

# Leitlinienreport

## S3–Leitlinie

### [Titel der Leitlinie]

Version [X.X] – [Monat] [Jahr]

AWMF–Registernummer: XXX/XXXOL

# Leitlinienreport

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.Informationen zum Leitlinienreport .....</b>	<b>4</b>
1.1. Autoren des Leitlinienreports .....	4
1.2. Herausgeber .....	4
1.3. Federführende Fachgesellschaft der Leitlinie .....	4
1.4. Finanzierung der Leitlinie .....	4
1.5. Kontakt .....	4
1.6. Zitierweise des Leitlinienreports .....	4
1.7. Weitere Dokumente zur Leitlinie .....	5
1.8. Abkürzungsverzeichnis .....	5
<b>2.Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie .....</b>	<b>6</b>
2.1. Adressaten .....	6
2.2. Zielsetzung .....	6
2.3. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren .....	6
<b>3.Zusammensetzung der Leitliniengruppe .....</b>	<b>7</b>
3.1. Koordination und Redaktion .....	7
3.2. Beteiligte Fachgesellschaften und Autoren .....	7
3.3. Patientenbeteiligung .....	8
3.4. Methodische Begleitung .....	8
<b>4.Fragestellungen und Gliederung .....</b>	<b>8</b>
<b>5.Methodisches Vorgehen .....</b>	<b>9</b>
5.1. Leitlinienadaptation .....	9
5.2. Systematische Recherchen .....	9
5.3. Schema der Evidenzklassifikation .....	9
5.4. Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung .....	14

5.4.1.Schema der Empfehlungsgraduierung .....	14
5.4.2.Festlegung des Empfehlungsgrades .....	15
5.4.3.Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenz .....	16
<b>6.Ableitung der Qualitätsindikatoren .....</b>	<b>18</b>
<b>7.Reviewverfahren und Verabschiedung .....</b>	<b>18</b>
<b>8.Änderungen der Leitlinie im Rahmen der Aktualisierung .....</b>	<b>18</b>
<b>9.Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten .....</b>	<b>18</b>
<b>10.Verbreitung und Implementierung .....</b>	<b>18</b>
<b>11.Typografie und Absatzformate .....</b>	<b>19</b>
11.1. Eine Überschrift auf 2. Gliederungsebene .....	19
11.1.1. Eine Überschrift auf 3. Gliederungsebene .....	19
11.1.2. Fliesstextformat.....	19
11.2. Layout von Tabellen .....	21
11.2.1. Evidenztabellenformate (Einzelstudien) im Hochformat.....	21
11.2.2. Evidenztabellenformate (Einzelstudien) im Querformat .....	22
11.2.3. Evidenztabellenformate (systematische Übersichten/Meta-Analysen) im Querformat .....	24
<b>12.Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>27</b>
<b>13.Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>27</b>
<b>14.Anlagen .....</b>	<b>28</b>
14.1. Leitliniensynopse .....	28
14.2. Ergebnisse der Interessenkonflikterklärungen.....	29
<b>15.Literatur.....</b>	<b>34</b>

# 1. Informationen zum Leitlinienreport

## 1.1. Autoren des Leitlinienreports

XXXX

## 1.2. Herausgeber

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe e.V. (DKH).

## 1.3. Federführende Fachgesellschaft(en) der Leitlinie

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Hier Logo(s) der  
Fachgesellschaft(en)  
als Bild (gif, jpg, o.ä.)  
einfügen

## 1.4. Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde von der Deutschen Krebshilfe im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie gefördert.

## 1.5. Kontakt

Office Leitlinienprogramm Onkologie  
c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de  
[www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de)

## 1.6. Zitierweise des Leitlinienreports

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): [Titel der Leitlinie], Leitlinienreport X.X, [Jahr], AWMF Registernummer:

XXX/XXXOL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>, (Zugriff am TT.MM.JJJJ)

## 1.7. Weitere Dokumente zur Leitlinie

Die Leitlinie liegt als Lang- und Kurzversion vor. Außerdem gibt es eine Patientenleitlinie (Laienversion der Leitlinie). Alle Dokumente zur Leitlinie sind über die folgenden Seiten zugänglich:

- AWMF (<http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>)
- Leitlinienprogramm Onkologie <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/leitlinien.html>
- Deutsche Krebsgesellschaft  
[http://www.krebsgesellschaft.de/wub\\_llevidenzbasiert,120884.html](http://www.krebsgesellschaft.de/wub_llevidenzbasiert,120884.html)
- Deutsche Krebshilfe (<http://www.krebshilfe.de/>)
- Guidelines International Network ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net))
- Beteiligte Fachgesellschaften (z. B. XXXXX)

## 1.8. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DKH	Deutsche Krebshilfe e. V.
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.
G-I-N	Guidelines International Network
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NGC	National Guideline Clearinghouse
OL	Leitlinienprogramm Onkologie

## 2. Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie

### 2.1. Adressaten

Aus Langfassung übernehmen

### 2.2. Zielsetzung

Abschnitt zu Zielen kann aus der Langfassung übernommen werden. Fragestellungen werden in einem separatem Abschnitt behandelt.

### 2.3. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die S3–Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die Gültigkeitsdauer wird auf X Jahre geschätzt. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen, bei dringendem Änderungsbedarf werden diese gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat adressiert werden:

[Kontaktdaten einer verantwortlichen Person einfügen]

## 3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

### 3.1. Koordination und Redaktion

Aus Langfassung übernehmen

### 3.2. Beteiligte Fachgesellschaften und Autoren

Aus Langfassung übernehmen

Tabelle 1: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für XXXXX (XXX)	Musterman, M.

Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen	Mandatsträger

[Ggf.:

Außerdem wurden folgende Fachgesellschaften für den Leitlinienprozess angeschrieben:

- Deutsche Gesellschaft XXXX
- Usw.

Diese hat auf die Anfrage jedoch nicht reagiert und keine Vertreter benannt.]

### 3.3. Patientenbeteiligung

Aus Langfassung übernehmen

### 3.4. Methodische Begleitung

Aus Langfassung übernehmen

## 4. Fragestellungen und Gliederung

[Bitte machen Sie Angaben, wie die Fragestellungen generiert wurden. Welche Fragestellungen von welchen Arbeitsgruppen wie bearbeitet wurden.]

[Beispieltabelle]

AG	Fragestellung	SR	LA	EK
1	Nutzen von Intervention A bei Population B gegenüber Intervention C.	X		
	Prognosefaktoren bei Population A		X	
	Nutzen bzgl. der Endpunkte B, C, D von Intervention E bei Population F gegenüber den Interventionen G, H und I	X		

Abkürzungen: EK = Expertenkonsens, LA = Leitlinienadaptation, SR = Systematische Recherche



## 5. Methodisches Vorgehen

### 5.1. Leitlinienadaptation

Bitte Angaben zu folgenden Arbeitsschritten machen:

1. Leitlinienrecherche (Quellen, Suchzeitraum, Suchbegriffe, Treffermenge)
2. Auswahl der im Volltext gesichteten Leitlinien (Ein- und Ausschlusskriterien, Anzahl Reviewer, eingeschlossene Leitlinien, ausgeschlossene Leitlinien inkl. Ausschlussgrund)
3. Methodische Bewertung (Zahl der Bewertenden, Instrument, Ergebnisse)
4. Synopse der eingeschlossenen Leitlinien (siehe Kapitel 14.1)

### 5.2. Systematische Recherchen

Bitte Angaben zu folgenden Arbeitsschritten jeweils zu jeder Recherche machen:

1. Recherchestrategie (Fragestellungen [wenn möglich nach PICO aufgeschlüsselt], Quellen/Datenbanken [auch Autorenkontakte, Literaturlistenscreening, Handsuchen können angegeben werden], Suchzeitraum, Suchstrategie, Treffermenge(n)).
2. Auswahl Publikationen (Ein- und Ausschlusskriterien, Anzahl Reviewer, Anzahl ausgeschlossener Abstrakts, Anzahl ausgeschlossener Volltexte inkl. Anzahl pro individuellem Ausschlussgrund [Alles in einem Flowchart darstellen], Aufzählung eingeschlossene Volltexte, Aufzählung ausgeschlossene Volltexte inkl. Ausschlussgrund)
3. Methodische Bewertung (Zahl der Bewertenden, verwendete Instrument/Checklisten, Ergebnisse [Verweis auf Kapitel Evidenzklassifikation möglich])

### 5.3. Schema der Evidenzklassifikation

[z. B. Nach Oxford version 2009]

Tabelle 2: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version März 2009)

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decisionanalyses

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decisionanalyses
1a	SR (with homogeneity of RCTs)	SR (with homogeneity) of inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR" with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity)of prospective cohort studies	SR (with homogeneity) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity) of 2b and better studies	SR (with homogeneity) of Level >2 economic Studies

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decisionanalyses
		RCTs			
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on splitsample or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research		Ecological studies	Audit or outcomes Research
3a	SR (with homogeneity) of casecontrol studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decisionanalyses
			reference standards		analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non- independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

[oder nach SIGN]

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1- -	Alle-oder-Keiner
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder  Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

## 5.4. Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung

### 5.4.1.1. Schema der Empfehlungsgraduierung

In der Leitlinie wird zu allen Empfehlungen zusätzlich die Stärke der Empfehlung (Empfehlungsgrad) ausgewiesen. Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung werden in der Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden (siehe Tabelle 3), die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln.

Bitte mit dem jeweiligen Text in der Langfassung abgleichen und entsprechend ergänzen.

Tabelle 3: verwendete Empfehlungsgrade

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann

## 5.4.2. Festlegung des Empfehlungsgrades

Grundsätzlich erfolgte eine Anlehnung der evidenzbasierten Empfehlungen hinsichtlich ihres Empfehlungsgrades an die Stärke der verfügbaren Evidenz (siehe Abbildung 1), d.h. ein hoher Evidenzgrad (z.B. Metaanalysen/systematische Übersichten von RCTs oder mehrere methodisch hochwertige RCTs), d.h. eine hohe Sicherheit bzgl. der Ergebnisse soll in der Regel auch zu einer starken Empfehlung (Empfehlungsgrad A, „soll“) führen.

Zusätzlich wurden weitere Kriterien bei der Wahl des Empfehlungsgrades berücksichtigt. Diese folgenden berücksichtigten Kriterien konnten zu einem Abweichen der Empfehlungsstärke nach oben oder unten führen:

### 1. **Konsistenz** der Studienergebnisse

Bsp.: Die Effektschätzer der Studienergebnisse gehen in unterschiedliche Richtungen und zeigen keine einheitliche Tendenz.

### 2. **Klinische Relevanz** der Endpunkte und Effektstärken

Bsp.: Es liegen zwar Studien mit Ergebnissen in eine Richtung vor, jedoch wird die Bedeutung der gewählten Endpunkte und/oder Effektstärken als nicht relevant eingeschätzt.

### 3. **Nutzen-Risiko-Verhältnis**

Bsp.: Dem nachgewiesenen Nutzen einer Intervention steht ein relevanter Schadensaspekt gegenüber, der gegen eine uneingeschränkte Empfehlung spricht.

### 4. **Ethische Verpflichtungen**

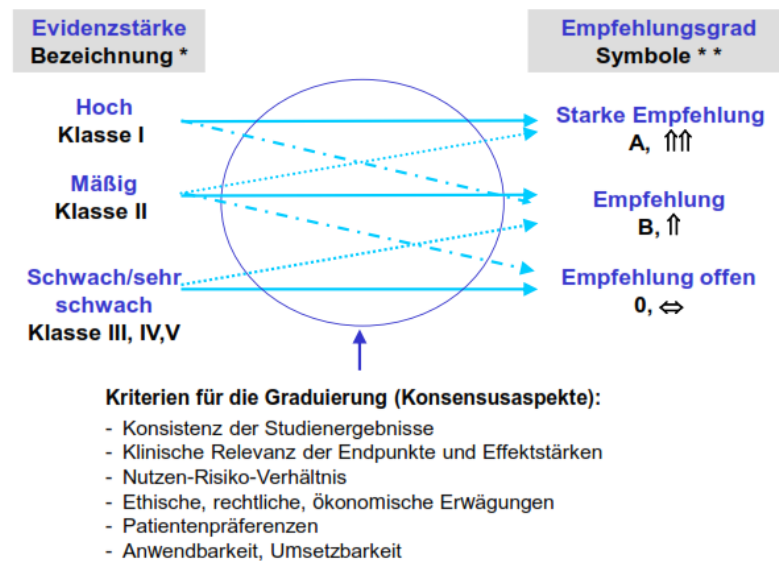
Bsp.: Downgrading: Aus ethischen Gründen kann eine Intervention mit nachgewiesenem Nutzen nicht uneingeschränkt angeboten werden. Upgrading: Starke Empfehlung auf Basis von z.B. Fall-Kontroll-Studien, da aus ethischen Gründen ein RCT nicht durchführbar ist.

### 5. **Patientenpräferenzen**

Bsp.: Eine Intervention mit nachgewiesenem Nutzen wird nicht stark empfohlen, da sie von den Patienten als belastend oder nicht praktikabel abgelehnt wird.

### 6. **Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit in der Versorgung**

Bsp.: Eine Intervention mit nachgewiesenen positiven Effekten kann nicht empfohlen werden, weil sie im regionalen Versorgungssystem aus strukturellen Gründen nicht angeboten werden kann.



\*: blau = Evidenzstärke nach GRADE bzgl. des gesamten ‚body of evidence‘, schwarz = Evidenzklassifikation bzgl. Einzelstudien, z.B. nach Oxford;

\*\* : Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert: Starke Empfehlung: „soll“; (abgeschwächte) Empfehlung: „sollte“; Negativ-Empfehlungen werden entweder rein sprachlich ausgedrückt („nicht“ / „kann verzichtet werden“) bei gleichen Symbolen oder sprachlich mit zusätzlich nach unten gerichteten Pfeilen; Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus („kann erwogen werden“ / „kann verzichtet werden“).

Quelle: modifiziert AWMF-Regelwerk [1]

Abbildung 1: Schema zur Darstellung der Kriteriengestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades.

### 5.4.3. Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenz

[Stellen Sie hier den Ablauf der Konsensfindung dar. Welche Methoden wurden angewendet (strukturierte Konsensuskonferenz, nominaler Gruppenprozess, DELPHI-Verfahren. Gab es vielleicht Themengebiete/Interventionen/Verfahren zu denen kein breiter Konsens innerhalb der Leitliniengruppe gefunden wurde? Wie wurde ggf. hier verfahren? Stellen Sie die jeweiligen Argumentationen kurz dar. Bitte außerdem darlegen: ggf. Verfahren zur Klärung der Meinungsunterschiede, ggf. Umgang mit dem Dissens in der Leitliniengruppe (z. B. keine Empfehlung zum Thema, zwei widersprüchliche Empfehlungen [Sonder- oder Minderheitsvoten])?



**Tabelle 4: Festlegungen hinsichtlich der Konsensstärke**

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	>75 – 95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	>50 – 75% der Stimmberechtigten
Dissens	<50% der Stimmberechtigten

Entwurf

## 6. Ableitung der Qualitätsindikatoren

Bitte hier Angaben zur Zusammenstellung der Arbeitsgruppe und dem Ablauf des Verfahrens sowie den Ergebnissen machen. Wird in der Regel durch externe Auftragnehmer erstellt.

## 7. Reviewverfahren und Verabschiedung

Bitte machen Sie Angaben zu den Reviewverfahren (obligat OL-Office, DKH+AWMF). Wenn eine Konsultationsphase durchgeführt wurde, bitte Zeitraum, Anzahl und Art der eingegangenen Kommentare sowie den Umgang mit den inhaltlichen Kommentaren darstellen.

## 8. Änderungen der Leitlinie im Rahmen der Aktualisierung

[nur bei Aktualisierung relevant]

## 9. Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten

Text aus Langversion übernehmen, ggf. vertiefen. Verweis auf Anhang zu den Interessenkonfliktdarlegungen einfügen. Bitte hier ggf. vertieft auf die Bewertung und den Umgang mit den Interessenkonflikten eingehen.

## 10. Verbreitung und Implementierung

# 11. Typografie und Absatzformate

Lucida Sans Bold, 18 Punkt.

Nummerierung links ohne Einzug

## 11.1. Eine Überschrift auf 2. Gliederungsebene

Lucida Sans Bold, 14 Punkt.

Nummerierung links ohne Einzug

### 11.1.1. Eine Überschrift auf 3. Gliederungsebene

Lucida Sans Bold, 12 Punkt.

Nummerierung links ohne Einzug

#### 11.1.1.1. Eine Überschrift auf 4. Gliederungsebene

Lucida Sans Bold, 10 Punkt.

Nummerierung ohne Einzug

*11.1.1.1.1. Eine Überschrift auf 5. Gliederungsebene*

Lucida Sans Bold, 9 Punkt.

Nummerierung mit Einzug, bündig zum Text.

*11.1.1.1.2. Eine Überschrift auf 6. Gliederungsebene*

Lucida Sans Kursiv, 9 Punkt.

Nummerierung mit Einzug, bündig zum Text.

### 11.1.2. Fliesstextformat

Der Standardtext dieses Templates wird aus der Lucida Sans in 9 Punkt gesetzt. Der Text läuft nicht über die volle Seitenbreite, was ihn gut lesbar macht. Der Zeilenabstand ist leicht erhöht auf 1.2 . Listenformate sind ebenfalls formatiert:

7. Lucida Sans 9 Punkt
8. Einzug links 3 cm
9. Zeilenabstand 1.2

### 11.1.2.1. Formate für kleinen Text

Dieses Textformat wird verwendet, wenn nur wenig Raum zur Verfügung steht, zum Beispiel in Tabellen.  
Der Text wird aus der Lucida Sans in 7 Punkt gesetzt.

Entwurf

## 11.2. Layout von Tabellen

### 11.2.1. Evidenztabelleformate (Einzelstudien) im Hochformat

Tabelle 5: Titel

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	Unter- suchte Endpunkte	Haupt- ergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse

Tabelle 6: Titel

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	Unter- suchte Endpunkte	Haupt- ergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse

Kleinere Tabellen mit maximal sieben Spalten können auf hochformatigen Seiten platziert werden. Die Schriftgröße beträgt 8 Punkt, wobei die Kopfzeile fett gesetzt wird. Abwechselnde Zeilenhintergründe können das Lesen erleichtern.

Für die Formatierung dieser Tabellen stehen die Tabellenformatvorlage »LL\_Tabelle\_Evidenz« und »LL\_Tabelle\_Orange« zur Verfügung.

Ein Beispiel einer querformatigen Tabelle finden Sie auf der nächsten Seite.

### 11.2.2. Evidenztabelleformate (Einzelstudien) im Querformat

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	untersuchte Endpunkte	Hauptergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse
Autor (Jahr) :	- Patientenzahl (n = )			1. Mortalität	Zu 1.	Stärken oder Methodische Schwächen, z. B. - Populationsgröße - Studiendauer - Flowchart - ITT - Randomisierung - Verblindung - COI - Poweranalyse - Adverse Events - Konfidenzintervalle
Titel, Journal	- Rekrutierungszeitraum			2. QoL	Zu 2.	
RefID :	- Charakteristika wie Alter			(Primäre und		
Studientyp	- Komorbidität etc bzw. - Ein- & Ausschlusskriterien			sekundäre Endpunkte benennen)		

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	untersuchte Endpunkte	Hauptergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse

Tabellen auf Seiten im Querformat können auch komplexe Inhalte übersichtlich darstellen

### 11.2.3. Evidenztabelleformate (systematische Übersichten/Meta-Analysen) im Querformat

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/ CEBM Oxford)	Literaturbelege/ eingeschlossene Publikationen
Autor (Jahr) : Titel. Journal RefID :  Am besten komplette Referenz durch Verkn. mit Refman  SR/MA/ HTA	Studientyp  Suchzeitraum  Datenbanken  Ein- & Aus- schlusskriterien		1. Mortalität (30 Tage)  2. Mortalität (2 Jahre)  3. PFS  4. QoL	Studienanzahl :  Population  Gesamtergebnisse  Bei MA :  Included studies:  Results:  Detailed results with P-values and CI  subgroup analysis (according to the type of intervention):  Descriptive statistics:  country  specific disease entity (diabetes mellitus, coronary artery disease, osteoarthritis)  single-centre and/or multi-centre trials  settings  patient characteristics	Methodische Schwächen/Limitationen :  Study quality: (Randomization/ Dropout rate/ intention-to-treat):  random allocation  allocation concealment  intention-to-treat analysis  numbers of withdrawals, reasons for withdrawal or dropout  baseline treatment and control groups were balanced  Blinding  Heterogeneity:  random/fixed effects model	Mind. Autor Jahr, Journal



Referenz/ Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/ CEBM Oxford)	Literaturbelege/ eingeschlossene Publikationen
					12 tests heterogeneity Publication bias:	
Referenz/ Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/ CEBM Oxford)	Literaturbelege/ eingeschlossene Publikationen
Autor (Jahr) : Titel. Journal RefID :  Am besten komplette Referenz durch Verkn. mit Refman SR/MA/ HTA	Studientyp Suchzeitraum Datenbanken Ein- & Aus- schlusskriterien		5. Mortalität (30 Tage) 6. Mortalität (2 Jahre) 7. PFS 8. QoL	Studienanzahl : Population Gesamtergebnisse  Bei MA : Included studies: Results: Detailed results with P-values and CI subgroup analysis (according to the type of intervention): Descriptive statistics: country	Methodische Schwächen/Limitationen : Study quality: (Randomization/ Dropout rate/ intention-to-treat): random allocation allocation concealment intention-to-treat analysis numbers of withdrawals, reasons for withdrawal or dropout	Mind. Autor Jahr, Journal

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/ CEBM Oxford)	Literaturbelege/ eingeschlossene Publikationen
				specific disease entity (diabetes mellitus, coronary artery disease, osteoarthritis) single-centre and/or multi-centre trials settings patient characteristics	baseline treatment and control groups were balanced Blinding Heterogeneity: random/fixed effects model I2 tests heterogeneity Publication bias:	

## 12. Abbildungsverzeichnis

[bitte automatisch aktualisieren: unten rechtsklicken + F9]

Abbildung 1: Schema zur Darstellung der Kriteriengestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades.....	16
---	----

## 13. Tabellenverzeichnis

[bitte automatisch aktualisieren: unten rechtsklicken + F9]

Tabelle 1: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen.....	7
Tabelle 2: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version März 2009).....	9
Tabelle 3: verwendete Empfehlungsgrade .....	14
Tabelle 4: Festlegungen hinsichtlich der Konsensstärke .....	17
Tabelle 5: Titel .....	21
Tabelle 6: Titel .....	21

## 14. Anlagen

### 14.1. Leitliniensynopse

Leitlinie	Fazit/Empfehlung	GoR	LoE	Literatur
<b>Themengebiet X [z. B. Diagnostik]</b>				
<b>Aspekt 1 [z. B. PET-CT]</b>				
NXNN 2013		A	2	[25]
YXZ 2011				
<b>Themengebiet Y [z.B. neoadjuvante Therapie]</b>				
NXNN 2013				
YXZ 2011		1a	V	n.a.

Leitlinie	Fazit/Empfehlung	GoR	LoE	Literatur

Abkürzungen: GoR = Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE = Level of Evidence (Evidenzklasse), n.a. = nicht angegeben,

## 14.2. Ergebnisse der Interessenkonflikterklärungen

	Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit <sup>1</sup>	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften <sup>2</sup>	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) <sup>3</sup>	Eigentümerinteressen (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) <sup>4</sup>	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds <sup>5</sup>	Persönliche Beziehungen <sup>6</sup>	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsverbände, andere Leitliniengruppen <sup>7</sup>	wissenschaftliche oder persönliche Interessen <sup>8</sup>	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Prof. Beispiel	Nein	Nein	Ja Pfizer, Roche, AOK, Nestle	Ja Patent auf XXX	Nein	Nein	Ja DKG	Nein	Klinik am Beispiel

	Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit <sup>1</sup>	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften <sup>2</sup>	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) <sup>3</sup>	Eigentümerinteressen (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) <sup>4</sup>	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds <sup>5</sup>	Persönliche Beziehungen <sup>6</sup>	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsverbände, andere Leitlinien-gruppen <sup>7</sup>	wissenschaftliche oder persönliche Interessen <sup>8</sup>	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre

	Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit <sup>1</sup>	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften <sup>2</sup>	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) <sup>3</sup>	Eigentümerinteressen (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) <sup>4</sup>	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds <sup>5</sup>	Persönliche Beziehungen <sup>6</sup>	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsverbände, andere Leitliniengruppen <sup>7</sup>	wissenschaftliche oder persönliche Interessen <sup>8</sup>	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre





	Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit <sup>1</sup>	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften <sup>2</sup>	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) <sup>3</sup>	Eigentümerinteressen (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) <sup>4</sup>	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds <sup>5</sup>	Persönliche Beziehungen <sup>6</sup>	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsverbände, andere Leitliniengruppen <sup>7</sup>	wissenschaftliche oder persönliche Interessen <sup>8</sup>	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
--	--	---	--	--	--	--------------------------------------	---	--	--

1 = Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

2 = Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

3 = Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

4 = Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

5 = Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

6 = Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

7 = Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

8 = Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

## 15. Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – Ständige Kommission, L. *AWMF-Regelwerk "Leitlinien"*. 1. Auflage 2012 [cited 09.12.2013; Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-regelwerk.html>].

Entwurf