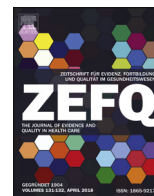




Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



Serie: Das Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) System

Deutschsprachige Übersetzung des PANELVIEW Instruments zur Evaluierung des Prozesses der Leitlinienentwicklung aus der Perspektive der Leitliniengruppe

German-language translation of the PANELVIEW instrument to evaluate the guideline development process from the perspective of the guideline group

Käthe Goossen^{a,*}, Monika Becker^a, Tim Mathes^a, Markus Follmann^b, Ulrike Holtkamp^c, Stefanie Hostettler^d, Joerg J. Meerpohl^e, Monika Nothacker^f, Corinna Schaefer^g, Stefanie Schmidt^h, Holger J. Schünemannⁱ, Isolde Sommer^j, Rheina Tholen^k, Nicole Skoetz^l, Dawid Pieper^a

^a Abteilung für evidenzbasierte Versorgungsforschung, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke, Köln, Deutschland

^b Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin, Deutschland

^c Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V., Bonn, Deutschland

^d FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Bern, Schweiz

^e Institut für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum & Medizinische Fakultät, Universität Freiburg & Cochrane Deutschland Stiftung, Freiburg, Deutschland

^f AWMF Institut für Medizinisches Wissensmanagement, c/o Philipps Universität Marburg/AWMF Berlin, Deutschland

^g Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin, Deutschland

^h UroEvidence@Deutsche Gesellschaft für Urologie, Berlin, Deutschland

ⁱ Michael G DeGroot Cochrane Canada and McMaster GRADE centres; Department of Health Research Methods, Evidence and Impact, McMaster University, Hamilton, Kanada

^j Donau-Universität Krems, Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation, Krems, Österreich

^k Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e.v., Kompetenzzentrum Wissenschaft, Forschung, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Köln, Deutschland

^l Evidenz-basierte Onkologie, Klinik I für Innere Medizin, Centrum für Integrierte Onkologie Aachen Bonn Köln Düsseldorf, Universität zu Köln, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln, Köln, Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 20. September 2021

Akzeptiert: 21. November 2021

Online gestellt: xxx

Schlüsselwörter:

Leitlinien

Evaluation

Leitlinienentwicklung

Umfrage

Prozess

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Der Entwicklungsprozess klinischer Leitlinien wird durch Faktoren beeinflusst, die relevant für die Validität einer Leitlinie sind, aber in den finalen Leitliniendokumenten oft nicht ausreichend erfasst werden. PANELVIEW ist ein englischsprachiges Instrument, anhand dessen der Entwicklungsprozess von Leitlinien aus Sicht der Mitglieder der Leitliniengruppe untersucht werden kann. Unser Ziel war es, das PANELVIEW-Instrument unter Berücksichtigung nationaler Kontexte und sprachlicher Unterschiede ins Deutsche zu übersetzen.

Methode: Das PANELVIEW-Instrument (15 Domänen, 34 Items) wurde initial durch ein Kernteam übersetzt, dann in einem konsensbasierten Delphi-Prozess durch eine Expert*innengruppe verfeinert und abgestimmt. Die Expert*innen wurden so ausgewählt, dass sie Leitlinienerfahrung hatten und verschiedene thematische Bereiche (Klinik, Methodik, Organisation, Heilberufe, Patient*innenperspektive) und geographische Regionen (Deutschland, Österreich, Schweiz) abdeckten. Ein Vertreter des ursprünglichen PANELVIEW-Teams war ebenfalls eingebunden. Die Delphi-Schritte umfassten eine Online-Befragung, eine Online-Konsensuskonferenz und die finale Zustimmung im Umlaufverfahren. Bei $\geq 75\%$ Zustimmung in den jeweiligen Schritten wurden die einzelnen Items als konsentiert angesehen.

Ergebnisse: Die Expert*innengruppe bestand aus 12 Personen, von denen 11 (92%) sich an der Online-Befragung beteiligten, 10 (83%) an der anschließenden Konsensuskonferenz. Nach dem ersten

Abkürzungen: AWMF, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; DACH-Region, Deutschland, Österreich, Schweiz; IFOM, Institut für Forschung in der operativen Medizin.

* Korrespondenzadresse, Dr. Käthe Goossen, Abteilung für evidenzbasierte Versorgungsforschung, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Fakultät für Gesundheit, Department für Humanmedizin, Universität Witten/Herdecke, Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln, Deutschland.

E-mail: kaethe.goossen@uni-wh.de (K. Goossen).

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2021.11.004>

1865-9217/

Delphi-Schritt erreichten 19/34 (56%) Items eine ausreichende Zustimmung. Die restlichen 15 Items wurden in der Konsensuskonferenz diskutiert und erneut abgestimmt und erlangten dabei eine Zustimmung von 100%. Die Diskussion fokussierte auf das Klären und Anpassen von Begriffen, deren Bedeutung bezogen auf den deutschen Kontext nicht eindeutig oder passend waren. Dies führte teilweise dazu, dass in der Wortwahl vom Original abgewichen wurde.

Diskussion: Das PANELVIEW Instrument wurde mittels eines Delphi-Prozesses ins Deutsche übersetzt. PANELVIEW ergänzt bestehende Instrumente für die Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien durch die Erfassung der Perspektive der Leitliniengruppe. So können Leitlinienentwickler/entwickelnde Organisationen Probleme beim Erstellungsprozess identifizieren und in zukünftigen Projekten vermeiden. Eine Nutzertesting und Validierung des deutschsprachigen PANELVIEW-Instruments sind für die Zukunft geplant.

Schlussfolgerung: Durch die deutschsprachige Übersetzung von PANELVIEW wird Leitlinienentwickler*innen im deutschsprachigen Raum ermöglicht, den Prozess und die Methoden der Leitlinienentwicklung kontinuierlich zu bewerten und, wo nötig, zu verbessern.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 20 September 2021

Accepted: 21 November 2021

Available online: xxx

Keywords:

Guidelines

Evaluation

Guideline development

Survey

Process

ABSTRACT

Introduction: The development process for clinical guidelines is influenced by factors that are relevant to the validity of a guideline but often are not captured sufficiently in the final guideline documents. PANELVIEW is an English-language tool that can be used to explore the guideline development process from the perspective of guideline group members. Our aim was to translate the PANELVIEW tool into German, taking into account national contexts and linguistic differences.

Methods: The PANELVIEW tool was initially translated by a core team, then refined and approved by a group of experts in a consensus-based Delphi process. The experts were selected on the basis of their experience in guideline development covering different fields (clinical, methodological, organisational, health professional, patient perspective) and geographical regions (Germany, Austria, Switzerland). A representative of the original PANELVIEW team was also involved. The Delphi steps included an online survey, an online consensus conference and final approval by circulating the results via email. Individual items were seen as generally agreed upon if the level of agreement in the respective steps was 75 % or more.

Results: The expert group consisted of 12 persons. Of these, 11 (92%) participated in the online survey and 10 (83 %) in the subsequent consensus conference. After the first Delphi step, sufficient agreement was achieved for 19 of 34 items (56 %). The remaining 15 items were discussed in the consensus conference and finally obtained 100 % agreement. The discussion focused on clarifying and adapting terms whose meaning was ambiguous or inadequate in the German context, which led to a deviation from the original wording in some instances.

Discussion: The PANELVIEW tool was translated into German by means of a Delphi process. PANELVIEW complements existing instruments for assessing the methodological quality of guidelines by capturing the perspective of the guideline group. This will enable guideline developers and organisations to identify problems in the drafting process and avoid them in future projects. User testing and validation of the German-language PANELVIEW tool are planned for the future.

Conclusion: The German-language translation of PANELVIEW will enable guideline developers in German-speaking countries to continuously evaluate and, where necessary, improve the process and methods of guideline development.

Hintergrund

Klinischen Leitlinien wird in der medizinischen Versorgung eine große Bedeutung beigemessen [1–5]. In Deutschland ist seit 1995 die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) u.a. für die Koordinierung der Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie in Deutschland zuständig. Sie gehört ebenfalls zu den Trägern des Leitlinienprogramms Onkologie sowie des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien. Im Juni 2021 enthielt das Leitlinien-Register bei der AWMF insgesamt 787 Einträge. Davon entfiel ein Viertel (194/787) auf S3-Leitlinien. S3-Leitlinien sind gekennzeichnet durch ein repräsentativ besetztes, multiprofessionelles Gremium, eine systematische Aufbereitung der Evidenz sowie den Einsatz formaler Konsensustechniken, so dass ihnen die höchste methodische Güte zugesprochen wird [6].

Die Entwicklung einer Leitlinie ist ein komplexer, mehrstufiger Prozess [7]. Er bedarf der Einbeziehung der relevanten Interessengruppen, wie Kliniker*innen und Patient*innen, sowie von Personen mit methodischer Expertise. Bei der Planung der Zusammenarbeit sind die Festlegung von Verantwortlichkeiten,

Arbeitsteilung und Abstimmung zwischen den beteiligten Personen und Gruppen von besonderer Bedeutung [8]. Darüber hinaus ist die sorgfältige Vorbereitung und Durchführung gemeinsamer Treffen (konstituierende Sitzungen, Konsensuskonferenzen) aller an der Erstellung der Leitlinie beteiligten Personen erforderlich, um die Fragestellungen der Leitlinie festzulegen sowie Empfehlungen zu formulieren und abzustimmen. Im Regelwerk der AWMF finden sich wesentliche Informationen zum Ablauf einer Leitlinien-Erstellung [6].

Im Leitlinienkontext existieren unterschiedliche Instrumente zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien (z.B. AGREE-II [9]). Diese Bewertung wird auf Grundlage der finalen Leitliniendokumente vorgenommen. Allerdings erlauben die berichteten Informationen oft keine Rückschlüsse auf wesentliche und zum Teil implizite Prozesse, welche relevant für die Beurteilung der internen Validität und Glaubwürdigkeit einer Leitlinie sind. Beeinflussende Faktoren sind beispielsweise organisatorische und gruppenspezifische Elemente, sowie der Umgang mit Evidenz, Expert*innenwissen und Interessenkonflikten [10–13].

Für die Beurteilung solcher wesentlicher Prozesse, die nicht in den Methoden der Leitlinien-Erstellung dargelegt sind, kann eine

Befragung der Mitglieder der Leitlinien-Gruppe wertvolle Informationen liefern. Zudem können die persönlichen Einschätzungen der Leitlinien-Gruppe den Leitlinienentwickler*innen Optimierungspotentiale aufzeigen. Die Informationen können kontinuierlich erhoben und genutzt werden, um Vorgehensweisen, wo nötig, anzupassen und so die Qualität zukünftiger Leitlinien zu verbessern.

An der McMaster Universität in Kanada wurde ein entsprechendes Instrument (PANELVIEW) in englischer Sprache entwickelt, um Informationen zum Entwicklungsprozess von Leitlinien aus Sicht der Mitglieder von Leitliniengruppen zu erhalten [14]. Für die Erstellung des Instruments wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, Vertreter*innen mehrerer Leitlinienorganisationen kontaktiert und Surveys mit Leitliniengruppen durchgeführt. Das Instrument wurde anschließend mit acht internationalen Leitliniengruppen getestet. Das PANELVIEW-Instrument umfasst 34 Items, die in 15 Domänen untergliedert sind. Die Items werden auf einer 7-Punkte-Likert-Skala beantwortet, wobei 1 „stimme überhaupt nicht zu“ und 7 „stimme vollständig zu“ bedeutet. Die Beantwortung dauert etwa 10 Minuten.

Das Ziel des vorliegenden Projektes war es, das PANELVIEW-Instrument unter Einbeziehung des lokalen Kontexts ins Deutsche zu übersetzen und an regionale Unterschiede bei Erstellungsprozessen zu adaptieren. Das nun vorliegende deutschsprachige Instrument soll dazu beitragen, den Prozess zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien im deutschsprachigen Raum kontinuierlich zu analysieren und, wo nötig, anzupassen.

Methode

Der Übersetzungs- und Adaptationsprozess des PANELVIEW-Instruments (Anhang A, Appendix A) wurde durch ein Kernteam aus vier in Leitlinien erfahrenen Wissenschaftler*innen am Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM-Kernteam) koordiniert. Dafür wurde ein konsensbasierter Delphi-Prozess gewählt. Diese Studie wird in Anlehnung an die *Guidance on Conducting and Reporting DELphi Studies* (CREDES) berichtet [15].

Zusammensetzung der Expert*innengruppe

Die Auswahl der Expert*innen orientierte sich an einer breiten thematischen und geographischen Abdeckung von erfahrenen Akteur*innen im Bereich Leitlinien in der DACH-Region (Deutschland, Österreich, Schweiz). Die Expert*innen wurden im Kernteam vorgeschlagen, auf Basis der Einschlusskriterien in Textkasten 1 vorausgewählt und per Email kontaktiert. Sie wurden über Ziele und Prozess des Übersetzungsprojektes aufgeklärt und um Teilnahme gebeten.

Textkasten 1. Einschlusskriterien für die Expert*innengruppe

- 1 Anerkannte Erfahrung mit der Erstellung von Leitlinien
- 2 Thematische Breite mit Expert*innen aus den Bereichen:
 - a Klinik
 - b Methodik
 - c Organisation/Management
 - d Heilberufe
 - e Patient*innenperspektive
- 3 Geographische Breite mit Expert*innen der Länder-spezifischen Besonderheiten für:
 - a Deutschland
 - b Österreich
 - c Schweiz
- 4 Ein(e) Vertreter*in des ursprünglichen PANELVIEW-Teams
- 5 Ausgewogenes Geschlechterverhältnis
- 6 Zustimmung der Expert*innen zur eigenen Teilnahme

Delphi-Prozess zur Konsensfindung bei der Übersetzung

Der vollständige Delphi-Prozess ist in [Abbildung 1](#) als Flussdiagramm dargestellt. Die Auswertung ist in Abschnitt „Auswertung der Delphi-Schritte“ beschrieben.

Auf Basis des englischsprachigen PANELVIEW-Instruments (Anhang A, Appendix A) wurde von einem Mitglied des Kernteams ein erster Übersetzungsentwurf angefertigt. Dieser wurde innerhalb des Kernteams vorgestellt, besprochen, überarbeitet und intern konsentiert. Die so entstandene Version wird im Folgenden „Erstübersetzung“ genannt. Parallel dazu wurde eine Expert*innengruppe einberufen, wie in Abschnitt „Zusammensetzung der Expert*innengruppe“ erläutert.

Über die Erstübersetzung hinaus wurde ein Glossar erarbeitet, in dem die im DACH-Kontext verwendeten Fachbegriffe näher erläutert werden. Das Glossar wurde aus der deutschen Perspektive erstellt, dann mit den Expert*innen aus Österreich und der Schweiz konsentiert (Anhang A, Appendix B).

Der Delphi-Prozess umfasste drei Schritte. Im Fall, dass keine ausreichende Zustimmung erreicht würde, war eine weitere Delphi-Runde vorgesehen.

Der erste Delphi-Schritt war eine Befragung der Expert*innengruppe über das Online-Umfrage-Tool Limesurvey (LimeSurvey Community Edition, Version 3.27.2+210608 [Software]. LimeSurvey GmbH, Hamburg, Germany. <http://www.limesurvey.org>). Zur Vorbereitung wurde bereits mit dem Einladungsschreiben das englischsprachige Original, die Erstübersetzung und das Glossar mit verschickt. Für jedes Item wurde das englischsprachige Original, darunter die deutschsprachige Übersetzung präsentiert. Der Grad der Zustimmung wurde über eine 5-Punkt Likert-Skala abgefragt (5: stimme vollständig zu; 4: stimme zu; 3: weder noch; 2: stimme nicht zu; 1: stimme überhaupt nicht zu). Für jedes Item gab es ein Kommentarfeld für Änderungsvorschläge. Es wurde darum gebeten, dies insbesondere bei geringer Zustimmung (Likert 2 oder 1) zu verwenden. Nur für das Kernteam waren die Umfrageergebnisse den befragten Expert*innen persönlich zuzuordnen. Hierfür wurde vorab die Zustimmung der Befragten eingeholt.

Im zweiten Delphi-Schritt wurden Items ohne ausreichende Zustimmung im Rahmen einer online-Konsensuskonferenz über die Software Zoom besprochen (Zoom, Version: 5.4.6 [Software]. Zoom Video Communications, Inc., San José, Kalifornien, USA. <https://zoom.us>). Zur Vorbereitung erhielten die Expert*innen zwei Wochen vor der Konferenz eine anonymisierte Zusammenstellung aller Kommentare aus dem ersten Delphi-Schritt. Die Items wurden nacheinander besprochen. Für jedes Item wurde das englischsprachige Original, die Erstübersetzung und die Kommentare der Expert*innen vorgestellt. Wo dies auf Basis der im Survey eingegangenen Kommentare möglich war, wurde durch das Kernteam die Formulierung vorab überarbeitet und dieser Vorschlag ebenfalls vorgestellt. Im Anschluss gab es eine moderierte Diskussion, im Rahmen derer alle Expert*innen die Gelegenheit hatten, sich zu äußern. Gemeinsam wurde eine konsensfähige Formulierung ausgearbeitet und zur Abstimmung gestellt. Die Abstimmung durch die Expert*innen erfolgte offen über die Chatfunktion der Zoom-Software. Die Antwortmöglichkeiten beschränkten sich auf „ja“ und „nein“.

Zur Dokumentation wurden die Besprechung und der Chat aufgezeichnet. Für die offene Abstimmung und Aufzeichnung wurde vorab die Zustimmung aller Teilnehmenden eingeholt.

Items mit ausreichender Zustimmung wurden entweder unverändert oder lediglich mit redaktionellen Änderungen auf Basis der Umfragekommentare oder der Konsensuskonferenz übernommen. Aus diesen Items und den im zweiten Delphi-Schritt konsentierten Items wurde eine zweite Version der Übersetzung erstellt.

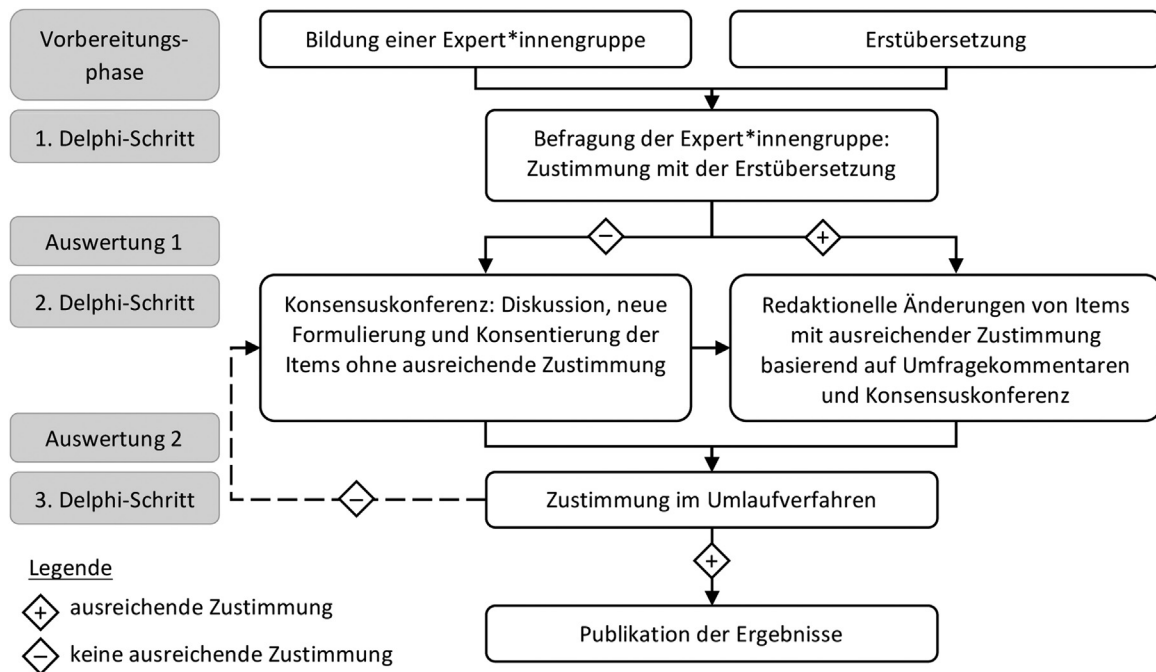


Abbildung 1. Delphi-Prozess von der Erstübersetzung bis zur finalen Übersetzung des PANELVIEW-Instruments.

Im dritten Delphi-Schritt wurde die zweite Version der Übersetzung per Email an alle Expert*innen verschickt und ihnen somit die Gelegenheit gegeben, ihr vollständig oder in Teilen zu widersprechen bzw. Änderungsvorschläge einzureichen. Für diesen Fall war eine weitere Konsensuskonferenz als Option vorgesehen.

Auswertung der Delphi-Schritte

Die Auswertung erfolgte nach a priori-festgelegten Cut-offs. Die Zustimmung in Prozent wurde berechnet als Anzahl der Antworten mit Likert 4 oder 5, geteilt durch die Gesamtzahl der abgegebenen Antworten. Eine starke Ablehnung in Prozent wurde berechnet als Anzahl der Antworten mit Likert 1, geteilt durch die Gesamtzahl der abgegebenen Antworten.

Für den ersten Delphi-Schritt (Onlinebefragung) wurde eine ausreichende Zustimmung a priori definiert als $\geq 75\%$ Zustimmung und $< 10\%$ starke Ablehnung.

Für den zweiten und jeden weiteren Delphi-Schritt (Konsensuskonferenz) wurde eine ausreichende Zustimmung a priori festgelegt als $\geq 75\%$ „ja“.

Ergebnisse

Expert*innengruppe

Es wurden insgesamt siebzehn potentielle Teilnehmer*innen per E-Mail kontaktiert. Es gab zwei Absagen, drei Personen schlugen Vertreter*innen vor. Zwölf Expert*innen erklärten sich dazu bereit, am Delphiprozess teilzunehmen. Die Expert*innen waren zu 67% weiblich (8/12), es gab eine/n Vertreter*in aus der Schweiz und zwei aus Österreich. Elf Personen (92%) beteiligten sich an der Online-Befragung, zehn (83%) nahmen an der anschließenden Konsensuskonferenz teil.

Ergebnisse der Online-Befragung

Nach dem ersten Delphi-Schritt hatten 19/34 (56%) Items eine ausreichende Zustimmung und wurden als konsentiert

eingestuft. Für 14 Items betrug die Zustimmung $< 75\%$, und für ein Item lag eine starke Ablehnung von $\geq 10\%$ vor. In der Konsensuskonferenz wurden somit 15/34 (44%) Items diskutiert, neu formuliert und abgestimmt. Die detaillierten Umfrageergebnisse finden sich im [Anhang A, Appendix C](#).

Diskussionsinhalte über Items, für die ursprünglich keine Einigung erzielt wurde

Einige Items, für die ursprünglich keine Einigung erzielt wurde, enthielten Begriffe im Original, deren Bedeutung bezogen auf den deutschen Kontext nicht klar waren ([Anhang A, Appendix D](#)). Diese wurden im Rahmen der Konsensuskonferenz diskutiert und an den deutschsprachigen Kontext angepasst bzw. im Vorfeld mit dem Vertreter des ursprünglichen PANELVIEW-Teams geklärt. Dies führte teilweise dazu, dass in der Wortwahl vom Original abgewichen wurde.

Ein Beispiel hierfür ist der Begriff „panel chair“. Gemeint ist hiermit die Person, die durch eine Sitzung führt, um Entscheidungen herbeizuführen – wobei dies auch mehrere Personen sein können. In der Diskussion wurde deutlich, dass diese Person in Deutschland am ehesten mit der des/der Moderator*in gleichzusetzen ist und dass dieser Begriff auch für Österreich im Kontext von Leitlinien gebräuchlich ist. In der Schweiz würde man von Leitung/Co-Leitung einer Guideline-Kommission sprechen. Allerdings ist die Rolle des/der Moderator*in in Deutschland im Vergleich zum internationalen Kontext nicht deckungsgleich besetzt. International, u.a. bei der World Health Organization oder der Europäischen Kommission, ist der „panel chair“ oder „clinical chair“ für eine inhaltliche Beratung verantwortlich, ein „co-chair“ oder „methodological chair“ für die Methodik. Der „panel chair“ wäre in Deutschland eher mit einem „Koordinator“ gleichzusetzen. Für die Moderation der formalen Konsensprozesse werden beispielsweise in Deutschland externe, neutrale und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung geschulte Personen eingesetzt, die – anders als der Koordinator – keine inhaltlichen Beiträge leisten und kein Stimmrecht haben.

Ergebnisse von Konsensuskonferenz und Umlaufverfahren

Alle 15 Items, die in der Konsensuskonferenz abgestimmt wurden, erhielten eine Zustimmung von 100%. Nach Verschicken der zweiten Version der Übersetzung per E-Mail an alle Expert*innen gab es keine weiteren Änderungsvorschläge.

Die finale Übersetzung des PANELVIEW-Instruments ist in [Tabelle 1](#) aufgeführt.

Diskussion

Bisher gab es kein Instrument, das es erlaubte, die Perspektive der Mitglieder von Leitliniengruppen (Kliniker*innen, Patientenvertreter*innen und Methodiker*innen) bzgl. des Erstellungsprozesses systematisch und strukturiert zu erfassen. Bestehende Instrumente zur Bewertung der Methoden der Leitlinienerstellung beruhen auf der Bewertung des Leitlinien-Reports. Sie können

Tabelle 1
Finale Übersetzung des PANELVIEW-Instruments.

Domäne	Item
1. Administration	1 - Die organisatorische Unterstützung des Leitlinienprojekts und der Konsensuskonferenz(en) war angemessen (z.B. zeitliche Planung der Konferenz(en), Bereitstellung von Unterlagen, Veranstaltungsort und -räumlichkeiten / Videokonferenzen). 2 - Vor der/den Konsensuskonferenz(en) ^a gab es angemessene Vorbereitungsarbeiten und entsprechende Sitzungen/Webkonferenzen. 3 - Den Mitgliedern der Leitliniengruppe wurde während der gesamten Entwicklung der Leitlinie ausreichend Zeit eingeräumt, um Aufgaben zu erledigen (z.B. an Umfragen teilzunehmen, Rückmeldung zu geben) und die Zusammenfassung der Evidenz und weitere Unterlagen vor der/den Konsensuskonferenz(en) zu sichten. 4 - Im Rahmen der Konsensuskonferenz(en) war ausreichend Zeit, alle Fragestellungen der Leitlinie zu diskutieren sowie die Empfehlungen zu formulieren. 5 - Die Konsensuskonferenz(en) hatte(n) eine klar definierte Tagesordnung und eindeutige Ziele.
2. Training	6 - Es wurden Informationen zu der spezifischen methodischen Vorgehensweise bzw. zu Regelwerken zur Verfügung gestellt, um das Verständnis des gesamten Prozesses und der einzelnen Entwicklungsschritte der Leitlinie zu gewährleisten.
3. Moderator*in	7 - Der/die Moderator*innen ^b der Leitliniengruppe war/en in der Lage, während der Konsensuskonferenz(en) klinische und methodische Unterstützung zu geben und so einen zielführenden Entscheidungsprozess zu gestalten. 8 - Der/die Moderator*innen ^b der Leitliniengruppe war/en in der Lage, den Gruppenprozess zu moderieren und eine Atmosphäre zu schaffen, in der alle Mitglieder der Leitliniengruppe in die Diskussion einbezogen wurden und ihre Meinungen frei äußern konnten.
4. Interessenkonflikte	9 - Es gab ein angemessenes Management von Interessen (finanziell, akademisch) der Mitglieder der Leitliniengruppe und der beteiligten Fachgesellschaft(en)/Organisation(en). Interessen hatten keinen verzerrenden Einfluss auf die Durchführung der Evidenzsynthese. 10 - Eine potenzielle Verzerrung bei der Interpretation von Evidenz durch Voreingenommenheit der Mitglieder der Leitliniengruppe wurde angemessen gehandhabt.
5. Festlegung des Geltungsbereichs der Leitlinie	11 - Der Leitliniengruppe wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, sich an der Priorisierung der Fragestellungen und der Festlegung des thematischen Umfangs der Leitlinie zu beteiligen. 12 - Der endgültige thematische Umfang der Leitlinie wurde der Leitliniengruppe klar kommuniziert und es wurde eine Einigung erreicht.
6. Methodik und Prozess	13 - Die Evidenzsynthese wurde sorgfältig durchgeführt. 14 - Eine transparente und gut nutzbare Zusammenfassung der Evidenz wurde für die Diskussion zur Verfügung gestellt.
7. Berücksichtigung der Evidenz und Expert*innenwissen	15 - Die relevante Evidenz wurde angemessen berücksichtigt. Die Mitglieder der Leitliniengruppe hatten Gelegenheit, ihre Erfahrung in die Interpretation der Evidenz mit einzubringen und diese wurde bei der Abwägung entsprechend berücksichtigt. 16 - Das methodische Vorgehen, das für die Entscheidungsfindung auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz verwendet wurde, war angemessen. 17 - Bei der Entwicklung der Leitlinie gab es eine angemessene Beteiligung und Anhörung der relevanten Interessenvertreter*innen. 18 - Die Sichtweisen, Perspektiven, Werte und Präferenzen der Patient*innen bzw. Bürger*innen wurden angemessen berücksichtigt.
8. Formulierung der Empfehlungen	19 - Es wurde eine geeignete Methode zur Formulierung der Empfehlungen verwendet und die zugrundeliegenden Abwägungen wurden nachvollziehbar dargestellt. 20 - Bei der Formulierung der Leitlinienempfehlungen wurden relevante externe Faktoren (z.B. politische/regulatorische Auswirkungen, Setting-spezifische Versorgungsaspekte, Akzeptanz der Empfehlungen) angemessen berücksichtigt. 21 - Die von der Leitliniengruppe angewendete Methode zur Konsensfindung war angemessen und ermöglichte es, einen Konsens zu erzielen. 22 - Der Wortlaut der formulierten Empfehlungen der Leitlinie war klar und umsetzbar. 23 - Der Schritt von den Empfehlungen der Leitliniengruppe zu den endgültigen Empfehlungen, die in der Leitlinie erscheinen, war transparent und alle vorgenommenen Änderungen wurden dargelegt.
9. Zusammensetzung der Leitliniengruppe	24 - Die Leitliniengruppe war vielfältig zusammengesetzt, verschiedene Hintergründe und Fachgebiete waren angemessen repräsentiert und das Verhältnis von Expertise war ausgewogen. 25 - Die Größe der Leitliniengruppe war angemessen.
10. Rollen in der Gruppe	26 - Der geforderte Arbeitsaufwand war für die Mitglieder der Leitliniengruppe zumutbar. 27 - Die Beiträge der Mitglieder der Leitliniengruppe wurden wertgeschätzt und entsprechend gewürdigt.
11. Interaktion in der Gruppe	28 - Es herrschte gegenseitiger Respekt zwischen den Mitgliedern der Leitliniengruppe, das Verhalten der Mitglieder war freundlich und professionell.
12. Planung der Implementierung und Dissemination	29 - Forschungslücken und Bedarf an zukünftiger Forschung wurden angemessen diskutiert und berücksichtigt.
13. Schriftliche Ausarbeitung der Leitlinie	30 - Für die Planung der Verbreitung und Implementierung der Leitlinie wurden angemessene Überlegungen angestellt. 31 - Die schriftliche Ausarbeitung der Leitlinie war gut geplant; die Mitglieder der Leitliniengruppe waren sich über das/die Format(e) einig und hatten die Möglichkeit, sich einzubringen und den Leitlinienentwurf zu überprüfen.
14. Anreiz	32 - Ich hatte das Gefühl, dass meine Beteiligung an der Leitlinie Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen haben wird.
15. Allgemeine Zufriedenheit	33 - Insgesamt war ich mit dem Prozess der Leitlinienentwicklung zufrieden. 34 - Ich würde mich wieder an diesem Prozess der Leitlinienentwicklung beteiligen.

^a Der Begriff Konsensuskonferenz bezeichnet eine Sitzung, bei der in einem Gruppenprozess Empfehlungen verabschiedet werden, in der Regel im Konsens.

^b Der Begriff Moderator*in (verwandte Begriffe: Sitzungsleiter*in, Gruppenleiter*in) bezeichnet die Person(en), die durch eine Sitzung führt/führen, um Entscheidungen herbeizuführen.

nicht erfassen, ob und zu welchem Grad die Methoden umgesetzt wurden, die die Vertrauenswürdigkeit der Aussagen beeinflussen können.

Mit der Entwicklung von PANELVIEW an der McMaster University in Kanada steht nun ein solches Instrument zur Verfügung. In dieser Arbeit wurde das PANELVIEW-Instrument, welches für die direkte Bewertung des Erstellungsprozesses durch Mitglieder der Leitliniengruppe entwickelt wurde, mittels eines Delphi-Prozesses ins Deutsche übersetzt.

Das PANELVIEW-Instrument soll bestehende Instrumente für die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinie nicht ersetzen, sondern ergänzend eingesetzt werden. An welchem Punkt der Leitlinienerstellung das Instrument eingesetzt wird, hängt von der Organisation der Leitlinie ab; beispielweise ob nur eine oder mehrere Konsensuskonferenzen durchgeführt werden. Hierdurch wird bedingt, ob die Leitlinienentwickler*innen das Instrument nur einmal am Ende der Erstellung anwenden oder den gesamten Prozess damit begleiten, das Instrument also nach mehreren einzelnen Erstellungsschritten einsetzen.

Die Anwendung des PANELVIEW-Instruments kann Organisationen, die für die Leitlinienerstellung verantwortlich sind, helfen, mögliche Probleme beim Erstellungsprozess zu identifizieren und in zukünftigen Projekten zu vermeiden. Zudem kann durch die Offenlegung der Ergebnisse der PANELVIEW-Bewertung die Qualität des Erstellungsprozesses transparent gemacht werden. Hierdurch kann ein Anreiz geschaffen werden, die Aspekte umzusetzen, die für die Qualität des Entwicklungsprozesses von Bedeutung sind. Auf diesem Weg kann ein Beitrag geleistet werden, die Qualität und Transparenz des Erstellungsprozesses zu verbessern. Aus diesem Grund sollte erwogen werden, das PANELVIEW-Instrument regelhaft bei der Leitlinienerstellung zu verwenden. Entsprechend sollte zukünftig die Aufnahme des Instruments in einschlägige Regelwerke für die Leitlinienerstellung in Betracht gezogen werden. Die durchschnittliche Ausfülldauer für das PANELVIEW-Instrument beträgt ca. 10 Minuten. Der Zeitaufwand ist relativ gering und erscheint daher gut vertretbar. Jedoch müssen die Akzeptanz- sowie Nutzertestungen noch durchgeführt werden. Um die Implementierung zu fördern, wird die deutsche Version online unter <https://heigrade.mcmaster.ca/guideline-development/panelview> zugänglich gemacht. Über diesen Zugang kann die Benutzung und direkte Anwendung des Instruments, wie bereits für die englische Version, erfragt werden.

Eine Limitation dieser Arbeit ist, dass bisher keine Nutzertestung und Validierung des übersetzten PANELVIEW-Instruments durchgeführt wurden. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund zu sehen, dass einige Items nicht direkt übersetzt, sondern an den deutschen Versorgungskontext angepasst wurden. Zudem ist das Original-PANELVIEW-Instrument bisher nur in seiner ersten Version veröffentlicht und validiert. Weitere Überarbeitungen von PANELVIEW sind daher möglich.

Schlussfolgerungen

Vor dem Hintergrund der Bedeutung von Leitlinien für die klinische Entscheidungsfindung hat die mögliche Verbesserung ihrer Entwicklung einen hohen Stellenwert. In dieser Arbeit wurde das PANELVIEW-Instrument ins Deutsche übersetzt. Hierdurch wird Leitlinienentwickler*innen im deutschsprachigen Raum ermöglicht, den Prozess und die Methoden der Leitlinienentwicklung direkt zu bewerten.

Finanzierung

Diese Forschung erhielt keine spezifische Finanzierung von öffentlichen, kommerziellen oder gemeinnützigen Förderinstitutionen.

Danksagung

Wir danken Dr. Wojtek Wiercioch für Beratung bei der Übersetzung des Instruments und Prof. Dr. Uwe Siebert für hilfreiche Kommentare zum Glossar.

Interessenkonflikt

HJS ist einer von drei McMaster Autoren und hält das Copyright für das Instrument (McMaster University Technology ID 20-031) welches möglicherweise in der Zukunft eine Lizenz erfordern wird. StS führt Evidenzsynthesen und Beratungen für Leitlinienaktivitäten durch. JJM ist Mitglied der GRADE Arbeitsgruppe und Direktor des Freiburg GRADE Center. CS ist am ÄZQ verantwortlich für die Koordination des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien. MF ist bei der Deutschen Krebsgesellschaft verantwortlich für die Koordination des Leitlinienprogrammes Onkologie. MN ist stellvertretende Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi), berät zahlreiche Leitliniengruppen methodisch und fungiert als Moderatorin. Das AWMF-IMWi erhält eine kontinuierliche Förderung durch die Deutsche Krebshilfe für die methodische Unterstützung des Leitlinienprogramms Onkologie und Honorare von Fachgesellschaften für Moderationen. TM, MN und DP sind Mitglieder der GRADE Arbeitsgruppe. Alle anderen Autor*innen geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Autorenschaft

KG: Konzeptualisierung, Methodik, Datenauswertung, Verfassen des Manuskriptes, Projektadministration. MB und TM: Methodik, Datenauswertung, Verfassen des Manuskriptes. MF, UH, SH, JJM, MN, CS, StS, HJS, IS, RT, NS: Teilnahme am Delphi-Prozess, Überarbeitung und Editieren des Manuskriptes. DP: Konzeptualisierung, Methodik, Datenauswertung, Verfassen des Manuskriptes, Supervision.

Anhang A. Zusätzliche Daten

Zusätzliche Daten verbunden mit diesem Artikel finden sich in der Online-Version unter: [doi:10.1016/j.zefq.2021.11.004](https://doi.org/10.1016/j.zefq.2021.11.004).

Literatur

- [1] Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB. [Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2014;108(10):550–9.
- [2] Barni S, et al. Importance of adherence to guidelines in breast cancer clinical practice. *The Italian experience (AIOM)*. *Tumori* 2011;97(5):559–63.
- [3] Hari P, et al. Importance of clinical practice guidelines to practicing pediatric nephrologists and IPNA survey. *Pediatr Nephrol* 2021;36(11):3493–7.
- [4] Muñoz García J, Crespo Leiro MG, Castro Beiras A. [Epidemiology of heart failure in Spain and the importance of adhering to clinical practice guidelines]. *Rev Esp Cardiol* 2006;6(Suppl.F):2–8.
- [5] Sciarra E. The importance of practice guidelines in clinical care. *Dimens Crit Care Nurs* 2012;31(2):84–5.
- [6] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien, AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage 2020. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>. (Zugriff am 23.06.2021).
- [7] Schünemann F, et al. [Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2021;163:76–84.
- [8] Pieper D, et al. [Increasing the efficiency of guideline production: a narrative review]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2019;146:1–6.
- [9] Brouwers MC, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Cmaj* 2010;182(18):E839–42.
- [10] Norris SL, et al. Author's specialty and conflicts of interest contribute to conflicting guidelines for screening mammography. *J Clin Epidemiol* 2012;65(7):725–33.

- [11] Pagliari C, Grimshaw J. Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence-based guideline development: an observational study. *J Eval Clin Pract* 2002;8(2):145–53.
- [12] Pagliari C, Grimshaw J, Eccles M. The potential influence of small group processes on guideline development. *J Eval Clin Pract* 2001;7(2):165–73.
- [13] Raine R, et al. An experimental study of determinants of group judgments in clinical guideline development. *Lancet* 2004;364(9432):429–37.
- [14] Wiercioch W, et al. Assessing the process and outcome of the development of practice guidelines and recommendations: PANELVIEW instrument development. *CMAJ* 2020;192(40):E1138–45.
- [15] Jünger S, et al. Guidance on Conducting and REporting DElphi Studies (CREDES) in palliative care: Recommendations based on a methodological systematic review. *Palliat Med* 2017;31(8):684–706.