

# Recherche und Bewertung von Literatur, Leitlinien und Pflegestandards

Den Bewertungen der Ergebnisse, den Begründungen für die Referenzbereiche, den Erläuterungen und den Interpretationshilfen für die einzelnen Qualitätsindikatoren im BQS-Qualitätsreport liegen Informationen aus Literatur-, Pflegestandard- und Leitlinienanalysen zu Grunde. Im Folgenden werden die Vorgehensweisen beschrieben, die für systematische Literatur- und Leitlinienrecherchen und die Bewertung der verwendeten Quellen eingesetzt worden sind.

## Quellensuche und Quellenbewertung

Basierend auf den Methoden der wissenschaftlichen Literatur- und Informationsrecherche werden ein hohes Maß an Genauigkeit und Seriosität und eine kritische Quellenbetrachtung – insbesondere für Informationen aus dem Internet – gefordert, um die beste verfügbare Evidenz identifizieren zu können. Die Nachprüfbarkeit der Informationen, d. h. die genaue Literatur- bzw. Quellenangabe, muss ebenfalls gewährleistet sein.

Zur Durchführung der gezielten medizinisch-wissenschaftlichen Internet- und Datenbankrecherche werden zunächst die Suchbegriffe, die Suchfrage und die Suchstrategie festgelegt. Um eine möglichst vollständige Identifikation von relevanter Literatur erreichen zu können, haben sich die folgenden Schritte als geeignet herausgestellt, die von David L. Sackett als die fünf Schritte der Evidenz-basierten Medizin (EbM) zur Lösung eines konkreten Problems beschrieben wurden (*Kunz & Fritsche 1999*):

1. Klinisches Problem bzw. Thema festlegen
2. Definition einer wichtigen, suchbaren Frage bzw. Festlegung von Stichworten
3. Auswahl der wahrscheinlichsten Evidenzquelle und Auswahl anderer Informationsquellen
4. Erstellung einer Suchstrategie
5. Kritische Bewertung der Evidenz

Die Schritte 1 und 2 dienen der Konkretisierung des Themenfeldes. Die Eingrenzung von Suchbegriffen und die Verschlagwortung werden vorgenommen. Ziel ist es, die Suchbegriffe so einzugrenzen, dass möglichst eine überschaubare Anzahl von relevanten Ergebnissen gefunden wird.

In den Schritten 3 und 4 werden die Datenbanken und Informationsquellen ausgewählt, die bezogen auf die Suchfragen eine hohe Relevanz erwarten lassen. Zunächst werden nationale und internationale Leitlinien bzw. Pflegestandards identifiziert. Leitlinien sind „systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen. Sie geben den Stand des Wissens (...) über effektive und zweckdienliche Krankenversorgung zum Zeitpunkt der „Drucklegung“ wieder“ (*AWMF & ÄZQ 2001*). Anstatt des Begriffs „Leitlinie“ hat sich für die Pflege im deutschsprachigen Raum der Begriff „Pflegestandard“ eingebürgert.

Im 5. Schritt werden die Rechercheergebnisse bei der BQS einer kritischen Betrachtung unterzogen und die Ergebnisse extrahiert. Es folgt die Bewertung der Literatur.

## Leitlinienrecherche

Die Leitlinienrecherche findet in folgenden Datenbanken bzw. bei folgenden Leitlinienanbietern statt (hier in alphabetischer Reihenfolge):

Datenbank	Adresse
Agency for Healthcare Research and Quality, USA ( <b>AHCRP</b> )	<a href="http://www.ahrq.gov">www.ahrq.gov</a>
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ( <b>AWMF</b> )	<a href="http://www.leitlinien.net">www.leitlinien.net</a>
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ( <b>ÄZQ</b> )	<a href="http://www.leitlinien.de">www.leitlinien.de</a>
Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege ( <b>DNQP</b> )	<a href="http://www.dnqp.de">www.dnqp.de</a>
Guideline International Network ( <b>GIN</b> )	<a href="http://www.g-i-n.net">www.g-i-n.net</a>
The National Guideline Clearinghouse™ ( <b>NGC™</b> )	<a href="http://www.guideline.gov">www.guideline.gov</a>
The National Institute for Clinical Excellence – a Special Health Authority for England and Wales ( <b>NICE</b> )	<a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>
The Scottish Intercollegiate Guidelines Network ( <b>SIGN</b> )	<a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines">www.sign.ac.uk/guidelines</a>
Wissensnetzwerk der Universität Witten / Herdecke ( <b>evidence.de</b> )	<a href="http://www.evidence.de">www.evidence.de</a>

Die Leitlinien oder Pflegestandards dieser Anbieter wurden in unterschiedlicher methodischer Qualität erstellt. Hervorzuheben sind die schottischen Leitlinien (SIGN), die sehr sorgfältig und übersichtlich dargestellt sind. Bei einigen Leitlinien liegt das letzte Datum der Aktualisierung länger als fünf Jahre zurück, so dass diese als alleinige Quellen nicht ausreichen. Einzelne Aspekte wurden aus älteren Leitlinien herangezogen, es erfolgte jedoch immer eine Literaturrecherche nach aktueller Literatur.

Da Leitlinien unter juristischen und ökonomischen Rahmenbedingungen entstehen, die auch die kulturellen Besonderheiten eines Landes widerspiegeln, werden sie mit Blick auf die Übertragbarkeit in das Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung einer kritischen Würdigung unterzogen.

### Literaturrecherche

Oft reicht eine Leitlinienrecherche alleine nicht aus und eine systematische Suche nach medizinisch-pflegerischer Literatur ist in spezialisierten Datenbanken notwendig. Zunächst wird mit der Suche in der Datenbank „Pubmed“ begonnen, einer Einrichtung der Nationalen Bibliothek für Medizin in den USA, die kostenlos über das Internet zur Verfügung gestellt wird. Hier lässt sich die Suche einschränken auf Primärliteratur (z. B. nach bestimmten Studientypen wie randomisierten kontrollierten Studien [RCT]) und auf Sekundärliteratur, d. h. bereits bewertete Literatur, wie sie in Metaanalysen und Reviews zu finden ist. Für die Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten („systematic reviews“) eignet sich die Datenbank der Cochrane Collaboration, die die Rechercheergebnisse in Volltexten zur Verfügung stellt. Hier sind ebenfalls bereits Bewertungen vorgenommen worden. In so genannten HTA-Berichten („health technology assessment“), Übersichtsarbeiten, die eine Bewertung von medizinischer Technologie und medizinischen Verfahren vornehmen, lassen sich ebenfalls bereits bewertete Informationen erfassen. Diese sind in der internationalen Datenbank des „Centre for Reviews and Dissemination“ zu finden. Deutsche HTA-Berichte sind in der HTA-Datenbank des DIMDI (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information) zu recherchieren.

Folgende Übersicht zeigt die Datenbanken, die bei der BQS zur Literaturrecherche herangezogen werden (in alphabetischer Reihenfolge):

Datenbank	Adresse
Centers for Disease Control and Prevention	www.cdc.gov
Centre for Reviews and Dissemination	www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm
„Clinical evidence“ des British Medical Journal	www.clinicalevidence.com
Cochrane Library	www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhme/106568753/HOME
Current Controlled Trials	http://controlled-trials.com
Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (freie Datenbanken)	www.dimdi.de
Medpilot (Datenbanken der Zentralbibliothek für Medizin und DIMDI)	www.medpilot.de
Pubmed, Medline	www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi

Über das Internet werden zusätzlich die wichtigsten deutsch- und englischsprachigen Fachzeitschriften nach entsprechenden Stichwörtern durchsucht. Trotz aller Bemühung um Vollständigkeit einer Literatur- und Informationsrecherche gibt es Gründe für eine unvollständige Recherche. Diese können in so genannten „Bias“ liegen. Damit ist eine systematische Verzerrung von Ergebnissen gemeint, die durch die Art der Darstellung („publication bias“), durch sprachliche Hürden („foreign-language bias“) oder durch fehlerhafte Indizierung in Datenbanken („retrieval bias“) vorkommen kann (Kunz & Fritsche 1999).

**Weitere Informationsquellen**

Internationale Datenbanken für Qualitätsindikatoren werden als Informationsquellen herangezogen:

Datenbank	Adresse
International Quality Indicator Project®	www.internationalqip.com/index.aspx
Qualitätsindikatoren des National Quality Measures Clearinghouse	www.qualitymeasures.ahrq.gov
Verein Outcome	http://www.vereinoutcome.ch
Dänisches Indikatorenprojekt	http://www.nip.dk
Joint Commission: Core Measures	http://www.jcaho.org/pms/core+measures/aligned_manual.htm
Joint Commission: ORYX	http://www.jcaho.org/pms/oryx/non-core+measure+profile+forms.htm
NHS Performance Indicators	http://www.performance.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators

**Bewertung von Literatur, Leitlinien und Pflegestandards**

Die Bewertung der verwendeten Literatur erfolgt mithilfe von Einteilungen zu Evidenzstufen (englisch: levels of evidence, im Deutschen synonym verwendet: Evidenzgrade, Evidenzhierarchien, Evidenzklassen, Evidenzstärken, Evidenzlevel). Die Bewertung von einzelnen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wird in Leitlinien oder in Metaanalysen und Reviews nach Empfehlungsgraden vorgenommen (englisch: recommendation grades, im Deutschen synonym verwendet: Empfehlungsklassen, Empfehlungsstärken).

Es gibt eine Vielzahl von Einteilungen von Evidenzstufen und von Empfehlungsgraden. In der unten aufgeführten Tabelle sind sieben der wichtigsten Evidenzstufen mit den entsprechenden Einteilungen der Empfehlungsgrade nebeneinander gestellt. Die Übersicht verdeutlicht, dass sich die verschiedenen

Synopsis verschiedener Vorschläge von Evidenzstufen (LOE) und Empfehlungsgraden (Grades) für die Bewertung medizinischen und pflegerischen Wissens													
LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades	LOE	Grades
				VII	C								
				VI									
				V	B					V	D		
		IV		IV		IV	D*	IV	C	IV	C	IV	D*
III	Grades of Recommendations sind nicht eindeutig zuordbar	III	Grades of Recommendations werden nicht angegeben	III	A	III	C*	III	B	IIIb	B	III	D*
II-2		IIb		IIb		B*	IIb	IIc		II-		C*	
II-1		IIa		IIa		IIa	IIa	IIa		II+		B*	
		Ib		Ib		Ib	Ib	Ic		I-			
I		Ia		Ia		Ia	Ia	Ia		I+		A*	
				I		Ia	A*	Ia	A	Ia	A	I++	A*
Canadian Task Force 1979		AHCP 1992		AHCP 1994		North of England Guideline Development Project 1998		SIGN 2001		Oxford 2001		SIGN 2004	

\* Unterscheidungen werden in Bezug auf die Qualität der Studien vorgenommen  
 LOE = Level of Evidence  
 Grade = Grades of Recommendations

Einteilungen nicht auf einen „kleinsten gemeinsamen Nenner“ zurückführen oder aufeinander abbilden (engl. „mappen“) lassen. Daher gibt die BQS die Evidenzstufe oder den Empfehlungsgrad mit dem ausdrücklichen Verweis auf die jeweils verwendete Einteilung an. In einzelnen Fällen wurde die Einschätzung der Evidenz von der BQS vorgenommen. Hier wurden die Evidenzstufen der US-amerikanischen Agency for Health Care Policy and Research (*AHCPR 1992*) verwendet, die in einer Übersetzung des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (*AWMF & ÄZQ 2001*) vorliegen.

Eine Konsentierung der Rechercheergebnisse erfolgt auf der Grundlage von bewerteter Literatur (Leitlinien, Pflegestandards, Metaanalysen, Reviews, HTA-Berichten) durch die Fachgruppen der BQS oder bei fehlender bewerteter Literatur aufgrund des Expertenkonsenses in den Fachgruppen der BQS.

### Kritische Aspekte der Nutzung und Bewertung evidenzbasierter Literatur und Leitlinien

Die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin sind eine entscheidende Grundlage für externe Qualitätssicherungsmaßnahmen. Evidenzbasierte Literatur und Leitlinien ermöglichen die Entwicklung von validen Qualitätsindikatoren (*Antes et al. 1999*). Für die Darstellung der Qualitätsindikatoren und die Festlegung der Referenzbereiche wurde im BQS-Qualitätsreport die Evidenzquelle dargestellt und gegebenenfalls bewertet. Für die Interpretation dieser Darstellung müssen einige kritische Aspekte beachtet werden. Insbesondere muss die mögliche Fehlinterpretation vermieden werden, nach der hohe Evidenzstufen immer eine höhere Aussagekraft hätten als niedrigere Evidenzstufen und damit automatisch „besser“ seien.

1. Die Einteilungen der Evidenzstufen sind nicht linear: Der Goldstandard sind systematische Übersichtsarbeiten. In der häufig verwendeten Klassifikation von AHCPR und ÄZQ entsprechen diese systematischen Übersichten für prospektiv randomisierte Studien der Evidenzstufe Ia, während das Vorliegen einer einzigen prospektiv randomisierten Studie (ohne Bewertung deren methodischer Qualität) eine Einstufung nach Ib begründet. Beide Fälle werden in manchen Darstellungen als Evidenzstufe I dargestellt, ohne dass so deutlich wird, dass ein gravierender Unterschied in der Aussagekraft vorliegt. Erst seit kurzer Zeit werden systematische Übersichten auch für Studien der Evidenzstufe II differenziert dargestellt (*SIGN 2004*).
2. Eine Studie der Evidenzstufe III ist für manche Fragestellungen aussagekräftiger als eine prospektiv randomisierte Untersuchung. Für die Festlegung von Referenzbereichen bei Ergebnisindikatoren (Beispiel: Sterblichkeitsrate) ist eine umfangreiche Beobachtungsstudie aussagekräftig. Die Ergebnisse prospektiv randomisierter Studien lassen sich – insbesondere bei kleinen Fallzahlen – für diese Fragestellung oft nicht verallgemeinern (externe Validität) (*Antes 2004, Perleth & Raspe 2000*).
3. Bisläng erfolgte die Zuordnung zu Evidenzstufen meist nur über den Typ der Untersuchung. Die methodische Qualität der jeweiligen Untersuchungen wird erst seit kurzer Zeit für die Zuordnung zu den Evidenzstufen systematisch berücksichtigt (*Perleth & Raspe 2000, SIGN 2004*).
4. Für manche Fragestellungen können aus ethischen Gründen prospektiv randomisierte Studien nicht mehr durchgeführt werden und damit kann eine Evidenzstufe I nicht mehr erreicht werden. Der Nutzen einer operativen Entfernung des Wurmfortsatzes (Appendektomie) bei akuter Entzündung ist unbestritten, aber nicht durch eine prospektiv randomisierte Studie belegt. Der Nutzen der Behandlung kann nur auf der Evidenzstufe des Expertenkonsenses belegt sein.

## Literatur

Antes G.

Die Evidenz-Basis von klinischen Leitlinien, Health Technology Assessments und Patienteninformation als Grundlage für Entscheidungen in der Medizin. *Z ärztlich Fortbild Qualitätssich* 2004; 98: 180-184.

Antes G, Bassler D, Galandi D.

Systematische Übersichtsarbeiten – Ihre Rolle in einer Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung. *Deutsches Ärzteblatt* 1999; 96 (10): B-476-B-480.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *Z ärztlich Fortbild Qualitätssich* 1995 [Supplement I], 1-84. 2001.

AHCPR.

Heart Failure. Clinical Practice Guideline No. 11. *AHCPR Publication No. 94-0612: June 1994.* <http://www.ahcpr.gov/clinic/cpgarchv.htm> (Recherchedatum: 14.06.2005).

AHCPR.

Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. *Clinical Practice Guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0032: February 1992.* <http://www.ahcpr.gov/clinic/cpgarchv.htm> (Recherchedatum: 14.06.2005).

Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.

The periodic health examination. *CMAJ* 1979; 121: 1193-1254.

Eccles M, Freemantle N, Mason J.

North of England evidence based guideline development project: guideline on the use of aspirin as secondary prophylaxis for vascular disease in primary care. North of England Aspirin Guideline Development Group. *BMJ* 1998; 316 (7140): 1303-1309.

Kunz R, Fritsche L (Hrsg).

*Deutsche Ausgabe: Evidenzbasierte Medizin.*

Sackett DL, Richardson WS, Rodenberg W, Haynes RB.

Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. *W. Zuckschwerdt: München; 1999.*

Oxford-Centre for Evidence-Based Medicine.

Levels of Evidence and Grades of Recommendations. May 2001. [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp) (Recherchedatum: 14.06.2005).

Perleth M, Raspe H.

Levels of Evidence – Was sagen sie wirklich aus? *Z ärztlich Fortbild Qualitätssich* 2000; 94: 699-700.

SIGN.

Hypertension in Older People. *Publication No. 49. January 2001.* <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html> (Recherchedatum: 14.06.2005).

SIGN.

A guideline developers' handbook. *Publication No. 50. May 2004.* <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section6.html> (Recherchedatum: 14.06.2005).