

Das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF – ein effizienter Weg zu hochwertigen klinischen Leitlinien

Wolfgang Höhne¹, Torsten Karge¹, Matthias Löbe², Sebastian Stäubert², Jan Preiß¹, Britta Siegmund¹, Martin Zeitz¹

¹ Medizinische Klinik I m. S. Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie, Campus Benjamin Franklin, Charité - Universitätsmedizin Berlin

² Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Universität Leipzig

Leitlinien in der klinischen Versorgung

Angesichts der ständig zunehmenden Forderungen nach einer hohen Qualität der medizinischen Versorgung bei gleichzeitig zunehmendem Zeit- und Kostendruck nimmt die Bedeutung wissenschaftlich fundierter, nach Prinzipien der „Evidence based Medicine“ entwickelter Vorgehensweisen in den letzten Jahren stetig zu. Ein wichtiges Instrument sind in diesem Zusammenhang klinische Leitlinien als „systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen“ [1]. Ziel von Leitlinien ist es, dem Arzt in konzentrierter Form „Orientierungshilfen im Sinne von ‚Handlungs- und Entscheidungskorridoren‘, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss“, an die Hand zu geben.

Wie bereits aus der Definition hervorgeht, ist ein wesentliches Qualitätskriterium von Leitlinien die Einhaltung methodischer Vorgaben für deren Entwicklung („Leitlinien für Leitlinien“). In Deutschland wurden diese durch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in methodischen Empfehlungen festgeschrieben [2]. Kernpunkt dieser Methodik ist die Unterteilung von Leitlinien entsprechend ihrer Entwicklungsstufe. Nach AWMF werden aufsteigend drei derartige Stufen definiert, die sich hinsichtlich der Qualitätsziele und des notwendigen Entwicklungsaufwandes erheblich unterscheiden:

- S1- Expertengruppe
- S2- Formale evidence-Recherche (S2e) oder Formale Konsensfindung (S2k)
- S3- Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung

Im Leitlinienregister der AWMF sind 1332 S1-, 176 S2- und 65 S3-Leitlinien registriert, von denen bei 630 S1-, 74 S2- und 17 S3-Leitlinien Aktualisierungsbedarf besteht. Zugleich sind 41 S1-, 65 S2- und 60 S3-Leitlinienentwicklungen angemeldet (Stand 23.11.2007). Diese Zahlen zeigen zum einen den großen Gesamtumfang an bestehenden und zu pflegenden Leitlinien. Zum anderen kommt in der Zahl der angemeldeten Leitlinien

der zunehmende Trend zur Entwicklung hochwertiger S3-Leitlinien zum Ausdruck.

Insgesamt ist die Bereitstellung einer S3-Leitlinie ein sehr komplexer, zeit- und kostenintensiver Prozess, der sich nicht auf die einmalige Entwicklung beschränkt, sondern einen mehrjährigen Lebenszyklus umfasst, dessen wesentliche Elemente Abb. 1 zeigt.

In die Entwicklung einer S3-Leitlinie, die besonders ohne IT-Einsatz weit über ein Jahr in Anspruch nehmen kann, sind typischerweise 50-100 Teilnehmer involviert. Die erforderlichen Aktivitäten zur Koordinierung, zur Evidenzbasierung und Konsensbildung sowie zur begleitenden



Abbildung 1: Leitlinien - Entwicklungszyklus

Autoren: Wolfgang Höhne, Torsten Karge, Matthias Löbe, Sebastian Stäubert, Jan Preiß, Britta Siegmund, Martin Zeitz
 Titel: Das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF – ein effizienter Weg zu hochwertigen klinischen Leitlinien
 In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2009
 Seite: 297-302

Dokumentation sind sehr komplex, mit einem sehr großen Datenaufkommen verbunden und binden erhebliche personelle Ressourcen, z. B. für die Quellenrecherche oder die Auswertung von Teilnehmerbefragungen. Ein wesentlicher Kostenfaktor sind auch Reisekosten, insbesondere für Treffen im Rahmen der Konsensbildung. Die Gesamtkosten einer S3-Leitlinie einschließlich versteckter Kosten liegen selbst bei „kleinen“ Leitlinien in der Regel nicht unter, meist jedoch deutlich oberhalb von 25.000 Euro. So betrug der nachgewiesene Finanzierungsaufwand für die aktuelle Colitis-ulcerosa-Leitlinie etwa 65.000 Euro. Dieser Wert enthält noch nicht die versteckten Kosten, die u. a. durch das ehrenamtliche Engagement der meisten Beteiligten ausgeglichen wurden.

Informationstechnische Unterstützung von Leitlinien-Entwicklungen

Eine deutliche Entlastung kann hierbei durch den Einsatz von IT-Lösungen erreicht werden. Die verschiedenen Ansätze reichen von Versuchen zur Formalisierung von Leitlinien und die Zusammenführung mit Systemen zur Entwicklung von Clinical Pathways über Tools zur Evidenzbewertung bis zu einfachen Lösungen für die gemeinsame Datenhaltung. Alle diese Ansätze beziehen sich auf die Leitlinie selbst bzw. einzelne Dokumententypen im Verlauf der Entwicklung. Keiner dieser Ansätze verfolgt jedoch primär die Unterstützung der Prozessabläufe und insbesondere der Gruppenprozesse, die wegen der hohen Personalintensität den Hauptkostenfaktor einer Leitlinienentwicklung darstellen.

Insgesamt ist es in der derzeitigen Entwicklungsphase sehr schwer, eine durchgängige IT-Unterstützung aller leitlinienbezogenen Aktivitäten zu realisieren, da hierzu notwendige standardisierte Workflows nicht existieren und in absehbarer Zeit auch nicht zu erwarten sind. Die AWMF überlässt daher auch bewusst die konkrete Ausgestaltung des Entwicklungsprozesses einer Leitlinie der verantwortlichen Fachgesellschaft und deren Entwicklerteam.

Ausgehend von dieser Situation verfolgt das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF einen eher pragmatischen An-

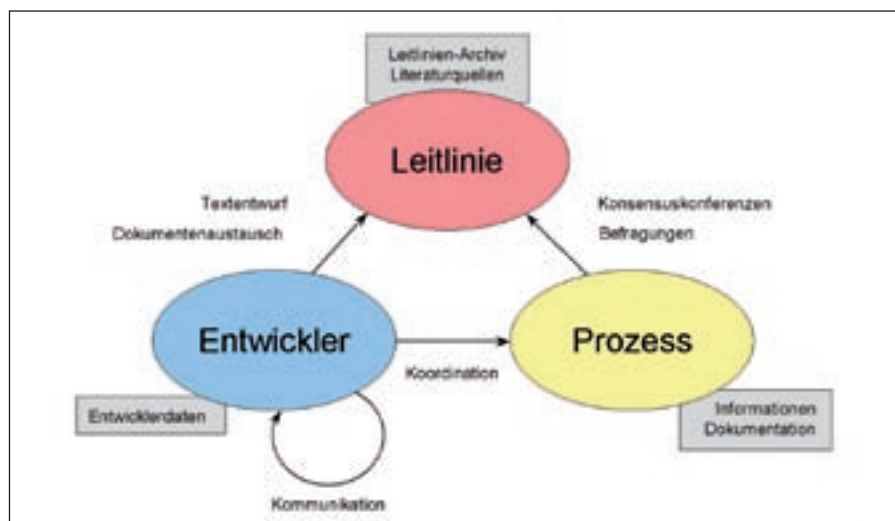


Abbildung 2: Informationsmodell der Leitlinienentwicklung

satz. Ausgangspunkt ist die Annahme, dass im Leitlinien-Entwicklungsprozess drei wesentliche Komponenten zu berücksichtigen sind:

- die Leitlinie,
- der Leitlinienentwickler und
- der Entwicklungsprozess.

Unter Zugrundelegung eines typischen Entwicklungsprozesses einer S3-Leitlinie können dann die folgenden Ansatzpunkte benannt werden, bei denen eine IT-Unterstützung eine erhebliche Effizienzsteigerung erbringen kann:

- Teilnehmer-Organisation und Kommunikation,
- Prozesssteuerung durch Koordinatoren und AG-Leiter,
- Konsensbildung innerhalb des Teams,
- Evidenzbasierung, Dokumentenverwaltung,
- Dokumentation des Entwicklungsprozesses,
- Unterstützung der zyklischen Leitlinienaktualisierung.

Eine Übersicht über dieses zugrunde liegende Modell zeigt Abb. 2.

Den Komponenten ‚Leitlinie‘, ‚Entwickler‘ und ‚Prozess‘ sind jeweils Sätze statischer Informationen zugeordnet. Für die Leitlinie selbst sind dies sowohl ein Archiv mit Vorgängerversionen und thematisch verwandten Leitlinien als auch die Literaturquellen, auf denen sich die

Evidenzbewertung und Konsensbildung gründet. Bei den Entwicklerdaten sind neben Kontaktinformationen auch Erklärungen, z. B. zu Interessenkonflikten, und andere personalisierte Dokumente vorzuhalten. Zu den Prozessdaten zählen zum einen die Prozessdokumentation, andererseits aber auch allgemeine Informationen (Termine, Nachrichten, methodische Dokumente). Eine IT-Lösung zur Unterstützung von S3-Leitlinienentwicklungen sollte mindestens die genannten Daten bereitstellen.

Daneben soll eine derartige IT-Lösung auch die wesentlichen Aktivitäten und Arbeitsabläufe unterstützen. Dies ist zum einen neben der allgemeinen Koordination des Entwicklungsprozesses die Kommunikation zwischen den Teilnehmern. Ein Schwerpunkt insbesondere auch unter Kostenaspekten ist eine möglichst vielschichtige Unterstützung der Konsensbildungsprozesse durch Tools für Expertenbefragungen und Abstimmungen, z. B. im Rahmen von Konsensuskonferenzen. Hilfreich ist auch die Unterstützung bei der redaktionellen Endbearbeitung und der Veröffentlichung der Leitlinien-Dokumente.

Das Konzept des Leitlinien-Entwicklungsportals

Das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF baut auf diesem Informationsmodell auf. Die Portallösung bringt eine Reihe deutlicher Vorteile für den Nutzer mit sich.

Zum einen ist der Ressourcenbedarf auf der Nutzerseite sehr gering. Für den Zugang zum Portal reicht ein Rechner (PC oder Mac) mit einem Standard-Browser wie Internet Explorer, Mozilla Firefox oder Safari in einer nicht zu alten Version aus. Da die typischen Teilnehmer einer Leitlinien-Entwicklung auf Grund ihrer beruflichen Stellung meist sehr mobil und flexibel sein müssen, ist die weltweite Erreichbarkeit des Portals zu jedem beliebigen Zeitpunkt von jedem an das WWW angeschlossenen Rechner eine deutliche Arbeitserleichterung.

Durch den personalisierten und rollenbasierten Zugang zum Portal kann eine sehr feine Zuordnung von individuellen Zugriffsrechten zu einzelnen Informationsbeständen des Portals realisiert werden. Damit ist es insbesondere möglich, im Rahmen der verfügbaren Serverkapazität eine große Anzahl von Leitlinien parallel auf dem Portal zu betreuen. Gleichzeitig kann ein Leitlinienentwickler an mehreren Leitlinien in unterschiedlichen Rollen mittels Single-Sign-On (gleiche Name/Passwort-Kombination für alle Leitlinien) mitarbeiten.

Durch die Zentralisierung in einem Portal werden die Leitlinienentwickler-Teams weitgehend von administrativen Aufgaben wie der Aufrechterhaltung eines unterbrechungsfreien Serverbetriebes, der professionellen Datensicherung oder grundlegenden Konfigurationsaufgaben befreit. Gleichzeitig stehen allen Entwicklern jeweils die aktuellsten Versionen der Anwendungstools zur Verfügung. Damit reduziert sich der Aufwand für die Initiierung einer Leitlinien-Entwicklung seitens der Entwicklergruppen weitgehend auf die Definition des ungefähren Ressourcenbedarfs, der Team-Zusammensetzung und, soweit diese noch nicht existieren, die Beantragung der Accounts der Teammitglieder.

Ausgehend von dem Grundsatz, dass jede Entwicklergruppe ihre detaillierte Vorgehensweise selbst bestimmen soll, ist das Portal in seinen verfügbaren Funktionen sehr modular aufgebaut. Außer dem Authentifizierungsmodul und den darauf aufbauenden elementaren Kommunikationsfunktionen wie dem Mailverteiler sind alle anderen Portalfunktionen optional und weitgehend voneinander unabhängig.



Abbildung 3: Grundfunktionen des Portals

Einen Überblick über die verschiedenen Funktionskomplexe zeigt Abb. 3. Der Entwicklergruppe kann so mit Beginn ihrer Arbeit ein weitgehend der konkreten Methodik angepasstes Leistungsspektrum angeboten werden.

Leistungsmerkmale des Leitlinien-Entwicklungsportals

Teilnehmer-Management

Das Teilnehmer-Management bildet die Grundvoraussetzung für die Nutzung aller weiteren Portalfunktionen. Über dieses Modul werden alle Authentifizierungsdaten und weitere teilnehmerspezifische Informationen verwaltet und bereitgestellt. Es wird hierbei angenommen, dass sich das Entwicklerteam in verschiedene Arbeitsgruppen (AG) gliedert. Die Anzahl der Teilnehmer und der AGen ist nicht begrenzt.

Das Teilnehmermanagement basiert auf einem umfangreichen Rollen- und Rechtekonzept. Das Rollenmodell umfasst derzeit 10 verschiedene Rollen, von denen die wichtigsten die des Koordinators, des AG-Leiters, des AG-Mitgliedes und des methodischen Betreuers sind. Die Rollen ‚AG-Leiter‘ und ‚AG-Mitglied‘ beinhalten u. a. die Berechtigung für die Stimmabgabe in Konsensbildungsprozessen (Expertenbefragungen, Konsensuskonferenzen). Das Recht zur Freigabe von Leitlinien-Dokumenten ist wiederum an eine der Rollen ‚Kordinator‘ oder ‚AG-Leiter‘ gebunden. Die Rolle ‚Methodischer Betreuer‘ umfasst alle Rechte einschließlich Lese- und Schreibrechten in allen Do-

kumentebereichen mit Ausnahme des Rechtes der Dokumentenfreigabe und des Abstimmungsrechtes. Damit besteht die häufig gewünschte Möglichkeit der Aufgabendelegierung an Mitarbeiter des verantwortlichen Entwicklers.

Jeder Teilnehmer kann auf der Basis des Single-Sign-On-Konzeptes innerhalb einer Leitlinien-Entwicklung mehrere Rollen wahrnehmen und gleichzeitig an mehreren Entwicklungen in unterschiedlichen Rollen beteiligt sein. Nach Anmeldung erhält jeder Nutzer eine individuelle Sicht auf das Portal, beginnend mit einer Auswahlliste der für ihn zugänglichen Leitlinien bis hin zur selektiven Anzeige von Funktions-Buttons. Die Freigabe bestimmter Funktionen erfolgt zustandsgesteuert. Die Teilnahme an Abstimmungsprozessen ist z. B. erst nach Vorliegen der Interessenkonfliktserklärung und deren Annahme durch einen Koordinator möglich.

Das Portal erlaubt die dezentrale Pflege aller personengebundenen Daten. Während die Rollen- und Rechtevergabe ausschließlich durch Inhaber übergeordneter Rollen erfolgen kann, ist jeder Teilnehmer in der Lage, seine Stamm- und Kontaktdaten individuell zu verwalten. Damit ist eine notwendige Voraussetzung für eine hohe Aktualität dieser Daten gegeben.

Kommunikationsfunktionen

Das Portal stellt ein umfangreiches Instrumentarium an Kommunikationsfunktionen bereit. Grundlegendes Kommunikationsmittel ist der Versand von Einzel- oder Gruppen-E-Mails anhand des aus der AG-Struktur abgeleiteten Mailverters. Diese

Form der Kommunikation sollte nur für den einmaligen Versand von Informationen, nicht jedoch für Diskussionen, z. B. innerhalb von AGen, genutzt werden.

Hierfür steht ein umfangreiches Funktionsangebot zur Arbeit mit Diskussionsforen bereit. Jeder Teilnehmer kann zu einem gegebenen Problem ein Diskussionsforum eröffnen und einen ausgewählten Teilnehmerkreis in die Diskussion einbeziehen. Wesentlicher Vorteil hierbei ist zum einen, dass alle Teilnehmer einer Diskussion stets über den aktuellen Stand und Verlauf informiert sind, gleichzeitig auch ein Protokoll der Diskussion für spätere Dokumentationszwecke entsteht.

Für einen schnellen und direkten Informationsaustausch besteht auch die Möglichkeit der Einrichtung von Chat-Rooms innerhalb des Portals, die wiederum optional protokolliert werden können und so ggf. sogar eine Alternative zu Telefonkonferenzen sein können.

Neben diesen dynamischen Kommunikationskanälen stehen typische Funktionen eines Portals wie News und Terminkalender zur Verfügung. Letztere können mit den Kalendern von MS Outlook, Mozilla Sunbird oder diverser PDAs synchronisiert werden.

Konsentierung von Glossaren

Als erster Schritt einer Leitlinienentwicklung empfiehlt sich der Aufbau eines Glossars wesentlicher Begriffsdefinitionen und -zusammenhänge zur Vermeidung filigraner, aber wesentlicher Verständnisunterschiede. Das Portal bietet hierfür ein Instrument auf der Basis eines Wikis an. Das Instrument kann in allen Phasen der Leitlinienentwicklung bis hin zur Endredaktion eingesetzt werden. Jeder Teilnehmer kann die Definition eines Begriffes anfordern und damit einen Diskussions-Thread initiieren, der in der Folge zu einer stabilen, konsentierten Formulierung für eine Definition führen sollte. Diese wird nach Vorlage von den Koordinatoren als gültige Definition freigegeben. Für Dokumentationszwecke steht die Diskussions-History zur Verfügung. Sollten sich im Entwicklungsprozess neue Aspekte ergeben, kann die Definition erneut zur Diskussion gestellt oder anhand der History auch auf ältere Stände der Diskussion zurückgefallen werden.

Expertenbefragungen

Das Portal unterstützt umfangreich die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Online-Expertenbefragungen. Das Tool kann sehr flexibel in den verschiedensten Phasen des Entwicklungsprozesses eingesetzt werden. In einem ersten Schritt des Konsensbildungsprozesses kann so ein Überblick über das Meinungsbild zu strittigen Fragen, die sich vornehmlich aus der Literaturanalyse und aus der aktuellen praktischen Erfahrung ergeben, erlangt und ein Teil dieser Fragen bereits im Vorfeld der Konsensuskonferenz abgeklärt werden. Dafür empfiehlt die AWMF-Methodik die Durchführung von Delphi-Befragungen, die mit diesem Tool durchgeführt werden können. Alternativ können auch Formulierungen von Leitlinien-Statements in einfachen Befragungsrunden abgestimmt werden (z. B. bei in der Konsensuskonferenz ergebnislos gebliebenen Abstimmungen).

Das am weitesten verbreitete Szenario ist derzeit die Erstellung eines Fragebogens pro AG in Auswertung der Literatur und die Beantwortung aller Fragebögen durch alle Mitglieder des Leitlinien-Entwicklungsteams als vorbereitender Schritt zur Konsensuskonferenz. Hier kann z. B. die vollständige Beantwortung aller Fragen als Zulassungskriterium eines Teilnehmers zur Konferenz herangezogen werden.

Die Generierung der Fragebögen erfolgt automatisch mittels XML-basierter Tools [3]. Es werden derzeit fünf verschiedene Fragentypen unterstützt:

- eine erweiterte Ja-Nein-Antwort (Likert-Skala),
- eine 7- bis 11-stufige Merkmalskala mit beliebigen Endwerten,
- Multiple-Choice-Antworten,
- Single-Choice-Antworten sowie
- reine Textantworten.

Jede Antwort kann darüber hinaus kommentiert werden. Sollte sich ein Teilnehmer bei einer Frage nicht klar auf einen Skalenendwert festlegen, ist er zur Begründung durch Abgabe eines Pflichtkommentars aufgefordert.

Für die Befragung stehen jedem Teilnehmer personalisierte Online-Fragebögen

zur Verfügung. Der Teilnehmer kann die Fragebögen in beliebiger Reihenfolge im Laufe des meist 2-4-wöchigen Befragungszeitraumes beantworten sowie gegebene Antworten auch beliebig oft korrigieren. Der Teilnehmer kann sich jederzeit online über seinen individuellen Bearbeitungsstand informieren. Für die Koordinatoren besteht zudem die Möglichkeit, sich einen globalen Überblick über den Stand der Befragung zu verschaffen.

Die Bereitstellung der Auswertungsergebnisse erfolgt unmittelbar nach Abschluss der Befragung. Eine Standardauswertung wird den Teilnehmern sofort online und als PDF-Dokument zum Download bereitgestellt. Die Standardauswertung enthält i. a. eine einfache Antwortstatistik einschließlich aller Kommentare. Die Antwortstatistik berücksichtigt allgemein 4 Zustimmungsgrade:

- starker Konsens ($\geq 95\%$),
- Konsens ($\geq 75\%$),
- Mehrheitsmeinung ($\geq 50\%$),
- kein Konsens ($< 50\%$).

Die Schwellwerte können von den Koordinatoren ggf. angepasst werden. So kann z. B. der Schwellwert für starken Konsens auf 97,5 % gesetzt werden. Sehr bewährt haben sich in der Auswertung die nach Antworten sortierten, anonymisierten Kommentare zu den einzelnen Fragen. Sie liefern wertvolle Anregungen nicht zuletzt für die kommentierte Endfassung der Leitlinie.

Konsensuskonferenzen

In Vorbereitung der Konsensuskonferenz stellt das Portal alle in den vorhergehenden Prozessschritten erstellten Dokumente (Literaturdatenbank mit Quellen-Bewertung, Auswertung von Expertenbefragungen, Entwürfe der zu konsentierenden Statements) einschließlich der verfügbaren Kontextinformationen (Kommentare usw.) allen Teilnehmern zur Verfügung.

Die abschließend vom Plenum konsentierten Leitlinien-Statements einschließlich der Klassifizierungsdaten (Evidenzgrad, Anwendbarkeit, Empfehlungsgrad) und wesentlicher Kommentare werden im Anschluss für die Endredaktion der Leitlinie verfügbar gemacht.

| Jahr | Leitlinie | Technologie | Aktivitäten | Personalkosten |
|------|---|---------------------|--|------------------|
| 2002 | Neuentwicklung „Morbus Crohn“ | IT-frei | 8 Papierfragebögen: 1 Fragebogen pro AG und Teilnehmer manuelle Auswertung: Dauer ca. 4 Wochen, ca. 0,5 – 1 MM / AG | > 20 T€ |
| 2004 | Neuentwicklung „Colitis ulcerosa“ | singuläre IT-Lösung | Internet-Befragung: 1-2 Fragebogen pro AG als Textfile Erstellung der Webseite ca. 2 MM IT-Staff elektronische Auswertung: ca. 30 min nach Ende der Befragung | ca. 10 T€ |
| 2007 | Update „Morbus Crohn“ bzw. Neuentwicklung „H. pylori“ | Web-Portal | Internet-Befragung: 1 Fragebogen pro AG als Textfile Erstellung der Webseite 1 Tag IT-Staff elektronische Auswertung: HTML: online PDF: ca. 30 min nach der Befragung | ca. 500 - 1000 € |

Tabelle 1: Aufwandsabschätzung für verschiedene Technologiestufen am Beispiel einer Online-Expertenbefragung

Für die Plenarsession der Konsensuskonferenz hat sich der Einsatz von TED-Systemen bewährt, der eine erhebliche Beschleunigung der Abstimmungen erlaubt. Gleichzeitig sinkt mit dem TED-Einsatz die Fehlerrate der Auszählung und es wird ein maschinell verwertbares Protokoll der Abstimmung erstellt. Das Portal bietet daher Schnittstellen zu TED-Systemen externer Anbieter von Veranstaltungstechnik. Auf Wunsch kann auch ein TED-System bereitgestellt werden.

Sollte zu einzelnen Fragen im Laufe der Konsensuskonferenz kein abschließendes Ergebnis erzielt worden sein, kann mit Hilfe des Tools für Expertenbefragungen sehr einfach ein überarbeitetes Statement zu einem späteren Zeitpunkt nochmals zur Abstimmung gebracht werden.

Neben diesen inhaltlichen, leitlinienbezogenen Informationen werden über das Portal auch allgemeine organisatorische Daten in Vorbereitung der Konsensuskonferenz und anderer Entwicklertreffen bereitgestellt (Zeit- und Lagepläne, Formulare usw.).

Dokumentenmanagement

Über das Portal wird den Entwicklern in verschiedenen Phasen der Leitlinien-Erstellung ein umfangreicher und jeweils angepasster Satz an Dokumenten bereitgestellt. Unabhängig von der einzelnen Leitlinienentwicklung steht allen Entwicklern eine umfangreiche Dokumentensammlung zur Methodik der Leitlinien-Entwicklung

zur Verfügung, die neben allen relevanten nationalen auch zahlreiche internationale Quellen umfasst. Ergänzt wird dies durch ein Help-System für das Portal selbst, das u. a. eine Reihe von SOPs zu bestimmten Teilaspekten beinhaltet.

Die Evidenzbasierung der Leitlinie wird auf mehreren Ebenen unterstützt. Es werden bestehende nationale und internationale Leitlinien zur betreffenden Krankheit lokal im Volltext bereitgestellt oder verlinkt. Die für die Bewertung des aktuellen Kenntnisstandes erforderliche Literatur- und Studienanalyse wird durch die Bereitstellung von durch die jeweilige AG vorselektierten Literaturlisten in verschiedenen Formaten (Endnote, Reference Manager) einschließlich der Abstracts unterstützt. Soweit dies durch das Urheberrecht nicht eingeschränkt ist, werden auch die Volltexte der recherchierten Quellen zur Analyse bereitgestellt.

Im Rahmen der Konsensbildung sind für die Entwickler alle Ergebnisse aus Expertenbefragungen sowie die Protokolle von Online-Diskussionen (Wikis, Foren, Chats) einsehbar.

Die im Ergebnis der Entwicklung formulierte Leitlinie wird über die Dokumentenverwaltung ebenso öffentlich verfügbar gemacht wie daraus abgeleiteten Begleitdokumenten (Zielgruppen-Versionen, Kurzfassungen, Sprachversionen, Glossare).

Bestandteil der Dokumentenverwaltung ist weiterhin die Prozessdokumentation,

die u. a. die im Laufe der Entwicklung maschinell erstellten Protokolle als auch ausschließlich zu Dokumentationszwecken alle in den Abschlussdokumenten referenzierten Quellen im Volltext enthält. Diese Quellen sind aus urheberrechtlichen Gründen nicht frei zugänglich, werden aber zu Dokumentationszwecken vorgehalten, um von möglichen längerfristigen Änderungen der Online-Verfügbarkeit dieser Dokumente nicht abhängig zu sein.

Die Gesamtheit dieser Dokumente bildet zugleich den Ausgangspunkt für die zyklische Aktualisierung einer Leitlinien, wodurch sich das Update einer bereits bestehenden S3-Leitlinie gegenüber einer Neuentwicklung erheblich vereinfacht und beschleunigt.

Einsatzerfahrungen

Das Grundkonzept des Leitlinien-Entwicklungsportals entstand im Koordinationsbereich Berlin des Kompetenznetzes „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“ (KN CED). Das KN CED betreut in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) seit mehreren Jahren die Leitlinien zu Colitis ulcerosa und Morbus Crohn mit. Die erste Leitlinienentwicklung im Jahr 2002 erfolgte noch weitgehend ohne IT-Unterstützung, im Jahre 2004 wurden einzelne, für die Leitlinienentwicklung entworfene IT-Werkzeuge, z. B. zur Durchführung

von Expertenbefragungen, eingesetzt, und im Jahre 2007 wurden erstmals zwei Leitlinien unter weitgehender Nutzung des Portals entwickelt [4]. Insofern konnten auch vergleichende Aufwandsdaten für alle drei Technologiestufen gewonnen werden. Einen Eindruck hinsichtlich der Effizienzsteigerung durch Anwendung des Portals zeigt die nachfolgende Tabelle 1 anhand der Aufwandsentwicklung für eine Expertenbefragung.

Bisher wurden zwei Leitlinien-Entwicklungen mit Hilfe des Portals abgeschlossen:

- S3-Update „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“
- S3-Neuentwicklung „Helicobacter pylori / gastroduodenales Ulcus“

Beide Leitlinien besitzen etwa den gleichen Umfang hinsichtlich Zahl der Entwickler und AGen.

Die Effizienzsteigerung durch Anwendung des Portals wird am Beispiel dieser Leitlinien deutlich. Durch Nutzung des aus der Vorversion vorhandenen Datenpools konnte die Dauer der zentralen Entwicklungsschritte vom Beginn der Quellenrecherche bis zum Abschluss der Konsensuskonferenz bei dem genannten Leitlinien-Update auf ca. 3 Monate gegenüber etwas mehr als 1 Jahr bei der Leitlinien-Neuentwicklung reduziert werden.

Ein erheblicher Vorteil des Portals besteht für die Koordinatoren und AG-Leiter auch darin, dass sie jederzeit durch Abfrage von Statistiken Informationen über den aktuellen Bearbeitungsstand und aufgetretene Probleme abrufen können. Die unmittelbare Verfügbarkeit von Kommentaren zu den Abstimmungen, die Möglichkeit im Portal Dokumente zu hinterlegen, resultiert nicht nur in einer Vereinfachung, sondern auch in einer Beschleunigung der Entstehung der Leitlinien und der dazugehörenden Kommentare.

Insgesamt kann nach den bisherigen Einsatzerfahrungen eingeschätzt werden, dass den Entwicklern hochwertiger S3-Leitlinien mit dem Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF ein leistungsfähiges und flexibles Werkzeug zur Verfügung gestellt wird, das auch den Empfehlungen der AWMF zur Leitlinienmethodik entspricht. Durch das weitgehend modula-

re Konzept ist die Nutzung leicht an die konkreten methodischen Gegebenheiten anpassbar. So kann es durchaus auch für die effizientere Entwicklung von S2-Leitlinien eingesetzt oder bei sich abzeichnendem Bedarf durch neue Funktionsmodule erweitert werden.

Das Portal befindet sich nach einjährigem Testbetrieb seit 1. März 2008 im regulären Betrieb [5] und wird von der Medizinischen Klinik I der Charité – Campus Benjamin Franklin als Application Service Provider im Auftrag der TMF betrieben. Es steht allen Leitlinienentwicklern zur Nutzung offen. Das Portal steht auch in einer englischen Sprachversion zur Verfügung, so dass es auch über den deutschsprachigen Raum hinaus eingesetzt werden kann.

In Abhängigkeit der individuellen Forderungen einer jeden neuen Leitlinie erfolgt eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Portals. Diese beschränkt sich jedoch nicht auf die IT-Leistung. Ergänzend wird eine umfangreiche methodische Unterstützung angeboten. Hierzu zählt neben der allgemeinen Leitlinienmethodik auch die Anleitung zur systematischen Literatursuche. Gemeinsames Ziel des Betreuerenteams ist es, den Einstieg in die Portalnutzung zu erleichtern, so dass für jeden Nutzer der unmittelbare Benefit spürbar wird [6]. Für alle Leitlinieninteressierten kann über den Kontakt-Button des Portals ein Gastzugang für eine Demo-Leitlinie mit weitgehend uneingeschränkter Funktionalität angefordert werden. Ein Angebot für die produktive Nutzung unterbreiten die Betreiber des Portals jederzeit kurzfristig auf Anfrage.

Danksagung

Das TMF-Leitlinien-Entwicklungsportal ist innerhalb eines durch die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e. V.) geförderten Projektes entstanden. Die Entwicklung wurde zudem durch das BMBF im Rahmen des Kompetenznetzes „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“ (Förder-Kennz. 01 GI 0486) unterstützt. Dank gebührt auch der DGVS für die Unterstützung bei der Einsatzerprobung des Portals.

Literaturverzeichnis

1. Leitlinienglossar von AWMF und ÄZQ, <http://www.versorgungsleitlinien.de/glossar>, 01.07.2008
2. AWMF: Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie - Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“, Stand Dez. 2004) http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm (Letzter Zugriff: 14.07.2008)
3. W. Höhne, R. Eckholt, J.C. Hoffmann: Leitlinien-Entwicklung und XML-basiertes Rapid Prototyping. In: G. Steyer, T. Tolxdorff (Hrsg.): *Telemed 2005: bit for bit - Halbzeit auf dem Weg zur Telematikinfrastruktur*, Akademische Verlagsgesellschaft AKA, Berlin, 2005
4. J.C. Hoffmann, J.C. Preiß, W. Höhne, T. Karge, B. Kaltz, B. Bokemeyer, E.F. Stange: Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn - Ergebnisse einer evidenzbasierten Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten gemeinsam mit dem Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen. Teil 1: Einführung, Methodik, Definitionen. *Z. Gastroenterol.* (eingereicht)
5. <http://www.leitlinienentwicklung.de> (Letzter Zugriff: 14.07.2008)
6. J.C. Preiß, A. Timmer, M. Zeitz, J.C. Hoffmann: Neue Konzepte der Leitlinienmethodik. *Z. Gastroenterol.* 2007, 45:1075-1081

Kontakt

Wolfgang Höhne
 Charité - Campus
 Benjamin Franklin
 Medizinische Klinik I
 Hindenburgdamm 30
 12200 Berlin
 Tel.: +49 (0) 30 / 84 45 39 50
 Fax: +49 (0) 30 / 84 41 13 08
wolfgangj.hoehne@charite.de