

# 1 Einleitung und Methodik

## Arbeitsgruppe

B. Koletzko (AG-Leiter), I. Celik, K. W. Jauch, M. Koller, J. B. Kopp, S. Verwied-Jorky

Parenterale Ernährung (PE) ist eine für viele Patienten wichtige und nicht selten lebenserhaltende Therapiemaßnahme. Die hier vorgelegte „Leitlinie Parenterale Ernährung“ wurde erstellt mit den Zielen einer Qualitätssicherung der PE-Praxis und der Förderung von Gesundheit und Lebensqualität der betroffenen Patienten. Für die mit dem Einsatz von PE befassten Berufsgruppen sollen durch die wissenschaftliche Evidenz oder bei nicht ausreichend gesicherter Evidenz durch Expertenkonsensus begründete Vorgehensweisen dargestellt werden.

Erstellt wurde diese Leitlinie unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. ([www.dgem.de](http://www.dgem.de)) in Zusammenarbeit mit den weiteren, auf der Titelseite genannten Fachgesellschaften unter Berücksichtigung der Richtlinien der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) [1–4].

## Methodisches Vorgehen



Die DGEM beauftragte als Verantwortliche für die Entwicklung der Leitlinie Univ.-Prof. Dr. med. Berthold Koletzko und Univ.-Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (► **Tab. 1**). Die Verantwortlichen bildeten ein Koordinationsteam gemeinsam mit Dipl. oec. troph. Sabine Verwied-Jorky (federführende Organisatorin), Dr. med. Kathrin Krohn und Dipl. oec. troph. Maria-Angelica Trak-Fellermeier. Das Koordinationsteam entwarf einen Projektplan für die einzelnen zu behandelnden Themen, schlug die Leiter der diese Themen bearbeitenden Arbeitsgruppen (AG) sowie eine erste Liste möglicher Mitglieder der Arbeitsgruppen vor. Dieser Projektplan wurde vom DGEM-Präsidium geprüft und verabschiedet.

Um die Leitlinienentwicklung einschließlich der Kosten für Organisation und Konsensuskonferenzen

zu finanzieren, wurden Anfragen mit der Bitte um einen finanziellen Zuschuss an das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung sowie an verschiedene Krankenversicherungen gerichtet. Diese Anfragen wurden sämtlich negativ beschieden bzw. im Fall einiger Krankenversicherungen auch gar nicht beantwortet. Daraufhin wurden auf Vermittlung der DGEM Drittmittelverträge zwischen dem Klinikum der Universität München und Herstellern von Produkten für die PE abgeschlossen (Baxter Deutschland GmbH, B. Braun Melsungen AG und Fresenius Kabi Deutschland GmbH), in denen sich die Drittmittelgeber zur Unterstützung der Kosten für die Logistik und Organisation der Leitlinienentwicklung einschließlich der Reisekosten für die Treffen der AG-Leiter und die Konsensuskonferenzen verpflichteten. In diesen Drittmittelvereinbarungen wurde ausdrücklich festgehalten, dass die unterstützenden Firmen keinen Einfluss auf Themen, Gestaltung und Inhalt der Leitlinien nehmen. Entsprechend hat auch kein Vertreter von Unternehmen an den Sitzungen der Arbeitsgruppen und den Konsensuskonferenzen teilgenommen.

## Arbeitsgruppenbildung und Unabhängigkeit der Gruppenmitglieder

Koordinationsteam und AG-Leiter stimmten die Auswahl der weiteren AG-Mitglieder ab. Dabei wurde gezielt versucht, die AG interdisziplinär zusammenzustellen und verschiedene Berufsgruppen wie Ärzte verschiedener Fachrichtungen, Apotheker, Ernährungswissenschaftler, Diätassistenten, Pflegekräfte und Juristen einzubeziehen. Experten aus der Industrie wurden von der AG-Mitarbeit ausgenommen. Die an der Leitlinie mitwirkenden Autoren sind in der Autorenliste am Anfang der Leitlinie aufgeführt, welche die AG-Leiter sowie das jeweilige Fachgebiet der beteiligten Experten ausweist. Alle AG-Mitglieder arbeiteten ehrenamtlich und bezogen

## Bibliografie

DOI 10.1055/s-2006-951870  
 Aktuell Ernähr Med 2007; 32, Supplement 1: S3–S6  
 © Georg Thieme Verlag KG  
 Stuttgart · New York ·  
 ISSN 1862-0736

**Tab. 1** Projektplan mit Darstellung der Planungs-, Organisations- und Durchführungsschritte zur Erstellung der Leitlinie (DGEM = Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin; AG = Arbeitsgruppen)

Juli 2002	1.	DGEM	Auftrag an die für die Entwicklung der Leitlinie Verantwortlichen
Juli 2002	2.	Verantwortliche	Einrichtung eines Organisationsbüros Gründung eines Koordinationsteams
August 2002	3.	Koordinationsteam	Erarbeitung von 18 Themengebieten und Vorschlägen für die Besetzung der Themengebiete mit jeweils einem Arbeitsgruppenleiter
August 2002	4.	DGEM Präsidium	Prüfung des Projektplans und Zustimmung
August bis Oktober 2002	5.	Koordinationsteam	Anschreiben an potenzielle AG-Leiter mit Dokumentation der Rückantwort
25. Oktober 2002	6.	Koordinationsteam und AG-Leiter	Erste Sitzung der AG-Leiter zu Themenschwerpunkten, interdisziplinäre Besetzung der Arbeitsgruppen, Methodik, Literaturrecherche
bis November 2002	7.	AG-Leiter	Zusammenstellung der Arbeitsgruppenteilnehmer (AG)
bis Dezember 2002	8.	AG	Erstellung der Schlüsselfragen für Kernaussagen der Leitlinie; Zirkulation derselben v. a. an Hauptkoordinatoren
bis Januar 2003	9.	AG	Diskussion und inhaltliche Abstimmung der Themen und Statements, Benennung der Schlüsselwörter für die Literaturrecherche
Januar bis Juni 2003	10.	AG	Literaturrecherche und -bewertung, Erstellung der Erstentwürfe und Zirkulation
12. – 15.06.2003	11.	AG	Austausch über Erstentwürfe
bis Februar 2004	12.	AG	Nachbearbeitung der Entwürfe, Zirkulation an alle AG, Einholung von ersten Stellungnahmen
12./13. März 2004	13.	AG und Koordinationsteam	Erste Konsensuskonferenz: 1. Revision und Abstimmung der überarbeiteten Entwürfe in den AG; 2. Vorstellung der Entwürfe im Plenum, Diskussion, Überarbeitung und Abstimmung
13.03. – 06.08.2004	14.		Internet-basierter Delphi-Konsensus
08.05.2004	15.	AG und Koordinationsteam	Zweite Konsensuskonferenz: Vorstellung weiterer und revidierter Entwürfe im Plenum, Diskussion, Überarbeitung und Abstimmung
bis Juli 2004	16.	AG	Nachbearbeitung der Entwürfe und Weiterleitung an das Koordinationsteam
	17.	Koordinationsteam	Information über geänderte Entwürfe an alle AG (Delphi-Runde)
März 2005	18.	Koordinationsteam und AG-Leiter	Information der AWMF über die Erstellung der Leitlinie Parenterale Ernährung; Vereinbarung zur Zusammenarbeit mit: Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin, und Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung
August 2004 bis Dezember 2006	19.	Koordinationsteam und AG	Endredaktion der Entwürfe und Erstellung einer publikationsreifen Endfassung

keine Honorare. Reisekosten wurden nach den Grundsätzen der Reisekostenrichtlinien des öffentlichen Dienstes erstattet. Bei den Sitzungen des Koordinationsteams und der AG-Leiter wurde wiederholt das Thema möglicher Interessenskonflikte diskutiert. Es wurde entschieden, von allen beteiligten Experten eine ausgefüllte und unterzeichnete Unabhängigkeitserklärung (☛ Tab. 2) einzuholen, die vom Koordinationsteam geprüft wurde, um Transparenz herzustellen. Die entsprechenden Erklärungen der Mitglieder liegen dem Koordinationsteam vor. Aus diesen Erklärungen geht hervor, dass kein an der Entwicklung dieser Leitlinie beteiligter Experte als Interessensvertreter oder Fürsprecher für eine bestimmte Firma oder Produktlinie fungiert.

### Literaturrecherche und -bewertung

Die einzelnen AG führten eine umfassende Literaturrecherche der seit 1990 in englischer und deutscher Sprache erschienenen Fachpublikationen durch (☛ Tab. 3). Relevante Publikationen aus früheren Jahrgängen wurden nach Entscheidung der jeweiligen AG berücksichtigt. Die für die bearbeiteten Fragestellungen als relevant bewerteten Publikationen wurden von mindestens zwei AG-Mitgliedern unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer Evidenzhärtegrade bewertet (☛ Tab. 4). Die Ableitung der Empfehlungsggrade (☛ Tab. 5) erfolgte nach den Grundsätzen der Scottish Intercollegiate Guidelines Network (☛ Abb. 1) [5].

### Nominaler Gruppenprozess

In den einzelnen Arbeitsgruppen wurden auf der Basis dieser systematischen Literaturrecherche Kernaussagen und Empfehlungen erarbeitet. Die Arbeitsgruppen waren angehalten, sich bei ihrer Arbeit am methodischen Verfahren „nominaler Gruppenprozess“ zu orientieren, d. h. die einzelnen AG-Mitglieder sollen eigene Vorschläge erarbeiten und diese Vorarbeiten sollen zu einem Gruppenergebnis synthetisiert werden [4]. Die Bearbeitung der Texte erfolgte in der Verantwortung der einzelnen Arbeitsgruppen. Bei der Ausformulierung durch die AG-Mitglieder kam die Delphi-Methode (schriftliche Befragung und Beantwortung in mehreren Runden) zum Einsatz. Die Endfassung wurde den Mitgliedern aller Arbeitsgruppen sowie Vertretern anderer Fachgesellschaften zur Kommentierung über eine durch ein Passwort geschützte Internetseite zugänglich gemacht. Die hierdurch eingegangenen Kritiken und Änderungsvorschläge wurden sowohl durch die jeweiligen Arbeitsgruppen als auch durch das Koordinationsteam bewertet und bei der Endbearbeitung berücksichtigt.

Die Erstempfehlungen wurden am 12. März 2004 bei AG-Treffen vor der ersten Konsensuskonferenz innerhalb der jeweiligen Arbeitsgruppen in getrennten Räumen diskutiert, ggf. überarbeitet und innerhalb der AG abgestimmt. Diese Kleingruppenarbeit war am nominalen Gruppenprozess orientiert, d. h. es sollte si-

**Tab. 2** Unabhängigkeitserklärung für Experten der Arbeitsgruppen zur Entwicklung der Leitlinie Parenterale Ernährung (nach Leitlinien-Manual der AWMF und ÄZQ, [4])

**Erklärung der Unabhängigkeit für Experten der Arbeitsgruppen zur Entwicklung der Leitlinie Parenterale 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 Parenterale Ernährung, frei von Interessenskonflikten sein. Deshalb bitten wir Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

**1. Mögliche persönliche Interessenkonflikte:**  
 Haben Sie im Zusammenhang mit dem Themenbereich der Arbeitsgruppen Parenterale Ernährung eine Beratungstätigkeit, Gutachten-erstellung 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?

**2. Mögliche berufliche Interessenkonflikte:**  
 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 \_\_\_\_\_  
 Durch Ihre Unterschrift bestätigen Sie, dass keine Interessenskonflikte zwischen Ihrer Tätigkeit in einer Arbeitsgruppe zur Entwicklung der Leitlinie Parenterale Ernährung und Ihren persönlichen oder beruflichen Verpflichtungen vorliegen.

**Tab. 3** Mindestanforderungen an die von den einzelnen Arbeitsgruppen durchgeführte Literaturrecherche

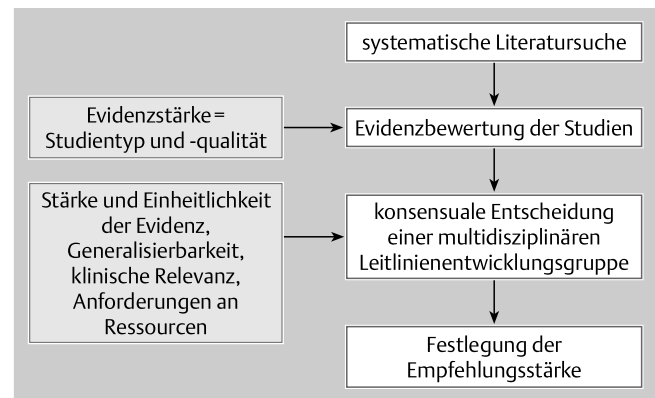
Zeitraum:	ab mindestens 01.01.1990
Sprachen:	Deutsch, Englisch
Filter:	Human
Datenbanken:	Pubmed/Medline, EMBASE, Cochrane
Literatur:	Originalarbeiten, Leitlinien, Empfehlungen, Metaanalysen, syst. Übersichtsarbeiten, random. kontr. Studien, Beobachtungsstudien
vorgegebenes Schlüsselwort für alle Arbeitsgruppen:	parenteral nutrition (in Kombination mit Schlüsselwörtern aus dem jeweiligen Bereich)

**Tab. 4** Evidenzhärtegrade zur Bewertung von Studien nach ÄZQ (nach Leitlinien-Manual der AWMF und ÄZQ, [4])

Härtegrad	Evidenz aufgrund...
Ia	von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	von mind. einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisation
IIb	mindestens einer anderen Art von gut angelegter, quasixperimenteller Studie
III	gut angelegter, nichtexperimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	von Berichten der Expertenausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinische Erfahrungen anerkannter Autoritäten

**Tab. 5** Einteilung der Empfehlungsklassen (nach Leitlinien-Manual der AWMF und ÄZQ, [4])

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



**Abb. 1** Ableitung von Empfehlungsgraden (modifiziert nach [5]).

chergestellt sein, dass alle Gruppenmitglieder ihre Ansichten äußern und Einfluss auf die Gruppenabstimmung nehmen können. Da die Gruppen eine kleine Teilnehmerzahl bis zu 6 Personen aufwiesen und überdies eine große Zahl von 18 Gruppen bestand, wurde auf die Durchführung eines formalen nominalen Gruppenprozesses verzichtet. Die Experten für die Methodik der Leitlinienentwicklung M. Koller und I. Celik begleiteten den Prozess, visitierten die einzelnen Arbeitsgruppen und nahmen die Rolle von methodischen Ansprechpartnern und Beobachtern ein.

**Konsensuskonferenzen, Delphi-Konsensus und Endredaktion**

Am 12. und 13.03.2004 wurde eine erste Konsensuskonferenz mit 29 Mitgliedern aller Arbeitsgruppen in München abgehalten, bei der die Experten der einzelnen Arbeitsgruppen ihre intern abgestimmten Empfehlungen dem Plenum vorstellten. Die Entwürfe wurden diskutiert, zum Teil nochmals geändert und per Votum abgestimmt. Die Empfehlungen wurden dabei nach den Empfehlungsklassen der ÄZQ bewertet (● **Tab. 5**). Die Ergebnisse und der Verlauf der Konsensuskonferenz wurden vom Koordinationsteam in einem Protokoll schriftlich festgehalten. Die in der Konsensuskonferenz diskutierten Änderungsvorschläge wurden innerhalb des Zeitraums vom 13.03. bis 06.08.2004 in Form einer Delphi-Runde innerhalb der AG umgesetzt. Hierzu wurde von der DGEM eine eigene, durch Passwort geschützte Internetseite eingerichtet, die für die AG-Mitglieder zugänglich war. Die überarbeiteten Manuskripte wurden am 08.05.2004 in einer zweiten Konsensuskonferenz ebenfalls in München diskutiert,

bei der weitere Teile der Leitlinie und Überarbeitungen diskutiert und abgestimmt wurden. Die AG Ethik und Recht hatte zu diesem Zeitpunkt ihre Arbeit noch nicht beendet und stellte deshalb einen Zwischenbericht vor.

Nach weiterer Überarbeitung durch die jeweiligen AGs wurden die Manuskripte in den Bereich „Fertige Manuskripte“ oder im Falle von noch abzustimmenden Entwürfen in den Bereich „Delphi-Runde“ auf die durch ein Passwort geschützte Internetseite gestellt, sodass alle Teilnehmer die Entwürfe erneut prüfen und kommentieren konnten. Aus den so in mehreren Runden eingeholten und modifizierten Antworten entstand der endgültige Gruppenkonsensus.

Das Koordinationsteam hat sich im Laufe des Prozesses der Leitlinienerstellung wiederholt getroffen, um alle Beiträge redaktionell und inhaltlich durchzusehen und redaktionell zu bearbeiten.

### Verwendung und Implementierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist die Verbesserung der Qualität der praktischen Durchführung der PE. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Leitlinien keine verbindlichen Richtlinien oder Verfahrensregeln sind, sondern den in den Heilberufen tätigen Personen eine Anleitung geben, wie in einer konkreten Situation vorgegangen werden sollte. Besondere Bedingungen beim einzelnen Patienten sowie fortschreitende Erkenntnisse und neue Techniken können jedoch ein Abweichen von den in diesen Leitlinien gegebenen Empfehlungen begründen.

Nach der Erstellung ist auch die Implementierung einer Leitlinie ein ebenso wichtiger wie schwieriger Schritt. Während die Entwicklung von Leitlinien dank standardisierter methodischer Verfahren, der Infrastruktur und personellen Ausstattung der Fachgesellschaften und der Verfügbarkeit methodischer Berater gut durchführbar ist, kommen viele Studien zu dem ernüchternden Ergebnis, dass Leitlinien in der Praxis wenig Verbreitung und Wirkung finden.

Die Leeds-Castle-Konferenz zur Leitlinien-Implementierung machte deutlich, dass einzelne isolierte Methoden der Implementierung unwirksam sind [6]. Implementierung muss als mehrstufige Strategie angelegt werden, die darauf abzielt, die Einstellungen und das Verhalten der Adressaten zu ändern. Aus dieser Vorgabe wird deutlich, dass eine konzertierte Aktion gefordert ist, die sich verschiedene Veränderungsstrategien und Verbreitungswege zunutze macht.

Auf der zweiten Konsensuskonferenz wurden folgende Elemente einer angestrebten, möglichen Implementierungsstrategie beschlossen:

- ▶ Publikation in deutscher Sprache in Zeitschriften wie der „Aktuellen Ernährungsmedizin“;

- ▶ Publikation in englischer Sprache, um eine Verbreitung auch im Ausland zu ermöglichen;
- ▶ Publikation in Kurzform: ein „Kitteltaschenformat“ erhöht die Verfügbarkeit und praktische Umsetzbarkeit der LL vor Ort am Krankenbett in der Klinik erheblich;
- ▶ diverse deutschsprachige Kongresse der beteiligten Fachgesellschaften sollten als Forum der Verbreitung dienen;
- ▶ Herstellung und Verbreitung von Fortbildungs-CDs mit praktischen Beispielen;
- ▶ Identifikation von Ernährungsbeauftragten in Kliniken und deren Information über die Leitlinie;
- ▶ Benennung von Modellkliniken, die sich zur Umsetzung der LL verpflichten und über die Erfahrungen bei der Umsetzung berichten (Multiplikatoreffekt);
- ▶ Vergabe von CME-Punkten an Ärzte im Rahmen von Fortbildungsmaßnahmen.

### Aktualisierung

Die Empfehlungen der Leitlinien sollen spätestens 5 Jahre nach Publikation durch die DGEM e. V. überprüft und, sofern notwendig, aktualisiert werden.

### Dank

Die Erstellung der Leitlinien wurde von der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. sowie durch eine dem Klinikum der Universität München durch die Firmen Baxter Deutschland GmbH, Unterschleißheim, B. Braun Melsungen AG, Melsungen, und Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, gewährten Förderung finanziell unterstützt.

### Literatur

- 1 *Herbst B, Koller M.* Methodik zur Leitlinien-Entwicklung Enterale Ernährung. *Aktuel Ernaehr Med* 2003; 28, Suppl 1: S6–S9
- 2 *Koller M.* Beiträge der Sozialpsychologie zur Analyse und Lösung von Problemen im deutschen Gesundheitssystem: Das Beispiel Leitlinien. *Z Sozialpsych* 2005; 36: 47–60
- 3 *Kopp A, Encke W, Lorenz W.* Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2002; 45: 223–233
- 4 *Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M et al.* Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. *ZaeFQ* 2001; 95, Suppl 1: 1–84
- 5 *Miller J, Petrie J.* Development of practice guidelines. *Lancet* 2000; 355: 82–83
- 6 *Gross PA, Greenfield S, Cretin S et al.* Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. *Med Care* 2001; 39: II85–II92