

Methodik zur Leitlinien-Entwicklung Enterale Ernährung

B. Herbst¹
M. Koller²

Methodology of Guideline Development

Der folgende Projektplan (Tab. 1) zeigt die Planungs-, Organisations- und Durchführungsschritte, die zur Erstellung der Leitlinie führten.

Verantwortlicher für die Leitlinien-Entwicklung:

Prof. Dr. med. Herbert Lochs

Organisationsbüro Leitlinien-Entwicklung Enterale Ernährung:

Dipl. oec. troph. Brigitte Herbst

Mitglieder des Koordinationsteams:

Prof. Dr. med. Herbert Lochs

Prof. Dr. med. Heinrich Lübke

Dr. med. Johann Ockenga

Dr. med. Matthias Pirlich

Dr. rer. nat. Tatjana Schütz

Dipl. oec. troph. Brigitte Herbst

Dipl. oec. troph. Sylvia Gastell

Arbeitsgruppenmitglieder – Autoren:

Vgl. Autorenverzeichnis und einzelne Kapitel

Arbeitsgruppenbildung und Unabhängigkeit der Gruppenmitglieder

Bei der Bildung der Arbeitsgruppen wurde versucht, alle betroffenen Fachbereiche und Patientenorganisationen zu integrieren. Es wurden interdisziplinäre Expertenteams (Ärzte, Patientenvertreter, Apotheker, Ernährungswissenschaftler, Diätassistenten, Pflegepersonal, Juristen, Theologen, Philosophen) zusammenge-

stellt. Die Gruppenzusammensetzung und -größe ist an den Autorenlisten der einzelnen Kapitel ersichtlich. Die von den Einzelnen vertretenen Bereiche werden in der Gesamtautorenenliste genannt. Ausgenommen wurden bei der Arbeitsgruppenzusammensetzung von Anfang an Experten aus der Industrie. Alle Experten arbeiteten ehrenamtlich und bezogen keine Honorare. Reisekosten wurden nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet.

Bei den Sitzungen des Koordinationsteams und der Arbeitsgruppenleiter wurde wiederholt das Thema „Interessenskonflikte“ diskutiert, das eine umso größere Rolle spielt, je spezialisierter und hochrangiger ein Experte ist.

Festgestellt wurde, dass kein Wissenschaftler vollkommen unabhängig sein kann (Vortragstätigkeit, Drittmittel für die Forschung etc...). Die Vernetzung von wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen betrachten die Mitglieder der Arbeitsgruppen kritisch, jedoch auch als Chance bzw. Notwendigkeit (in Anbetracht fehlender Gelder für die Forschung aus öffentlichen Mitteln). Um dieser Problematik gerecht zu werden, wurde die „Erklärung der Unabhängigkeit“ (vgl. Abb. 1) als ein Mittel gesehen, sich mit der Thematik auseinander zu setzen und Transparenz zu schaffen.

Die entsprechenden Erklärungen der Mitglieder liegen dem Organisationsbüro vor.

Die Fördergesellschaft diätetische Lebensmittel mbH hat die Arbeit des Organisationsbüros und die Durchführung der verschiedenen Arbeitssitzungen (Arbeitsleitertreffen, Konsensuskonfe-

Institutsangaben

¹ Universitätsklinikum Charité, CCM

² Institut für theoretische Chirurgie, Phillips-Universität Marburg

Korrespondenzadresse

Dipl. oec. troph. Brigitte Herbst · Medizinische Klinik · Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie · Universitätsklinikum Charité · 10098 Berlin · E-mail: brigitte.herbst@charite.de

Bibliografie

Aktuel Ernähr Med 2003; 28, Supplement 1: S6–S9

© Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 1434-0275

Tab. 1 Projektplan

Januar bis Mai 2001	1.	DGEM	Beauftragung eines Verantwortlichen für die Entwicklung der Leitlinie
	2.	Verantwortlicher	Einrichtung eines Organisationsbüros Gründung eines Leitungs- und Koordinationsteams (unter Einbindung des Organisationsbüros)
	3.	Koordinations-team	Erarbeitung eines Projektplans der Themengebiete und Vorschläge für die Besetzung der Arbeitsgruppen (= AGn)
	4.	Koordinations-team u. AG-Leiter	Gründung von 15 themenbezogenen Arbeitsgruppen (AGn) unter Einbeziehung von Experten in interdisziplinärer Besetzung
28.5.2001	5.	Koordinations-team u. AG-Leiter	Erste AG-Leiter Sitzung zu Methodik, Arbeitsgruppenbesetzung, Themenschwerpunkten, Literaturrecherche
Juni bis Oktober 2001	6.	AGn	Durchführung der Literaturrecherche und -bewertung
	7.	AGn	Erstellung der Erstentwürfe
	8.	Koordinations-team u. AG-Leiter	Zweite AG-Leitersitzung am 8.9.2001 zur Besprechung und inhaltlichen Abstimmung der Erstentwürfe
	9.	AGn	Bearbeitung der Erstentwürfe
9. – 10.11. 2001	10.	Koordinations-team und AGn	Konsensuskonferenz 1. Tag: Ausarbeitung und Abstimmung der Entwürfe in den AGn 2. Tag: Vorstellung der Entwürfe im Plenum, Diskussion, Überarbeitung und Abstimmung
November 2001 bis Oktober 2002	11.	AGn	Nachbearbeitung der Entwürfe
	12.	Koordinations-team	Information über geänderte Entwürfe an alle AGn: Delphi-Runde Information der AWMF über die Erstellung der Leitlinie Enterale Ernährung
	14.	Koordinations-team und Arbeitsgruppen	Endredaktion der Entwürfe und Erstellung einer publikationsreifen Endfassung
	15.	Verantwortlicher und AGn-Leiter	Information der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für innere Medizin Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen Deutsche Gesellschaft für Chirurgie Deutsche Gesellschaft für Diabetes

renz) finanziell unterstützt. Themen und Inhalte der Leitlinien wurden in keiner Weise beeinflusst. Dies wurde vertraglich festgelegt.

Entwicklung der Leitlinie: Ziele und Vorgehen

Die Leitlinie soll die enterale Ernährung auf eine gesicherte wissenschaftlich fundierte Basis stellen. Dazu wurde eine umfassende Literaturrecherche und -bewertung, der seit 1985 in englisch

Erklärung der Unabhängigkeit für Experten der Arbeitsgruppen zur Entwicklung der Leitlinie Enterale Ernährung

Nach dem Manual der ÄZQ (Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung) und der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) müssen die Mitglieder der Arbeitsgruppen bei der Entwicklung von Leitlinien, in unserem Fall für Enterale Ernährung, frei von Interessenskonflikten sein. Deshalb bitten wir Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

1. Mögliche persönliche Interessenskonflikte:

Haben Sie im Zusammenhang mit dem Themenbereich der Arbeitsgruppen Enterale Ernährung eine Beratungstätigkeit, Gutachterstellung oder eine Vortragstätigkeit durchgeführt, die mit finanziellen oder anderen persönlichen Vorteilen verknüpft war, oder sind Sie in vergleichbarer Weise tätig gewesen?

Ja Nein
Wenn ja, in welcher Weise?

Mögliche berufliche Interessenskonflikte:

Erhält die Institution, in der Sie tätig sind (bzw. Ihr Arbeitgeber) finanzielle oder andere Zuwendungen für Projekte oder Maßnahmen, die im Zusammenhang mit Themenbereichen der Arbeitsgruppe stehen?

Ja Nein
Wenn ja, welche?

Unterschrift _____ Datum _____
Namen bitte zusätzlich in Druckschrift:

Durch Ihre Unterschrift bestätigen Sie, dass keine Interessenskonflikte zwischen Ihrer Tätigkeit in einer Arbeitsgruppe zur Entwicklung der Leitlinie Enterale Ernährung und Ihren persönlichen oder beruflichen Verpflichtungen vorliegen.

Bitte zurückschicken an
Charité CCM, Medizinische Klinik und Poliklinik mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie
z. H. Frau Brigitte Herbst
D-10098 Berlin
Fax ++ 49 (0)30/450 – 514923

Abb. 1 Erklärung der Unabhängigkeit für Experten der Arbeitsgruppen zur Entwicklung der Leitlinie Enterale Ernährung. (Die Formulierung ist angelehnt an die des Leitlinien-Manuals von AWMF und ÄZQ, S. 12.)

und deutsch erschienenen Fachpublikationen, durchgeführt. In den einzelnen Arbeitsgruppen wurden unter Verwendung von Elementen des methodischen Verfahrens „nominaler Gruppenprozess“ Empfehlungen erarbeitet. Die Empfehlungen aller Arbeitsgruppen wurden in einer gemeinsamen Konsensuskonferenz dargestellt, diskutiert und per Mehrheitsentscheidung verabschiedet. Zur Endbearbeitung gingen die Texte in die Verantwortung der einzelnen Arbeitsgruppen zurück. Bei dieser endgültigen Ausformulierung und Kooperation der Gruppenmitglieder kam die Delphi-Methode (schriftliche Befragung und Beantwortung in mehreren Runden) zum Einsatz.

Die Leitlinie will nicht nur zu einer einheitlicheren Handhabung der enteralen Ernährung in der Praxis und der Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität beim Patienten beitragen, sondern auch die Abwägung „was ist sinnvoll – was ist nicht sinnvoll“, erleichtern und damit unnötige Therapien und Ausgaben vermeiden helfen.

Für die behandelnden Ärzte sowie Ernährungsfachkräfte und Pflegepersonal soll die wissenschaftlich abgesicherte Diagnostik und Therapie dargestellt und – über diese – natürlich dem Pa-

Literaturrecherche

Minimalsuche:

Zeitraum: Ab mindestens 1.1.1985
 Sprachen: Deutsch, Englisch
 Filter: Human
 Datenbanken: Medline, EMBASE, Pubmed, Cochrane
 Literatur: Originalarbeiten, Leitlinien, Empfehlungen, Metaanalysen, syst. Übersichtsarbeiten, Random. kontr. Studien, Beobachtungsstudien

Vorgegebene Schlüsselworte für alle Arbeitsgruppen:

enteral nutrition, tube feeding
 (in Kombination mit Keywords aus dem jeweiligen Bereich)

eventuell nützlich:

Enteral feeding
 Enteral diet
 Sondenkost
 Enteral nutritional support
 Enteral nutritional supplementation
 Enteral nourishment
 Formula diet
 Feeding tube

Abb. 2 Kriterien zur Literaturrecherche: Datenbanken, Schlüsselworte.**Tab. 2 Evidenz-Härtegrade zur Bewertung von Studien nach ÄZQ** (Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. S. 41)

Härtegrad	Evidenz aufgrund
Ia	Von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Von mind. einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	Von mind. einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisation
IIb	Mind. einer anderen Art von gut angelegter, quasiexperimenteller Studie
III	Gut angelegter, nicht-experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fallkontrollstudien
IV	Von Berichten der Expertenausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinische Erfahrungen anerkannter Autoritäten

Tab. 3 Einteilung der Empfehlungsklassen nach AHCP 1993 (Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. S. 43)

Klasse	Evidenzgrade	Erläuterung ist belegt durch:
A	Ia, Ib	Schlüssige Literatur guter Qualität, die mind. eine randomisierte Studie enthält
B	IIa, IIb, III	Gut durchgeführte, nicht randomisierte Studien
C	IV	Berichte und Meinungen von Expertenkreisen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin

tienten zugänglich gemacht werden. Bezogen auf unser Gesundheitssystem wird angestrebt, dass die Leitlinie als wissenschaftliche Empfehlung zur adäquaten Behandlung auch im Leistungskatalog der Krankenkassen berücksichtigt wird.

Literaturrecherche und -bewertung

Die Suche, Zusammenstellung und Bewertung der Literatur wurde in den einzelnen Arbeitsgruppen nach folgenden Kriterien vorgenommen: Abb. 2, Tab. 2 u. 3.

Daten zu den von den einzelnen Arbeitsgruppen verwendeten Zusatzschlüsselworten, der gefundenen und einbezogenen Literatur liegen dem Organisationsbüro vor.

Die nach diesem Vorgehen ausgewertete Literatur war die Grundlage für die Formulierung von Erst-Empfehlungen in den Arbeitsgruppen. Diese wurden am 9.11.01 innerhalb der jeweiligen Arbeitsgruppen nach dem Verfahren des nominalen Gruppenprozesses diskutiert, überarbeitet und abgestimmt. Als externer Methodiker besprach M. Koller die methodischen Ansätze und Vorgehensweisen in den Arbeitsgruppen und war gleichzeitig Ansprechpartner und Beobachter.

Konsensuskonferenz

Am 10.11.2001 stellten die Experten der einzelnen Arbeitsgruppen ihre intern abgestimmten Empfehlungen dem Plenum vor, das aus den anwesenden Mitgliedern aller Arbeitsgruppen bestand (43 Konferenzteilnehmer). Die Entwürfe wurden diskutiert, zum Teil nochmals geändert, und per Mehrheitsentscheid abgestimmt. Die Ergebnisse und das Protokoll zum Verlauf der Konsensuskonferenz wurden von den externen Methodikern (M. Koller, E. M. Noack,) erstellt und liegen dem Organisationsbüro vor.

Weiteres Vorgehen zur Fertigstellung der Entwürfe

Die erforderlichen Änderungen wurden in den anschließenden Wochen von den Arbeitsgruppen eingearbeitet und die Entwürfe mithilfe der Delphi-Methode fertiggestellt. Dazu schickten die Arbeitsgruppenleiter Fragen an die betreffenden Gruppenmitglieder. Die Antworten wurden wiederum den Teilnehmern zur Verfügung gestellt und von ihnen begutachtet. Aus den so in mehreren Runden eingeholten und modifizierten Antworten entstand der endgültige Gruppenkonsensus.

Das Koordinationsteam überarbeitete die Texte abschließend formal und sprachlich. Insbesondere wurde darauf geachtet, in den verschiedenen Kapiteln einheitliche Begriffe zur enteralen Ernährung zu verwenden. Diese waren unter Berücksichtigung rechtlicher und handelsüblicher Bezeichnungen festgelegt worden (vgl. Tab. 4).

Einzelne Teilbereiche wurden den jeweiligen Fachgesellschaften vorgestellt, mit dem Ziel, sie von ihnen autorisieren zu lassen.

Tab. 4 „Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ und übliche Bezeichnungen

Bezeichnung	Erklärung
diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die <i>auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert</i> und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht sind. <i>Sie sind unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden.</i> Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von: 1. Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zu Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten. 2. Patienten mit einem sonstigen Nährstoffmangel, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht.
– Standardformulierung – Standard TN & SN	– Bilanzierte TN & SN (siehe dort), – Nährstoffrelation, Vitamin- und Mineralstoffgehalt entsprechend der Diätverordnung (Stand 1.1.2002) und EU-Richtlinie 1999 – Standardverteilung der Energieprozentage: 50–60% KH: 30% F: 10–15% EW – hochmolekular, normokalorisch
– bilanzierte TN & SN – vollbilanzierte TN & SN – Standard TN & SN	Diätetisch vollständiges Lebensmittel mit einer Nährstoff- <i>Standardformulierung</i> (siehe dort), die die einzige Nahrungsquelle für eine Person darstellen können.
bilanzierte stoffwechselladung TN & SN	Diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit, Störung oder bestimmte Beschwerden <i>spezifischen angepassten Nährstoffformulierung</i> , die die einzige Nahrungsquelle für eine Person darstellen können.
– teilbilanzierte TN & SN – teilbilanzierte stoffwechselladung TN & SN	Diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden <i>spezifischen angepassten Nährstoffformulierung</i> , die sich nicht für die Verwendung als <i>einzige Nahrungsquelle</i> eignen.
– orale Zusatznahrung – orales Supplement/Trinknahrung	Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, das <i>in Ergänzung zur (oralen, normalen) Kost</i> verwendet wird.
niedermolekular	EW-Fraktion aus definierten Oligopeptiden <i>und/oder</i> Fett-Fraktion aus mehrheitlich MCT
hochmolekular	EW-Fraktion aus Proteingemischen <i>und</i> Fett aus mehrheitlich LCT
KH-betont	prozentualer Anteil der Gesamtenergiezufuhr, der aus Kohlenhydraten gedeckt wird ist $\geq 50\%$.
F-reich	Der prozentuale Anteil der Gesamtenergiezufuhr, der aus Fetten gedeckt wird, ist $> 35\%$.
MUFA-reich	Der prozentuale Anteil der Gesamtenergiezufuhr, der aus einfach ungesättigten Fettsäuren gedeckt wird, ist $\geq 20\%$.
EW-reich	Der prozentuale Anteil der Gesamtenergiezufuhr, der aus Protein gedeckt wird, ist $\geq 20\%$.
normokalorisch	1 ml = 1,0 kcal
hochkalorisch	1 ml $\geq 1,2$ kcal

Abkürzungen: SN = Sondennahrung, TN = Trinknahrung, KH = Kohlenhydrat, F = Fett, EW = Eiweiß, BS = Ballaststoffe, MCT = mittelkettige Triglyzeride, LCT = langkettige Triglyzeride, MUFA = einfach ungesättigte Fettsäuren, PUFA = mehrfach ungesättigte Fettsäuren, SFA = gesättigte Fettsäuren

Aktualisierung und Verbreitung der Leitlinie

Nach jeweils zwei Jahren wird die DGEM eine Überprüfung der einzelnen Kapitel und gegebenenfalls Änderungen vornehmen lassen.

Der Leitlinie Enterale Ernährung wird ein „Praxishandbuch“ folgen, um die Umsetzung in die Praxis zu erleichtern.

Literatur

- Lorenz W et al. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ, Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 2001; 95, Suppl I: 1–84
- Kopp A, Encke W, Lorenz. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). In: Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002; 45, 3: 223–233