden.

Auf www.leitlinienentwicklung.de stehen auch umfassende Informationen zur Methodik und zur technischen Umsetzung zur Verfügung.

The screenshot shows the homepage of the 'Portal Leitlinienentwicklung' (TMF Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.). The user is logged in as 'Müller' and is on the 'Startseite' (Home page). The main content area displays a personalized welcome message for 'Prof. Dr. Müller, willkommen bei der Entwicklung klinischer Leitlinien!'. It informs the user that they have access to various resources like 'Leitlinien', 'Termine', and 'Nachrichten'. A notification states '4 neue Aktivitäten seit 10 Tagen (21.03.2010)'. The footer includes logos for 'Bundesministerium für Bildung und Forschung' and 'CHARITÉ'.

Come together

Vom Teilnehmer-Management zur Kommunikationsplattform

Ein erster Schritt bei der Nutzung des Portals wird in den meisten Fällen die Einrichtung der Kommunikationswege sein: Nachdem bereits bei der Einrichtung der Arbeitsbereiche auch die entsprechenden Mail-Verteiler erstellt wurden, kann jetzt jeder Teilnehmer sein Profil mit den wichtigsten Kontaktdaten hinterlegen und es auf Wunsch auch durch ein Foto ergänzen. Mit der Pflege der Kontaktdaten durch die Teilnehmer selbst ist zumindest grundsätzlich gewährleistet, dass diese Daten immer auf dem aktuellen Stand sind.

Im weiteren Verlauf der Leitlinienentwicklung stehen auch noch leistungsfähigere Arten der Kommunikation zur Verfügung. So bieten beispielsweise Diskussionsforen für den Austausch zwischen mehreren Teilnehmern zahlreiche Vorteile gegenüber E-Mail: Jeder Forumsteilnehmer kann leicht eine Diskussion eröffnen, jeder kann sich jederzeit über deren kompletten Stand informieren. Die Diskussionen können auch archiviert werden, so dass dauerhaft nachvollziehbar dokumentiert ist, wie ein bestimmter Konsens entwickelt worden ist.

Chat-Rooms sind besonders in Phasen intensiver gemeinsamer Arbeit – beispielsweise bei der gemeinsamen Erstellung von Texten – von Nutzen. An der Grenze zwischen Problemdiskussion und gemeinsamer Texterstellung können Wikis eingesetzt werden. Typisch hierfür ist etwa die Erstellung und Konsentierung von Glossaren.

Für die Diskussion drängender Fragen setzen die Portal-Betreiber auf die kurzfristige Organisation von Telefonkonferenzen.

Das Orakel von Delphi

Expertenbefragung in Zeiten des Zeitmangels

Ein wesentliches Ziel bei der Entwicklung hochwertiger Leitlinien wie der S3-Leitlinien der AWMF ist die Herbeiführung eines Konsenses zu den entscheidenden Fragen. Dies ist ein vielschichtiger Prozess, der sich durch die gesamte Entwicklung einer Leitlinie zieht. Ein wichtiges Instrument hierbei ist die Durchführung gezielter Expertenbefragungen und Online-Abstimmungen.

Das Leitlinien-Entwicklungsportal bietet die Durchführung solcher Online-Befragungen als eine wichtige Grundfunktion an. Das Ziel der Befragung bestimmen die Leitlinienentwickler selbst. Meist handelt es sich um die Vorabstimmung über wesentliche Kernaussagen einer Leitlinie, aber auch die Einholung von Expertenmeinungen zu anderen Themen ist möglich.

Die Art der Durchführung derartiger Befragungen wird durch die Entwickler selbst bestimmt. Meist werden einmalige Befragungen zur Anwendung kommen, aber auch Wiederholungen im Sinne von Delphi-Befragungen sind jederzeit möglich. Eine Befragung erstreckt sich meist über mehrere Wochen und gibt so den Entwicklern ausreichend Zeit zu einer gründlichen Bearbeitung. Für die meist stark beschäftigten Experten ist es wichtig, dass die Arbeit praktisch von jedem Platz der Welt mit Internetanschluss möglich ist.

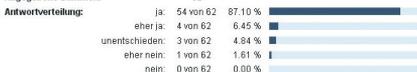
Online-Befragungen unterstützen den Konsens-Prozess.

Statement 9.24

Probiotika können versucht werden, insbesondere bei postenteritischer Genese des Reizdarmsyndroms oder prädominanter Diarrhoe.

Stimmen Sie dieser Aussage zu?

Abgegebene Stimmen:



Erhaltungen:

3

Kommentare:

- zu Antwort 'ja' • Vorschlag zur Umformulierung: "Probiotika können bei allen Formen des RDS versucht werden, insbesondere bei..."
- zu Antwort 'eher ja' • Solange keine klare Evidenz vorliegt, eher als Heilversuch - aber dann eher als Joghurt-Beimischung ohne Kosten für das Gesundheitswesen!
• jedoch sollte man auch die Studien bei Erwachsenen heranziehen

Die Koordinatoren können jederzeit einen Überblick über den Stand und den Fortschritt der Befragung gewinnen. Unmittelbar nach deren Beendigung stehen die statistischen Auswertungen, Kommentare und ergänzende Informationen allen Entwicklern zur weiteren Nutzung zur Verfügung.

Was (nicht) im Pschyrembel steht

Konsentierung von Begriffen im Wiki

Ein zentraler Schritt bei der Erstellung einer Leitlinie ist – wie bei allen wissenschaftlichen Arbeiten – die Festlegung eines einheitlichen Begriffssystems. Nicht in jedem Fall kann man hierbei auf bestehende Quellen zurückgreifen.

Begriffe sollten klar definiert sein und nachfolgend dann auch genau so verwendet werden. Dabei sollte es möglich sein, den Begriff in seinem Kontext darzustellen: So wird beispielsweise der Begriff »Energie« in der radiologischen Diagnostik anders definiert als in der Psychosomatik. Auch ist es nützlich, Vernetzungen verschiedener Begriffe darzustellen.

Für solche und ähnliche Fragestellungen stehen im Portal entsprechende Funktionen zur Verfügung. Mittel der Wahl für die Erstellung von Glossaren sind die Wiki-Funktionen, die die kooperative und konsenterte Erstellung von Definitionen wie auch von umfangreicheren Begriffsbeschreibungen erlauben.

Jeder Entwickler hat zu jedem Zeitpunkt der Leitlinienentwicklung die Möglichkeit, bei begrifflichen Unklarheiten einen entsprechenden Definitionsvorgang anzustoßen. Umgekehrt sind allen Entwickler alle bereits konsentierten Definitionen jederzeit zugänglich.

Bearbeite Begriffsdefinition
von Müller — Zuletzt verändert: 31.03.2010 17:17 [Historie](#)

Begriff ■
Geben Sie den zu definierenden Begriff ein.

Rezidiv

Varianten
Geben Sie die Begriffsvarianten ein, eine pro Zeile.

Definition ■
Geben Sie die Begriffsdefinition ein.

Ein Rezidiv ist gekennzeichnet durch das Wiederauftreten von Symptomen bei einem Patienten mit bekanntem Morbus Crohni, bei welchem eine Remission bestand. Ein Rezidiv sollte in der Regel durch objektive Parameter untermauert werden, d. h. Laboruntersuchungen, radiologische Befunde, Ultraschallbefunde und/oder Endoskopiebefunde. Innerhalb von klinischen Studien wird eine CDAAI-Anstieg von mindestens 70 Punkten als Rezidiv definiert, vorausgesetzt vorher bestand eine Remission mit einem CDAAI von <150 Punkten. Diese Definition widerspricht scheinbar der Definition eines Ansprechens mit einem CDAAI-Abfall von >100. Es handelt sich somit um die derzeit übliche Studiendefinition. Diese Definition wird daher grundsätzlich für klinische Studien

In Wikis können Experten von verschiedenen Orten der Welt aus gemeinsam an Texten arbeiten. Dies eignet sich insbesondere für die Festlegung von Begriffsdefinitionen.

Wo geht's denn hier zur Konsensuskonferenz?

Kleine Helfer am Rande

Der Anwender kann nicht nur jederzeit auf seine Arbeitsdokumente zurückgreifen, sondern findet auf der Portalseite zusätzlich viele ergänzende Informationen. Das Portal verfügt über ein umfangreiches Hilfesystem, das dessen Bedienung unterstützt. Ein Benutzerhandbuch informiert über alle Funktionen der Bedienoberfläche, und zahlreiche SOPs bieten Hilfe bei der Planung von Abläufen.

Die zentrale Bereitstellung von wichtigen Dokumenten zur Leitlinien-Methodik und von Links zu allen wichtigen deutschen und internationalen Leitlinienorganisationen erspart dem Anwender die wiederholte Suche immer wieder benötigter Internet-Ressourcen.

In den News- und Kalender-Bereichen am rechten Bildrand können die Entwickler einer Leitlinie Kurzinformationen und Termine einstellen. Auch ein Kalenderabgleich mit Mobilgeräten und gängigen Programmen wie Outlook oder Sunbird ist möglich. Der Teilnehmer findet überdies Informationen über alle seit seinem letzten Logout erfolgten Aktivitäten.

Nachrichten

 Neu im Portal: Benachrichtigen von Gruppen und Mitgliedern
08.02.2010

 Fotos von der Konsensuskonf. Reizdarm online (Leitlinie Reizdarm)
06.01.2010

 NICE response (Oct 5) on our LEVEL 3 study selection (Leitlinie Coeliac Disease)
05.10.2009

» Weitere Nachrichten...

Termine

 Konsensuskonferenz

Höhepunkt einer Leitlinienentwicklung ist die Konsensuskonferenz. Das Leitlinienportal unterstützt die Vorbereitung und Durchführung.



Wenn zwei sich streiten...

Rund um die Konsensuskonferenz

Höhepunkt und größte organisatorische Herausforderung der meisten Leitlinienentwicklungen ist die Vorbereitung und Durchführung einer mehrtägigen Konsensuskonferenz zur endgültigen Abstimmung der Kernaussagen. Das Leitlinien-Portal erleichtert auch diese Arbeit:

Alle Informationen zur inhaltlichen und organisatorischen Vorbereitung können an zentraler Stelle im Portal verfügbar gemacht werden. Das erspart den Teilnehmer unter anderem so manche mühsame Suche in den Tiefen ihres Posteingangsfaches... Eine sorgfältige inhaltliche Vorbereitung, für die die aktuellen Informationen verfügbar sein müssen, ist auch entscheidende Voraussetzung für die erfolgreiche und zeitgerechte Durchführung der abschließenden Plenarsitzung.

In dieser Sitzung soll normalerweise durch Abstimmung ein Konsens zu allen Kernaussagen der zukünftigen Leitlinie erreicht werden. Bei Einsatz des Portals kann eine Vorselektion noch strittiger Aussagen auch bereits im Vorfeld durch Online-Befragungen erfolgen. So kann sich die Konsensuskonferenz angesichts des begrenzten Zeitbudgets auf diejenigen Fragen konzentrieren, die dann noch offen sind.

Durch die Bereitstellung eines TED-Systems für die Auszählung der Stimmabgaben während der Sitzung unterstützt das Leitlinienportal dies zusätzlich. Damit entfällt die zeitraubende und fehleranfällige manuelle Auszählung erhobener Hände. Die Abstimmungsergebnisse stehen so auch sofort für die abschließende Auswertung und Dokumentation bereit.

Sollte selbst in der Plenarsitzung bei kontroversen Standpunkten zu einzelnen Fragen kein mehrheitsfähiges Ergebnis zustande kommen, ist es leicht, diese an die Autoren zurückzuverweisen und im Nachgang zur Konsensuskonferenz per Internetbefragung nochmals zur Abstimmung zu stellen.

Alles wird gut!

Endredaktion und Dokumentation der Leitlinie

Nachdem alle inhaltlichen Fragen geklärt sind, bleibt schließlich »nur noch« die Ausformulierung der Leitlinien-Endfassung. Die Zusammenstellung der Texte kann sowohl durch einen einzelnen Bearbeiter als auch in Gruppenarbeit erfolgen. Hierfür bietet das Portal einen Editor an, der die gemeinsame Arbeit an Dokumenten über das Internet ermöglicht.

Den Redakteuren stehen jederzeit alle Ergebnisse der bisherigen Aktivitäten zur Verfügung. Vor allem haben sie Zugang zu den verwendeten Originalquellen und deren jeweiligen Evidenzbewertungen, den Auswertungen verschiedener Befragungen und Abstimmungen sowie der Dokumentation aller hierzu geführten Online-Diskussionen. Die gemeinsame Arbeit an den Dokumenten kann wiederum durch Nutzung verschiedener Werkzeuge wie beispielsweise Chat-Rooms unterstützt werden.

Das Portal bildet auch den Prozess der abschließenden Begutachtung und Freigabe der Textentwürfe durch alle Teilnehmer ab. Ist die interne Abstimmung erfolgt, steht der Publikation der Leitlinie und ihrer Einreichung bei der AWMF nichts mehr im Wege. Die hierfür erforderlichen Dokumente von Interessenkonfliktserklärungen bis hin zur kompletten Entwicklungsdokumentation können ebenfalls aus dem Portal heraus erstellt werden.

Mit dem Leitlinienportal sind bereits verschiedene S3-Leitlinien entwickelt worden.



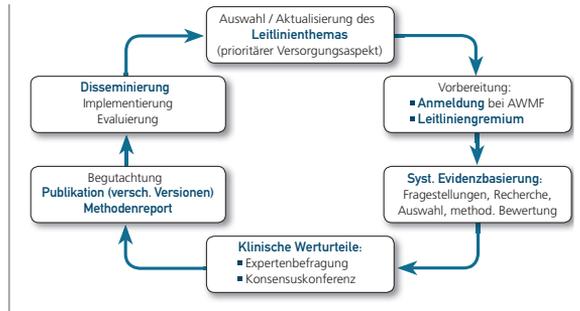
Wer rastet, der rostet

Implementierung, Pflege und Aktualisierung

Jede Leitlinie beginnt im Moment der Fertigstellung und Veröffentlichung zu »altern«. Der Fortschritt der Medizin führt dazu, dass eine Leitlinie abhängig von der Entwicklungsdynamik eines Fachgebietes mehr oder weniger schnell einer Aktualisierung bedarf. Die AWMF und andere maßgebliche Organisationen streben daher eine Gültigkeitsdauer einer Leitlinie von maximal vier bis fünf Jahren an.

Das Leitlinienportal der TMF unterstützt dies mit einem zyklischen Entwicklungsprozess: Da alle relevanten Dokumente und Entwicklungsunterlagen zu Dokumentationszwecken archiviert werden können, stehen diese Daten für das Update einer Leitlinie sofort zur Verfügung. Damit verringert sich der Aufwand für die Aktualisierung einer Leitlinie im Vergleich zur Neuentwicklung erheblich. Ein Update erfordert so erfahrungsgemäß nur etwa ein Viertel der Zeit einer Neuentwicklung.

In der Zeit zwischen zwei vollständigen Überarbeitungen einer Leitlinie ist auch eine partielle Aktualisierung möglich, falls sich in einzelnen Aspekten entscheidende neue Gesichtspunkte ergeben sollten. In diesem Fall kann kurzfristig auf alle Instrumentarien zurückgegriffen werden, die auch für die ursprüngliche Entwicklung zur Verfügung standen.



Lebenszyklus einer Leitlinie (blau: vom Portal unterstützt)

Das Kleingedruckte

Nutzungsbedingungen

Das Leitlinien-Entwicklungsportal wird im Auftrag der TMF durch das Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen an der Medizinischen Klinik I der Charité, Campus Benjamin Franklin betrieben.

Das Portal steht interessierten Leitlinienentwicklern jederzeit zur entgeltlichen Nutzung zur Verfügung. Das Angebot richtet sich an Entwicklergruppen einzelner Leitlinien, aber auch an die Leitlinienprogramme von Fachgesellschaften. Die Nutzungsgebühren richten sich nach der Zahl der beteiligten Entwickler und nach dem Umfang der in Anspruch genommenen Leistungen. Anwender benötigen lediglich einen ans Internet angeschlossenen PC mit Webbrowser und Mailprogramm.

Um einen ersten praktischen Eindruck vom Leistungsumfang des Portals zu vermitteln, steht für Interessenten jederzeit ein Gastzugang zum Portal zur Verfügung. Der Login auf www.leitlinienentwicklung.de erfolgt mit der Name/Passwort-Kombination »gast/gast«.

Die Demoleitlinie kann mit dem Gastzugang (Name/Passwort: gast/gast) eingesehen werden.

Anhand einer fiktiven Leitlinienentwicklung kann dort der überwiegende Teil der Portalfunktionen getestet werden. Der Nutzer kann so auch in Vorbereitung einer realen Nutzung individuelle Arbeitsabläufe erproben. Dabei steht das vollständige Hilfesystem des Portals zur Verfügung.

Gern steht das Team des Leitlinienportals an der Charité Interessierten für ein kostenloses Beratungsgespräch zur Verfügung. Dabei können auch methodische und technische Fragen erörtert werden, die sich im »Selbststudium« nicht sofort erschließen.

Kontakt

Projektleiter und Ansprechpartner beim Kompetenznetz Darmerkrankungen an der Charité

Wolfgang Höhne

Telefon: +49 (0) 30 84 45 39 50

E-Mail: wolfgangj.hoehne@charite.de

www.charite.de

Ansprechpartner bei der TMF

Johannes Drepper

Telefon: +49 (0) 30 31 01 19 53

E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de

Preisliste auf Anfrage

www.leitlinienentwicklung.de

Internetbasiertes Portal unterstützt die Entwicklung klinischer S3-Leitlinien

Medizinische Leitlinien gewinnen als wichtige Entscheidungshilfen in der medizinischen Versorgung zunehmend an Bedeutung. Ihre Qualität und ihr medizinischer Wert hängen jedoch ganz wesentlich von einer systematischen und transparenten Entwicklungsmethodik ab, die allerdings sehr aufwändig ist. Das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF, das von der Charité betrieben wird, unterstützt den Prozess der Erarbeitung und Konsentierung von Leitlinien, bei denen eine große Zahl von Experten über einen längeren Zeitraum zusammenarbeiten muss.

