AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Digitalisierung von Leitlinienwissen zur Überwindung von Grenzen des Medizinischen Wissensmanagements: Modellprojekt für die Entwicklung hochwertiger Leitlinien und deren Verbreitung über Apps (DissoLVe)

Sachbericht

für das Bundesministerium für Gesundheit

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

Marburg, Berlin 2020

Autorinnen und Autoren

Ina Kopp, Monika Nothacker (Federführung)
Claudia Spies, Anika Müller, Thomas Gamstätter, Thomas Langer, Gregor Wenzel, Johannes Starlinger, Thorsten Karge, Per Vandvik, Linn Brandt

Förderkennzeichen:	**ZMV I 1 - 2519FEP005**	
Federführung:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	
Projektleitung:	Prof. Dr. Ina Kopp	AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)
Projektmitarbeitende:	Dr. Monika Nothacker, MPH	AWMF-IMWi
	Prof. Dr. Claudia Spies, Dr. Anika Müller	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
	Dr. Thomas Gamstätter	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
	Thomas Langer, Gregor Wenzel	Leitlinienprogramm Onkologie, Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
	Dr. Johannes Starlinger	IT-Task Force der AWMF (Erarbeitung Lastenheft Datenmodell der AWMF)
	Torsten Karge	Clinical Guideline Services (CGS) GmbH
	Prof. Dr. Per Vandvik, Dr. Linn Brandt	MAGIC Foundation
Laufzeit:	01.07.2019 – 31.01.2020	
Fördersumme:	120.000 €	
Kontaktdaten:	Prof. Dr. Ina Kopp	AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement Karl-von-Frisch-Str. 1, 35043 Marburg Tel.: 06421 286 2296 E-Mail: kopp@awmf.org

Inhalt

Zusammenfassung ... 5
1. Einleitung ... 6
1.1 Hintergrund/Ausgangslage ... 6
1.2 Ziele ... 9
1.2.1 Ziele Teilprojekt 1 ... 9
1.2.2 Ziele Teilprojekt 2 ... 9
1.2.3 Ziele Teilprojekt 3 ... 10
1.2.4 Übergreifendes Ziel ... 10
1.3 Projektstruktur ... 10
2. Erhebungs- und Auswertungsmethodik ... 12
2.1 Teilprojekt 1: Erprobung der Erstellung / Aktualisierung einer Leitlinie in ein neues, digitales Datenformat ... 12
Schulungsbedarf / Workshop für Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren ... 12
Erhebung zusätzlicher Ressourcen und Werkzeuge ... 12
2.2 Teilprojekt 2: Umsetzung von Leitlinieninhalten im neuen, digitalen Format in einer Smartphone-App ... 13
2.3. Teilprojekt 3: (Wieder-)Verwendbarkeit der genutzten Ressourcen jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes ... 14
2.3.1 Analyse und Lösungsansätze bei der Interoperabilität und Datenstrukturierung im Prozess der Leitlinienentwicklung ... 14
2.3.2 Analyse der Interoperabilität zwischen „MAGICapp“ und dem CMS der Deutschen Krebsgesellschaft für das Leitlinienprogramm Onkologie (OL-CMS) ... 15
2.4 Förderliche und hinderliche Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements ... 15
2.5 Operationalisierung der Ziele ... 16
2.6 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan ... 17
2.6.1 Meilensteine ... 17
3. Ergebnisse ... 19
3.1 Teilprojekt 1: Erprobung der Erstellung / Aktualisierung einer Leitlinie in ein neues, digitales Datenformat ... 19
3.1.1 Eingabe von Empfehlungen in die MAGIC App ... 19
3.1.2 Schulungsbedarf und MAGIC Workshop ... 20
3.1.3. Vergleich des S3-Template der AWMF mit dem MAGIC Word-Export ... 21
3.1.4 Bedarf an weiteren Ressourcen ... 22
3.2 Teilprojekt 2: Umsetzung von Leitlinieninhalten im neuen, digitalen Format in einer Smartphone-App ... 23
3.2.1 Die MAGICapp auf dem mobilen Endgerät ... 23
3.2.2 Nutzung der MAGICapp als Privatperson und als Organisation ... 23

3.2.3 Der Leitlinien-Katalog in der MAGICapp 23
3.2.4 Leitlinien und Empfehlungen in der MAGICapp 25
3.2.5 Leseansicht 26
3.2.6 MAGIC-Widget: Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen in externe Front-End-Lösungen über interaktive Datenelemente 29
3.2.7 Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen der MAGICapp in externe Front-End-Lösungen: Beispiel Messenging Plattform „Medbee“ 29
3.2.8 MAGIC Decision Aids: Entscheidungshilfen für das Shared-Decision-Making 29
3.2.9 Fehlende Funktionen der MAGICapp im Hinblick auf die Nutzung als Werkzeug zur klinischen Entscheidungsfindung 30
3.3 Teilprojekt 3: (Wieder-)Verwendbarkeit der genutzten Ressourcen jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes - 31
3.3.1 Analyse und Lösungsansätze bei der Interoperabilität und Datenstrukturierung im Prozess der Leitlinienentwicklung: Interessenkonfliktmanagement, Evidenzbewertungsklassifikationen und Konsensfindungsprozesse 31
3.3.2 Interoperabilität zwischen „MAGICapp“ und dem Leitlinien-CMS des Leitlinienprogramms Onkologie - Manueller Transfer von Word zu MAGICapp 38
3.3.3 Interoperabilität zwischen „MAGICapp“ und dem Leitlinien-CMS der Deutschen Krebsgesellschaft – Digitaler Transfer aus MAGICapp 40
3.3.4. Vorschläge für Anpassungen des Datenmodells von MAGICapp 47
3.4 Förderliche und hinderliche Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements 49
4. Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung 50
4.1. Diskussion Teilprojekt 1 51
4.2 Diskussion Teilprojekt 2 52
4.3 Diskussion Teilprojekt 3 53
5. Gender Mainstreaming Aspekte 54
6. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse 55
7. Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential) 55
8. Publikationsverzeichnis 56
9. Anlagen 56
10. Literatur 59
11. Tabellenverzeichnis 63
12. Abbildungsverzeichnis 63

Zusammenfassung

Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in der AWMF nehmen in unserem Gesundheitssystem eine zentrale Rolle ein. Zunehmend anspruchsvolle Vorgaben an die Qualität von Leitlinien und an die ihnen zugrundeliegenden Erstellungsprozesse, der immer schnellere Zuwachs an wissenschaftlichen Publikationen sowie Barrieren des Transfers von Leitlinienwissen in die Praxis stellen die Fachgesellschaften vor Herausforderungen, die durch rein manuelle Arbeiten kaum noch zu bewältigen sind. Zentral für die Erhaltung von hochwertigen, aktuellen Leitlinien und deren Implementierung wird es in Zukunft sein, all jene Teile im Erstellungs- und Verarbeitungsprozess von Leitlinienwissen zu automatisieren, die kein inhaltliches Zutun fachkundiger Menschen erfordern. Die AWMF verfolgt das Ziel, Textformate wie Word und PDF durch die Implementierung eines universellen Datenmodells, offene Schnittstellen und eine zugehörige Softwareinfrastruktur zu ersetzen, die eine inhaltliche Verarbeitung von Leitlinienwissen durch Computersysteme erlauben. Leitgedanke ist, für die Digitalisierung von Leitlinienwissen keine gänzlich eigenständige Lösung anzustreben, sondern die Nutzbarkeit vorhandener, digitaler Anwendungen zu analysieren, denen bereits ein offen zugängliches Datenmodell zugrunde liegt und vor diesem Hintergrund Entwicklungspotentiale aufzuzeigen für einen offenen, holistischen Ansatz der Digitalisierung von Leitlinienwissen. Entscheidend für den Erfolg dieser digitalen Transformation ist die Begleitung durch Pilotprojekte, die die Nutzbarkeit von bereits existierenden Technologien unmittelbar im späteren Anwendungskontext erforschen und erproben und dabei wichtige Vorlagen für künftige Anwendende schaffen. Im vorliegenden Pilotprojekt „DissoLVe“ wurde der Ablauf von der Erstellung bis zur Verbreitung von Leitlinienwissen modellhaft abgebildet. Analysiert wurden in Teilprojekten

- die Überführbarkeit der Inhalte einer S3-Leitlinie von der bisherigen Textform in eine neue, digitale Struktur
- die Nutzbarkeit der neu strukturierten Inhalte in Smartphone-Apps zur Verbesserung der Disseminierung von Leitlinienwissen und
- die Wiederverwendbarkeit der dazu genutzten, vorhandenen sowie neu zu erstellenden Ressourcen

Dazu wurden modellhaft die Nutzbarkeit eines international etablierten, digitalen Werkzeugs zur Unterstützung der Erstellung und Disseminierung von Leitlinien (MAGICapp), dessen Anbindungsfähigkeit an in Deutschland auf Grundlage des AWMF-Regelwerks zur Sicherstellung der methodischen Qualität von Leitlinien etablierte, digitale Anwendungen (AWMF-Portal „Interessenerklärung online“, Content Management System des Leitlinien-programms Onkologie) und die Überführbarkeit von Leitlinienwissen in eine Smartphone-App (Medbee) geprüft, sowie förderliche und hinderliche Faktoren der digitalen Transformation von Leitlinienwissen ermittelt.

Im Ergebnis zeigen sich deutliche Entwicklungspotentiale. In Bezug auf die Leitlinienmethodik fehlen der MAGICapp die Inkorporation von strukturierter Konsensfindung, Interessenkonfliktmanagement, Leitlinienbasierter Qualitätsindikatoren. Daraus ergibt sich Erweiterungsbedarf des der MAGICapp zugrundeliegenden Datenmodells zur Abbildung des AWMF-Regelwerks Leitlinien. In Bezug auf die technische Ebene kann die Disseminierung von Leitlinienwissen durch die Nutzung digitaler Werkzeuge wie der MAGICapp verbessert werden durch Bedienbarkeit von Smartphone-Apps/Messenger-Diensten. In Bezug auf die menschliche Ebene wurde deutlich, dass Leitlinienerstellende auf dem Weg zur digitalen Transformation von Leitlinien mitgenommen werden müssen. Es besteht erheblicher Schulungsbedarf - nicht nur in Bezug auf die Nutzung digitaler Anwendungen zur Erstellung von Leitlinien, sondern vor allem in Bezug auf die dazu notwendige Einhaltung einer strukturierten Methodik. Dazu sollten traditionelle (Workshops) und digitale (Videos, Webinare) Formate forciert eingesetzt werden.

Folgeprojekte, geführt durch die AWMF, sind essentiell, um in internationaler Abstimmung die Entwicklung eines optimierten Datenmodells für Leitlinien in Deutschland zu etablieren, eine Softwareinfrastruktur zu schaffen, die eine Entwicklung, Verwaltung, Qualitätssicherung, Disseminierung, Implementierung und Evaluierung von Leitlinienwissen unterstützt und dabei sowohl Interoperabilität mit anderen Datenquellen und digitalen Anwendungen im deutschen Gesundheitssystem gewährleistet als auch die Arbeit von Autorinnen und Autoren von Leitlinien spürbar erleichtert. Zudem ist ein Schulungsprogramm aufzubauen, das Leitlinienerstellende befähigt, innerhalb einer solchen Softwarestruktur zu agieren.

1. Einleitung

1.1 Hintergrund/Ausgangslage

Qualitätsgesicherte Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im Register der AWMF sind als Entscheidungshilfen für Ärztinnen und Ärzte, Angehörige anderer Gesundheitsberufe sowie Patientinnen und Patienten im deutschen Gesundheitssystem etabliert (1). Sie dienen der Vermittlung von Wissen mit dem Ziel, die medizinische Versorgung und gesundheitliche Outcomes zu verbessern. Die Fachgesellschaften und die von ihnen mit der Leitlinienerstellung betrauten Personen verfolgen dazu seit vielen Jahren den Anspruch, die methodische Qualität und Aktualität ihrer Leitlinien kontinuierlich zu verbessern (2).

Fachgesellschaften benötigen Erleichterungen für die Leitlinienarbeit

Leitlinienerstellende und Fachgesellschaften, die oft in mehreren Projekten gleichzeitig aktiv sind, können die Menge hochwertiger Leitlinien kaum noch bewältigen. Hinzu kommen neue methodische Anforderungen wie die Umsetzung der entsprechend internationaler Entwicklungen aktualisierten AWMF-Regel zum Management von Interessenkonflikten (3) und die Erfordernis von raschen Aktualisierungen der Evidenzsynthesen durch die zunehmende Flut wissenschaftlicher Publikationen (4, 5), um dem Informationsbedarf der Nutzenden gerecht zu werden und mit den Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Schritt zu halten. Schließlich müssen hochwertige Leitlinienempfehlungen Anschluss an das entsprechend Rechtsverordnung einzurichtende Arztinformationssystem finden (6).

Aus der Perspektive von Anwendenden und Nutzenden sind Leitlinien in Hinblick auf ihre Attraktivität, Nutzbarkeit und Implementierung verbesserungsbedürftig (7). Die Fachgesellschaften erproben dazu neue Formate zur Verbesserung der Vermittlung von Leitlinienwissen – z.B. über ausgewählte „Gemeinsam Klug entscheiden“-Empfehlungen und Entscheidungshilfen für Professionelle und Laien (8, 9). Dort, wo Leitlinien oder neue Informationsformate für Patientinnen und Patienten vorliegen, muss jedenfalls sichergestellt werden, dass diese Eingang in das „Nationale Gesundheitsportal“ finden können, dass im Zuge der „Allianz für Gesundheitskompetenz“ eingerichtet werden soll (10).

Die Pflege des Leitlinienregisters ist eine Kernaufgabe der AWMF. Dazu gehören die Dokumentenverwaltung und das Qualitätsmanagement über den gesamten „Lebenszyklus“ von Leitlinien (Versionierung, methodische Bewertung von angemeldeten Leitlinienprojekten und zur Publikation über die AWMF eingereichten Leitlinien sowie Ablage der Ergebnisse, Archivierung von Alt-Versionen). Die dabei durchlaufenen Prozesse werden derzeit durch nicht zweckoptimale Daten- und Ablageformate (Excel, Word, pdf) verlangsamt oder behindert. So sind etwa Längsschnittbetrachtungen über mehrere Leitlinien nicht möglich. Die Publikation der Leitlinien auf den Webseiten der AWMF kann wichtige Informationen bisher nur ungenügend abbilden.

Wissensmanagement muss im digitalen Zeitalter grundsätzlich neu gedacht werden

Die medizinische Wissenschaft muss sich neuen Technologien zur Unterstützung der Generierung, Synthese, Disseminierung, Implementierung und Evaluierung von Wissen für eine evidenzbasierte, individualisierte Gesundheitsversorgung öffnen (11, 12). International besteht inzwischen Konsens über das Ziel, ein umfassendes Modell für digitales Wissensmanagement von der Generierung von Evidenz bis zur Evaluation von Leitlinieneffekten zu realisieren („Digital and Trustworthy Evidence Ecosystem“) und Wissen so besser verfügbar zu machen und zu teilen (13-15) als einen Beitrag zur Überwindung der bekannten Grenzen des Transfers von Wissen in die Praxis.

Leitlinienwissen liegt im AWMF Register derzeit nur wenig strukturiert in abgekapselten Dokumenten (pdf-, word-Dateien) vor (16). Bedürfnisse von Nutzenden im Sinne schneller Information auf spezielle Fragestellungen in der Alltagssituation, also am „point of care“, werden so nicht erreicht. Das Leitlinienregister ist eine „Wissensinsel“ und ist nicht auf Vernetzung und Austausch mit anderen Wissensbanken und Werkzeugen zur Beschleunigung der Synthese von Wissen eingestellt (13, 17).

Die AWMF hat 2017 ein umfassendes Digitalisierungsprojekt initiiert

Digitale Lösungen versprechen konkrete Erleichterungen für die Fachgesellschaften zu allen Schritten im „Lebenszyklus“ einer Leitlinie und zur Einpassung von Leitlinienwissen in das Evidenz-Ökosystem. Die AWMF hat daher ein umfassendes Digitalisierungsprojekt initiiert, in welchem perspektivisch folgende Schritte digital unterstützt werden sollen:

- Verwaltung von Leitlinien (Versionierung, Ablage, Archivierung, Auffindbarkeit, Management des „Lebenszyklus“)
- Leitlinienentwicklung mit Interessenkonfliktmanagement, Evidenzrecherche, Synthese der Evidenz für Empfehlungen, Konsensfindung
- Redaktion und Verbreitung mit anwendungsgerechter Präsentation von Leitlinieninhalten – Empfehlungen als Antworten auf klinische Fragen, Entscheidungskriterien
- Implementierung der Leitlinieninhalte, z.B. in andere Wissens-banken, SOPs zur Behandlung individueller Patientinnen und Patienten
- Evaluierung der Leitlinienumsetzung; formelle Auswertung in Hinblick auf Indikatoren zu Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Identifizierung von Forschungsbedarf (Vorschläge für klinische Studien zur Schaffung neuer Evidenz)
- Identifizierung von Aktualisierungsbedarfen für Leitlinieninhalte („Living Guidelines“)

Dazu gehören die Definition, das Angebot und die Verwendung geeigneter digitaler Hilfen, Datenformate, Schnittstellen und Werkzeuge. Der Übergang zwischen den einzelnen Schritten soll erleichtert werden, etwa von Ablage und Verwaltung von Leitlinien zu Suchbarkeit von Inhalten und deren Verbreitung/Implementierung in andere Wissensbanken. Idealerweise wird dabei auf technischer Ebene ein nahtloser Übergang erreicht, bei dem eine weitgehende Automatisierung all jener Schritte erfolgt, die keine menschliche Fach- oder Weisungskompetenz erfordern (siehe Abbildung 1).

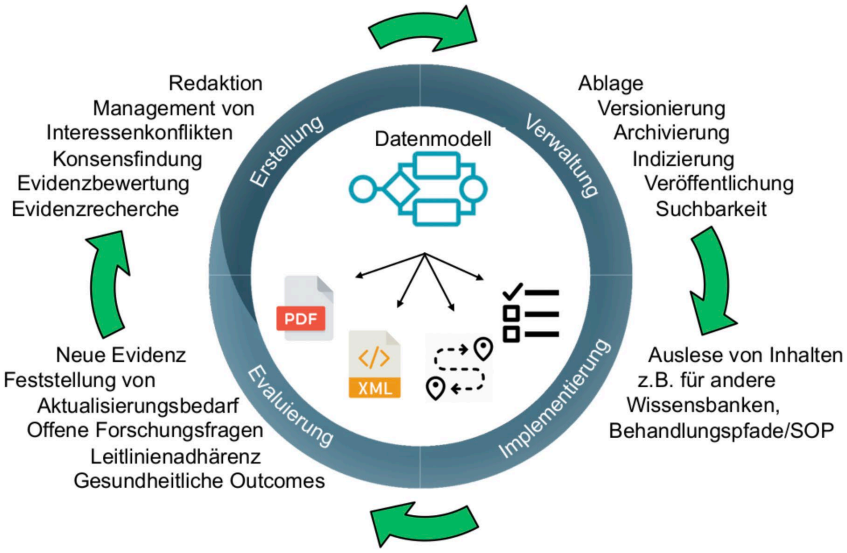

Abbildung 1: Strukturierte digitale Leitlinien

Im Einzelnen sollen

- ein strukturiertes, modulares Datenmodell für Leitlinien entwickelt und implementiert werden, welches die oben genannten Schritte von der Entwicklung, über Ablage und Recherchierbarkeit, hin zur Unterstützung bei der formellen Implementierung der Leitlinien in SOPs unterstützt.
- ein Metadaten-Vokabular festgelegt werden, mit dem die Bestandteile des Datenmodells annotiert werden können, um die Leitlinienverwaltung, die Recherchierbarkeit und die Interoperabilität weiter zu verbessern.
- Programmierschnittstellen (APIs) und Programmierunterstützung definiert und implementiert werden, über die die Daten im Sinne von 1) und 2) ausgetauscht werden können.

Zur Supervision und Beratung des Projekts hat die AWMF eine Task Force eingesetzt (18), welche im engeren Kreis Personen, die interessierte Mitgliedsgesellschaften der AWMF vertreten und in erweiterter Runde Personen, die interessierte Kreise auf nationaler und internationaler Ebene in beratender Funktion vertreten umfasst (19). Diese kann bedarfsgerecht erweitert werden.

Internationale und nationale Vorarbeiten

Es wird auf internationalen und nationalen Vorarbeiten aufgebaut (13-15);(20-22); (23) . International ist dazu vor allem, aber nicht ausschließlich, das MAGIC Project zu nennen; national vornehmlich Aktivitäten im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie (hier wurde bereits ein Datenmodell im Sinnes eines Content Management System (CMS) entwickelt), sowie durch die AWMF selbst (AWMF-Portal „Interessenerklärung Online“) und durch weitere Fachgesellschaften initiierte (Teil-) Projekte z.B. das Leitlinienportal der Clinical Guidelines Services (CGS)-Usergroup. Die AWMF verfolgt die Identifikation, Analyse, Zusammenführung und Weiterentwicklung dieser Aktivitäten im Sinne des übergeordneten Digitalisierungsprojekts (siehe Abbildung 2).

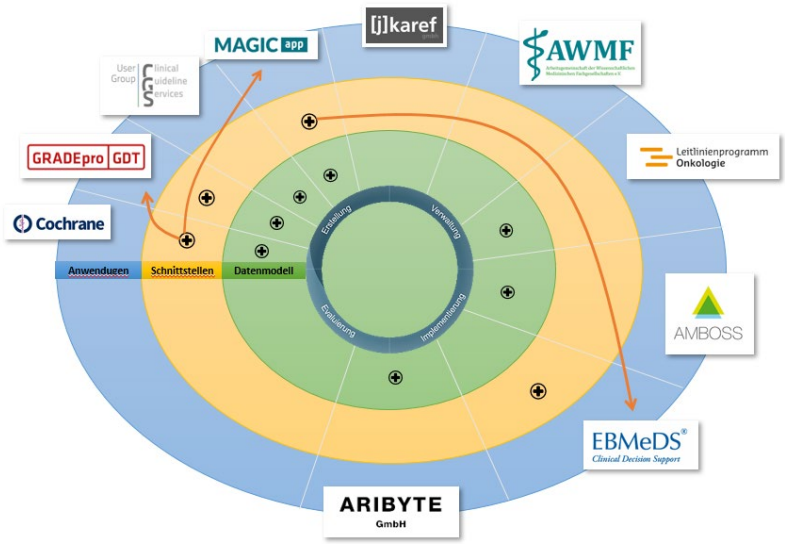

Abbildung 2: Identifikation der Existenz und Nutzbarkeit von Lösungen für die Digitalisierung von Leitlinienwissen

Legende: Agierende (blau) im Leitlinienlebenszyklus mit Kennzeichnung jeweils vorhandener Datenmodelle (grün) und nach außen verfügbarer Programmierschnittstellen (gelb), sowie bestehender Nutzung dieser Schnittstellen über Anwendungsgrenzen hinweg (orange).

Entscheidend für den Erfolg der digitalen Leitlinien-Transformation ist die Begleitung durch Pilotprojekte

Eine allumfassende, kurzfristige Lösung für digitale Leitlinien und ein digitales Leitlinienregister ist unrealistisch. Die Nutzbarkeit von bereits existierenden und ergänzend neu zu entwickelnden Technologien unmittelbar im späteren Anwendungskontext ist vielmehr in Pilotprojekten zu erforschen und zu erproben, um wichtige Vorlagen für künftige Anwenderinnen und Anwender zu liefern - im Sinne eines iterativen Prozesses. Dazu soll das vorliegende Projekt beitragen.

1.2 Ziele

Im vorliegenden Pilotprojekt sollte der Ablauf von der Erstellung bis zur Verbreitung von Leitlinienwissen in digitaler Form modellhaft abgebildet werden. Dazu wurden beispielhaft gezeigt:

1. die Überführbarkeit der Inhalte einer Leitlinie von der bisherigen Textform in eine neue, digitale Struktur (Teilprojekt 1)
2. die Nutzbarkeit der neu strukturierten Inhalte in einer Smartphone-App (Teilprojekt 2)
3. die Wiederverwendbarkeit der dazu genutzten, vorhandenen sowie neu zu erstellenden Ressourcen (Teilprojekt 3)

Übergreifendes Ziel des Projektes war die Schaffung eines wiederverwendbaren Prozesses, der den Weg von Evidenzinformationen von der Eingabe bis zur Nutzung darstellt. Dazu sollten bestehende Ressourcen genutzt werden, wo möglich und wo nötig, neue Ressourcen und Werkzeuge aufgezeigt und modellhaft erarbeitet werden inkl. Dokumentations- und Schulungsmaterial.

1.2.1 Ziele Teilprojekt 1

- Erprobung des neuen digitalen Datenformats im Aktualisierungsprozess einer bestehenden S3-Leitlinie.

Vorab-Eingaben von Empfehlungen zeigten, dass eine eins-zu-eins Übersetzung der existierenden Empfehlungen nicht die vollen Funktionen der digitalen Anwendung ausschöpfen würde, da eine andere Evidenzbewertungsmethode zugrunde lag. Deshalb wurde bei der Aktualisierung eine Anpassung an die von der MAGICapp verwendete GRADE-Methodik eingeplant.

- Definition des Bedarfs an zusätzlichen Ressourcen/Werkzeugen zur Realisierung der digitalen Transformation. Eine digitale Überführung von Leitlinieninhalten, die bisher in Word-Dokumenten, teils ohne konklusive Formatierung vorliegen, ist nur begrenzt möglich. Wertvolle Funktionen der digitalen Speicherung von Fragestellungen und Evidenz werden nicht ausgeschöpft, daher war das Ziel, die Erfordernis und Nützlichkeit zusätzlicher Ressourcen und Werkzeuge zu ermitteln/formulieren.

- Prüfung der Generalisierbarkeit: Analyse der Übertragbarkeit des AWMF-Template für S3-Leitlinien.

1.2.2 Ziele Teilprojekt 2

- Qualitative Beschreibung und Analyse der Funktionalität der MAGICapp aus Sicht der Nutzenden (v.a. Lesende sowie klinisch-tätige Ärztinnen und Ärzte, die Leitlinien im Praxisalltag verwenden).

- Analyse der Nutzbarkeit der MAGICapp und ihres Datenmodells zur Dissemination von Leitlinieninhalten im Front-End-Format einer mobilen Software-Applikation aus Sicht von Nutzenden auf deutschsprachiger Ebene. Hierbei wurde auch die Perspektive einer medizinischen Fachgesellschaft einbezogen, die wissenschaftlich erarbeitete Leitlinienempfehlungen ärztlichen Zielgruppen verfügbar macht und sich dabei etablierter Methoden bedient (24).

- Prüfung, inwiefern die MAGICapp für digitale Implementierungs- und Disseminationsformen von Leitlinieninhalten geeignet erscheint, insbesondere die Einbindung in externe Front-End-Lösungen medizinischer Fachgesellschaften mit Fokus auf Realisierbarkeit des Konzepts einer „lebendigen Leitlinie“ (engl. „living guideline“)(25) in bestehende Front-End-Kanäle.

1.2.3 Ziele Teilprojekt 3

Teil 1: Analyse der Interoperabilität mit dem Interessenerklärungsportal der AWMF

- Prüfung, wie Interessenerklärungen und Informationen über identifizierte Interessenkonflikte strukturiert gespeichert und ausgetauscht werden können. Insbesondere wurde untersucht, wie Interessenkonflikte transparent in der Leitlinienstruktur bezogen auf einzelne Empfehlungen, Intervention, Outcomes dargestellt werden können. Im Hinblick auf das zukünftige Leitlinien-Datenmodell der AWMF sollte geprüft werden, wie ein Datenaustausch mit der und die Integration in die MAGICapp erfolgen kann.

Teil 2: Von GRADE abweichende Evidenzbewertungsverfahren

- Formulierung der Anforderungen an eine Integration abweichender Evidenzbewertungsverfahren in das Datenmodell der MAGICapp und darauf aufbauend Entwicklung einer generischen Struktur für Erfassung und den Austausch dieser Daten.

Teil 3: (Digitale) Einbindung von Konsensusfindungsprozessen in Leitlinienentwicklungsprojekte

- Formulierung der Anforderungen an eine Anbindung der Erfassung von Konsensusfindungsprozessen in Leitlinien über das CGS- Leitlinienentwicklungsportal an das Datenmodell der MAGICapp anhand von Online-Abstimmungen und On-site-Abstimmungen bei Konsensuskonferenzen.

Teil 4: Analyse der Interoperabilität zwischen der „MAGICapp“ und dem Leitlinien-CMS der Deutschen Krebsgesellschaft

- Prüfung des Datenmodells der MAGICapp in Bezug auf den lückenlosen Transfer etablierter S3-Leitlinien aus einem CMS. Ziel der Analyse war es zu klären, ob sich das Webtool MAGICapp eignet, um sämtliche Informationen einer Leitlinie des Leitlinienprogramms Onkologie abzubilden (21).

1.2.4 Übergreifendes Ziel

Erhebung von förderlichen und hinderlichen Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements

1.3 Projektstruktur

Das Modellprojekt wurde im Auftrag der AWMF durch ihr Institut für medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) koordiniert und gliederte sich in drei Teilprojekte:

1. Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) erprobte in Teilprojekt 1 die Erstellung/Aktualisierung einer S3-Leitlinie mit Beteiligung von 17 Fachgesellschaften im neuen, digitalen Datenformat durch Nutzung der MAGICapp in Abgleich mit dem AWMF-Template für S3-Leitlinien, welches die methodischen Anforderungen an hochwertige Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem abbildet. Auf dieser Grundlage wurde der Bedarf an zusätzlichen Ressourcen/Werkzeugen zur Realisierung der digitalen Transformation aufgezeigt. Die S3-Leitlinie „Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin“ der DGAI wurde als Beispielleitlinie herangezogen (=DAS-Leitlinie, verfügbar: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/001-012.html). Diese wurde zuletzt 2015 unter der Federführung der DGAI und DIVI (26) als Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinie (S3) nach der

Stufenklassifikation des AMWF-Regelwerks erstellt (24). Das Leitlinienpanel besteht aus 49 Personen. Der Erprobungsprozess beinhaltete auch die Überprüfung, inwieweit durch die Nutzung der MAGICap Anpassungen der Methodik der Leitlinienerstellung notwendig und machbar sind (v.a.: Evidenzsynthesen entsprechend der GRADE Methodik).

2. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) erprobte in Teilprojekt 2 die Umsetzung von Leitlinieninhalten im neuen, digitalen Format in einer Smartphone-App. Auf dieser Grundlage wurde der Bedarf an zusätzlichen Ressourcen/Werkzeugen zur Realisierung der digitalen Transformation inklusive der Einbringung von Leitlinienwissen in andere bestehende Wissensformate aufgezeigt. Auch eine Anbindung an digitale Lernplattformen für Medizinstudierende sollte im Rahmen des beantragten Pilotprojekts am Beispiel der in Deutschland intensiv genutzten Plattform „AMBOSS“ orientierend exploriert werden.
3. Die in den Teilprojekten 1 und 2 genutzten Ressourcen wurden auf ihre Wiederverwendbarkeit jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes hin geprüft (Teilprojekt 3). Dazu wurden analysiert

   - die digitale Anwendung des AMWF Portals „Interessenerklärung Online“ im Austausch mit der MAGICapp durch die CGS-Usergroup. Seitens MAGIC lag vor Projektbeginn eine mündliche Interessenbekundung vor, das AWMF- Werkzeug mit der MAGICapp zu verknüpfen. Die Anbindungsfähigkeit und die Erforderlichkeit einer Schnittstelle zur Gewährleistung der Interoperabilität wurden geprüft. Ebenso erfolgte durch die CGS Usergroup im Abgleich mit dem CGS-Leitlinienportal die Interoperabilitätsvoraussetzungen für die Nutzung eines anderen Evidenzbewertungssystems als GRADE und die strukturierte Abbildung von Konsensusfindungsprozessen in der MAGICapp.
   - die Interoperabilität der MAGICapp mit der digitalen Leitlinienstruktur im Leitlinienprogramm Onkologie von AWMF, Deutscher Krebshilfe und Deutscher Krebsgesellschaft durch das Office des Leitlinienprogramms Onkologie, Deutsche Krebsgesellschaft. Die Leitlinien im Leitlinienprogramm Onkologie liegen in digitaler Form in einem speziell für das Leitlinienprogramm erstellten CMS der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) vor.
4. Durch das AMWF-IMWi wurde ermittelt, inwieweit ggf. das Regelwerk der AWMF für im Leitlinienregister der AWMF publizierte Leitlinien angepasst werden müsste und Leitlinienerstellende ggf. ergänzende Hilfen und Empfehlungen benötigen, damit ihre Leitlinien zukünftig die Voraussetzungen für ein Digitalformat erfüllen, welches die Nutzung bestehender digitaler Ressourcen und Werkzeuge optimal ermöglicht.
5. Schließlich wurde auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Analysen modellhaft eruiert, welche zusätzlichen Ressourcen geschaffen werden müssen, um den digitalen Transformationsprozess zu fördern. Dies implizierte einen iterativen Prozess, in welchem die drei Teilprojekte parallel verfolgt wurden und Meilensteine auch als Abstimmungszeitpunkte zur Festlegung des weiteren Vorgehens verstanden wurden. Ein auf dieser Erfahrungsbasis weiter entwickeltes Datenmodell soll als „open source“ auch anderen Fachgesellschaften verfügbar gemacht werden. Die Erkenntnisse aus dem Pilotprojekt sollen für die Umsetzung eines umfassenden Vorhabens der AWMF zur Digitalisierung von Leitlinienwissen und des dazu bereits ausgeschriebenen Pflichtenhefts genutzt werden.

2. Erhebungs- und Auswertungsmethodik

2.1 Teilprojekt 1: Erprobung der Erstellung / Aktualisierung einer Leitlinie in ein neues, digitales Datenformat

Für den Aktualisierungsprozess der DAS-Leitlinie wurde die Evidenzbewertung von Oxford 2009 auf GRADE umgestellt. Der Bedarf an Ressourcen und Werkzeugen zur Unterstützung der GRADE Anwendung wurde erhoben. Die digitale Beispieleingabe erfolgte mit bereits 2015 veröffentlichten Empfehlungen mit drei unterschiedlichen Anforderungsprofilen in Bezug auf die Evidenzgrundlage und deren Aufarbeitung (siehe https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/001-012.html). Weiterhin stand die 2018 veröffentlichte PADIS-Leitlinie der amerikanische Gesellschaft für Intensivmedizin zur Verfügung (27), die die gleichen Themenschwerpunkte umfasst und ebenfalls mit GRADE erstellt wurde, so dass auch eine Leitlinienadaptation von Fragestellungen in Betracht gezogen wurde. Outcomes konnten dichotom, kontinuierlich und narrativ sein. Die Reiter „key info“ und „practical info“ sollten neu generiert werden.

Tabelle 1: Kategorisierung von Empfehlungen für die Testung der digitalen Eingabe

Kategorie	Kriterien
Kategorie 1	Optimal zur Eingabe geeignet: klare PICO Fragestellung, systematischer Review + GRADE endpunktorientiertes Bewertungsprofil vorhanden
Kategorie 2	Potenzielle zur Eingabe geeignet, Anpassung notwendig: evidenzbasierte Empfehlung, die in GRADE überführt werden kann oder Empfehlung, die aus mehreren PICOs besteht (mehrere Summary of Findings Tables/GRADE Profile anlegbar)
Kategorie 3	Nur zur Freitexteingabe geeignet = narrative Eingabe: entweder auf Expertenkonsens basierte Empfehlung oder Empfehlung, die mit verschiedenen Einzelpublikationen hinterlegt sind

Schulungsbedarf / Workshop für Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren

Für die Autorinnen und Autoren der DAS-Leitlinie aus insgesamt 17 Fachgesellschaften wurde in der LL-Auftaktsitzung der Schulungsbedarf für das neue Digitalisierungstool von MAGICapp durch Abfragen erhoben. Dieser wurde beschrieben und eine Schulung exemplarisch in Form eines gemeinsamen Workshops mit unterschiedlichen Personen, die in die Leitlinienentwicklung involviert sind, entwickelt und getestet. Dazu wurde bereits vorliegendes Schulungsmaterial gesichtet und für deutschsprachige Leitlinien zur Nutzung der MAGICapp ein Schulungsvideo in deutscher Sprache erstellt, das Leitlinienerstellende befähigen soll, alle Teilschritte bei der digitalen Erstellung und Eingabe des Leitlinienprozesses zu bewältigen.

Erhebung zusätzlicher Ressourcen und Werkzeuge

Die im Rahmen der Aktualisierung in die MAGICapp eingegebenen Leitlinien-Inhalte wurden über die Funktion „Word-Export“ aus MAGIC exportiert und über ein dokumentiertes Mapping der verschiedenen Inhaltstypen der Leitlinie mit dem klassischen Format der Word-Vorlage für S3-Leitlinien der AWMF verglichen. Es wurde eine Anforderungsliste mit Erweiterungsbedarf für zunächst nicht direkt übertragbare Inhalte erstellt.

2.2 Teilprojekt 2: Umsetzung von Leitlinieninhalten im neuen, digitalen Format in einer Smartphone-App

Funktionen, Design-Konventionen und Datenstrukturen der MAGICapp wurden untersucht und bezüglich ihrer Nutzbarkeit, Funktionalität und Zweckmäßigkeit qualitativ beschreibend geprüft mit Hilfe von wiederholten Gruppengesprächen und Anwendertestungen. Die MAGICapp-Funktionen wurden durch gemeinsam bearbeitete Musterleitlinien tiefergehend erschlossen. (s.a. 2.1. Workshop mit Leitlinienerstellenden in Berlin). Darüber hinaus wurde die Ausgabe und digitale Darstellung bereits in der MAGICapp veröffentlichter, internationaler Leitlinien (s. Tabelle) auf mobilen Endgeräten (Smartphone und Tablets) analysiert, zum Quervergleich wurde die Desktop-/Laptop-basierte Browserversion herangezogen. Ergänzend wurden Empfehlungen aus gültigen S3-Leitlinien aus dem AWMF-Register sowie Empfehlungen der DGIM-Initiative „Klug entscheiden“(28), die auf S3-Leitlinien basieren, ausgewählt. Wesentliche Abweichungen oder Funktionalitätsunterschiede der mobilen Darstellung im Vergleich zur Desktop-/Browser-Version der MAGICapp wurden vergleichend erfasst. Die Beurteilung der mobilen Funktionalität der MAGICapp erfolgte exemplarisch mit dem iOS-Betriebssystem (Fa. Apple, Version iOS 13.3.1, Endgeräte iPhone 11 Pro und iPad Pro 11 Zoll). Mit der Version 13 des iOS-Betriebssystems besteht auf dem iPad Pro Funktionsgleichheit des Webbrowsers Safari zur Computerversion (macOS) (29), weshalb für die Beurteilung der mobilen Funktionalität das iPhone 11 Pro herangezogen wurde.

Tabelle 2: Untersuchte internationale Leitlinien in der MAGICapp

Organisation	Leitlinie	Quelllink
MAGIC Evidence Ecosystem Foundation http://www.magicproject.org/	BMJ Rapid Recommendation: Prophylaxis for gastrointestinal bleeding in critically ill patients	https://app.magicapp.org/app#/guideline/3096
	BMJ Rapid Recommendation: Thyroid hormone treatment for patients with subclinical hypothyroidism	https://app.magicapp.org/app#/guideline/3307
	Oxygen for acutely ill patients: a BMJ Rapid Recommendation	https://app.magicapp.org/app#/guideline/2857
	Antiretroviral therapy for pregnant women living with HIV	https://app.magicapp.org/app#/guideline/1840
Stroke Foundation http://www.informme.org.au/	(Australian) Clinical Guidelines for Stroke Management - Chapter 3 of 8: Acute medical and surgical management	https://app.magicapp.org/app#/guideline/3863
	(Australian) Clinical Guidelines for Stroke Management - Chapter 4 of 8: Secondary prevention	https://app.magicapp.org/app#/guideline/3548
	(Australian) Clinical Guidelines for Stroke Management 2017 - Chapter 6 of 8: Managing complications	https://app.magicapp.org/app#/guideline/3976
Helsedirektoratet http://www.helsedirektoratet.no/	Nasjonal faglig retningslinje for diabetes	https://app.magicapp.org/app#/guideline/4102
National Pain Center http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/	The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain	https://app.magicapp.org/app#/guideline/2849
Sundhedsstyrelsen http://www.sst.dk/da/nkr	National klinisk retningslinje for unipolar depression - diagnostik og non-farmakologisk behandling	https://app.magicapp.org/app#/guideline/1665

Phoenix Australia https://www.phoenixaustralia.org/	Australian Guidelines for the treatment of Acute Stress Disorder, Posttraumatic Stress Disorder, and Complex PTSD	https://app.magicapp.org/app#/guideline/4120

Exemplarisch wurde zur Prüfung der digitalen Implementierbarkeit von Leitlinien aus der MAGICapp eine Machbarkeitsanalyse in Kooperation mit der Messenging-App Medbee (30) durchgeführt. ‚Medbee' ist ein virtueller ärztlicher Arbeitsplatz, der Kommunikation und Datenverwaltung für klinisch-tätige Ärztinnen und Ärzte zusammenführt; medizinisches Wissensmanagement, Fachorganisationen und ärztliche Gemeinschaften sollen miteinander verbunden werden. Es wurde an einem Prototyp untersucht, inwiefern die MAGICapp Inhalte liefern kann, um für Medbee erprobte mediale Formate dynamisch mit einzelne Leitlinienempfehlungen aus einer Musterleitlinie in der MAGICapp über eine Programmierschnittstelle (engl. „application programming interface" =API) zu befüllen. In der Medbee-App ist unter dem Titel „Guideline-Fit" ein wachsender Katalog für die smartphone-native Darstellung optimierter Informationskarten vorhanden(31). Die Karten werden als klinische Entscheidungshilfen basierend auf Leitlinien aus dem AWMF-Register entwickelt. Jede „Guideline-Fit"-Karte verlinkt an die entsprechende Position im PDF der zitierten Quellleitlinie.

2.3. Teilprojekt 3: (Wieder-)Verwendbarkeit der genutzten Ressourcen jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes

2.3.1 Analyse und Lösungsansätze bei der Interoperabilität und Datenstrukturierung im Prozess der Leitlinienentwicklung

2.3.1.1 In Bezug auf Interessenkonfliktmanagement

Funktionen und Datenstrukturen des AWMF-Portals und der MAGICapp wurden abgeglichen. Von MAGIC wird keine formale Datenbeschreibung in einer JavaScript Object Notation (JSON) bereitgestellt. Stattdessen ist das Datenformat über die API der MAGICapp und deren Hilfeseiten beschrieben. Hauptaugenmerk wurde auf die Datenstruktur der PICO-Fragen (Datenmodell „PICO") und Outcomes (Datenmodell „Outcome") gelegt, um Integrationsmöglichkeiten zu prüfen.

Fünf Beispielempfehlungen aus der DAS-Leitlinie wurden ausgewählt und eine Liste der therapeutischen Interventionen erstellt. Die Empfehlungen wurden in der MAGICapp in einem Projekt („Dissolve COI Connection") hinterlegt und die Themenliste als Freitext eingegeben. Fünf interessierte Leitlinienerstellende wurden gebeten, ihre Interessenkonflikte im AWMF-Tool zu erklären, die Liste der Interventionen hinsichtlich des Themenbezugs zur Leitlinie zu beachten und ihre Einschätzungen hinsichtlich der Praktikabilität einer Selbstzuordnung abzugeben.

Im Projektverlauf wurden in Gruppendiskussionen und Einzelgesprächen mögliche Alternativen zur Weiterentwicklung des Prozesses der Datenstrukturierung, des Datenaustausches und der Integration in bestehende Systeme hinsichtlich grundsätzlicher Machbarkeit, Durchführbarkeit bei vertretbarem Aufwand, methodischer Genauigkeit und Benutzerfreundlichkeit diskutiert. Dies erfolgte unter Einbeziehung von Leitlinienerstellenden, zertifizierten Leitlinien-Beraterinnen des AWMF-IMWi sowie IT- technisch Administrierenden und Systementwickelnden.

2.3.1.2 In Bezug auf von GRADE abweichender Evidenzbewertungsverfahren

Im Leitlinienportal der CGS-Usergroup sind Bewertungsformulare für die Evidenzbewertung nach Oxford (2011) hinterlegt. Diese wurden als Ausgangspunkt für die Darstellung der Daten und die Entwicklung einer generischen Struktur und einer Datenbeschreibung im JSON-Format ausgewählt. Neben den durch die Bewertungsformulare erfassten Daten zur Bestimmung der internen Validität

einer Studie werden im CGS Leitlinienportal weitere Daten über die untersuchte Studie erhoben, die in einer Evidenztabelle die Datengrundlage zu einer Empfehlung dokumentieren. Wie die Oxford-Formulare variieren die Erfassungsbögen für die Evidenztabelle je nach Studientyp, z.B. sind für einen Systematischen Review andere Daten relevant als für eine Kohortenstudie.

2.3.1.3 In Bezug auf Konsensusfindungsprozesse

Prozess, Mechanismen und Datenflüsse bei der Erstellung, Durchführung und Auswertung von Online-Abstimmungen im CGS-Leitlinienentwicklungsportal sowie bei der Durchführung und Auswertung von On-site Votings bei Konsensuskonferenzen mit Unterstützung durch die CGS wurden analysiert, insbesondere wann und in welchem Umfang Daten strukturiert erfasst und verarbeitet werden. Für On-site Abstimmungen wurden die in der CGS verwendeten Systeme Powervote (jetzt angage, https://www.angage.com/) und IML click (https://www.lumiglobal.com/event-apps) untersucht. Durch Teamdiskussionen und Erfahrungsberichte wurde der aktuelle Prozess beschrieben und evaluiert, wie eine bessere strukturierte Datenerfassung und –Verarbeitung als Grundlage für einen Datenexport gesichert werden können

2.3.2 Analyse der Interoperabilität zwischen „MAGICapp“ und dem CMS der Deutschen Krebsgesellschaft für das Leitlinienprogramm Onkologie (OL-CMS)

Die Interoperabilität der MAGICapp und dem OL-CMS wurde durch den Transfer repräsentativer Kapitel der S3-Leitlinie Analkarzinom (Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Analkanal- und Analrandkarzinomen) geprüft (9.1 Analkarzinome der Stadien I-III; 10.1 Zeitpunkt der Response-Beurteilung sowie 10.2 Technisch-apparative Untersuchungen im Rahmen der Response-Beurteilung). Die Hintergrundtexte, sechs Empfehlungen (3 aus Kapitel 9.1, 3 aus Kapitel 10.2) sowie zwei Tabellen und 11 Literaturreferenzen wurden übertragen. Die Machbarkeit wurde anhand folgender semantisch sinnvoller, datenlogisch getrennter Bausteine vorgenommen und bewertet:

- Stammdaten der Leitlinie
- Empfehlungen
- Hintergrundtexte (inklusive Abbildungen und Tabellen)
- Literaturreferenzen
- Evidenztabellen
- Qualitätsindikatoren

Es wurde beurteilt, ob sich die Informationen vollständig, teilweise oder nicht übertragen lassen und etwaige Lösungsmöglichkeiten diskutiert. Nach der manuellen Übertragung der Leitlinie wurde anhand der frei verfügbaren Programmierschnittstelle der MAGICapp überprüft, wie sich die resultierenden digitalisierten Daten wieder aus der Datenbank von MAGICapp auslesen lassen. Die zurückgespielten Datenpakete wurden abgelegt und deren Struktur (Datenmodell) aufgezeigt. Im Vergleich mit dem Datenmodell des OL-CMS wurden Abweichungen/Lücken des Datenmodells von MAGICapp analysiert.

2.4 Förderliche und hinderliche Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements

Für die Faktorenermittlung wurde die klassische Technik der „Force Field Analysis“ als Instrument zur Ermittlung von förderlichen und hinderlichen Faktoren im Rahmen eines „Change-Management“ Prozesses eingesetzt, der nicht nur technische, sondern auch menschliche Faktoren berücksichtigt (32, 33). Dies ermöglicht die Ermittlung Lücken des Datenmodells und der Webanwendung von MAGIC, die der Information des übergeordneten Projekts der AWMF dienten (Teilprojekte 1 und 2).

2.5 Operationalisierung der Ziele

In den Tabellen 3 und 4 sind die übergeordneten Projektziele von DissoLVe sowie die Teilziele und deren jeweilige Erfassung dargestellt.

Tabelle 3: Übergeordnete Ziele des Projekts DissoLVe und ihre Erfassung

Übergeordnete(s) Ziel(e):	**Wie wird die Zielerreichung gemessen? (konkrete Planzahlen)**
Machbarkeitsprüfung und Demonstration der Nutzbarkeit von strukturierten Eingabeanwendungen zur Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien im speziellen Kontext des deutschen Leitliniensystems (Teilprojekt 1, DGAI)	Leitlinieninhalte liegen im strukturierten Format des Datenmodells von MAGIC vor
Machbarkeitsprüfung und Demonstration der Nutzbarkeit des strukturierten Datenmodells zur Darstellung von Leitlinieninhalten in einer Smartphone-App (Teilprojekt 1, DGAI)	Leitlinieninhalte liegen im strukturierten Format des Datenmodells von MAGICapp vor entsprechend definierter, publizierter Qualitätskriterien
Machbarkeitsprüfung und Demonstration der Nutzbarkeit des strukturierten Datenmodells zur Darstellung von Leitlinieninhalten in einer Smartphone-App (Teilprojekt 2, DGIM)	Leitlinieninhalte im strukturierten Format des Datenmodells von entsprechend definierter, publizierter Qualitätskriterien
Force Field Analysis zur Ermittlung von hinderlichen und förderlichen Faktoren im Rahmen eines „Change-Management“ Prozesses (Teilprojekte 1 und 2)	Zusätzlich benötigte Ressourcen und Werkzeuge (vorhanden oder zu entwickeln) wurden identifiziert und priorisiert
Erstellung von blaupausenartigen Prozessen für die Weiterentwicklung des übergeordneten Digitalisierungsprojekts der AWMF (Teilprojekt 3)	Die von DGAI und DGIM priorisierten Werkzeuge, Ressourcen und Abläufe wurden erfolgreich auf Wiederverwendbarkeit jenseits des jeweiligen fachlichen Kontexts geprüft
Gewährleistung der Interoperabilität Meilenstein 1,2gang mit Interessenkonflikten (Teilprojekt 3).	Schnittstellen wurden programmiert und das Werkzeug steht frei zur Verfügung

Tabelle 4: Teilziele des Projekts DissoLVe und ihre Erfassung

Teilziele:	**Wie wird die Zielerreichung gemessen?**
Auswahl von Inhalten und Kapiteln der aktuell publizierten und zu aktualisierenden S3-Leitlinie „Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin“, die mittels der MAGICapp in das strukturierte Format übertragen werden sollen (Teilprojekt 1, DGAI)	Inhalte und Inhaltstypen (z.B. Einführungstexte, Überschriften, Empfehlungen) sind ausgewählt. Dabei ist eine möglichst umfassende Erfassung der verschiedenen Typen zu erreichen, so dass im weiteren Verlauf klar charakterisiert werden kann, wie eine Leitlinie vollständig in ein strukturiertes Formt übertragen werden kann.
Prüfung der technischen Übertragbarkeit und Ermittlung von möglichem Erweiterungsbedarf der MAGICapp und ggf. des Datenmodells, um die Übertragbarkeit bestimmter Inhaltstypen zu gewährleisten. (Teilprojekt 1, DGAI)	Dokumentiertes Mapping von Inhaltstypen der Leitlinie im klassischen Format auf Eingabeelemente der MAGICapp und das darunterliegende Datenmodell, ggf. im Sinne einer Umlage auf geeignete Alternativformate und –typen, wenn eine direkte Abbildung nicht möglich und eine Umlage sinnvoll erscheint; eine Anforderungsliste mit Erweiterungsbedarf für zunächst nicht direkt übertragbare Inhalte liegt vor.
Auswahl von Inhalten und Kapiteln von aktuell im Leitlinienregister der AWMF und über die DGIM-App publizierten internistischen Leitlinien zur Übertragung in das strukturierte Format der MAGICapp (Teilprojekt 2, DGIM)	Inhalte und Inhaltstypen (z.B. Einführungstexte, Überschriften, Empfehlungen) aus internistischen Leitlinien sind ausgewählt. Dabei ist eine möglichst umfassende Erfassung der verschiedenen Typen zu erreichen, so dass im weiteren Verlauf klar charakterisiert werden kann, wie eine Leitlinie vollständig in ein strukturiertes Formt übertragen werden kann.
Force Field Analysis und Ermittlung von Schulungsbedarf für Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren zur strukturierten Eingabe von Leitlinieninhalten (Teilprojekt 1, DGAI und Teilprojekt 2, DGIM)	Vorhandene, nutzbare und zusätzlich benötigte Ressourcen und Werkzeuge (vorhanden oder zu entwickeln) wurden identifiziert und priorisiert Schulungsbedarf ist iterativ in der Leitliniengruppe der DGAI und durch Mitglieder der DGIM ermittelt
Erstellung von Schulungsmaterial und Gestaltung eines Workshops (Teilprojekte 1 und 2)	Schulungsmaterial liegt vor, Leitlinienerstellende (Autorinnen und Autoren) sind eingearbeitet
Prüfung der technischen Übertragbarkeit und Ermittlung von möglichem Erweiterungsbedarf der MAGICapp und	Inhalte und Inhaltstypen (z.B. Einführungstexte, Überschriften, Empfehlungen) sind ausgewählt. Dabei ist eine möglichst

ggf. des Datenmodells, um die Übertragbarkeit bestimmter Inhaltstypen zu gewährleisten. (Teilprojekt 3)	umfassende Erfassung der verschiedenen Typen zu erreichen, so dass im weiteren Verlauf klar charakterisiert werden kann, wie eine Leitlinie vollständig in ein strukturiertes Formt übertragen werden kann.
Erweiterung der bestehenden Anwendungen um zusätzliche Funktionen, die den erweiterten Erfordernissen der deutschen Leitliniengemeinschaft entsprechen und im Sinne der o.g. Analyse zur Übertragbarkeit von Leitlinieninhalten als nötig ermittelt wurden (Teilprojekt 3)	Entwicklungsbedarf ist beispielhaft umgesetzt in Hinblick auf die Gewährleistung der Interoperabilität mit AWMF -Werkzeug zum Management von Interessenkonflikten. Weitere Potentiale sind aufgezeigt in Hinblick auf die Erweiterung des Datenmodells und die Webanwendung von MAGIC sowie in Hinblick auf eine mögliche Erweiterung des Leitlinien-Regelwerks der AWMF.
Überprüfung der MAGICapp als Werkzeug zur Implementierung von Leitlinienwissen, insbesondere mit Fokus auf die Exploration der Anbindungsmöglichkeit an die Lernplattform „AMBOSS“ (Teilprojekt 2, DGIM)	Entwicklungsbedarf ist aufgezeigt.

2.6 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Tabelle 5: Arbeits- und Zeitplan für das Projekt DissoLVe

	2019, Quartal 3+4
Teilprojekt 1	***Erprobung der Erstellung / Aktualisierung einer Leitlinie in ein neues, digitales Datenformat***
Phase 2.2.1.1	Machbarkeitsprüfung und Demonstration der Nutzbarkeit von strukturierten Eingabeanwendungen zur Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien im speziellen Kontext des deutschen Leitliniensystems
Phase 2.2.1.2	Machbarkeitsprüfung und Demonstration der Nutzbarkeit des strukturierten Datenmodells zur Darstellung von Leitlinieninhalten in einer Smartphone-App
Phase 2.2.1.4	Force Field Analysis zur Ermittlung von hinderlichen und förderlichen Faktoren im Rahmen eines „Change-Management“ Prozesses
Teilprojekt 2	***Umsetzung des neuen digitalen Datenformates in einer Smartphone-App***
Phase 2.2.1.3	Machbarkeitsprüfung und Demonstration der Nutzbarkeit des strukturierten Datenmodells zur Darstellung von Leitlinieninhalten in einer Smartphone-App
Phase 2.2.1.4	Force Field Analysis zur Ermittlung von hinderlichen und förderlichen Faktoren im Rahmen eines „Change-Management“ Prozesses
Teilprojekt 3	***Erprobung der Wiederverwendbarkeit jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes***
Phase 2.2.1.5	Erstellung von blaupausenartigen Prozessen für die Weiterentwicklung des übergeordneten Digitalisierungsprojekts der AWMF
Phase 2.2.1.6	Gewährleistung der Interoperabilität mit ergänzend vorhandenen Ressourcen am Beispiel des digitalen Werkzeugs der AWMF zur Dokumentation von Interessen zum Umgang mit Interessenkonflikten

2.6.1 Meilensteine

Tabelle 6: Meilensteine des DissoLVe-Projekts

	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
Gesamt-projekt	Abschluss von Werk-verträgen für Sach-ausgaben der AWMF						Bericht ist erstellt
Teilprojekt 1	**Erprobung der Erstellung / Aktualisierung einer Leitlinie in ein neues, digitales Datenformat**						
Meilenstein 1.1			Leitlinieninhalte und - typen aus der DGAI-Leitline sind ausgewählt und in die MAGICapp eingepflegt.				

		Anforderungsliste mit Erweiterungs-bedarf für nicht direkt übertragbare Inhalte liegt vor. Schulungsbedarf für Autorinnen und Autoren zur Nutzung der MAGICapp ist ermittelt.				
Meilenstein 1.2			Schulungsmaterial zur Nutzung der MAGICapp liegt vor			
Meilenstein 1.3				Workshop für Leitlinien-erstellende		
Meilenstein 1.4				Hinderliche und förderliche Faktoren zur Umsetzung der Digitalisierung von Leitlinienwissen sind ermittelt im Rahmen einer „Force Field Analysis“		
Meilenstein 1.5						Bericht ist erstellt
Teilprojekt 2	**Umsetzung des neuen digitalen Datenformates in einer Smartphone-App**					
Meilenstein 2.1		Leitlinieninhalte und - typen aus DGIM Leitlinien sind ausgewählt und in die MAGICapp eingepflegt. Anforderungsliste mit Erweiterungsbedarf für nicht direkt übertragbare Inhalte liegt vor. Schulungsbedarf für Leitlinienerstellende zur Nutzung der MAGICapp ist ermittelt.				
Meilenstein 2.2			Schulungsmaterial liegt vor	Schulungs-workshop für Leitlinienerstelle nde findet statt		
Meilenstein 2.4				Hinderliche und förderliche Faktoren zur Umsetzung der Digitalisierung von Leitlinienwissen sind ermittelt im Rahmen einer „Force Field Analysis“. Anbindung an weitere Wissensportale ist ermittelt		
						Bericht ist erstellt
Teilprojekt 3	**Erprobung der Wiederverwendbarkeit jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes**					
Meilenstein 3.1		Anbindungsmöglichkeit des AWMF - Interessenerklärungsportals ist erprobt.		Hinderliche und förderliche Faktoren zur Umsetzung der Digitalisierung von Leitlinienwissen sind ermittelt im Rahmen einer „Force Field Analysis“		
Meilenstein 3.2		Abbildung von Konsensfindungsprozessen in MAGIC und Interoperabilität mit externen Systemen ist ermittelt, Anforderungsliste für Erweiterungen erstellt				
Meilenstein 3.3		Abbildung von weiteren Evidenzbewertungssystemen ist erprobt , Anforderungsliste für Erweiterungen erstellt				
Meilenstein 3.4		Interoperabilität OL-CMS und MAGIC App ist geprüft, Anforderungsliste für Erweiterungen erstellt				Bericht ist erstellt
Projekt-management	Abstimmung des Status Quo in Hinblick auf die Zielerreichung und ggf. erforderliche Anpassung der Aktivitäten					

Für die Teilprojekte 1+2 ergab sich jeweils eine Verschiebung von Meilenstein 1.4 und 2.4 um zwei Monate, da die Vorlage für die Forced Field Analysis aus Kapazitätsgründen später als geplant erstellt wurde. Für Teilprojekt 3 wurden die Meilensteine 3.1-3.4 mit einer Verzögerung von einem bzw. zwei Monaten abgeschlossen, da diese zunächst verstärkt diskutiert wurden. Die Projektberichte für die

Teilprojekte wurden vom den Projektpartnern aus Kapazitätsgründen erst bis 03/2020 erstellt. Als Stärken zeigten sich die regelmäßigen Präsenz- oder Online-Treffen des Projektteams.

3. Ergebnisse

3.1 Teilprojekt 1: Erprobung der Erstellung / Aktualisierung einer Leitlinie in ein neues, digitales Datenformat

3.1.1 Eingabe von Empfehlungen in die MAGIC App

Empfehlungen für die beschriebenen drei Kategorien wurden identifiziert und in ein Probeprojekt in MAGIC eingegeben. Diese finden sich in Anlage 9.2. In der S3-Leitlinie DAS 2015 entsprachen die wenigstens Empfehlungen der ersten Kategorie „Optimal zur Eingabe [in die MAGICapp] geeignet: klare PICO Fragestellung, systematischer Review + GRADE Profil vorhanden, da die Methodik der Leitlinie 2015 nicht auf der GRADE-Methodik basierte. Bei nahezu allen Empfehlungen war mindestens eine Anpassung notwendig, etwa die Hälfte der Empfehlungen von 2015 wurden als nur für eine konsens-basierte narrative Eingabe geeignet eingeschätzt. Die Einschätzung der Stärken und Schwächen bei der Eingabe in die MAGICapp finden sich in Tabelle 7.

Tabelle 7: Stärken und Schwächen der MAGIC-Eingabe aus Sicht von Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren

Stärken der MAGIC App
• Direktes Einfügen der Referenzen aus Pubmed via PMID) oder Endnote-Bibliothek möglich • Direkte Verbindung zu RevMan 5 von Cochrane möglich, direktes Einfügen von Cochrane-Reviews inklusive der Evidenztabellen möglich • PICO Codes = Annotationen der PICO-Fragen mit unterschiedlichsten Codes (z.B. Snomed) • Evidenzbewertung sowohl in GRADEpro als auch direkt in MAGICapp gleichwertig möglich • Leitlinienerstellende (Autorinnen und Autoren) können zur Verlässlichkeit der Evidenz (engl. “certainty of the evidence”) einer Empfehlung anzeigen, ob die zugrundeliegenden Daten aus randomisiert kontrollierten Studien oder aus Beobachtungsstudien stammen • Sehr gute Darstellung der Effektstärken sowohl numerisch (bezogen auf 1000 Patientinnen und Patienten) als auch grafisch • Leitlinienerstellende können in einem Reiter „Adaptation“ Textpassagen mit Informationen zur Adaptation von dritten Leitlinieninhalten für eine Empfehlung bereitstellen • Einsehen publizierter Inhalte auch ohne persönlichen Account möglich
Schwächen der MAGIC App /Weiterentwicklungsbedarf
• **Literatursuche und -verwaltung:** Bei der Eingabe der Referenzen PMIDs nur einzeln einpflegbar, es kann jeweils nur eine Referenz gelöscht werden, Literaturdubletten werden nicht automatisch erkannt Import aus RevMan5 funktioniert nicht Manuelle Eingabe von Literaturreferenzen ist vorgesehen mit entsprechendem Button-GUI-Element, nach dem Klicken auf den Button „Referenz hinzufügen“ / „Referenz manuell hinzufügen“ im Reiter „Referenzen“ öffnet sich jedoch auch nach mehrmaligen Versuchen lediglich ein leeres Fenster Probleme im Handling größerer Anzahl von Referenzen, es kann nur eine geringe Anzahl an Literaturstellen eingefügt werden, da sich das Tool sonst extrem verlangsamt Abbildung der durch die Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren angewandten Suchstrategie für medizinische Datenbanken zu einer PICO-Fragestellung bisher nicht realisiert, es ist lediglich die Ablage einer Suchstrategie als Eintrag im Referenzverzeichnis möglich (34). Wünschenswert: Integration von Suchstrategien, die unmittelbar zu den Suchtreffern in der jeweiligen medizinischen Datenbank führt mit Datum der letzten Suche durch die Leitlinienautoren • **Evidenzbewertung und Evidenzdarstellung** GRADE als einziges Bewertungssystem hinterlegt, keine weiteren wie z.B. Oxford CEBM Level Netzwerk-Metaanalysen (kurz: „NMA“) als systematischer Vergleich mehrerer Interventionen durch Kombination direkter und indirekter Evidenz aus randomisiert kontrollierten Studien (35) können nicht strukturiert abgebildet werden, Weiterentwicklungen sind auf dem Weg (36). Keine time to Event-Analyse darstellbar Integration der Daten aus Reviews von Reviews, sogenannte Umbrella-Reviews dar (37, 38) und damit deren Aufbereitung ist bislang nicht umgesetzt. Bewertungsmodelle für adaptierte Leitlinien fehlen, vorzugsweise das validierte Bewertungsmodell AGREE-II

(39); Modelle zur Bewertung der Qualität von systematischen Übersichtsarbeiten z.B. AMSTAR 2 Appraisal Tool (40) fehlen.
Datenextraktionsfelder für Beobachtungsstudien sowie gemeinsame Bewertungsmodelle für RCT und Beobachtungsstudien fehlen
Bewertungsmodelle für Beobachtungsstudien und diagnostische Studien (z.B. QUADAS II) fehlt

- **Von der Evidenz zur Empfehlung/Strukturierte Konsensfindung**
  Kein Evidence to Decision-framework
  Strukturierte Darstellung der Konsensstärke zu Leitlinienempfehlungen fehlt
- **Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten**
  Formales Vorgehen entsprechend AWMF- Regelwerk Leitlinien nicht abgebildet
  Anbindungsfähigkeit an AWMF-Portal nicht einfach möglich
- **Methodik zur Generierung von Leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren**
  Formales Vorgehen entsprechend AWMF- Regelwerk Leitlinien nicht abgebildet
- **Redaktionelle Aspekte/Formate**
  Übersetzungsdefizite im Deutschen
  Anfügen von Bildern und Tabellen funktioniert nicht
  Keine Algorithmusfunktion
  Erstellen eines für AWMF üblichen Leitlinienreports ist nicht möglich
  Fokussierbare Exportfunktion fehlt: Leitlinien können nur in todo als PDF- bzw. Word-Dokument exportiert werden. Für klinisch-orientierte Nutzende von Leitlinien stellt eine fokussierte Exportfunktion, z.B. zum Export eines Leitlinienabschnitts mit therapeutischen Empfehlungen, jedoch eine wichtige Funktion angesichts zum Teil umfangreicher Quelldokumente dar. Wünschenswert: individualisierbare Exportfunktion, über die der Nutzende nach eigenem Ermessen Informationsgehalt dazu schalten bzw. ausklammern kann (z.B. Export eines Kapitels ohne Evidenztabelle, jedoch mit der Ebene zur Schlüsselinformation).
  Kein gesonderter Export von Entscheidungshilfen (Decision Aids) möglich
- **Kommunikation mit Leitliniennutzern**
  Leitlinienleserinnen und Leitlinienleser, die nicht registriert sind, haben keine Möglichkeit zu kommentieren

Für Leitlinienerstellende wird in der MAGICapp eine Funktionalität angeboten, Evidenzaufbereitungen PICO-basiert im Format von ZIP-Dateien zu exportieren. Diese MAGIC ZIP-Dateien können in jedes Leitlinienprojekt in der MAGICapp eingespeist werden. Sie transportieren die jeweilige PICO-Fragestellung die vorhandene Datenextraktion, Textelemente sowie Literaturverweise.

Leitlinien, die durch eine Fachorganisation in der MAGICapp veröffentlicht werden, werden unter einem eigenen Weblink aggregiert. Dieser Weblink ist im Sinne eines Portals einer Fachorganisation in der MAGICapp deutbar. Optische Elemente des Portals wie das Logo, der Organisationsnamen, ein nach extern führender Link z.B. zur eigenen Webseite und die Farbgestaltung können teils selbständig, teils in Absprache mit der MAGIC Evidence Ecosystem Foundation individualisiert werden. Das Portal bietet zusätzlich eine eigene Suchzeile, über die der Nutzende mittels Freitextsuche unter den Titeln der durch die Organisation veröffentlichten Leitlinien suchen kann (s.a. 3.2.2 und 3.2.6).

3.1.2 Schulungsbedarf und MAGIC Workshop

Erhebung des Schulungsbedarfs

Der Schulungsbedarf von Leitlinienerstellenden, bzw. von Autorinnen und Autoren wurde in der Auftaktsitzung zur Aktualisierung der DAS-S3-Leitlinie abgefragt. Es zeigte sich ein deutlicher Schulungsbedarf. Dieser betraf zum Einen die bei MAGIC verwendete GRADE-Methodik der endpunktbezogenen Bewertung der gesamten Evidenz zu einer Fragestellung und zum Anderen die operationale Arbeit mit der Online-Plattform. Die im Projektteam gemachten Erfahrungen mit und Kenntnisse zur MAGICapp sollten interessierten Personen im Rahmen eines gemeinsamen Praxisworkshops vermittelt werden, der gleichzeitig auch der gezielten Schulung von Leitlinienentwickelnden galt. Die Agenda umfasste neben der Demonstration der MAGICapp anhand einer Beispielempfehlung aus Sicht des Koordinationsteams der Leitlinie eine Praxisübung zur geführten Eingabe einer Musterempfehlung mit den Dimensionen Referenz-Management, PICO-

Fragestellung und Evidenzprofil, und Empfehlungsstärke und Rationale. Folgende Empfehlungen wurden zur Beispieleingabe ausgewählt:

Tabelle 8: Beispieleingabe von Empfehlungen in die MAGICapp durch Workshopteilnehmende

Strong recommendation (GRADE):
Wenn keine Kontraindikation vorliegt, soll nur bei Patientinnen und Patienten mit Ist-RASS ≤ -2 ein täglicher Aufwach- und Spontanatmungsversuch erfolgen.
aus S3-LL Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin, basierend auf einem Cochrane Review, insgesamt 7 Outcomes, eindeutige Evidenz mit starkem GoR
Consensus recommendation:
Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) im klinischen Stadium II n. F. („Schaufensterkrankheit“) soll, wenn immer möglich, ein strukturiertes Gehtraining durchgeführt werden.
aus: S3-LL Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Diagnostik, Therapie und Nachsorge, einfache Empfehlung, 5 Outcomes, Evidenz liegt aufbereitet vor

Unter den Teilnehmenden am Workshop bestand große Einigkeit über die Notwendigkeit der Digitalisierung von Leitlinien und der damit verbundenen Anwendung geeigneter Tools. Die Teilnehmenden waren hoch motiviert und erhielten eine ausführliche Einweisung in die MAGICapp. Dennoch ist es keinem Teilnehmenden im Rahmen des Workshops gelungen, die Eingabe der Beispielempfehlung fehlerfrei nachzubilden. Daraus und aus der Arbeit mit der Leitliniengruppe ergibt sich ein erheblicher Ressourcenbedarf, um eine Leitlinie in die MAGICapp zu übersetzen. Aktuell ist es mit dem vorhandenen Schulungsmaterial ohne weitere kontinuierliche methodische Anleitung nicht möglich, eine bestehende Leitlinie in MAGIC zu überführen. Bisher scheint dies nur für methodisch sehr versierte Leitlinienerstellende in kleinen Themenbereichen und für konkrete Fragestellungen möglich. Auch wurde die Überschätzung der GRADE-Methodik durch MAGIC kritisch diskutiert.

3.1.3. Vergleich des S3-Template der AWMF mit dem MAGIC Word-Export

Um die Übertragbarkeit des AWMF-Template für S3-Leitlinien in MAGIC zu überprüfen, wurde der Word-Export aus MAGIC mit dem Word-Dokument der AWMF verglichen und tabellarisch aufgelistet, welche Aspekte durch MAGIC bereitgestellt werden und welche fehlen (siehe Tabelle 9). Damit der MAGIC-Export ins Word-Format einer eingegebenen Leitlinie den Ansprüchen des AWMF-Templates entspricht, müsste die MAGIC Eingabemaske um die fehlenden Anforderungen erweitert werden.

Tabelle 9: Vergleich AWMF-Template und MAGIC-Export

Vorgabe AWMF-Template S3	**MAGIC Word-Export**	**Fehlliste MAGIC Word-Export**
Titelblatt	Titel der LL, Haupteditoren, federführende Fachgesellschaft	AWMF-Registernummer, Klasse, Versionierung, Datum, Gültigkeit, Angabe weiterer beteiligter Fachgesellschaften, Kontaktangaben, Abschnitte: „Was gibt es Neues?“ und „Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick“
Geltungsbereich	Kann im Freitext ergänzt werden	Im Freitext „Geltungsbereich“ die Unterpunkte „Zielsetzung und Fragestellung“, „Versorgungsbereich“, „Betroffenenzielgruppe“ und „Adressaten“ ergänzen. EINSCHRÄNKUNG: Aktuell liegt noch ein Bug vor, dass nicht alle Freitexte nach Word exportiert werden
Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick	Zu Beginn des Exports sind alle Empfehlungen zusammengefasst	

Leitlinienreport, Kurzversion, Patientenversion		Wird von MAGIC nicht zur Verfügung gestellt
Beispielkapitel	Enthält die Unterpunkte: Rationale, Anpassung, PICO, Zusammenfassung, die Evidenztabellen und Referenzen	
Darstellung der Empfehlung	Die Empfehlungen werden in einem Kasten dargestellt und bekommen ein farblich markiertes Label (Stark, schwach, Stark dagegen, schwach dagegen, Consensus recommendation, Infobox); Bei GRADE Empfehlungen erfolgt die Darstellung des Evidenzgrades und der Qualität der Evidenz in der Evidenztabelle	BESONDERHEIT: es fehlt die Möglichkeit der Eingabe des Abstimmungsergebnisses und somit in der Darstellung die Abbildung der Konsensstärke; daher wurde die Anbindung von Abstimmungstools mit MAGIC diskutiert. Die Kodierung der Empfehlungsgrade entspricht nicht denen aus dem AWMF Template; hier könnte eventuell auch das AWMF-regelwerk angepasst werden. Die Markierungen: Neu/Modifiziert/Geprüft, Stand (Jahr) fehlen
Forschungsfragen	Eingabemöglichkeit im Freitext	Der Forschungsbedarf kann nicht gesondert ausgewiesen werden
Informationen zur Leitlinie	Zusammensetzung der Forschungsgruppe über Zugriffsrechte dargelegt	im Word-Export nicht vorhanden
Patientenbeteiligung	Nicht vorgesehen	Nicht vorhanden
Methodische Grundlagen	Nach GRADE	Nur GRADE möglich
Literaturrecherche	In MAGIC Verknüpfung mit den gängigen Suchmaschinen	Literaturrecherche findet außerhalb des Tools statt und ist damit nicht Teil des Word-Exports
Evidenzbewertung	Evidenztabelle nur nach GRADE	
Strukturierte Konsensfindung	Keine Eingabefelder für Strukturierte Konsensfindung hinterlegt	Kein ETD Framework, Konsentierung findet außerhalb des Tools statt und ist damit nicht Teil des Word-Exports (siehe oben)
Empfehlungsgradierung und Konsensstärke	GRADE Empfehlungsgrade;	A B 0 Graduierung aus dem Regelwerk nicht verfügbar; Abstimmungsergebnisse werden nicht erfasst
Angaben zur redaktionellen Unabhängigkeit	Eingabemöglichkeit in Freitext	Gesonderte strukturierte Eingabe nicht vorgesehen
Externe Begutachtung und Verabschiedung	Eingabemöglichkeit in Freitext	Gesonderte strukturierte Eingabe nicht vorgesehen
Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	Eingabemöglichkeit in Freitext	Gesonderte strukturierte Eingabe nicht vorgesehen
Abkürzungen	Kein Abkürzungsverzeichnis	Kein Abkürzungsverzeichnis
Literaturverzeichnis	Referenzen am Ende des Dokuments vorhanden	Eingabe nur begrenzter Referenzen möglich – werden zu viele Referenzen eingegeben, dauert das „Laden“ der Seite extrem lang

3.1.4 Bedarf an weiteren Ressourcen

Es zeigte sich, dass der folgende Bedarf an weiteren digitalen Werkzeugen besteht:

- Unterstützung bei der systematischen Literatursuche und – auswahl
- Unterstützung bei der kritischen Bewertung von Studien (z.B. das semiautomatische Tool Robotreviewer (https://www.robotreviewer.net/about)
- Verknüpfung zu einem Werkzeug, mit dem Metaanalysen der ausgewählten Literatur erstellt werden können, dazu wurde hier Review Manager 5.3 verwendet.

3.2 Teilprojekt 2: Umsetzung von Leitlinieninhalten im neuen, digitalen Format in einer Smartphone-App

3.2.1 Die MAGICapp auf dem mobilen Endgerät

Die MAGICapp ist als responsive Web-Applikation (Web-App) angelegt (41). Dadurch wird eine weitgehende Funktionsgleichheit bei Nutzung über den Browser des Desktops-/Laptops und über den Webbrowser des Smartphones/Tablets erzielt. Die MAGICapp ist nicht als eigenständige App über einen AppStore zu beziehen, sondern muss über einen Webbrowser auf dem Mobilgerät angesteuert werden („progressive Web App“ =„PWA“(42)). Von dort kann eine Verknüpfung auf den Home-Screen des Endgeräts installiert werden, die das Logo („icon“) der MAGICapp trägt (43). Im Folgenden wird der Begriff „Verknüpfung“ verwendet, um die Instanz der MAGICapp als PWA auf dem Smartphone zu beschreiben. Die Auswahl der Verknüpfung zur MAGICapp auf dem mobilen Endgerät öffnet *de facto* eine Instanz des betriebssystem-eigenen Browsers. Weitergehende Browserfunktionen wie Menüleisten, Lesezeichen, usw. werden bei Nutzung der Verknüpfung jedoch ausgeblendet. Dem Nutzenden der Verknüpfung steht ein singuläres Browserfenster anstelle multipler Browser-Tabs zur Verfügung, in dem allein Inhalte der MAGICapp angezeigt werden. Über eine Caching-Funktionalität stehen spezielle abgerufene Inhalte auch zur Offline-Nutzung zur Verfügung. (s. 3.2.2 „Funktionalität der Katalogansicht“).

Die Verknüpfung kann durch die Nutzenden individuell benannt werden (z.B. Umbenennung in „Leitlinien-App“). Eine Veränderung des Logos ist aktuell nicht möglich, d.h. eine medizinische Fachgesellschaft, die Leitlinien über die MAGICapp verbreitet, kann die Verknüpfung nicht mit ihrem eigenen Logo individualisieren. Der Wiedererkennungswert des Logos und der eigenen Kurzbezeichnung (z.B. „DGIM“) stellt allerdings einen wertvollen Bezugspunkt und Vertrauensbeleg in Richtung der Zielgruppen dar. Dies ist bisher unzureichend adressiert.

3.2.2 Nutzung der MAGICapp als Privatperson und als Organisation

Die Registrierung als einzelnutzende Person der MAGICapp (Nutzeraccount) erlaubt die Erstellung von privaten Leitlinienprojekten („personal guideline“), zu denen Mitwirkende eingeladen werden können. Die vollständige Funktionalität der MAGICapp, einschließlich der Lese- und Nutzbarkeit auf mobilen Endgeräten zugänglich ist, bedarf jedoch einer Lizensierung. Private Leitlinienprojekte können nicht in der MAGICapp veröffentlicht und frei zugänglich gemacht werden.

Abzugrenzen davon ist die Lizenz für Fachorganisationen („org account“). Die Einrichtung eines Organisationszugangs in der MAGICapp setzt einen vertraglichen Lizenzabschluss mit der hinter der MAGICapp stehenden MAGIC Evidence Ecosystem Foundation voraus. Über einen Organisationszugang werden erweiterte administrative Funktionen freigeschaltet, wie das Festlegen eines individuellen Logos für das Portal in der MAGICapp oder das Einladen von Mitgliedern zur Organisation in der MAGICapp. Leitlinien können nur über einen Organisationszugang für die Öffentlichkeit freigeschaltet werden. Privat angelegte Leitlinienprojekte können nachträglich in einen Organisationsaccount übertragen werden und so zunächst geschützt entwickelt werden. Die Übertragung der Inhalte einer privaten Leitlinie auf eine Organisation ist aktuell allein durch die Webadministration der MAGIC Evidence Ecosystem Foundation möglich.

3.2.3 Der Leitlinien-Katalog in der MAGICapp

Zugriff auf den Katalog

Publizierte Leitlinien und Evidenz-Zusammenfassungen werden auf der MAGIC Plattform in einem durchsuchbaren Web-Katalog organisiert. Der Zugriff auf publizierte Leitlinien in der MAGICapp ist frei

und öffentlich, eine Registrierung zur reinen Leseeinsicht nicht notwendig. Die kostenfreie Einzelnutzer-Registrierung ermöglicht jedoch weitergehende Funktionen wie die Erstellung von Leitlinienprojekten und die Einbindung in laufende Projekte z.B. als Koautorin oder Koautor.

Die Struktur der MAGICapp erlaubt es den Nutzenden, Leitlinien im internationalen Kontext vergleichend zu betrachten: Leitlinien einer Fachorganisation von Interesse befinden sich eingereiht neben Leitlinien weiterer Fachorganisationen. Dieser zentralisierende Ansatz reduziert Informationsbarrieren aufgrund dezentral, z.B. national oder fachorganisationsspezifisch, abgelegter Leitlinienkataloge oder -register, interessierende Leitlinien müssen nicht aus unterschiedlichen Quellen zusammengetragen werden. Zum Zeitpunkt der Analyse waren 134 öffentliche Leitlinien in 14 Sprachen aus 55 Fachorganisationen auf der Plattform verfügbar (Stand 12/2019). Darunter befanden sich keine öffentlich zugänglichen Leitlinien in deutscher Sprache. Zusätzlich waren wenige Evidenzzusammenfassungen („evidence summaries“, n =3) verfügbar, die vergleichbar mit systematischen Übersichtsarbeiten nicht primär auf die Formulierung klinischer Handlungsempfehlungen ausgelegt sind. Die Bedienfunktionen der MAGICapp in Bezug auf Leitlinien und Evidenzzusammenfassungen sind identisch.

Suche von Leitlinien in der Katalogansicht

Für das Auffinden einer Leitlinie stehen Nutzenden der MAGICapp neben dem freien Durchstöbern des Katalogs zwei Ansätze zur Verfügung: eine Freitexteingabe (Suchfeld „Search“) sowie eine Filterfunktion per Drop-Down-Menü nach Organisationen („Search organization“). Die Freitextsuche findet Leitlinien gemäß ihrem Titel. Eine Suche auf Basis von einzelnen Empfehlungen, die einen thematischen Bezug über unterschiedliche Leitlinien hinweg herstellen könnte, ist über das Suchfeld der Katalogansicht nicht möglich. Die Organisation der Suche von Leitlinien aus der Katalogansicht heraus wird dem Suchverhalten klinisch-tätiger Ärztinnen und Ärzte nur bedingt gerecht, da eine klinische Fragestellung nicht explizit im Titel der Leitlinie erfasst sein muss. Eine exemplarisch durchgeführte Suchanfrage zum Arzneimittel Tenofovir führte nicht zum Suchtreffer der in der MAGICapp publizierten Leitlinie zur Behandlung der HIV-Infektion bei Schwangeren, in welcher das Arzneimittel Bestandteil ist. Nutzenden der MAGICapp wird nicht eindeutig vermittelt, dass eine begriffsbasierte Suchanfrage das Auffinden auf der Plattform veröffentlichter Leitlinien nicht garantiert.

Funktionalität der Katalogansicht

- Leitlinieneinträge in der Katalogansicht stellen wesentliche Informationen und Funktionalitäten für die Nutzenden bereit.
- Die publizierende Fachgesellschaft wird durch ihr Logo und ihren verlinkten Namen illustriert und es wird ein Link zum Portal der Fachgesellschaft in der MAGICapp bereitgestellt.
- Die das Leitlinienprojekt koordinierenden Personen sind neben der Fachgesellschaft separat ausgewiesen,. Das Auffinden von Leitlinien anhand der federführenden und Autorinnen und Autoren ist möglich.
- Der Titel der Leitlinie ist anhand der Schriftgröße prominent herausgestellt, ein Landesflaggen-Symbol deklariert die Sprache, in welcher die Leitlinie veröffentlicht wurde.
- Fakultativ lassen farbliche Labels den aktuellen Entwicklungsstand der Leitlinie ablesen, durch zu vergebende Kategorien "new", "updated" oder "under development".
- Angezeigt werden Informationen zur Version der Leitlinie, dem Veröffentlichungsdatum sowie zur Anzahl der in der Leitlinie enthaltenen klinischen PICO-Fragestellungen und Empfehlungen.
- Über ein Dropdown-Menü „Options“ kann mittels der Auswahl „View PDF“ eine PDF-Exportversion der Leitlinie bezogen werden. Die Leitlinie kann zur offline-Nutzung in den Cache-Speicher des Endgeräts geladen werden und so ohne aktive Netzwerkverbindung weitergelesen werden. Über die Auswahl „Copy link“ wird ein Direktlink zur Leitlinie in die Zwischenablage des Endgeräts kopiert, der an anderer Stelle zur Verwendung

eingefügt werden kann. Dies bietet sich insbesondere bei Verwendung der MAGICapp als an, da hierbei die reguläre Browserzeile zum Kopieren des Links nicht angezeigt wird.

- Der Menüpunkt „About“ lässt ein Informationsfenster mit allgemeinen Informationen zur Leitlinie als Pop-up erscheinen. In diesem Fenster können u.a. auch die Finanzierungsquellen der Leitlinie (Abschnitt „Sponsors/Funding“) eingesehen werden.
- Der Zugriff auf die Inhalte einer Leitlinie geschieht durch Auswahl des Leitlinientitels aus der Katalogansicht. Diese öffnet die betreffende Leitlinie, deren Anzeige nunmehr den gesamten nutzbaren Bereich des Bildschirms auf dem mobilen Endgerät übernimmt.

3.2.4 Leitlinien und Empfehlungen in der MAGICapp

Darstellung in Ebenen („Layer format“)

Zentrales Paradigma für die Ansicht von Leitlinien in der MAGICapp ist die Reduktion der initial sichtbaren Menge an Text. Die MAGICapp folgt hierbei der Konvention der Darstellung in Ebenen („layer format“ siehe(44). Die primäre Ebene („top layer“) enthält wesentliche Kerninformationen, die in der Ansicht für die Nutzenden stets dargestellt werden. Die sekundäre Ebene der Darstellung, die weiterführende Inhalte oder umfangreichere Textinformationen enthalten kann, ist durch gezielte Auswahl von Links und Reitern (engl. „tabs“) ansteuerbar. Nutzende „entfalten“ die jeweiligen Inhalte der sekundären Ebene nach eigenem Ermessen. So sollen die Navigation erleichtert und die fokussierte Nutzung der Inhalte ermöglicht werden(45). Die initiale Ansicht einer Leitlinie listet in der Kopfzeile das Logo der Fachgesellschaft(en) sowie den Titel der Leitlinie auf. Hierbei kann es bei langen Titeln zu einem Abschneiden in der Ansicht auf Mobilgeräten kommen. Dies kann im deutschen Kontext, in welchem die Benennung der S-Klasse einer Leitlinie vor dem inhaltlichen Titel erfolgt und in längeren Titeln resultiert, zum Nachteil werden und zum Verlust von einsehbarer Information führen. Zur Navigation steht eine übergeordnete Menüfunktion am rechten oberen Bildschirmrand zur Verfügung, die als Drop-Down-Menü Zugriff auf Leitlinien-unabhängige Funktionen, wie das Hilfe-Menü, Feedback, neue Funktionen der MAGICapp, die Account-Einstellungen oder den Logout, ermöglicht.

Kapitelauswahl einer Leitlinie

Die traditionelle Organisation von Leitlinien nach Kapiteln wird in der MAGICapp beibehalten („sections“ bzw. auch „chapters“). Eine Untergliederung in Unterkapitel ist möglich. In der Smartphoneansicht wird die Kapitelstruktur der Leitlinie zunächst in einem über dem üblichen Textinhalt schwebenden runden Auswahlmenü (sog. „Hamburger-Menü-Icon“) am unteren linken Bildschirmrand verborgen. Dies wird dem Verhalten von Smartphone-Nutzenden gerecht, welches primär auf das vertikale Scrolling ausgelegt ist. Durch Auswahl kann die Kapitelstruktur ein- bzw. ausgeklappt werden. Bei Desktop- und Tablet-Ansicht ist die Kapitelstruktur initial bereits entfaltet.

Suchfunktion innerhalb einer Leitlinie und Ausgabe von Suchergebnissen

Die Suchfunktion innerhalb einer Leitlinie folgt dem Paradigma, die Nutzenden priorisiert zu den Empfehlungen der Leitlinie zu führen. Die integrierte Suche der MAGICapp erscheint nutzungsfreundlicher und informativer ausgelegt als die Standardsuchfunktion eines Webbrowsers oder einer PDF-Software, die eine textchronologische Abfolge von Suchtreffern ausgibt (z.B. Funktion „Seite durchsuchen STRG + F“ in Mozilla Firefox). Das Suchfeld „Search“ erlaubt eine Freitexteingabe und muss durch die Auswahl des Lupensymbols (bzw. „Enter“ auf der Smartphone-Tastatur) bestätigt werden. Dies führt gegenüber einer automatischen Vervollständigung der Sucheingabe zu einer geringfügigen Verzögerung der Abbildung von Suchergebnissen.

Die Suchausgabe gibt zunächst die Information aus, zu wie vielen Empfehlungen in der Leitlinie die Suchanfrage passt. Die Präsentation der Suchergebnisse ist entlang der betreffenden Empfehlungen in Form des Ebenen-Konzepts organisiert: Es werden die Suche betreffende Empfehlungen ausgegeben; weiterführende Informationen, wie sie in der sekundären Ebene enthalten sind, werden zunächst nicht

angezeigt. Hierzu weist eine Funktion die Anzahl der übereinstimmenden Textpassagen in der sekundären Ebene einer Empfehlung (engl. „matches“) aus. Die Auflistung der „matches“ kann durch die Auswahl „show“ ausgefaltet werden. Die Suchtreffer sind in der Auflistung der „matches“ gelb hinterlegt und im Textzusammenhang hervorgehoben. Hierbei ist ersichtlich, welcher sekundären Ebene (z.B. „Rationale“ oder „Practical Info“) der Suchtreffer angehört. Für die eingegebene Suche erfolgt ein semantischer Abgleich der Sucheingabe mit den Textinhalten der Empfehlungen. Ein exakter Match muss nicht gegeben sein. So erbrachte die Suche mit der Eingabe "bleeding" in einem Kapitel der australischen Leitlinie zur Behandlung des Schlaganfalls (46) insgesamt neun Suchtreffer. Für das rangerste Suchergebnis wurden sechs „matches“ ausgewiesen. Es erfolgte kein match für den Gesamtbegriff "bleeding", sondern für inhaltlich fern liegenden Begriffe "need", "feeding", „feed“ und "blinding".

Zur Kennzeichnung von Art und Grad der Empfehlung werden die einheitlich verwendeten Erkennungsmarken (engl. „labels“, z.B. grünes Label "Strong Recommendation", aktuell noch fehlerhaft ebenfalls grünes Label für "Strong Recommendation Against“) ausgewiesen. Die Labels folgen hierbei vordergründig der GRADE-Terminologie (47).

Ein beigefügtes, grau hinterlegtes Auswahlfeld "Read recommendation" bringt die Nutzenden zur entsprechenden Empfehlung in der Leitlinie. Ergänzend wird für jeden Suchtreffer ausgewiesen, welchem Kapitel die jeweilige Empfehlung zugeordnet ist. Über einen hinterlegten Link kann das entsprechende Kapitel angesteuert werden. Navigieren die Nutzenden durch Auswahl eines Links an eine entsprechende Stelle in der Leitlinie, so verbleibt die ursprüngliche Suchanfrage im Suchfeld. So ist ein zügiges Springen zwischen Suchergebnissen und jeweiligen Textpassagen möglich, ohne erneut ein Sucheingabe tätigen zu müssen. Die Auswahl "Return to Guideline" führt zurück zur Leitlinienansicht. In der Ansicht auf dem Desktop-/Laptop-Browser können die Suchergebnisse im rechten Bildschirmbereich ergänzend nach Kapiteln gefiltert werden.

Der Option einer Suche entlang des PICO-Schemas für klinische Fragestellungen, wie sie aktuell für die Cochrane Library in einer Beta-Version realisiert ist (48), liegt für Leitlinien in der MAGICapp nicht vor. In einer solchen Konfiguration der Suchfunktion könnte ein zukünftiger Mehrwert im Sinne einer Nützlichkeit (engl. „usefulness“) zur Anwendung der MAGICapp als klinische Entscheidungshilfe liegen, denn kontextgebunden konsultieren klinisch-tätige Ärztinnen und Ärzte Leitlinien mit pragmatischen, betroffenenrelevanten Fragestellungen (49).

3.2.5 Leseansicht

Kapitel

Die Leseansicht einer Leitlinie in der MAGICapp ist entlang der Kapitel der Leitlinie gegliedert. Jedes Kapitel ist mit einem bläulichen Hintergrund hinterlegt und mit einem Titel überschrieben. Einführende Textinhalte eines Kapitels sind im Gegensatz zu den Empfehlungen zunächst verborgen. Nutzende können die Texte in der sekundären Ebene durch die Auswahl "View Section Text" anzeigen lassen. So verbleibt die Ansicht auch bei langen Textpassagen zunächst optisch schlank und zügig navigierbar.

Einzelne veröffentlichte Leitlinien, z.B. die Rapid Recommendations der MAGIC Evidence Ecosystem Foundation, stellen einführende und methodische Kapitel chronologisch Kapiteln mit klinischen Empfehlungen hintan (50). Hierdurch wird den Nutzenden ein noch unmittelbarerer Zugriff auf die Empfehlungen der Leitlinie möglich. Die australische Leitlinie zur Behandlung der posttraumatischen Belastungsstörung stellt dem Nutzenden im einführenden Kapitel „Introduction“ Hinweise zur Nutzung der MAGICapp bereit (engl. „Guidance for use of MAGICApp“ (51)).

Im Gegensatz zur Ansicht auf dem Smartphone können in der Desktop- und Tablet-Ansicht Links zu den Kapiteln durch Auswahl des rechts positionierten Kettenglied-Symbols erzeugt werden. Hierbei können Links zur aktuellen Version, sowie zur vorliegenden Version des Kapitels abgerufen werden. Über diese Funktionalität wird im Abschnitt 3.2.6 (MAGIC-Widget: Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen in externe Front-End-Lösungen) genauer eingegangen.

Ein schwebendes Kreismenü (sog. „Hamburger-Menü-Icon“) links unten in der Ansicht erlaubt ein Ein- und Ausklappen der Kapitelstruktur der Leitlinie. Auf dem Mobilgerät sind die Kapitel zunächst verborgen, auf dem Desktop-Gerät primär entfaltet dargestellt.

Empfehlungen und Empfehlungsniveaus

Empfehlungen sind den Nutzenden in der Leseansicht als primäre Ebene (engl. „top layer“) stets direkt einsehbar und innerhalb eines Kapitels in Form abgegrenzter Kästen optisch hervorgehoben. Dies gilt für alle Varianten von Empfehlungen einschließlich Infoboxen und sogenannte „Practice Statements“.

Orientierend helfen die einheitlich verwendeten, farblich hinterlegten, linksbündig platzierten Textlabels für eine zügige Einordnung des Niveaus einer Empfehlung. Ergänzende fakultative, rechts positionierte Labels grenzen die Empfehlungen entlang ihres Entwicklungsstands voneinander ab (z.B. "New" oder "Updated"). Zur Kontextualisierung einer Empfehlung dienen übergeordnete Überschriften sowie untergestellte Ergänzungen in der primären Ebene der Empfehlung.

Die einer Empfehlung assoziierten Inhalte, wie z.B. Evidenztabellen oder Schlüsselinformationen ("Key Info") bleiben zunächst eingefaltet. Sie können in der sekundären Ebene durch Auswahl der jeweiligen Reiter angezeigt und wieder verborgen werden. Auf dem Mobilgerät werden den Nutzenden hierfür unterschiedliche Piktogramme (z.B. ein Fragezeichen in Kreis für den Bereich "Rationale") zur Auswahl angezeigt. In der Desktop-Version stehen stattdessen Textflächen (z.B. "Rationale") zur Auswahl.

Evidenzzusammenstellung

Über den Reiter „Research evidence“ in der Desktop-Ansicht bzw. dem Piktogramm „Tabelle“ auf dem Smartphone erhalten Nutzende Zugriff auf die einer Empfehlung zugeordnete zweite Ebene der Evidenzzusammenstellung. Die Auswahl eröffnet zunächst die einer Empfehlung assoziierten PICO-Vergleiche. Bereits in der Auswahl ist die Anzahl der betrachteten Endpunkte (engl. „outcomes“) je PICO-Vergleich angezeigt. Zusätzlich kann für die Nutzenden eine optimierte graphische Ansicht des Vergleichs (engl. „graphical view“) sowie eine schriftliche Zusammenfassung der Ergebnisse (engl. „summary“) bereitgestellt sein. Die Auswahl eines PICO-Vergleichs über einen am rechten Bildschirmrand platzierten Pfeil öffnet eine Evidenztabelle. Diese ist in Anlehnung an den Stil eines GRADE-Profils organisiert (52). Auf dem Smartphone wird den Nutzenden in der Tabelle von links nach rechts die Schätzung der absoluten Effektstärke der Intervention die Verlässlichkeit der Evidenz („certainty of the evidence“) sowie eine Zusammenfassung in einfach verständlicher Sprache angezeigt.

In der Ansicht auf dem Desktop-/Laptop-Browser können Nutzende durch Auswahl des Symbols eines „Auges“ in der Tabellenspalte „Study results and measurements“ eine graphisch aufbereitete Ansicht der Datenbasis des Vergleichs (u.a. Anzahl der Studienteilnehmer und Anzahl der eingeschlossenen Studien) beziehen. Diese Funktion steht auf dem Smartphone nicht zur Verfügung. Zur tiefergehenden Beurteilung der Verlässlichkeit der Evidenz steht über ein Auswahlsymbol eines „Auges“ sowohl in der Desktop-/Laptop-Ansicht wie auch auf dem Smartphone ein Einblick in die sechs relevanten GRADE-Domänen zur Beurteilung der Evidenzqualität sowie die jeweilige Einstufung durch die Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren zur Verfügung. Neben dem Studientyp werden das Verzerrungsrisiko, Heterogenität, Indirektheit sowie die Präzision der Ergebnisse sowie ein Hinweis auf

vorliegenden Publikationsbias angegeben. Zur schnellen Beurteilung, ob ein Vergleich die Intervention oder die Kontrolle bevorteilt, dienen Labels in Form eines Richtungspfeils im Tabellenfeld „plain text summary“.

Zusammenstellung der Schlüsselinformationen zu einer Empfehlung nach dem GRADE Evidence-to-Decision-Framework

Die Auswahl des Reiters „Schlüsselinformationen“ (engl. „key info“; Aufzählungssymbol auf dem Smartphone) fasst die wesentlichen Determinanten der Empfehlung entsprechend des GRADE Evidence-to-Decision-Frameworks (kurz: EtD-Framework) optisch aufbereitet für Nutzende zusammen (53). Hierbei kann je nach Festlegung der Leitlinienentwickelnden (Autorinnen und Autoren) entweder ein vierstufiges oder ein siebenstufiges Modell zur Verwendung kommen. Die GRADE EtD-Frameworks wurden im Rahmen des europäisch geförderten DECIDE-Projekts entwickelt (54). Farbliche Labels dienen der zügigen Beurteilung. Für die in dieser Ebene aufzuführenden Textpassagen liegen Autorenrichtlinien von Seiten der MAGIC Evidence Ecosystem Foundation vor, die unter anderem zu kürzen Textabschnitten raten (55). Dies kommt der Zweckbestimmung einer Nutzung auf dem Smartphone entgegen.

Rationale und praktische Empfehlungen

Die Ebene der Rationale (Auswahl Symbol „Fragezeichen in Kreis“ auf dem Smartphone) bietet Nutzenden eine narrative Zusammenfassung der Begründung einer Empfehlung und ihrer Empfehlungsstärke. An dieser Stelle können Leitlinienentwickelnde ihre Argumentation z.B. dann besonders darstellen, wenn eine Empfehlung umstritten ist oder mit einer gängigen Praxis bricht. Aus den Erfahrungen im Rahmen des Projekts ist die Auswahl „Rationale“ eine wesentliche und von Nutzenden regelhaft frequentierte Ebene einer Empfehlung.

Literaturverweise

Unter dem Reiter „References“ (Auswahl Symbol „Buch mit Lesezeichen“ auf dem Smartphone) erhalten Nutzende einen Überblick über die einer Empfehlung zugeordneten Quellenangaben. Die Quellen können mit direkten Links zu ihren entsprechenden Einträgen in der MEDLINE-Datenbank (über die Suchmaschine Pubmed) sowie zur Webseite des jeweiligen Journals (verlinkt über die DOI-Identifizierung) versehen sein. Insofern Nutzende auf die Leitlinie über die MAGICapp als Verknüpfung auf seinem Smartphone zugreift, ist ein Öffnen dieser Links jedoch nicht möglich. Quellenangaben im Textfluss der Leitlinie öffnen nach Auswahl ein Pop-Over-Feld, in welchem Nutzenden eine Übersicht der zitierten Literaturstelle unter Angabe der Leitlinienentwickelnden (Autorinnen und Autoren) und des Titels der Publikation, des Journals sowie des Veröffentlichungsdatums angezeigt wird. Durch erneutes Tippen auf den Bildschirm schließt sich dieses Pop-Over-Feld. Dies ermöglicht Nutzenden einen zügigen Blick auf die betreffende Referenz ohne ein Scrolling wie es z.B. bei einem Leitlinien-PDF zum Einblick in einen Quellenverweis zumeist erfolgen muss. Hierdurch bleibt der Lesefluss der Nutzenden erhalten.

Versionshistorie und Feedback-Funktion

Die Desktop- und Tablet-Ansicht erlaubt gegenüber der Ansicht auf dem Smartphone über das Ausrufezeichen-Symbol Zugriff auf die Versionshistorie einer Empfehlung. Ältere Versionen können zum Vergleich des Wortlauts angezeigt werden. Sowohl in der Desktop- sowie in der Ansicht auf dem Smartphone steht Nutzenden eine Feedback-Funktion zur Verfügung. Insofern Nutzende mit einem Zugang in der MAGICapp registiert und eingeloggt ist, können Freitext-Kommentare zur Empfehlung hinterlassen werden, die den herausgebenden Fachgesellschaften und dem Leitlinienpanel zugehen.

3.2.6 MAGIC-Widget: Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen in externe Front-End-Lösungen über interaktive Datenelemente

Über ein Kettengliedsymbol in der rechten oberen Ecke einer Empfehlungsebene, welches jeder Empfehlung unabhängig vom Typus der Empfehlung in der Desktop-Ansicht zugeordnet ist, können Links zur vorliegenden sowie zur jeweils neusten Version der Empfehlung bezogen werden. Zusätzlich können über das Menü sog. „Widget-Links“ abgerufen werden, die zur Darstellung der Empfehlung auf z.B. einer externen Website verwandt werden können. Ein Widget funktioniert als interaktives Datenelement. Die Schnittstelle erlaubt eine unmittelbare Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen mit einer externen Front-End-Lösung, z.B. der Website einer Fachgesellschaft. Durch die Anknüpfung an die MAGICapp wird hierdurch eine automatisierte Aktualisierung der abgegriffenen Inhalte garantiert: Änderungen, die durch Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren in der MAGICapp an einer betreffenden Empfehlung vorgenommen werden, übersetzen sich durch die Funktionalität der Widget-Links ins externe Front-End. Hierdurch kann die MAGICapp Funktionen eines CMS für das Webangebot einer Fachgesellschaft übernehmen.

Die Ausspielung des Widgets auf der externen Website kann im angezeigten Menü detailliert konfiguriert werden. So ist eine Darstellung der Empfehlung mit eingefalteten oder ausgefalteten Tabs möglich. Das Widget kann fakultativ Namen und Logo der Fachgesellschaft tragen, den Titel der Leitlinie auflisten und einen zur Leitlinie in der MAGICapp zurückführenden Link enthalten. Das Menü stellt den entsprechenden HTML-Code zur Verfügung, über den das Widget entweder eingebettet oder als Pop-Up-Fenster erzeugt wird. Zusätzlich wird ein Link bereitgestellt, welcher die Empfehlung in einem Browser-Fenster öffnet. Eine Funktion „Preview Widget“ erlaubt eine testweise Anzeige der unterschiedlichen Konfigurationsmöglichkeiten des Widgets. Interessanterweise wird die Funktionalität der Widget-Links für jeden Nutzenden der MAGICapp bereitgestellt. Eine mitwirkende Rolle an der betreffenden Leitlinie ist nicht erforderlich. Die Nutzung dieser Widget-Lösung ist ohne weiteren Programmieraufwand auch für digitale Lernplattformen wie „AMBOSS“ möglich.

3.2.7 Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen der MAGICapp in externe Front-End-Lösungen: Beispiel Messenging Plattform „Medbee“

Leitlinieninhalte- und empfehlungen konnten aus einer Musterleitlinie in der MAGICapp über eine Programmierschnittstelle in die Medbee-App integriert werden. Eine beispielhafte Abbildung findet sich in Anhang 3 (siehe 9.3).

3.2.8 MAGIC Decision Aids: Entscheidungshilfen für das Shared-Decision-Making

Für Leitlinienempfehlungen, die auf einer Evidenzaufbereitung beruhen, kann die MAGICapp automatisierte Entscheidungshilfen für das Shared-Decision-Making (kurz: „SDM“) im Arzt-Betroffenen-Gespräch ausgeben. Diese Entscheidungshilfen sollen das Risikoverständnis von Patientinnen und Patienten verbessern. Sie besitzen prinzipiell einen hohen Wert für klinisch-tätige Nutzende von Leitlinien und werden in vergleichbarer Aufbereitung von Drittanbietern teilweise kommerziell vertrieben (in Deutschland z.B. Arriba (56)). Die Grundsätze der in der MAGICapp implementierten Entscheidungshilfen wurden im Rahmen des „SHARE-IT“-Projekts entwickelt (57) Sie werden Nutzenden der MAGICapp kostenfrei und öffentlich zur Verfügung gestellt.

Voraussetzung für die Funktionalität der „Decision Aids“ einer Leitlinie in der MAGICapp ist die Aufbereitung des Evidenzprofils einer PICO-Fragestellung durch die Leitlinienautorinnen und -Autoren. Wenn der in der PICO-Fragestellung analysierte Vergleich einer Intervention mit einer Kontrolle der entsprechenden Empfehlung zugeordnet wurde, sind die „Decision Aids“ als Reiter für den Nutzenden automatisch verfügbar. Die Autoren können die einzelnen Domänen (P Population, I Intervention, C

Vergleich, O Endpunkte) für die Decision Aids über die Funktion „Edit Decision Aid“ konfigurieren. Es können die angezeigten Bezeichnungen der Entscheidungshilfe editiert werden und einzelne Endpunkte von der Darstellung ausgeschlossen werden. Über die Funktion „Create PDF“ können die Entscheidungshilfen durch Nutzende als PDF bezogen werden. Dies stellt sich für Nutzende der Leitlinie sinnvoll dar: Die Ausdrucke können zur Gesprächsführung angewandt werden, auch wenn kein Zugriff auf ein Mobilgerät gegeben ist (z.B. unter Isolationsbedingungen auf einer Krankenstation). Auch können die Ausdrucke bei Patientinnen und Patienten für eine Bedenkzeit verbleiben oder durch Mitschriften ergänzt werden.

Ein natives Bereitstellen der Entscheidungshilfen („Share“-Funktionalität), z.B. über das ShareSheet des iOS-Betriebssystems, über welches eine Weiterleitung z.B. per E-Mail möglich ist, wird nicht angeboten. Zum besseren Verständnis der Anwendung der Entscheidungshilfen wird unter einem angefügten Link „View educational module“ eine interaktive, webbasierte Anwenderschulung bereitgestellt.

Zugriff auf die Entscheidungshilfen erhalten Nutzende durch Auswahl der Funktion „View decision aid“. Dies öffnet ein Pop-Up-Fenster, womit die App den Patientinnen und Patienten im Gespräch nun vorgelegt werden kann. Durch interaktive Auswahlmöglichkeiten führt die MAGICapp durch das Gespräch. Noch liegen die Entscheidungshilfen nur in englischer Sprache bzw. mit unvollständiger Übersetzung ins Deutsche vor, was den Einsatz im deutschen Kontext erschwert. Nach Auswahl der interessierenden Endpunkte werden die absoluten Risikoverhältnisse des Vergleichs bezogen auf 1000 Patientinnen und Patienten im Format einer Infokarte angezeigt. Ergänzend wird die Verlässlichkeit der Evidenz nach dem 4-stufigen GRADE-Format (“high, moderate, low, very low”) angezeigt. Durch Auswahl der Zahlendaten kann zu einer Illustration des Risikos mittels Piktogrammen gewechselt werden (vergleichbar der Icon Arrays des Harding-Zentrums für Risikokompetenz (58). Wenn durch die Autor*innengruppe ausgearbeitet, können im Bereich „Practical Issues“ alltagsrelevante, narrativ aufbereitete Fragestellungen von Patientinnen und Patienten aus voreingestellten Dimensionen adressiert werden (u.a. zu Medikationsroutine, unerwünschte Wirkungen oder zu beachtende Aspekte für Schwangerschaft und Stillzeit).

3.2.9 Fehlende Funktionen der MAGICapp im Hinblick auf die Nutzung als Werkzeug zur klinischen Entscheidungsfindung

Zur Nutzung der MAGICapp als Front-End-Lösung eines leitlinienbasierten Werkzeugs für den klinischen Praxisalltag wurden im Rahmen des Projekts weitere fehlende, als wesentlich erachtete Funktionen identifiziert. Die im folgenden aufgelisteten Aspekte adressieren insbesondere die klinische Anwendbarkeit sowie die methodische Transparenz und Reproduzierbarkeit von Leitlinien in der MAGICapp.

Visualisierte Therapiealgorithmen und operationalisierte Entscheidungsbäume

Medizinische Leitlinien bedienen sich vermehrt der Illustration von Empfehlungen in Form von graphischen Algorithmen und Diagrammen. Handlungspfade und SOPs im Gesundheitswesen bedienen sich vergleichbarer Ansätze. In der DGIM App „Mobile Leitlinien Innere Medizin“ sowie in Angeboten weiterer Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., DGK) werden solche klinischen Entscheidungsbäume operationalisiert: Nutzende klicken sich durch den Algorithmus; irrelevante Abschnitte des Algorithmus werden primär nicht angezeigt, was eine Fokussierung auf Schlüsselinhalte erleichtert. Die MAGICapp besitzt bisher keine interaktive Umsetzung zur Nutzung klinischer Entscheidungspfade. Diese können bislang nur z.B. in als Grafik *in toto* in den Textfluss der verfügbaren Textpositionen und Reiter eingestellt werden.

Native Funktionalität zur Berechnung medizinischer Scores und Gleichungen

Die Berechnung von personenindividuellen Risikoscores und Organfunktionswerten stellt eine wesentliche Determinante in der klinischen Entscheidungsfindung dar (z.B. Berechnung der Nierenfunktion über validierte Gleichungen). Leitlinien empfehlen regelhaft entsprechende validierte Scoring-Systeme für ihren Geltungsbereich. Leitlinien-Apps wie die App „Mobile Leitlinien Innere Medizin“ der DGIM integrieren daher zum Teil für das jeweilige Fachgebiet relevante Scoring-Systeme über Rechnerfunktionen parallel zu den Textinhalten für ihre Nutzenden. In der MAGICapp ist bislang keine native Funktionalität zur Berechnung von Scores oder Gleichungen verfügbar.

3.3 Teilprojekt 3: (Wieder-)Verwendbarkeit der genutzten Ressourcen jenseits des jeweiligen fachlichen Entwicklungskontextes -

3.3.1 Analyse und Lösungsansätze bei der Interoperabilität und Datenstrukturierung im Prozess der Leitlinienentwicklung: Interessenkonfliktmanagement, Evidenzbewertungsklassifikationen und Konsensfindungsprozesse

3.3.1.1 Digitales Interessenkonfliktmanagement unter Nutzung des Interessenerklärungsportals der AWMF

Zu Beginn der Projektbearbeitung wurde seitens des AWMF-IMWi deutlich gemacht, dass eine Veränderung des Formulars zur Interessenerklärung und des Erfassungsprozesses zu vermeiden ist und darauf hingewiesen, dass der Aufwand auf Seiten der Leitlinienerstellenden (Autorinnen und Autoren) bei der Erstellung von Interessenerklärungen nicht weiter zunehmen darf. Andernfalls bestehe das Risiko, dass Interessenerklärungen nicht oder unvollständig ausgefüllt würden bzw. ggf. sogar fachliche Expertise nicht mehr für Leitlinienprojekte zur Verfügung stünden. Andererseits wurde die Darstellung von Interessenkonflikten zu einer Leitlinie sowie den in diesen adressierten, einzelnen Interventionen oder als sehr wichtig erachtet, um den Bezug zu einzelnen Empfehlungen systematisch abbilden und darstellen zu können. Interessenkonflikte bei bestimmten Themen müssen entsprechend dem AWMF-Regelwerk Leitlinien zu Konsequenzen führen. Dies sollte in der Leitlinienstruktur transparent abbildbar sein inklusive der Verknüpfung der Konsequenzen aus der Interessenkonfliktbewertung mit den digital unterstützten Konsensusprozessen.

Die eingebundenen Leitlinienerstellenden bewerteten eine erzeugte Themenliste aus der DAS-Leitlinie in Bezug auf die thematische Beurteilung von Interessen nicht als hilfreich bei der Bewertung der Interessenkonflikte, da ihr Durchgehen und Ausfüllen einen erheblichen Mehraufwand darstellen würde. Daher wurde stattdessen überprüft, ob zur Themenfindung Kapitelüberschriften oder Interventionsfelder der PICO-Fragen extrahiert werden könnten. Nach Festlegung der Abstimmungsenthaltungen von Mandatstragenden der an einer Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen, sollte dies direkt in dem jeweiligen Abstimmungstool automatisch abgebildet sein, möglichst mit Übernahmemöglichkeit der Interessenerklärung in beziehungsweise aus dem ICMJE Formular.

Der Vergleich des AMWF-Portals und der MAGICapp brachte folgende Ergebnisse: im AWMF-Portal ist eine Themen- und Interventions-bezogene Erfassung und Zuordnung von Interessenkonflikten bisher nicht vorgesehen. In den Interessenerklärungen kann bei direkten Interessen ein Themenbezug zum Leitlinienprojekt beschrieben werden. Die Bewertung der Interessenkonflikte und die Festlegung von Konsequenzen im Portal erfolgt jedoch im Gesamten und nicht nach Themen mit folgenden Bewertungskategorien:

- Freigeben: keine thematischen Interessenkonflikte
- Geringe thematische Interessenkonflikte
- Moderate thematische Interessenkonflikte

- Hohe thematische Interessenkonflikte liegen vor
- zur Nachbearbeitung: Erklärung unvollständig oder unklar, Nachbearbeitung notwendig

Allerdings können Bewertende Interessenkonflikte bei einzelnen Themen unstrukturiert in einem Freitextfeld eintragen (siehe Abbildung 3).

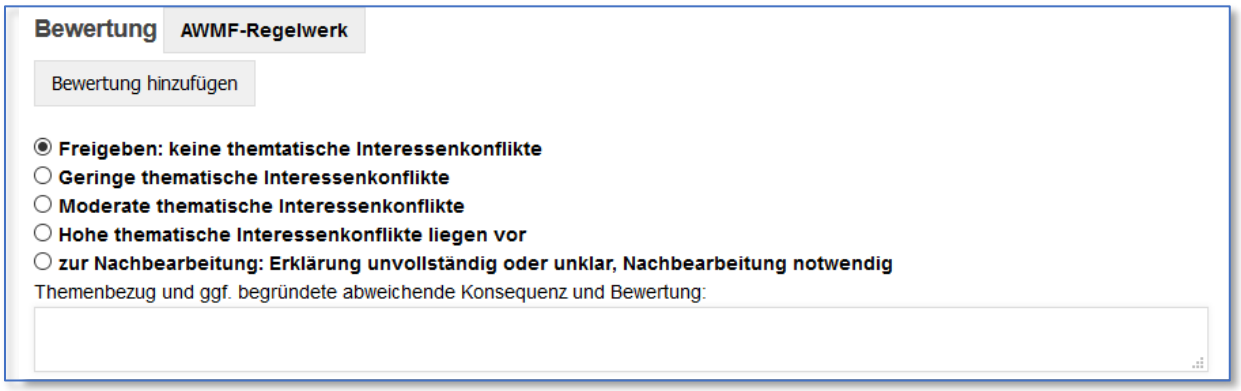

Abbildung 3: Bewertung von Interessenerklärungen im AWMF-Portal

In der MAGICapp werden Interessenkonflikte Interventions-bezogen gespeichert und bei den betreffenden Empfehlungen dargestellt. Die Erfassung von Interessenerklärungen und ein Interessenkonfliktmanagement sind bisher nicht implementiert.

Um die im AWMF-Portal erfassten allgemeinen Interessenerklärungen und Beurteilungen in eine Interventions-bezogen und zur MAGICapp kompatiblen Daten-Struktur zu überführen, wurden zwei mögliche Lösungsansätze verfolgt:

- L1: Interventionsbezug von Interessenkonflikten auf dem AWMF-Portal
- L2: Interventionsbezug unstrukturiert als Zusammenfassung in MAGICapp

Es wurde zudem eine Datenstruktur entwickelt, mit der die Übersicht der Interessenerklärungen aller Projektteilnehmer gemäß den aktuellen Regeln der AWMF exportiert und in das zukünftige Datenmodell der AWMF einfließen können (siehe „Export der Interessenerklärungen eines Projektes“)

L1: Interventionsbezug von Interessenkonflikten auf dem AWMF-Portal

Im ersten Lösungsansatz erfolgt die Zuordnung von identifizierten Interessenkonflikten eines Teilnehmers zu Interventionen und / oder Themengebieten eines Leitlinienprojektes auf dem AWMF-Portal. Hierzu müssen zuerst das Leitlinienprojekt in der MAGICapp angelegt und zumindest alle PICO-Fragen strukturiert eingepflegt werden. Über eine bestehende Exportschnittstelle (API der MAGICapp) werden die PICO-Daten exportiert.

Das Projekt wird ebenfalls im AWMF-Portal angelegt werden. Die exportierten PICO-Daten werden nun in das AWMF-Portal importiert. Nachdem die am Projekt Teilnehmenden im AWMF-Portal ihre Interessen erklärt haben, werden durch unabhängige Bewertende Interessenkonflikte identifiziert. In diesem Schritt werden die identifizierten Interessenkonflikte den einzelnen im Projekt untersuchten Interventionen formal zugeordnet und daraus resultierende Konsequenzen (bspw. Stimmenthaltung bei betreffenden Empfehlungen) festgelegt. Die resultierenden Daten (Interessenkonflikte, Zuordnungen zu den Interventionen, Konsequenzen) werden über eine geeignete Datenstruktur in die MAGICapp re-importiert und dort automatisiert den betreffenden PICOs und Empfehlungen zugeordnet. Sie werden in der Benutzeroberfläche der MAGICapp optisch auffällig zu den betreffenden Empfehlungen dargestellt und angezeigt.

Tabelle 9 zeigt die einzelnen Prozessschritte mit den Aufwänden für die jeweiligen Verantwortlichen und die geschätzten Implementierungsaufwände.

Tabelle 10: Prozessschritte und Aufwände - Lösungsansatz 1

#	Prozessschritt	Verantwortlich	Plattform
1	Projekt anlegen	LL-Koordinierende [1] kein erhöhter Aufwand	AWMF-Portal, MAGICapp vorhanden
2	PICO-Fragen einpflegen und exportieren	LL-Koordinierende kein erhöhter Aufwand	MAGICapp vorhanden
3	PICO-Fragen in AWMF-Portal importieren	LL-Koordinierende geringer Aufwand	AWMF-Portal moderater Entwicklungsaufwand
4	Interessenerklärungen in AWMF-Portal einpflegen	LL-Autorinnen /Autoren kein erhöhter Aufwand	AWMF-Portal vorhanden
5	Bewertung der Interessenerklärungen, Identifizierung der Interessenkonflikte	Bewertende kein erhöhter Aufwand	AWMF-Portal vorhanden
6	Zuordnung der Interessenkonflikte zu den Interventionen des Projektes und Festlegung der Konsequenzen	Bewertende kein erhöhter Aufwand	AWMF-Portal hoher Entwicklungsaufwand
7	Export und Re-Import der Daten aus dem AWMF-Portal in die MAGICapp	LL-Koordinierende geringer Aufwand	AWMF-Portal, MAGICapp jeweils hoher Entwicklungsaufwand

Legende:
Aufwand Programmierung Plattform: gering: weniger als 0,5 PT, moderat: 0,5 bis 3 PT, hoch: mehr als 3 PT

Ein großer Vorteil dieser Lösung ist die vollständige Erfassung und Integration in das zukünftige Leitlinien-Datenmodell der AWMF. Die erfassten Daten können zudem sofort in die MAGICapp importiert und transparent über die Oberfläche dargestellt werden. Der Aufwand und die Arbeitsschritte für die Leitlinienerstellenden bleibt unverändert.
Ein Nachteil ist der erhöhte Aufwand bei der Identifizierung und Zuordnung von Interessenkonflikten zu den Interventionen des Leitlinienprojektes im Interessenportal. Es bleibt zu klären, ob dieser durch eine intelligente Benutzeroberfläche oder Automatisierungsmechanismen auf ein für Leitlinienerstellende (Autorinnen und Autoren) und für Erklärungen von Interessen Bewertende akzeptables Maß reduziert werden kann. Diesem Nachteil steht jedoch gegenüber, dass spätestens bei der Arbeit an Empfehlungen und bei der Abstimmung (online oder im Plenum) identifizierte Interessenkonflikte den einzelnen Empfehlungen zugeordnet werden müssen, um bspw. Stimmenthaltungen festzulegen. Bei der technischen Umsetzung entstehen außerdem wesentliche Aufwände auf Seiten des AWMF-Portals und der MAGICapp. Weiterhin sind datenschutzrechtlichen Aspekte bei der Übermittlung der Daten aus Interessenerklärungen in ein Fremdsystem zu beachten.

L2: Interventionsbezug unstrukturiert als Zusammenfassung in MAGIC

Im zweiten Lösungsansatz wird der bisherige Prozess der Interessenerklärung nur geringfügig verändert. Das Projekt wird auf dem AWMF-Portal angelegt, die Leitlinienerstellenden (Autorinnen und Autoren) werden eingeladen, ihre Interessen auf der Plattform zu erklären und die Erklärungen werden unabhängig geprüft, um Interessenkonflikte zu identifizieren und zu bewerten. In einem zusätzlichen Freitextfeld beschreibt die Bewertenden in einer Zusammenfassung unstrukturiert die gegebenenfalls durch Interessenkonflikte berührten Themengebiete und Interventionen.

[1] Aufwandschätzung unter der Annahme, dass bereits das Portal Interessenerklärung Online der AWMF benutzt wird und vom Bewertenden bereits jetzt für die Konsensfindung die Konsequenzen der Bewertung den Empfehlungen zugeordnet werden

Alle Interessenerklärungen werden zusammen mit den Bewertungen in der durch die AWMF vorgegebenen kondensierten Form exportiert und als PDF-Dokument in die MAGICapp geladen. Zusätzlich wird eine standardisierte Zusammenfassung in entsprechende Felder der MAGICapp-kopiert und in der Leitlinie dargestellt. Eine automatisierte Verarbeitung bzw. Zuordnung zu Empfehlung erfolgt nicht, kann aber durch berechtigte Nutzende manuell vorgenommen werden.

Tabelle 11: Prozessschritte und Aufwände - Lösungsansatz 2

#	Prozessschritt	Verantwortlich	Plattform
1	Projekt anlegen	LL-Koordinierende kein erhöhter Aufwand	AWMF-Portal, MAGICapp vorhanden
2	Interessenerklärungen in AWMF-Portal einpflegen	LL-Autorinnen /Autoren kein erhöhter Aufwand	AWMF-Portal vorhanden
3	Bewertung der Interessenerklärungen, Identifizierung der Interessenkonflikte, informale Zusammenfassung und Beschreibung betroffener Themen/Interventionen	Bewertende leicht erhöhter Aufwand	AWMF-Portal geringer Implementierungsaufwand
4	Export der Daten aus dem AWMF-Portal und Upload in die MAGICapp	LL-Koordinierende geringer Aufwand	MAGICapp geringer Entwicklungsaufwand

Legende Aufwand Programmierung Plattform: gering: weniger als 0,5 PT, moderat: 0,5 bis 3 PT, hoch: mehr als 3 PT

Wesentlicher Vorteil dieser Lösung ist der nur gering erhöhte Aufwand für Bewertende und Leitlinienerstellende unter Beibehaltung des aktuellen Prozesses. Der Umfang der zu exportierenden Daten wird lediglich durch die Zusammenfassung erweitert. Eine Integration der Daten über Interessenkonflikte in die MAGICapp wird grundsätzlich ermöglicht. Allerdings verfehlt der Lösungsansatz das eigentliche Ziel, die Digitalisierung und Interoperabilität in der Leitlinienentwicklung voranzubringen und im Ergebnis eine gemeinsame Datenstruktur zu entwickeln.

Digitaler Export von Interessenerklärungen eines Leitlinien-Projektes

Unabhängig von den oben beschriebenen Lösungsansätzen sollte als Ergebnis des Projektes eine Datenstruktur entworfen werden, mit der die Interessenerklärungen von Leitlinienerstellenden und Bewertungen mit anderen Systemen geteilt werden können. Als Grundlage wurden die bereits nach Vorgabe der AMWF als Tabelle im MS-Word Format exportierbaren Interessenerklärungsdaten verwendet. Hierbei handelt es sich um eine standardisierte Zusammenfassung der Interessenerklärungen, die beispielsweise keine Angaben über die Höhe von Zuwendungen enthält. Als Export-Format wurde die etablierte und auch durch die API der MAGICapp verwendete JSON-Struktur gewählt. Es wurde als sinnvoll erachtet, eine Export-Struktur für alle Interessendaten eines Projektes zu entwickeln. Anwendungsfälle für einen projektübergreifenden Export oder den Export der Daten von einzelnen Teilnehmenden wurden nicht identifiziert und daher nicht berücksichtigt. Als erster Entwurf wurde eine Datenstruktur entwickelt, die im Folgenden beschrieben wird. Eine formale Schemadefinition befindet sich in Anhang 9.4.

Die Struktur enthält auf erster Ebene eine interne, eindeutige Projekt-ID und eine Projektbezeichnung. Zudem das Feld ‚participants' mit der Liste der Teilnehmenden-Datensätze und das Feld ‚labels' mit den Bezeichnungen der erfragten Interessenfelder, ggf. in mehreren Sprachen.

Teilnehmende ‚participants'

Jeder Datensatz enthält identifizierende Daten wie Name, Vorname, Titel sowie die erklärten direkten und indirekten Interessen. Zudem werden die durch die Bewertenden erfassten Daten über die Themen, den Schweregrad und die Konsequenzen von gegebenenfalls identifizierten Interessenkonflikten dargestellt.

Erweiterung für L1 Zuordnung identifizierter Interessenkonflikte zu Interventionen

Im Folgenden wird als Ergebnis der Prüfungen der verschiedenen Optionen im Projektverlauf eine Erweiterung der Struktur für den Lösungsansatz 1 zur Abbildung der Interventionsbezogenen Interessenkonflikte und den resultieren Konsequenzen im AWMF-Portal vorgeschlagen. Hierfür wird das Feld ‚consequences' im Teilnehmenden-Datensatz unter ‚participants' wie in Tabelle 12 dargestellt erweitert.

Tabelle 12: Erweiterung der JSON-Struktur für den Export von Interventionsbezügen und Konsequenzen

ID	Beschreibung
…	…
∟participants … ∟consequences ∟text ∟interventions ∟id ∟text ∟coi_severity ∟coi_consequence …	 Bewertung: Konsequenzen aus Interessenkonflikten Unstrukturierte Beschreibung der Konsequenzen (optional) Liste der betroffenen Interventionen eindeutiger Identifier der Intervention Bezeichnung der Intervention Beschreibung der Ausprägung des Interessenkonfliktes Beschreibung der Konsequenz

3.3.1.2 Einbindung von GRADE abweichende Evidenzbewertungsverfahren

Es wurde eine JSON-Struktur entwickelt, die die Daten einer gesamten Evidenztabelle für eine PICO-Frage abbildet und gleichzeitig die Informationen über das verwendete Bewertungsschema mitliefert. Empfängerinnen und Empfänger sollen damit grundsätzlich in der Lage sein, auch neue, ihnen unbekannte Bewertungsschemata einzubinden und abzubilden. Bei der Entwicklung der Struktur hat es sich als sinnvoll herausgestellt, die exportierten Bewertungen nach Bewertungsschema zu gruppieren. Das Bewertungsschema (Checklist) richtet sich bei allen betrachteten Werkzeugen nach dem Typ der Publikation (bspw. Syst. Review, RCT, Kohortenstudie). Eine entsprechende Gruppierung wird im CGS-Leitlinienportal auch in der Darstellung der Evidenztabelle vorgenommen. Unter anderem, um gleichartige Publikationstypen zusammenzulegen und durch die gleiche Datenerfassung besser in einer Tabellenform darstellen zu können.

Die JSON-Struktur enthält zu Beginn Informationen über die betreffenden PICO-Frage, gefolgt vom ‚appraisals'-Feld, das die Liste der für die Evidenzbewertung dieser PICO-Frage verwendeten Bewertungsschemata-Datensätze mit den bewerteten Artikeln enthält. Jeder Datensatz enthält Informationen zum Bewertungsschema, wie Bezeichnung, ID und auch die im Schema evaluierten Fragestellungen. Es wurde für die Darstellung der Fragetexte auf eine Sprachunterscheidung verzichtet, da erfahrungsgemäß alle Bewertungsschemata in englischer Sprache verfasst sind.

Das ‚articles'-Feld im Datensatz eines Bewertungsschemas enthält die Evidenzbewertungen der betrachteten Publikationen. Es werden für jeden Artikel beschreibende und identifizierende Daten erfasst und dann die Liste der Bewertungstexte zu den Fragestellungen des Bewertungsschemas dargestellt. Der beschriebene Entwurf der Datenstruktur ist in Anhang 9.4 (JSON Struktur für den Export von Evidenztabellen) dargestellt.

3.3.1.3 Einbindung von Konsensusfindungsprozessen in Leitlinienentwicklungsprojekte

Online-Abstimmungen auf dem Leitlinienentwicklungsportal der CGS

Im Texterstellungsprozess ist die erste Online-Abstimmung in der Regel die erste Station, bei der Leitlinientexte strukturiert elektronisch erfasst werden. Bei der Erstellung der Online-Fragebögen

werden Kapitel-Überschriften, Empfehlungsnummern, Empfehlungsentwürfe und gegebenenfalls Hintergrundtexte strukturiert über ein Eingabeformular („Fragebogeneditor“) erfasst und gespeichert (Abbildung 4). Auf Grundlage dieser Daten werden Fragebögen und Auswertungen sowie Einzel- und Gesamtübersicht generiert.

Im Einzelnen werden folgende Felder für die Befragung strukturiert erfasst:

- Titel des Kapitels (oft auch Name der Arbeitsgruppe, bspw. „Diagnostik“)
- Einleitungstext (oft spezifisch für die Befragung)
- Überschrift Unterkapitel (optional)
- Empfehlungstitel (bspw. Empfehlung 1)
- Empfehlungstext (enthält ggf. auch Evidenzlevel und Empfehlungsgrad unstrukturiert)
- Kommentar (bzw. Begleittext, optional)
- Antwortoptionen

Während der Abstimmung stimmen die teilnehmenden Mandatstragenden (Autorinnen und Autoren) der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen über die Empfehlungsentwürfe ab, akzeptieren diese oder lehnen sie ab unter Verwendung einer gewählten Antwortskala und kommentieren ihre Entscheidungen jeweils. Ein wichtiges Kriterium für eine unbeeinflusste Abstimmung ist die anonyme Auswertung und Darstellung der Abstimmungsergebnisse. Systemintern werden Abstimmungsdaten allerdings personalisiert erfasst, um beispielsweise den Abstimmungsfortschritt zu verfolgen und den Teilnehmenden bei laufender Abstimmung die Möglichkeit zu geben, eine Stimme oder einen Kommentar zu ändern.

Bei der Abstimmung werden folgende Daten erfasst und ausgewertet:

- Stimmen der Teilnehmenden je nach gewählten Antwortoptionen
- Kommentare der Teilnehmenden zu den einzelnen Empfehlungsentwürfen (siehe Abbildung 4)

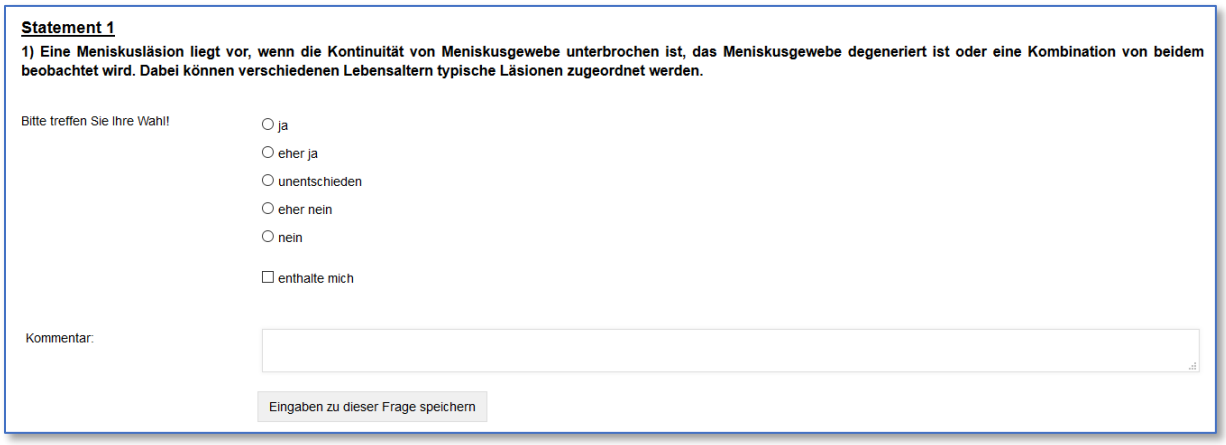

Abbildung 4: Online- Formular zur Delphi-Abstimmung im CGS-Leitlinienentwicklungsportal

Datenexport

Die beschriebenen Daten können in eine JSON-Struktur exportiert werden. Die Kommentare der Teilnehmenden können dabei gruppiert nach der Abgabe jeweiligen Stimme (Zustimmung /Ablehnung) exportiert werden, ohne die Anonymität der Teilnehmenden zu gefährden.

Integration des Interessenkonflikt-Managements zur Enthaltung / Ausschluss aus Abstimmung

Aktuell werden Enthaltungen von der Abstimmung als Konsequenz aus Interessenkonflikten manuell beim Set-up der Abstimmung eingerichtet. Falls Daten über Interventionsbezogene Interessenkonflikte der Teilnehmenden verfügbar sind, bspw. durch den künftigen Import aus dem AWMF-Portal oder der MAGICapp, können betroffene Teilnehmende automatisch durch das System aus den Auswertungen herausgerechnet werden.

Zur automatisierten Berücksichtigung der Interessenkonflikte für einzelne Empfehlungen oder Kapitel müssen Interventions- oder Schlagwort-/Themen-basierte Informationen zu den Empfehlungen und Kapiteln erfasst und analysiert werden. Ausschlüsse von Abstimmungen müssen im Abstimmungssystem vor einem Datenexport vorgenommen werden, da bei anonymen Delphi-Befragungen die Personalisierung beim Export verloren geht und nicht nachträglich in den exportierten Daten möglich ist.

On-site Votings auf Konsensuskonferenzen

Bei der Erstellung von Handlungsempfehlungen in Leitlinien ist die Konsensuskonferenz in der Regel die letzte Station, bei der Empfehlungstexte verabschiedet werden. Danach erfolgen in der Regel nur noch redaktionelle Änderungen. Eine Ausnahme bilden Änderungen nach Eingang von Kommentaren in einer öffentlichen Konsultation, die von der Leitliniengruppe im Nachgang verabschiedet werden. Eine strukturierte Bearbeitung der Hintergrundtexte findet in der Regel während der Konferenz nicht statt. Die Empfehlungen werden dagegen im Plenum und in der strukturierten Gruppendiskussion besprochen und überarbeitet. Treten keine Änderungswünsche mehr auf, werden die Empfehlungen final abgestimmt. Ergebnis einer Abstimmung kann hierbei die Annahme des aktuellen Empfehlungstextes sein, aber beispielsweise auch die Ablehnung des Empfehlungstextes und damit die Löschung aus dem Leitlinientext oder die Übernahme in den Hintergrundtext. Für die Abstimmungen werden verschiedene Systeme verwendet. Beispiele sind Offline-Voting-Systeme (TED-System), Online-Votings via App oder auch Abstimmungen per Handzeichen.

Abstimmung per Offline-Voting-System

Bei der Abstimmung per Offline-Voting-System erhalten die Teilnehmenden ein individuelles Voting-Pad, das während der Abstimmung die jeweilige Stimme (i.d.R. ‚Stimme zu' oder ‚Stimme nicht zu') per Funk an das Abstimmungssystem sendet. Dieses befindet sich zusammen mit den Teilnehmenden im selben Raum. Das Abstimmungsergebnis wird sofort nach Ende der Abstimmung angezeigt. Eine Internet-Verbindung wird dabei nicht benötigt und es findet auch keine Kommunikation oder Datenaustausch mit einem Online-Dienst statt.

Im Verlauf der Konferenz wird jeder abzustimmende Empfehlungsentwurf präsentiert, diskutiert, gegebenenfalls überarbeitet und abgestimmt. Dieser Prozess ist zum Teil dynamisch: die Reihenfolge der Abstimmung kann sich im Verlauf ändern, Abstimmungen werden wiederholt oder Zwischenabstimmungen eingeschoben, um beispielsweise ein Meinungsbild einzuholen. Empfehlungen werden als Ergebnis der Diskussion und Abstimmung oft verworfen oder zusammengelegt. Jedes Voting-Pad wird durch das System durch eine eindeutige Kennung identifiziert. Zur Gewährleistung einer unverzerrten Abstimmung werden die Abstimmungen anonym ausgewertet. Die Voting-Pads werden dazu bisher oft anonymisiert verteilt, so dass eine Zuordnung der ID eines Voting-Pads zu einer Person nicht erfolgen kann.

Voting-Systeme verschiedener Anbietenden unterscheiden sich zum Teil stark hinsichtlich ihres Funktionsumfanges und der Möglichkeit, Abstimmungsdaten auszuwerten und zu exportieren. Die

betrachteten Systeme boten aber immer die Möglichkeit, alle Abstimmungsergebnisse zu exportieren. Hierfür wurde bei jeder Abstimmung exportierbar erfasst:

Gesamte Anzahl der Stimmen/Stimmen dafür/Stimmen dagegen/Stimmenthaltungen

Datenexport

Die beschriebenen Daten werden aktuell nicht im CGS-Leitlinienentwicklungsportal hinterlegt. Eine Überführung in eine JSON-Struktur und die Integration in das MAGIC-Datenmodell sind aber machbar. Diskussionen und Kommentare werden allerdings nicht erfasst und müssen gegebenenfalls manuell protokolliert und strukturiert werden. Es wäre eine sinnvolle Weiterentwicklung, diese Diskussionen ebenfalls im Rahmen eines erweiterten Datenmodells abbildbar zu machen.

Integration des Interessenkonflikt-Managements zur Enthaltung / Ausschluss aus Abstimmung

Aktuell werden notwendige Enthaltungen von der Abstimmung als Konsequenz aus Interessenkonflikten manuell bei der Abstimmung geprüft und angesagt. Wenn Daten über Interventions-bezogene Interessenkonflikte der Teilnehmenden verfügbar sind, bspw. durch den Import aus dem AWMF Portal oder der MAGICapp, werden die Voting-Pad-IDs den betroffenen Teilnehmenden zugeordnet. Deren Stimmen können dann automatisch durch das System aus den Auswertungen herausgerechnet werden, bei entsprechendem Funktionsumfang der Voting-Software.

3.3.2 Interoperabilität zwischen „MAGICapp“ und dem Leitlinien-CMS des Leitlinienprogramms Onkologie - Manueller Transfer von Word zu MAGICapp

Im Folgenden sind die Ergebnisse des systematischen Abgleichs mit Beispielempfehlungen, -Texten und Tabellen aus der S3-Leitlinie zum Analkarzinom v.a. tabellarisch aufgeführt

Empfehlungen

Tabelle 13: Übertragbarkeit von Empfehlungen aus dem CMS des Onkologischen Leitlinienprogramms in die MAGICapp

Element	Übertragbarkeit	Anmerkungen
Nummerierung	⊖⊖	Empfehlungen werden in MAGICapp nur sequenziell nummeriert, eine eindeutige Nummer kann nicht vergeben werden.
Empfehlungstext	⊕⊕	Übertragung ohne weiteres möglich, wenn man im Editor von MAGICapp die Option „Einfügen aus Word“ auswählt.
Empfehlungstyp	⊖⊖	MAGICapp ermöglicht keine Differenzierung zwischen evidenzbasierten bzw. konsensbasierten Statements bzw. Empfehlungen.[2]
Empfehlungsgrad	⊖⊖	MAGICapp unterscheidet lediglich zwischen schwachen und starken Empfehlungen, jeweils für oder gegen eine Intervention. [3]
Evidenzstufe	**GRADE:** ⊕⊕ **Andere:** ⊖⊖	Verfügbare Stufen richten sich nach GRADE: hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Die Eingabe explizit formulierter PICO-Fragen mit Evidenzaufarbeitung ist fakultativ. Einstufung der Qualität nach Oxford oder SIGN nicht möglich.
Konsesstärke in %	⊕⊖	Keine systematische / strukturierte Erfassung, aber im Text der Empfehlung möglich.
Konsesstärke in Katergorien	⊕⊖	Keine systematische / strukturierte Erfassung, aber im Text der Empfehlung möglich.

[2] Die Auswahlmöglichkeit von „none-GRADE-Statements“ in MAGICapp ist nicht ausreichend, um die eindeutige Differenzierung in starke / schwache / offene bzw. konsensbasierte / evidenzbasierte Statements / Empfehlungen abzubilden

Status gegenüber Vorversion (neu / modifiziert / geprüft)	⊕⊕	Über Kontextmenü „Einstellungen“ / „Set status labels…“ sind die Status „neu“, „aktualisiert“ und „nicht festgelegt“ auswählbar.
Literaturreferenzen	⊕⊖	Sehr gut konzipierte Referenzverwaltung. Manuelle Eingabe jedoch zurzeit nicht möglich.
Übertragbarkeit:⊕⊕ uneingeschränkt ⊕⊖ mit Einschränkungen ⊖⊖ Übertragung nicht möglich		

Die Eingabe von Empfehlungen in MAGICapp erfolgt über eine vorgegebene Maske für die wesentlichen Merkmale einer Leitlinien-Empfehlung. Der Empfehlungstext lässt sich in dem dafür vorgesehenen Textfeld eingeben. In den S3-OL-Leitlinien erfolgt die Nummerierung der Empfehlungen über die Nummer des Kapitels und eine laufende Nummer (z. B. 4.14 – Empfehlung Nr. 14 im Kapitel 4). Eine entsprechende Kennzeichnung der Empfehlungen ist in MAGICapp derzeit nicht möglich. Die MAGICapp ist auf Basis von GRADE konzipiert – auch die Empfehlungsstärken richten sich nach diesem System und umfassen daher nur starke und schwache Empfehlungen, jeweils für oder gegen die zur Diskussion stehende, in der PICO-Frage definierten Intervention (siehe(59)). Zusätzliche Empfehlungskennzeichnungen sind: „Information“, „Konsensusempfehlung“, „Public Health-Empfehlung“, „gesetzlich vorgeschrieben“ und „keine Stärke“. Es ist nicht möglich, die entsprechend des AWMF-Regelwerks dreistufigen Empfehlungsgrade (A/B/0) strukturell abzubilden. Ebenso ist können die in S3-OL_Leitlinien verwendeten Bezeichnungen: „evidenzbasiertes Statement“, „konsensbasiertes Statement“, „evidenzbasierte Empfehlung“ und „konsensbasierte Empfehlung“ in der MAGICapp nicht eingegeben werden. Auch sind die Angaben zum Konsensusprozess (Anteil Zustimmung, Konsensusstärke) oder bei Aktualisierungen die Änderung gegenüber einer etwaigen Vorversion der Empfehlung, die beide in den OL-Leitlinien entsprechend AWMF-Regelwerk regelhaft zu den Empfehlungen angegeben werden, nicht vorgesehen. Diese Angaben können in MAGICapp nur im Hintergrundtext der Empfehlung aufgenommen werden.

Hintergrundtexte

Tabelle 14: Übertragbarkeit von Hintergrundtexten aus dem CMS des OL in die MAGICapp

Element	Übertragbarkeit	Anmerkungen
Fließtext	⊕⊕	Übertragung ohne weiteres möglich, wenn man im Editor von MAGICapp die Option „Einfügen aus Word“ auswählt.
Tabellen	⊕⊖	Übertragung möglich, wenn man im Editor von MAGICapp die Option „Einfügen aus Word“ auswählt. In Word-Tabellen vorliegende Farben und die damit verbundene *Corporate Identity* des Leitlinienprogramms gehen jedoch verloren.
Abbildungen	⊕⊕	Übertragung ohne weiteres möglich, wenn man das betreffende Bild zuvor als Datei zwischengespeichert hat.
Übertragbarkeit: ⊕⊕ uneingeschränkt ⊕⊖ mit Einschränkungen ⊖⊖ Übertragung nicht möglich		

Die Eingabe von Hintergrundtexten aus den Leitlinien des OL-CMS erfolgt ohne Probleme. Bei der Übertragung von Text per „Copy-Paste“ gehen Formatierungen (z.B. kursiv, fett, Farbigkeit) jedoch verloren. Wenn diese übernommen werden sollen, muss der Text über den Button „Einfügen aus Word“ eingefügt werden. Dasselbe gilt für Tabellen aus Word, hier gehen jedoch vorliegende Farben verloren. MAGICapp vergibt ein eigenes, fest definiertes Farbschema für Tabellen.

Evidenztabellen

Tabelle 15: Übertragbarkeit von Evidenztabellen aus dem CMS des OL in die MAGICapp

Element	Übertragbarkeit	Anmerkungen
Effektschätzer	⊕⊖	Sehr gute Verwaltung von PICO-Fragen und zugehörigen Outcomes. Diverse (ggf. systematische) Fehler in der Benutzeroberfläche können die Eingabe jedoch erheblich erschweren.
Absoluter Effektdifferenz	⊕⊖	
GRADE-Qualitätsmerkmale	⊕⊖	
Übertragbarkeit: ⊕⊕ uneingeschränkt ⊕⊖ mit Einschränkungen ⊖⊖ Übertragung nicht möglich		

Evidenztabellen werden in MAGICapp über einen separaten Editor erstellt und können darüber hinaus automatisch aus dem Tool Cochrane RevMan importiert werden. Folgende Einschränkungen wurden bei der Übertragung der exemplarischen Kapitel aus der S3-Leitlinie Analkarzinom festgestellt:

- Es gibt einen Reiter „Literatursuche“, hier lassen einfache Suchstrings spezifisch für *Cochrane, Epistemonikos, SuperFilters, Trip database* und *PubMed* hinterlegen.
- Berechnungen der absoluten Hazard Ratio als Differenz zwischen Intervention und Komparator werden ausschließlich als Ereignisse (z.B. Todesfälle) berechnet. Dagegen ist die Interpretation der Hazard Rate als Nicht-Ereignis (z.B. Gesamtüberleben) nicht möglich. Hier wäre eine freie Berechnung von Time-to-Event-Endpunkten entsprechend GRADEpro wünschenswert (60).
- Die Eingabe von Effektschätzern wird manchmal mit der Fehlermeldung „Server Error“ verweigert. Tritt dieser Fehler bei einem Endpunkt einmal auf, ist der betreffende Endpunkt nicht mehr zu bearbeiten, lässt sich aber auch nicht mehr löschen. Der Fehler trat intermittierend auf und konnte nicht zuverlässig reproduziert werden.
- In einigen Fällen lassen sich Referenzen nicht zu den eingegebenen Endpunkten zuordnen, oder diese werden ohne Zutun des Anwenders n-fach mit dem Endpunkt assoziiert. Diese Verknüpfungen lassen sich nicht mehr entfernen.
- Der Import von *RevMan*-Dateien funktioniert nicht mit Meta-Analysen auf Basis von Hazard Ratios oder Risikodifferenzen.

Qualitätsindikatoren

Eine Eingabe von Qualitätsindikatoren als gesondertes Strukturelement ist in MAGICapp nicht vorgesehen. Die Übertragung ist lediglich als Fließtext im Hintergrundtext in einem separat anzulegenden Kapitel möglich. Eine Verknüpfung mit den zugrundeliegenden Empfehlungen ist daher nicht realisierbar. Ohne eine strukturierte Ablage von Qualitätsindikatoren können auf diese nicht systematisch zugegriffen werden, d.h. beispielsweise eine Suche nach Qualitätsindikatoren nach definierten Kriterien ist mit dem Datenmodell von MAGICapp nicht möglich.

3.3.3 Interoperabilität zwischen „MAGICapp“ und dem Leitlinien-CMS der Deutschen Krebsgesellschaft – Digitaler Transfer aus MAGICapp

Zugang zur API von MAGICapp

Der Zugang zur API von MAGICapp ist grundsätzlich nur für registrierte Anwendende möglich und erfordert eine Authentifizierung mit Username und Passwort. Dies kann entweder per Webbrowser über die Login-Seite von MAGICapp erfolgen (https://app.magicapp.org/login) oder programmatorisch, z.B. mit den Programmiersprachen PHP oder Python. Nach dem Web-Login kann

man sämtliche API-Calls einfach über den Browser durchführen. Die im vorliegenden Dokument exemplarisch genannten API-Calls können aufgrund der Sicherheitseinstellungen von MAGICapp jedoch nicht aus Word heraus ausgeführt werden, sondern müssen nach erfolgreichem Login in die Suchleiste des Browsers kopiert werden. Im Sinne eines zu entwickelnden programmatorischen Interfaces ist der Zugang über PHP oder Python jedoch vorzuziehen, denn so lassen sich die von MAGICapp gesendeten Daten weiterverarbeiten, d.h. gegebenenfalls umwandeln und in eine eigene Datenbank einlesen. Die dazu notwendigen Authentifizierungsschritte sind unter dem Link http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/1161940-examples-of-how-to-fetch-a-guideline-with-our-api aufgeführt.

Allgemeines Prozedere

Für den Transfer sämtlicher Leitlinieninhalte aus MAGICapp gilt der in Abbildung 5 skizzierte Ablauf:

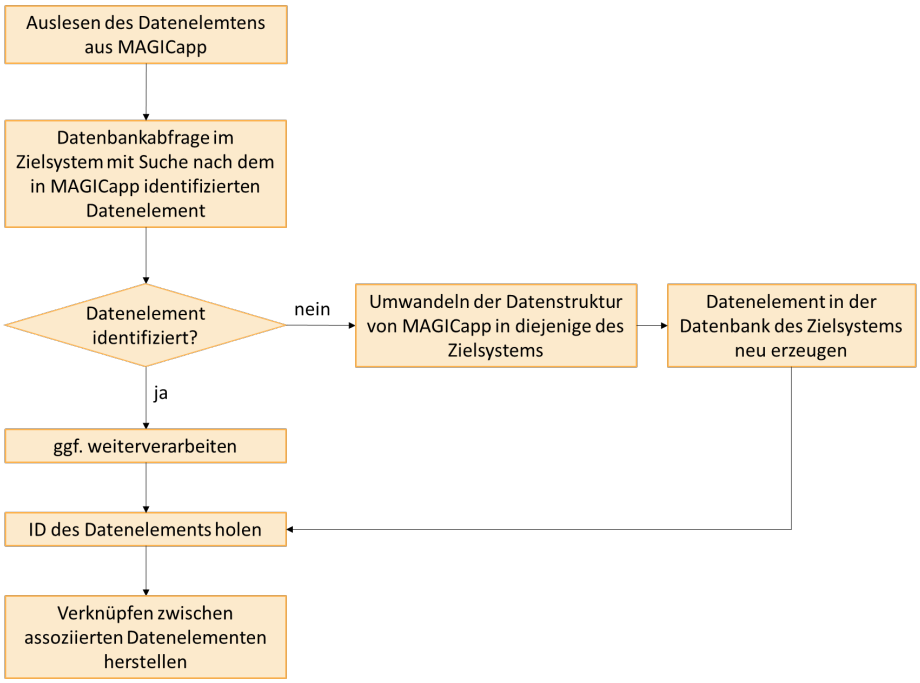

Abbildung 5: Ablauf des Datentransfers aus der MAGICapp

Nachdem ein Datenelement, d.h. beispielsweise eine Empfehlung oder eine Literatur-Referenz, aus der Datenbank von MAGICapp ausgelesen wurde, wird überprüft, ob dieses Element bereits in der Datenbank des Zielsystems vorliegt. Ist dies der Fall, muss je nach Art des Datenelements entschieden werden, ob der Vorgang damit abgeschlossen ist, oder ob eine Verknüpfung mit einem anderen, bereits vorliegenden Datenelement hergestellt werden muss. Liegt das betreffende Element noch nicht vor, so muss dieses in die Datenstruktur des Zielsystems überführt werden (im vorliegenden Kapitel beispielhaft das Format des OL-CMS). Das bedeutet, jedes für das Zielsystem erforderliche Datenfeld muss einem Datenfeld von MAGICapp zugewiesen werden. Gegebenenfalls müssen Daten, die nicht im erforderlichen Format vorliegen, mithilfe eines auf die beiden Systeme zugeschnittenen Algorithmus umgewandelt werden. Nach dieser Umwandlung kann das neue Datenelement in die Datenbank des Zielsystems eingetragen werden, die aus diesem Vorgang generierte ID ausgelesen werden und ggf. eine Verknüpfung mit anderen Datenelementen hergestellt werden.

Mannigfache Datenelemente werden mehrfach verwendet, insbesondere Literaturreferenzen, die beispielsweise mit Empfehlungen oder Hintergrundtexten assoziiert sind und in verschiedenen Abschnitten der Leitlinie vorkommen können. Für die betreffenden Datenelemente müssen

Assoziationen hergestellt werden. Um diese Verknüpfung herstellen zu können, müssen die jeweiligen eindeutigen Kennungen (ID) der Datenelemente vorliegen (z.B. ID der Empfehlung ↔ ID der Literaturreferenz).

Kapitelstruktur

Eine wesentliche Voraussetzung für den Transfer von Leitlinien zwischen MAGICapp und dem OL-CMS ist, die Inhalte mitsamt der bestehenden Kapitelstruktur, d.h. der korrekten Reihenfolge und Nummerierung aus MAGICapp auslesen und korrekt ablegen zu können. Nachfolgend wird aufgeführt, wie sich die Kapitelstruktur aus Abbildung mit dem OL-CMS und dem Datenmodell aus MAGICapp in den jeweiligen Datenmodellen darstellen lässt (siehe Abbildung 6).

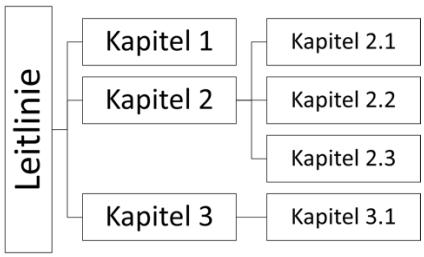

Abbildung 6: Beispielhafte Leitlinien-Kapitelstruktur

Die Nummerierung von Kapiteln und Unterkapiteln im OL-CMS wird auf Basis des Datenfelds subsections konstruiert. Ein Kapitel ist eine subsection des Typs ChapterCT und kann eine beliebige Anzahl weiterer subsections enthalten. Jede subsection verfügt über ein Datenfeld position, welches die Position innerhalb des Unterkapitels beschreibt. Die in Abbildung gezeigte Kapitelstruktur lässt sich im OL-CMS anhand der in Abbildung 6 aufgeführten Datenelemente abbilden.

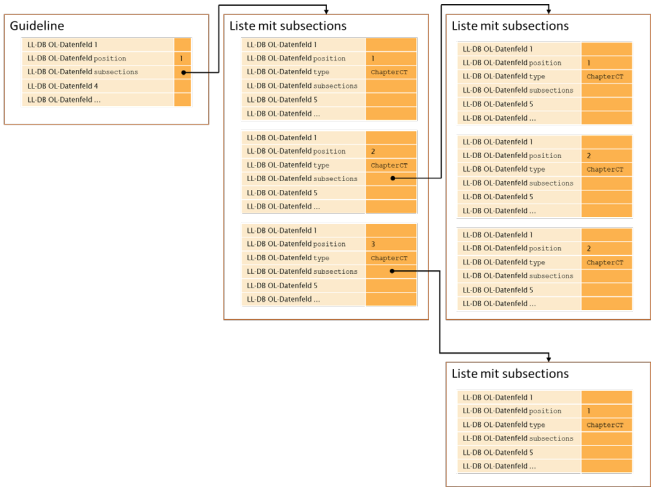

Abbildung 7: Generierung der Leitlinien-Kapitelstruktur in OL-CMS

Auch das Datenmodell von MAGICapp sieht eine strukturierte Nummerierung der Leitlinienkapitel vor. Die zugrundeliegende Logik unterscheidet sich jedoch von derjenigen des OL-CMS. Während das Datenmodell des OL-CMS sich für jede subsection die Liste aller untergeordneten subsections merkt, geht das Datenmodell von MAGICapp umgekehrt vor: Jede section kennt die ID der übergeordneten section, die parentId, zusammen mit der korrekten Position (order). Eine parentId mit dem Wert 0 deutet darauf hin, dass es für die betreffende section kein übergeordnetes Kapitel gibt, d.h. das betreffende Kapitel ist ein Stammkapitel. Mit diesen Informationen lässt sich der gesamte Kapitelbaum vom Kapitel mit der tiefsten Verschachtelung her rekonstruieren. Die in Abbildung 7 gezeigte

Kapitelstruktur lässt sich in MAGICapp anhand der in Abbildung 8 aufgeführten Datenelemente abbilden.

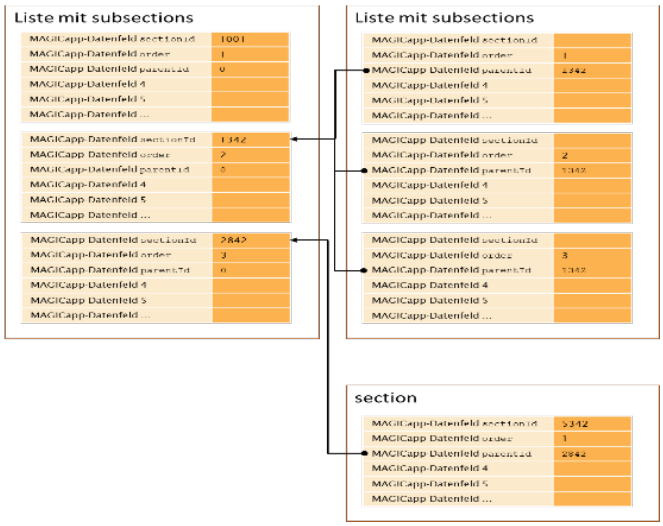

Abbildung 8: Generierung der Leitlinien-Kapitelstruktur in der MAGICapp

Hintergrundtexte

Die Hintergrundtexte einer Leitlinie können aus der Datenbank von MAGICapp über einen API-Befehl ausgelesen werden. Dieser Befehl erwartet als Parameter die interne Kennung der betreffenden Leitlinie und liefert die Datenfelder aller zugehörigen Kapitel (sections), die zu dieser Leitlinie gehören. Die Daten der betreffenden Unterkapitel werden als Format in der *sogenannten JavaScript Object Notation* (JSON) im Klartext ausgegeben (61). Dieses Format erlaubt einem zu entwickelnden Softwareinterface, die Daten auszulesen, zu interpretieren und gegebenenfalls umzuwandeln.

Vergleich der Datenmodelle für Leitlinienkapitel zwischen MAGICapp und dem OL-CMS

Die sequenzielle Nummerierung von Leitlinienkapiteln lässt sich anhand der Informationen aus MAGICapp nachvollziehen und entsprechend den Strukturen des OL-CMS vollständig rekonstruieren. Es liegen alle notwendigen Informationen zu den Kapiteln vor, d.h.

- Fließtexte, Tabellen, Abbildungen
- Literaturreferenzen
- Kapitelnummerierungen.

Abbildungen werden von MAGICapp als Teil des Hintergrundtextes mitgeliefert und liegen nach der sogenannten Base64-Norm kodiert vor (62). Diese Kodierung lässt sich im Text anhand des HTML-Tags „<img src=data:image…“ erkennen und muss ggf. dekodiert werden, je nachdem, ob man sich dafür entscheidet, diese sperrige Kodierung als Teil des Hintergrundtextes beizubehalten oder die Abbildung separat auf dem Zielserver abzulegen und im Text zu verlinken. Letztere Strategie ermöglicht die Mehrfachverwendung einer Grafik an verschiedenen Stellen der Leitlinie oder in mehreren unterschiedlichen Leitlinien.

Die Übertragung von Literaturreferenzen erfordert die Extraktion des Zitats aus dem Fließtext. Ein Literaturzitat wird im Fließtext von MAGICapp etwa wie folgt kodiert:

```
<cite class=\"magic-cite\" data-doi=\"10.1111/codi.14329\" data-
label=\"[6] Kynaston KWF : Management of early anal squamous
cell cancer: Observational cohort study. Colorectal Disease
2018;20(S4):33-140\" data-pmid=\"\" data-ref-id=\"219920\" data-
url=\"https://doi.org/10.1111/codi.14329\">[6]</cite>
```

Die wichtigste Information aus dieser Kodierung ist die Kennung der Literaturreferenz (in diesem Beispiel id=219920). Anhand dieser Kennung lassen sich alle Informationen zu der betreffenden Literaturreferenz aus der Datenbank von MAGICapp auslesen.

Leitlinien-Stammdaten

Die Stammdaten einer Leitlinie können aus der Datenbank von MAGICapp über einen API-Befehl ausgelesen werden. Dieser Befehl erwartet als Parameter die interne Kennung der betreffenden Leitlinie und liefert alle Datenfelder mit den zugehörigen Werten, die zu dieser Leitlinie gehören. Die Daten der betreffenden Leitlinie werden als JSON-Dateiformat im Klartext ausgegeben und können von einem zu entwickelnden Softwareinterface ausgelesen und interpretiert werden.

Vergleich der Datenmodelle für Leitlinien-Stammdaten zwischen MAGICapp und dem OL-CMS

Zahlreiche Datenfelder der Leitlinien-Stammdaten lassen sich von MAGICapp in das OL-CMS übertragen oder umgekehrt. Eine Reihe von Datenfeldern aus dem OL-CMS haben jedoch keine direkte Entsprechung im Datenmodell von MAGICapp. Diese Felder lassen sich somit in MAGICapp nicht automatisiert befüllen, können aber z.B. per copy-paste als Fließtext übertragen werden. Dazu gehören die Datenfelder bzw. Abschnitte der nachfolgend aufgeführten Stammdaten:

- Leitlinienklasse (category)
- Besonderer Hinweis (special_advise)
- Ziele des Leitlinienprogramms Onkologie (target)
- Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie (additional_documents)
- Betroffenenbeteiligung (patient_involvement)
- Methodische Begleitung (methodical_attendant)
- Wesentliche Neuerungen durch diese Aktualisierung (essential_updates)
- Geltungsbereich und Zweck (scope_and_purpose)
- Adressaten (address_details)
- Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren (validity_and_updating_process)
- Grundlagen der Methodik (base_of_methodic, basis_of_methods_general)
- Schema der Evidenzgraduierung (scheme_of_evidencegraduation_sign)
- Schema der Empfehlungsgraduierung (scheme_of_recommendationgraduation)
- Statements (statements)
- Konsens von Expertinnen und Experten (expert_consensus)
- Unabhängigkeit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte (basis_of_methods)

Die MAGICapp verfügt – anders als das OL-CMS - über keine Systeme zur strukturierten Erfassung beteiligter Personen oder Fachgesellschaften. Es besteht daher keine Möglichkeit, auf einen Pool aus Personalia zuzugreifen, und diese mit der Leitlinie zu verknüpfen. Dies bedeutet, dass die nachfolgenden Listen beteiligter Organisationen oder Personen im OL-CMS nicht automatisiert übernommen werden können, sondern als Fließtext kopiert werden müssen:

- Federführende Fachgesellschaft (lead_assosication)
- Zusammensetzung der Leitliniengruppe (composition_of_guidelinegroup)
- Koordination und Redaktion (coordination_editiorial)

- Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen (involved_professionalsocieties, involved_professionalsocieties_text_bottom, involved_professionalsocieties_text_top)
- Weitere beteiligte Personen (other_involved_persons)
- Arbeitsgruppen (workgroups, workgroups_text)

Das OL-CMS-Datenfeld "lead_association" lässt sich ggf. anhand der MAGICapp-Datenfelder institutionName, institutionLogo, contactAddress, contactEmail, contactName, contactTelephone und contactWeb rekonstruieren.

Weitere Listen mit wiederverwertbaren Einträgen, die im OL-CMS geführt werden, nicht aber in MAGICapp, sind:

- Abkürzungsverzeichnis (abbreviation_references)
- Glossar (glossary_references)

Empfehlungen

Empfehlungen können leitlinienspezifisch aus der Datenbank von MAGICapp über einen API-Befehl ausgelesen werden. Die Daten der betreffenden Empfehlungen werden als JSON-Dateiformat im Klartext ausgegeben und können von einem zu entwickelnden Softwareinterface ausgelesen und interpretiert werden.

Vergleich der Datenmodelle für Empfehlungen zwischen MAGICapp und der LL-Datenbank des OL

Die meisten Datenelemente aus MAGICapp lassen sich denjenigen aus der LL-Datenbank des OL zuordnen. Eine Zuordnung verschiedener Textelemente der Empfehlung aus MAGICapp, wie Hinweise zur Leitlinienadaptation oder Anmerkungen wurden in der Übertragungsmatrix dem Empfehlungstext zugeordnet, könnten aber genauso in den Hintergrundtext der Empfehlung eingefügt werden.

Eine eingeschränkte Übertragbarkeit besteht für:

- Empfehlungsstärken (*recommendation_grade*)
- Evidenzniveaus (*level_of_evidences*)
- Empfehlungstypen (*type of recommendation*)

Diese Beschränkungen wurden bereits bei der manuellen Eingabe von Empfehlungen in MAGICapp offenkundig. Empfehlungsstärken können in MAGICapp im Datenfeld **strength** die Werte **NOTSET, WEAK, WEAK_AGAINST, STRONG, STRONG_AGAINST, PRACTICE, STATUTORY_REQUIREMENT, INFO, CONSENSUS, NO_STRENGTH, PUBLIC_HEALTH** annehmen. Es ist nicht möglich, die in Deutschland Verwendeten Empfehlungsstärken A = „soll"-Empfehlung, B = „sollte"-Empfehlung und 0 = „kann"-Empfehlung abzubilden. Die Angabe von Evidenzniveaus sind nur auf Basis des GRADE-Stufenschemas möglich, d.h. im Datenfeld **keyInfo.strength** mit den Werten **NOTSET, VERY_LOW, LOW, WEAK, MODERATE, HIGH, STRONG, NOT_CONSIDERED, AGAINST.** Andere Schemata, z.B. nach Oxford oder SIGN, sind nicht vorgesehen (63, 64). Eine Unterscheidung des Empfehlungstyps im Sinne einer Unterscheidung zwischen evidenzbasierten Statements, evidenzbasierten Empfehlungen, konsensbasierten Statements und konsensbasierten Empfehlungen, wie vorgesehen im AWMF-Regelwerk Leitlinien, konnte in MAGICapp nicht identifiziert werden. Es lässt sich zwar unter dem Datenfeld „strength" der Wert **CONSENSUS** auswählen, aber es wird generell nicht unterschieden zwischen Statements und Empfehlungen.

Folgende, in der LL-Datenbank des OL verfügbare Informationen konnten im Datenmodell von MAGICapp nicht identifiziert werden:

- Erstellungsdatum der Empfehlung (*recommendation_creation_date*)
- Konsensusstärke (*strength_of_consensus*)
- Anteil Zustimmung im Konsensusverfahren (*total_vote_in_percentage*)

MAGICapp verfügt über eine rudimentäre Bearbeitungshistorie für ausgewählte Textelemente der Empfehlung (Datenbankelemente mit dem Präfix **track**, wie z.B. **trackText**). In diesen Feldern werden die jeweiligen Einträge vor der letzten Änderung festgehalten, es handelt sich dabei jedoch lediglich um Textfelder ohne Datumsangaben. Diese Felder halten sämtliche Änderungen fest, auch redaktionelle Korrekturen, so dass sich beispielsweise der letzte Empfehlungstext aus einer freigegebenen Vorversion der Leitlinie auf diese Art und Weise nicht identifizieren lässt. Auch konnten im System von MAGICapp keine Angaben zum Konsensusverfahren zur Abstimmung über die betreffende Empfehlung gefunden werden. Dadurch wird eine Suche, beispielsweise nach allen Empfehlungen mit starkem Konsens, erschwert.

Vergleich der Datenmodelle für Literaturreferenzen zwischen MAGICapp und der LL-Datenbank des OL

Das Format der Literaturreferenzen basiert sowohl bei MAGICapp als auch beim OL-CMS auf dem etablierten Research Information System (RIS)-Format (65, 66). Beide Systeme berücksichtigen mindestens die Felder dieses Formats und unterstützen zusätzliche, plattformspezifische Felder. Insofern ist eine Übertragbarkeit der Literaturreferenzen zwischen MAGICapp und dem OL-CMS gewährleistet und wird im vorliegenden Dokument nicht en Detail analysiert.

Evidenztabellen

Die Übertragung von Evidenztabellen von MAGICapp in das Zielsystem erfordert folgende Schritte:

1. Auslesen von mit der Empfehlung assoziierten PICO-Fragen
2. Auslesen der zugehörigen Outcome-Daten
3. Konstruktion der Evidenztabellen

PICO-Fragen können empfehlungsspezifisch aus der Datenbank von MAGICapp über einen API-Befehl ausgelesen werden. Dieser Befehl erwartet als Parameter die interne Kennung der betreffenden Empfehlung und liefert eine Liste mit allen PICO-Fragen, die zu dieser Empfehlung gehören. Die Daten der betreffenden PICO-Fragen werden als JSON-Dateiformat im Klartext ausgegeben und können von einem zu entwickelnden Softwareinterface ausgelesen und interpretiert werden. Das Datenmodell zu PICO-Fragen von MAGICapp besteht größtenteils aus flachen Datenelementen. Die Liste der zugehörigen Outcomes ist jedoch ein komplexes Datenelement mit einer eigenen Kennung. Um diese Outcomes vollständig einsehen zu können, ist ein weiterer API-Befehl notwendig. MAGICapp exponiert für unterschiedliche Outcome-Typen separate API-Befehle und unterscheidet zwischen kontinuierlichen, dichotomen und nicht-poolbaren Outcomes. Der jeweilige API-Befehl erwartet die Kennung des jeweiligen Outcomes. Die Daten des betreffenden Outcomes werden als JSON-Dateiformat im Klartext ausgegeben und können von einem zu entwickelnden Softwareinterface ausgelesen und interpretiert werden.

Outcomes verfügen bei MAGICapp über zahlreiche Datenfelder und beschreiben alle notwendigen Daten, um eine Evidenztabelle oder eine *Summary of Findings*-Tabelle zu erzeugen, d.h. insbesondere absolute Effektschätzer für die Intervention und den auf Basis des relativen Effektschätzers (Odds Ratio, Hazard Ratio, Relative Risiko plus Konfidenzintervall für dichotome Endpunkte) berechneten absoluten Effekt für den Komparator. Des Weiteren werden Studiendaten und die Qualität der Evidenz

nach GRADE festgehalten. Zusätzlich gibt es ein Datenfeld, das eine deskriptive Zusammenfassung für das betreffende Outcome festhält. Das Resultat des API-Calls für PICO-Fragen und Outcomes ist keine tabellarische Darstellung der Ergebnisse, sondern ein Datenpaket mit den zugehörigen Einzelkomponenten, aus denen die gewünschten Tabellen generiert werden können. Der Transfer der Outcome-Daten in das Zielsystem hängt von der Art der Darstellung ab. Bietet das Zielsystem ebenfalls eine Datenstruktur für alle Eigenschaften des Endpunkts, so können die Daten entsprechend zugewiesen werden. Das OL-CMS erfasst stattdessen das resultierende Konstrukt der Evidenztabelle oder eine *Summary of Findings*-Tabelle als kompakten HTML-Kode. Entsprechend ist ein Transfer der Daten aus MAGICapp vollständig möglich, sofern dieser Kode aus den MAGICapp Outcome-Daten generiert wurde.

Die Beschreibung eines Übertragungsmusters für Evidenztabellen ist an dieser Stelle nicht zielführend, denn im OL-CMS ist für diese Elemente bisher lediglich ein Datenelement des Typen Text vorgesehen.

3.3.4. Vorschläge für Anpassungen des Datenmodells von MAGICapp

Einschränkungen des Datenmodells von MAGICapp

Das Datenmodell von MAGICapp kann einige Informationen aus OL-Leitlinien nicht abbilden. Die nachfolgende Tabelle zeigt die identifizierten Einschränkungen hinsichtlich der Übertragung von Daten des OL-CMS in MAGICapp auf, die bis auf die fehlenden Textabschnitte alle durch eine Erweiterung des Datenmodells behoben werden sollten:

Tabelle 16: Einschränkungen des Datenmodells von MAGICapp

Leitlinien-Strukturelement Identifizierte Einschränkung
Fehlendes Abkürzungsverzeichnis
Fehlendes Glossar
Fehlende Textabschnitte mit Fließtext (z.B. Methodik, Versionsänderungen, Geltungsbereich und Zweck)
Fehlende Datenbanken für Personalia (Autoren, Fachgesellschaften)
Fehlende eindeutige Nummerierung der Empfehlung
Fehlende Auswahl möglicher Empfehlungstypen
Lückenhafte Auswahl an möglichen Empfehlungsstärken
Lückenhafte Auswahl an möglichen Evidenzstufen
Fehlende Angaben zum Konsensusprozess (Konsensstärke, Anteil Zustimmung)
Fehlende Angaben zum Aktualisierungsstatus der Empfehlung (Datum, Aktualisierungstyp [neu, modifiziert, geprüft], vorhergehender Empfehlungstext)

Liste notwendiger und sinnvoller Aktualisierungen

Datenmodell „Guideline“

Tabelle 17: Vorgeschlagene Erweiterung des MAGICapp-Datenmodells für Personalia

Datenelement	**Vorgeschlagene Aktualisierungsmaßnahmen**

Fehlendes Datenbankmodell für Personalia (Leitlinienerstellende Autorinnen und Autoren, Fachgesellschaften)	Erweiterung des Datenbankdesigns um verschiedene Komplexe Datenelemente für - Personendaten (Name, Titel, Adresse, Mailadresse) - Institutionsdaten (Name, Adresse, Website) - Verlinkungen zwischen Personen und Institutionen - Verlinkungen zwischen Personen und Leitlinien bzw. Leitlinienkapiteln

Eine Erweiterung des Datenbankdesigns zur Erfassung von Personen- und Institutionsdaten ist sinnvoll, um die Autorenschaft von Leitlinien strukturiert erfassen und mehrfach verwenden zu können.

Datenmodell „Recommendation“

Tabelle 18: Vorgeschlagene Erweiterung des MAGICapp- Datenmodells für Empfehlungen

Datenelement	Vorgeschlagene Aktualisierungsmaßnahmen
Fehlendes Datenelement für die eindeutige Nummerierung der Empfehlung *	Neues Datenelement vom Typ string number
Fehlende Auswahl möglicher Empfehlungstypen	Neues Aufzählungselement recommendation_type mit den Werten EVIDENCE_STATEMENT, EVIDENCE_RECOMMENDATION, CONSENSUS_STATEMENT, CONSENSUS_RECOMMENDATION
strength: [NOTSET, WEAK, WEAK_AGAINST, STRONG, STRONG_AGAINST, PRACTICE, STATUTORY_REQUIREMENT, INFO, CONSENSUS, NO_STRENGTH, PUBLIC_HEALTH]	Erweiterung Aufzählungselements um die Werte OPEN, OPEN_AGAINST für „kann“-Empfehlungen
keyInfo.evidenceStrength: [NOTSET, VERY_LOW, LOW, WEAK, MODERATE, HIGH, STRONG, NOT_CONSIDERED, AGAINST]	Erweiterung Aufzählungselements um die Werte OXFORD_1A, OXFORD_1B, OXFORD_1C, OXFORD_2A, OXFORD_2B, OXFORD_2C, OXFORD_3A, OXFORD_3B, OXFORD_4, OXFORD_5 für Evidenzstufen nach Oxford 2009 (63) Darüber hinaus um die Werte OXFORD11_1, OXFORD11_2, OXFORD11_3, OXFORD11_4, OXFORD11_5 für Evidenzstuden nach Oxford 2011 (67) sowie um die Werte SIGN_1PLUSPLUS, SIGN_1PLUS, SIGN_1MINUS, SIGN_2PLUSPLUS, SIGN_2PLUS, SIGN_2MINUS, SIGN_3, SIGN_4 für Evidenzstufen nach SIGN (64)
Fehlendes Datenelement für die Konsensusstärke	Neues Aufzählungselement consensus_strength mit den Werten STRONG_CONSENT, CONSENT, MAJORITY_VOTE, NO_CONSENT
Fehlendes Datenelement für den Anteil Zustimmung	Neues Datenelement vom Typ float CONSENT_PERCENTAGE
Fehlendes Datenelement für den Aktualisierungsstatus	Neues Aufzählungselement update_status mit den Werten NEW, MODIFIED, VERIFIED
Fehlendes Datenelement für das Aktualisierungsdatum	Neues Datenelement vom Typ timestamp last_update_date
Fehlendes Datenelement für den Empfehlungstext vor der letzten Aktualisierung **	Neues Datenelement vom Typ string previous_text
* Empfehlungen werden in MAGICapp anhand ihrer Position im Kapitel sequenziell nummeriert. Um eine eindeutige Zuweisung zu derselben Nummer in der bestehenden S3-Leitlinie sicherzustellen, unabhängig von einer möglicherweise abweichenden Kapitelstruktur, ist hier ein zusätzliches Datenfeld notwendig. ** Es gibt zwar das Datenfeld trackText, welches den letzten Text der Empfehlung speichert, dies betrifft aber jegliche Änderung an diesem Text, nicht den zuletzt verabschiedeten Empfehlungstext vor der aktuellen Leitlinienversion. Daher ist hier ein zusätzliches Datenfeld notwendig.	

Erweiterte Interoperabilitätsprüfung der MAGICapp mit Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

CMS-übergreifend wurde ergänzend die Interoperabilitätseignung der MAGICapp mit modernen Programmierschnittstellen exploriert. Dazu wurden Daten im JSON Format mit der API anhand eines Python Skriptes abgefragt und einige Datensätze beispielhaft zu den korrespondierenden FHIR Ressourcen übertragen. Die Arbeiten der FHIR Arbeitsgruppe für Evidenzbasierte Medizin (EBMonFHIR) waren dabei hilfreich. Die Arbeiten von EBMonFHIR (https://confluence.hl7.org/display/cds/ebmonfhir) basieren auf dem von MAGICApp implementierten System GRADE, sodass es inhaltlich nicht aufwändig war, JSON Dateien der MAGICApp zu FHIR zu übertragen. Allerdings müsste ein hoher Aufwand betrieben werden für die Konvertierung der Daten, sodass noch Bedarf besteht, weiter in Richtung semantischer Interoperabilität zu arbeiten (nationaler und international). Dass die MAGICApp bereits die Anbindung von internationalen Codesystemen wie LOINC ermöglicht, ist als Plus-Punkt anzusehen.

3.4 Förderliche und hinderliche Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements

Abschließend wurde in dem Gesamtprojekt eine Analyse der förderlichen und hinderlichen Faktoren zur Umsetzung der Digitalisierung von Leitlinienwissen im Rahmen einer Force-Field-Analyse (FFA) ermittelt. Die Analyse erfolgte dreistufig. Zunächst wurden die direkt an Leitlinienprojekten beteiligten Personen gebeten, förderliche und hinderliche Faktoren zu beschreiben. Im nächsten Schritt wurden die Angaben der Teilnehmenden im Rahmen eines Praxisworkshops vertieft und ausgewertet. Zuletzt wurden die Autorinnen und Autoren der DAS-Leitlinie einbezogen, nachdem sie bei der ersten Konsenskonferenz die GRADE-Evidenzbewertung in der MAGICapp präsentiert bekommen hatten. Die übergreifenden Ergebnisse von insgesamt 22 Beteiligten sind in Tabelle 19 aufgeführt.

Tabelle 19: Förderliche und hinderliche Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements

Förderliche Faktoren (Triebkräfte)	**Hinderliche Faktoren** (Barrieren)
Gesellschaftliche Voraussetzungen	
Zeitgeist, Notwendigkeit	Verfügbarkeit von digitalen Netzwerken
Persönliche Faktoren	
Kenntnisse: Anwendungsmöglichkeiten, Digitale Kenntnisse, Erfahrung mit Grade	Fehlende Erfahrung mit GRADE Komplexität/Unübersichtlichkeit Vielfalt, ein Zuviel an Anwendungen, tausend Lösungen, Schnittstellen, Kosten, Möglichkeiten, wenig Standardisierung in der digitalen Welt
Einstellung: Motivation, Offenheit, Bereitschaft, Innovativ IT-Affinität, Digital Native, Affinität zu Apps + digitale Medien	Fehlende Akzeptanz der Digitalisierung und von GRADE, Skepsis, Genervtheit über ständiges Online sein, traditionell eingestellt (bevorzugt Papier) Ängste und Unsicherheiten mit digitalen Lösungen „Digital Immigrants“, geringe Technik-Affinität, geringe Affinität zur Nutzung neuer Medien
Verhalten: Erleichtert die Arbeit (redaktionell, bei der Aktualisierung), Nutzen/Aufwand Abwägung ist auf Seiten des Nutzens Tools (Templates) zur Unterstützung Digitale Werkzeuge (z.B. AWMF-online Tool zu den Interessenerklärungen)	Erhöhter (initialer) Aufwand und Organisation Einarbeitung erforderlich Zeitliche, personelle Ressourcen erforderlich Schulungen erforderlich Ungeklärte rechtliche Rahmenbedingungen (u.a. Eigentumsrechte, Datenschutz Betreiberverordnung)

Technische Faktoren	
Generell: Offene Schnittstelle, Interoperationalität, responsives Format **Magic spezifisch**: leichter Zugriff auf Hilfen, intuitiv	Fehlende Schnittstellen Inkompatibilität der Technologien Plattform (acces parallel) Bugs Festlegung auf Grade, Starre Formate, Verlust an Flexibilität, Verfügbarkeit Wenig intuitiv, technische Überforderung Fehlende Anpassung an dt. Sprache
Auswirkungen der Digitalisierung von Leitlinien	
Förderliche Faktoren (Triebkräfte)	**Hinderliche Faktoren (Barrieren)**
Verbesserte Verfügbarkeit und Verbreitung von Leitlinien, höhere Reichweite und internationale Sichtbarkeit	Überlastung auf individueller Ebene Überlastung auf Ebene der Fachgesellschaft (für welches Projekt entscheiden)
Stärkung der Bedeutung/Rolle von Leitlinien: Qualitätsgesicherte Leitlinien als Marke, Bezugspunkt in der klinischen und partizipativen Entscheidungsfindung	Verlust an Kontrolle/Qualität, Verbreitung ungeprüften medizinischen Wissens möglich, Anfälligkeit für Manipulation
Verbesserte Verzahnung/Einbindung und Nutzung: Apps, Gesundheits-Apps für Laien, Übertragung von Empfehlung in Betroffenen- und Wissensmanagementsysteme, KIS, Klinische Pfade, wearables	Verändertes Nutzerverhalten, Verlust an bibliotheker Neugier, Informationsblasen durch selektive Suche
Verbesserte Kommunikation während der Leitlinienerstellung	Schwierigeren Zugriff auf Leitlinien, ungenügende Kenntnisse der Internetadresse, eingeschränkte Zugriffsrechte, geg. Kosten
Verbesserte Struktur, Vereinheitlichung	Verändertes Verständnis von Leitlinien, Verständnis als Richtlinie
Verbesserte Nutzung/Usability: Verbesserte Lesbarkeit, Auffindbarkeit erleichtert	Trennung adopter versus non-adopter digitaler Wissenswege
Aktualität des Wissens, raschere Feedback Schleifen, Implementierbarkeit des living guideline Konzepts	
Erhöhte Transparenz	

Die Analyse zeigte auf Seiten der mit Leitlinienerstellung Befassten sowohl bei den gesellschaftlichen Voraussetzungen als auch bei den persönlichen Faktoren in Bezug auf Einstellungen, Kenntnisse und Verhalten ausgeprägte förderliche wie hinderliche Aspekte. Auch in Bezug auf die technischen Faktoren und die Auswirkungen der Leitliniendigitalisierung wurden fast so viele negative wie positive Aspekte gesehen. Die Befragten waren bis auf wenige Ausnahmen vor 1980 geboren und mussten den Umgang mit digitalen Technologien als Erwachsene lernen („Digital immigrants“).

4. Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Im vorliegenden Pilotprojekt konnten Bedarfe von Leitlinienentwickelnden und Leitliniennutzenden in Bezug auf existierende, digitale Möglichkeiten der Leitlinienerstellung und die digitale Bereitstellung von Leitlinienwissen für Professionelle und Laien zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und Steigerung der Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung analysiert und auf dieser Grundlage Weiterentwicklungsbedarfe aufgezeigt werden.

4.1. Diskussion Teilprojekt 1

Für die Erprobung des digitalen Leitlinienformats wurde die MAGICapp zur digitalen Leitlinienentwicklung genutzt mit dem Vorteil eines technisch weit ausgereiften und offen zugänglichen Datenmodells sowie der bereits bestehenden, guten Kommunikation mit den Projektverantwortlichen, die eine Kooperation für dieses Pilotprojekt ermöglichte. Die Projektziele der Erprobung sowie Ermittlung des Schulungsbedarfs und weiterer Ressourcen einschließlich des Aufzeigens von Lösungsmöglichkeiten konnten erreicht werden. Die Erprobung des neuen, digitalen Datenformats zeigte viele funktionierende Elemente der MAGICapp für die Erstellung von Leitlinien, insbesondere im Hinblick auf die Formulierung von Fragestellungen, Eingabe und Verwaltung der Literatur und von Begleittexten sowie die Darstellung der Evidenz. Eine wesentliche Hürde der Nutzung stellt das nicht kompatible Evidenzbewertungsformat vieler deutschen Leitlinienempfehlungen dar, da das von MAGIC ausschließlich benutzte, endpunktbezogene Evidenzbewertungsverfahren nach GRADE bisher weniger häufig angewandt wird als Einzelstudienbewertungen. Auch im internationalen Vergleich zeigt sich, dass nicht alle Empfehlungen mit GRADE gut bearbeitbar sind. Die amerikanische Vereinigung für Intensivmedizin hat 2018 eine der der DAS-Leitlinie themengleiche Leitlinie mit dem GRADE-System erstellt (27). Aus einem der deutschen Leitlinie sehr ähnlichen Evidenzkörper formulierten die Leitlinienerstellenden Autorinnen und Autoren ca. 60 Empfehlungen, von denen die Hälfte nach der GRADE-Methodik und die andere Hälfte konsensbasiert ohne GRADE-Evidenztabellen erarbeitet wurde. Als Grund dafür wurde die inkonsistente bzw. insuffiziente Evidenz angeführt und strukturiert Forschungsbedarf adressiert (68). Dies zeigt, dass mangelnde Studien eine entsprechende Evidenzbewertung oft nicht ermöglichen. Dagegen ergab die Erprobung, dass die Übersetzung von Fragestellungen in das PICO Format sowie deren digitale Eingabe relativ problemlos möglich ist. Die Vorteile waren für die Leitliniengruppe spürbar im Sinne einer klareren Formulierung und besseren Strukturierung, welche Studien nach welchen Kriterien untersucht werden sollen.

Die Arbeit mit Leitlinienerstellenden im Rahmen des Schulungs-Workshops zeigte, dass die Erstellung einer kompletten Leitlinie im digitalen Format ohne ausführliche Schulung „digital-naiver“ Autorinnen und Autoren nicht gelingt. Leitliniengruppen müssen für die digitale Bearbeitung entweder einzelne Expertise vorhalten oder sich als Gruppe Schulungen unterziehen. Für die AWMF ergab sich kein Bedarf einer Änderung des Regelwerks, sondern in erster Linie die Notwendigkeit, solche Schulungen anzubieten. Neben webbasierten Seminaren kann das im Rahmen des Projekts erstellte Lehrvideo eingesetzt werden, zusätzliche Lehrvideos können nach diesem Vorbild erstellt werden.

Die Analyse bestätigte, dass es für die Umsetzung deutscher evidenz- und konsensbasierter Leitlinien, die nach dem AWMF Regelwerk erarbeitet werden, zusätzlicher digitaler Datenstrukturen bedarf, im Hinblick auf z.B. Eingabemöglichkeiten zur Methodik (den Leitlinienreport), Informationen zu Leitliniengruppenmitgliedern- inklusive der Vertretung von Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern, Nutzung verschiedener Evidenzbewertungsverfahren, Angaben zur strukturierten Konsensfindung sowie Nutzung strukturierter Formatvorlagen z.B. für Kurzversionen oder Leitlinien für Patientinnen und Patienten sowie für Bürgerinnen und Bürger. Dies unterstützt das Ziel der AWMF und ihrer IT-Task Force, das öffentlich zugängliche MAGIC-Datenmodell als Ausgangsbasis zu nutzen, darüber hinaus jedoch für das AWMF-Leitlinienregister notwendige Erweiterungen zu programmieren und eine entsprechende Software-Infrastruktur für das Leitlinienregister der AWMF zu schaffen (s.a. Diskussion Teilprojekt 3). Die Anbindung weiterer Ressourcen zur Unterstützung der Literaturrecherche- und -bewertung bzw. der Erstellung von Metaanalysen sind dabei mit zu bedenken und zu realisieren.

Sind Leitliniengruppen jedoch „digital“ eingearbeitet, kann die digital angelegte Leitlinie mit der arbeitsaufwändigen Evidenzaggregation für einzelne Fragen durch unterschiedliche Leitliniengruppen genutzt werden und bietet damit die Chance konsekutiver Ressourcenersparnis: denkbar sind zukünftige Leitlinienprojekte, die sich international aufbereiteter Datensätze bedienen und diese für ihre Zielgruppe kontextualisieren und adaptieren. Hier könnten sich die MAGICapp oder vergleichbare Datenmodelle wie auch das avisierte, erweiterte AWMF-Datenmodell mit der Bereitstellung entsprechender Schnittstellen zukünftig als fruchtbare Lösungen anbieten, eine engere Verzahnung internationaler Leitlinieninhalte mit dem nationalen klinischen Kontext zu erzielen. Auch für Leitlinienprojekte, die eine Aggregation von Empfehlungen aus mehreren Quellleitlinien darstellen (vgl. z.B. (69)), bietet sich die Nutzung dieser Funktionalität unter dem Gesichtspunkt der Optimierung von redaktionellen Arbeitsabläufen zur Effizienzsteigerung der Leitlinienarbeit an.

4.2 Diskussion Teilprojekt 2

Die Analyse der Ausgabe der auf der MAGIC-Plattform gelisteten Leitlinie auf Smartphones und Tablettes fiel aufgrund des eingesetzten responsiven Designs und des nutzerfreundlichen Layerformats des Aufbaus von Empfehlungen, Evidenzdarstellung und Begleittexten weitgehend positiv aus, auch durch das Vorhalten von sogenannten „Decision Aids“ (Entscheidungshilfen) zur Fragen, für die ein GRADE-Evidenzprofil hinterlegt ist. „Decision Aids“ bieten eine Unterstützung für das Gespräch zwischen Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten im individuellen Beratungsanlass. Eine grundsätzliche Einschränkung besteht in der ausschließlichen Bereitstellung als progressive Web App. Wenngleich die Verfügbarkeit und Nutzung progressiver Web Apps für Softwarezwecke zunehmen, stellen PWA gegenüber dem Bezugsweg für Apps über betriebssystem-fokussierte App-Stores wie den Apple AppStore oder den Google PlayStore aktuell eine Ausnahme dar (70). Mit dieser potenziellen Barriere sehen sich medizinische Fachgesellschaften, die eine Nutzung der MAGICapp zur Dissemination ihrer Leitlinien erwägen, konfrontiert. Das Angebot einer nativen Applikation gegenüber PWA bietet für Nutzende medizinischer Softwareanwendungen Vorzüge, indem sie auf speziell auf Ebene der Gerätehardware und des Betriebssystems implementierte Rahmenbedingungen, wie z.B. Offline-Funktionalitäten oder Inter-App-Kommunikation zugreifen können. Wird sie genutzt, kann die MAGICapp Funktionen eines CMS für das Webangebot einer Fachgesellschaft übernehmen. Ein denkbarer Vorteil dieses digitalen Angebots für Nutzende von Leitlinien liegt darin, dass der Kontextbezug zur Fachgesellschaft, z.B. über Einbindung in eine externe Website, vordergründig erhalten bleibt: Nutzende steuern Inhalte der MAGICapp über die ihnen bekannte Website der Fachgesellschaft an. Leitlinienerstellende im Rahmen der Mandatierung durch die Fachgesellschaft können jedoch die Funktionalität der MAGICapp zur Erstellung von Leitlinien nutzen. Der bisher großenteils manuelle Programmieraufwand des Transfers von Inhalten könnte hierdurch reduziert werden. Bestehende Angebote der Fachgesellschaften könnten unter Nutzung der MAGICapp als zusätzliche Back-End-Struktur weiterentwickelt werden. Der Einstieg in die Dissemination von Leitlinieninhalten über die MAGICapp kann einer Fachgesellschaft hierdurch erleichtert werden. Diese Funktionalitäten können auch für die Programmierung des AWMF-Datenmodells genutzt werden. Aus Sicht von Nutzenden zeigten sich auch Schwächen der MAGICapp, insbesondere was visualisierte Therapiealgorithmen und operationalisierte Entscheidungsbäume oder Funktionalitäten zur Berechnung medizinischer Scores und Gleichungen anbetrifft. Diese wurden systematisch erfasst und werden bei der Umsetzung des AMWF-Datenmodells berücksichtigt. Zu bedenken ist bei Erweiterung um solche Funktionalitäten die möglicherweise erforderliche Registrierung als Medizinprodukt. Die MAGICapp zeigte sich für digitale Implementierungs- und Disseminationsformen von Leitlinieninhalten in andere Apps geeignet durch die Einbindung von sogenannten Widgets als interaktives Datenelement. Diese Schnittstellen erlauben eine unmittelbare Einbettung von Leitlinien-Empfehlungen mit einer externen Front-End-Lösung, z.B. der Website einer

Fachgesellschaft. Durch die Anknüpfung an die MAGICapp wird eine automatisierte Aktualisierung der abgegriffenen Inhalte garantiert und damit eine ideale Voraussetzung für „lebendige Leitlinien“ geschaffen. Am Beispiel einer Messenging app (Medbee) konnte der Datentransfer exemplarisch aufgezeigt werden. Eine aktive Kooperation mit AMBOSS konnte aus zeitlichen Gründen nicht verwirklicht werden, die Verantwortlichen bestätigten aber die Interoperabilität der Inhalte der MAGICapp mit ihrer Wissensplattform.

4.3 Diskussion Teilprojekt 3

Im Hinblick auf die Interoperabilität der Interessenerklärungen und -bewertungen stellte sich der Datenaustausch zwischen den beiden untersuchten Systemen AWMF- Portal Interessenerklärung Online und MAGICapp zunächst insbesondere für die Erfassung Interventions-bezogener Interessenkonflikte schwierig dar und erforderte eine Umstellung im Prozess der Bewertung der Interessenerklärungen und in der technischen Umsetzung. Es wurden zwei Lösungsansätze L1 und L2 diskutiert und beschrieben. L2 bietet hierbei die schnelle Lösung für eine zügige Umsetzung der Interoperabilität, ohne aber die gewünschte Verbesserung der Datenstrukturierung zu erreichen. L1 wird als eine machbare Lösung gesehen, die mit einem Mehraufwand für Bewertende von Interessenerklärungen und mit wesentlichen Entwicklungsaufwänden der beteiligten Systeme einhergeht. Für das AWMF-Portal wird diese Lösung im Anschluss an das Pilotprojekt als Auftragsergebnis technisch umgesetzt werden. Der im letzten Teil beschriebene Export der bisher unstrukturiert in einer MS Word-Datei exportierten kondensierten Daten zur Dokumentation der Teilnehmerinteressen kann unabhängig von den oben beschriebenen Lösungsansätzen umgesetzt und als Teil der digitalen Leitlinienstruktur bereitgestellt werden. Eine mögliche Erweiterung von L1 zur thematischen Zuordnung von Interessenkonflikten einzelner an der Entwicklung einer Leitlinie beteiligten Personen ist zudem beschrieben und wird ebenfalls umgesetzt. Unabhängig vom gewählten Lösungsansatz muss beachtet werden, dass ein Datenupdate in allen angeschlossenen Systemen möglich sein sollte bzw. notwendig wird, sobald Änderungen in einem System vorgenommen werden. Dies kann durch Push-Benachrichtigung oder durch regelmäßige Updates erfolgen.

Für die Möglichkeit, andere Evidenzbewertungssysteme als GRADE zu verwenden ist der beschriebene Entwurf einer Datenstruktur eine erste Umsetzung, die im Rahmen der Implementierung und Verwendung überarbeitet und verbessert werden wird. Es wurden jedoch bereits alle notwendigen Daten zur Darstellung einer Evidenztabelle eingeschlossen. Auch die Erweiterbarkeit an neue oder geänderte Bewertungswerkzeuge wurde berücksichtigt, so dass von einer generischen Datenstruktur gesprochen werden kann. Die in der Struktur vorgesehen IDs für PICO-Frage, Bewertungsbogen und Fragestellung sind bisher nicht definiert. Es wird empfohlen, insbes. für Bewertungsbögen eine systemübergreifende Systematik zu definieren, um die Interoperabilität zu verbessern. Hier ist ein Abgleich mit den Aktivitäten von EBMonFHIR[3] geplant. Die Struktur berücksichtigt bisher keine Mehrsprachigkeit der Bewertungsbögen, da davon ausgegangen wird, dass alle Fragen in englischer Sprache oder in einer durch den Bewertungsbogen definierten und bekannten Sprache erfasst sind. Eine Erweiterung zur Darstellung von Mehrsprachigkeit ist aber mit geringem Aufwand möglich und wird, falls sinnvoll, im Rahmen des Projektes umgesetzt.

In der Weiterentwicklung ist die Darstellung semantisch gleichbedeutender Fragen in verschiedenen Bewertungsbögen geplant. Beispielsweise wird das Evidenzniveau in den meisten Bewertungsbögen in einem separaten Feld erfragt. Diese sich entsprechenden Felder können über mehrere Bewertungsbögen markiert werden, wenn es sich für die Praxis als sinnvoll darstellt. Die beschriebene

[3] https://wiki.hl7.org/EBMonFHIR

Lösung wird bereits im CGS-Leitlinienentwicklungsportal umgesetzt und auf Praxistauglichkeit getestet.
Zur Erstellung der Online-Abstimmungen in einem Delphi-Prozess werden Leitliniendaten strukturiert erfasst und exportierbar gespeichert. Die Erfahrung zeigt, dass die Struktur (Reihenfolge, Anzahl, Aufteilung) und die Nummerierung der Empfehlungen und Kapitel oft noch nicht final sind und teilweise noch zum Ende des Konsensusprozesses geändert werden. Empfehlungstexte werden im Nachgang zum Teil erheblich überarbeitet. Es muss für einen sinnvollen Export durch das System noch sichergestellt werden, dass einzelne Teile der Struktur (Texte, Empfehlungen, Kapitel) eindeutig identifizierbar und nachverfolgbar bleiben. Mehraufwände oder Beeinträchtigungen im Arbeitsprozess der Leitlinienentwickelnden sollten auf ein Minimum reduziert werden.

Zur Abstimmung bei Konsensuskonferenzen sind unterschiedliche Online bzw. Offline arbeitende Systeme im Einsatz. Die untersuchten Offline-Systeme haben sich durch hohe Zuverlässigkeit und Flexibilität bewährt, zeigen jedoch Nachteile in der Überführung und Integration der erfassten Daten in ein Leitlinien-Datenmodell. Hier liegt ein Vorteil in Online-Voting-Systemen, die durch die breitere Verfügbarkeit von Mobiltelefonen und Internet-Anbindungen in Konsensuskonferenzen verstärkt Anwendung finden. Bei entsprechendem Funktionsumfang kann eine Übertragung der Abstimmungsdaten in ein Zielsystem erfolgen. Auch eine Integration des Interessenkonflikt-Managements erscheint möglich, wenn das Voting-System diese Funktionalität unterstützt. Es muss weiter untersucht werden, inwieweit die Online-Voting Systeme auch dem dynamischen Ablauf einer Konsensuskonferenz gerecht werden und ob ein Risiko für Verzerrungen beispielsweise durch eine personalisierte Erfassung von Abstimmungsergebnissen auftritt.

Im Abgleich der MAGICapp mit dem OL_CMS zeigte sich die manuelle Eingabe von Leitlinieninhalten mit Einschränkungen möglich. Das Auftreten der identifizierten Fehler könnte die Eingabe erheblich erschweren. Bei wiederholtem Auftreten in der Routineanwendung der MAGICapp wäre der beträchtliche Mehraufwand der erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht zumutbar. Für das AWMF-Datenmodell erscheint ein stringentes Fehlermanagement („Meldefunktion“, „Hilfe“) unabdingbar. Ein vollständiger Transfer aller Leitlinieninformationen, wie sie im System des Leitlinienprogramms Onkologie vorhanden sind, ließ sich anhand des Datenmodells von MAGICapp nur unter Verlust strukturierter Informationen durchführen. Um eine vollständige Interoperabilität der Systeme zu gewährleisten, sind Erweiterungen der Datenmodelle notwendig. Diese werden insgesamt als machbar eingeschätzt. Hinsichtlich der Übertragung von Leitlinien aus dem OL-CMS in das Datenmodell von MAGICapp wurden ebenfalls Lücken im Datenmodell von MAGICapp identifiziert, die bei der Umsetzung des AMWF-Datenmodells berücksichtigt werden.

Abschließend kann festgestellt werden, dass dem Pilotprojekt eine rasche Umsetzung folgen muss. Der Digitalisierung im Gesundheitssystem und den damit verknüpften Bereichen sozialer Arbeit wird europaweit ein hoher Impact eingeräumt (71, 72). Geeignete Schulungen und die rasche Verfügbarkeit nutzerfreundlicher Software können zur einer Akzeptanz beitragen. Diese ist die Voraussetzung dafür, dass positive Effekte entstehen können.

5. Gender Mainstreaming Aspekte

Die AWMF setzt sich für die Berücksichtigung von Gender-Aspekten und Diversität ein – darüber hinaus aber auch für die Berücksichtigung anderer Aspekte, die der Individualisierung von Leitlinienempfehlungen im Sinne des bio-psycho-sozialen Modells förderlich sind (73). Die im Rahmen des Projekts DissoLVe zu erarbeitenden Inhalte sind Gender- unabhängig. Es wird im optimistischen

Szenario ein gesamtgesellschaftlicher Nutzen erwartet. Für die Programmierung des AWMF-Datenmodells wird eine Gender-gerechte Sprache verwendet werden.

6. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

6.1 Geplante Veröffentlichungen - Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ), German Medical Science (GMS) oder Gesundheitswesen:
a) Digitales Leitlinienmanagement: Bedarfe von Leitlinienerstellenden – eine Analyse anhand der MAGIC-Plattform;

b) Förderliche und hinderliche Faktoren der Digitalisierung von Leitlinien aus Sicht deutscher Leitlinienautorinnen und Leitlinienautoren

6.2. Geplante Beiträge auf Kongressen: Einreichungen für Jahreskongresse des EbM-Netzwerks und G-I-N 2021

6.3. Zugänglichkeit der Ergebnisse: Abschlussbericht und GRADE-Lehrvideo werden auf der AWMF-Webseite publiziert

6.4. Bereits erfolgte /in Druck befindliche Veröffentlichungen im Rahmen von Veranstaltungen der AWMF

Das Projekt wurde im Kontext der umfassenden Strategie zur Digitalisierung von Leitlinienwissen im Rahmen der Delegiertenkonferenz der AWMF am 09.11. 2019 sowie im Rahmen der 30. Leitlinienkonferenz der AWMF am 13.12.2019 vorgestellt (siehe: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Delegiertenkonferenz/DK-2019-11/TOP_10_20191109_AWMF-DelKonf_Digitalisierung_Kopp.pdf ; https://www.awmf.org/leitlinien/ll-veranstaltungen/30-leitlinien-konferenz.html).

Das Projekt wurde zudem im Rahmen des Leopoldina-Symposiums der Charité am 28.02.2020 vorgestellt (siehe: https://leopoldina-symposium.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc07/anaesthesieintensivmedizin/x_Mix/Programm_Leopoldina_Symposium_2020_V6.pdf), ein Full-paper über die Leopoldina dazu ist in Druck.

Eine weiterführende Diskussion der Implikationen der Ergebnisse von DissoLVe für einen offenen, holistischen Ansatz der Digitalisierung von Leitlinienwissen im Kontext der digitalen Entwicklungen im deutschen Gesundheitssystem wird mit relevanten Akteuren im Rahmen eines Berliner Forums der AWMF zur Digitalisierung am 11.12.2020 stattfinden (siehe https://www.awmf.org/die-awmf/veranstaltungen/berliner-forum-der-awmf/berliner-forum-2020.html)

7. Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)

Die DissolVe Projektergebnisse können gut verwertet werden, wenn die Finanzierung der Programmierung und Umsetzung des AMWF-Datenmodells sowie der begleitenden Software-Infrastruktur für AWMF-Leitlinien und das Leitlinienregister der AWMF gewährleistet wird. Dazu bedarf es einer Anschlussfinanzierung für die Umsetzungsphase. Darüber hinaus sind im deutschen Gesundheitssystem offene, einheitliche und funktionierende Schnittstellen zu schaffen, die einen Abgleich von Leitlinienempfehlungen mit Daten von Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern im Kontext der Gesundheitsakte ermöglichen. Um international anschlussfähig zu sein, kann dazu nur eine international akzeptierte Semantik benutzt werden. Die Lizenzierung von SNOMED ist ein erster vorbildhafter Schritt. Für die erforderliche Überbrückungszeit der Umsetzung des AWMF-Datenmodells hat die AWMF eine eingeschränkte MAGIC-Lizenz erworben, die einigen Leitliniengruppen bereits digitales Arbeiten ermöglicht. Als weitere Fragestellung ist es wichtig zu untersuchen, wie der Abgleich von Leitlinienempfehlungen und gesundheitsbezogenen Daten von

Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern konkret für die Qualitätsverbesserung der Versorgung genutzt werden kann, aber auch für die Aktualisierung von Leitlinien selbst.

8. Publikationsverzeichnis

Geplant: Publikation in der ZEFQ (national) und in Implementation Science (international), siehe auch 6.

9. Anlagen

9.1 Abweichungen vom Finanzplan: ergaben sich nicht, siehe gesonderte Dokumente (Verwendungsnachweis, Belegliste).

9.2 Teilprojekt 1: Auswahl von Beispiel-Empfehlungen aus der DAS-Leitlinie 2015 bzw. der PADIS-Guideline 2018

9.2.1 Empfehlung DAS Leitlinie 2015: Eine kontinuierliche Alpha-2-Agonist-Gabe soll zur Therapie eines Delirs verwendet werden

Empfehlung basiert auf zwei RCTS – kann gut in MAGIC eingegeben werden, Anwendung von GRADE möglich (Riker et al. Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. JAMA 2009, Pandharipande et al, Effect of sedation with dexmedetomidine vs lorazepam on acute brain dysfunction in mechanically ventilated patients: the MENDS randomized controlled trial. JAMA. 2007)

9.2.2 Empfehlung PADIS 2018- Leitlinienadaptation : "We suggest not using haloperidol, an atypical antipsychotic, dexmedetomidine, a β-Hydroxy β-methylglutaryl-Coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitor (i.e., statin), or ketamine to prevent delirium in all critically ill adults (conditional recommendation, very low to low quality of evidence)". Die Quell-Leitlinie verwendet GRADE-Empfehlung basiert auf RCT – kann gut in MAGIC eingegeben werden. Rationale der PADIS Leitliniengruppe: "The outcomes deemed critical to this recommendation included delirium incidence and duration, duration of mechanical ventilation, length of ICU stay, and mortality. Single, randomized studies of adults who were admitted to the ICU for postoperative care were reviewed for the different pharmacological agents. Despite the consistent reduction in delirium incidence in each study, none reported a statistically significant and/or clinically meaningful difference for any of the other outcomes that the group deemed critical."

9.2.3 Empfehlung DAS Leitlinie 2015: Bei invasiv-beatmeten Patienten soll Propofol (off-label-use: nach 7 Tagen Anwendung und unter 16 Jahren; Dosisbegrenzung <4mg/kgKörpergewicht/h) erwogen werden. SR: 1a, GoR: A

Empfehlung basiert auf einer endpunktbezogenen systematischen Übersichtsarbeit, kann gut in MAGIC eingegeben werden, GRADE kann angewendet werden (Fraser GL et al., Benzodiazepine versus nonbenzodiazepine-based sedation for mechanically ventilated, critically ill adults: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Critical care medicine 2013;41:S30-8)

9.2.4 Empfehlung DAS 2015 mit Oxford-Bewertung: Während der intensivstationären Behandlung sollte auf folgende Risikofaktoren (62) für die Entstehung kognitiver Langzeitschäden berücksichtigt werden LoE 1b-2a

Empfehlung beruht auf mehreren Einzelstudien, keine Anwendung von GRADE, Eingabe in MAGIC App als Empfehlung im Expertenkonsens/Sonstige. Faktoren: anamnestische Basisfaktoren (vorbestehendes kognitives Defizit, bekannte genetische Disposition (z.B. Apolipoprotein E4), bekannte Depression), Behandlungsassoziierte Faktoren: Delirfrequenz und Delirdauer, Hypoxie (paO2 < 60mmHg, transfusionsbedürftige Anämie* und Hypotension (RR-Abfall > 30% des individuellen Normwertes), schwere Sepsis/septischer Schock, extreme Blutzuckerschwankungen (BZ-Fluktuationen mit Extremen < 60mg/dl und > 180mg/dl), psychologische und soziale Faktoren, Umwelteinflüsse und iatrogene Faktoren (gestörter Schlaf/Lärm (> 80db))

9.2.6 Konsensbasierte Empfehlung: Potenziell schmerzende Wundversorgungen sollen nur mit ausreichender analgetischer Abschirmung durchgeführt werden (Lokalanästhesie, Regionalanästhesie,

Analgosedierung oder Narkose). LoE 5, Up-grading: ethische Gründe Eingabe in MAGIC als Empfehlung im Expertenkonsens.

9.3 Teilprojekt 2: Beispiel

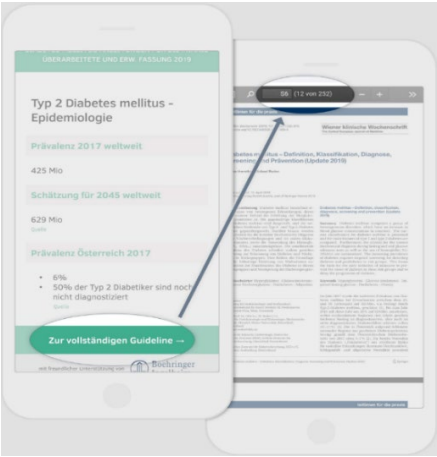

Abbildung 9: Integration von Leitlinienwissen in einen Messenger- Dienst

9.4 Teilprojekt 3: JSON Strukturen

Tabelle 20: JSON-Struktur für den Export der Interessenerklärungsdaten eines Projektes

ID	Beschreibung
projectId, projectName	Projektinformationen mit ID und Name
∟participants	Liste der Teilnehmenden
∟name ∟givenName ∟title	Teilnehmende mit Namen, Vorname, Titel
∟directInterests	direkte Interessen von individuellen Teilnehmenden gemäß IE-Formular
∟consulting ∟advisoryBoard ∟lecture_training ∟author ∟research_studies ∟patents_ownerships	Tätigkeit im Bereich Beratung / Begutachtung Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) Bezahlte Vortrags- / oder Schulungstätigkeit Bezahlte Autoren- / oder Coautorenschaft Forschungsvorhaben / Durchführung klinischer Studien Eigentumsrinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)
∟indirectInterests	indirekte Interessen des Teilnehmers gemäß IE-Formular
∟memberships ∟scientific_focus ∟clinical_focus ∟trainig_education ∟personal	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten Federführende Beteiligung an Fortbildungen / Ausbildungsinstituten Persönliche Beziehungen (Partnerin oder Partner oder Verwandtschaft 1. Grades) zu Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft
∟COI_topics ∟severeness ∟consequences	Bewertung: Themenfelder der Leitlinie mit Interessenkonflikten Bewertung: Schwere der Interessenkonflikte Bewertung: Konsequenzen aus Interessenkonflikten
∟labels	Liste der Felder des Interessenerklärungsformulars unter DIRECTINTERESTS und INDIRECTINTERESTS jeweils mit Beschriftung
∟language	Sprache der Beschriftungen
∟directInterests	
∟consulting ∟advisoryBoard ∟lecture_training ∟author ∟research_studies ∟patents_ownerships	
∟indirectInterests	

∟memberships ∟scientific_focus ∟clinical_focus ∟trainig_education ∟personal	

Tabelle 21: JSON-Struktur für den Export von Evidenzdaten

ID	Beschreibung
pico_id title description p i c o s t appraisals	Identifier der PICO-Frage Titel der PICO-Frage Beschreibung der PICO-Frage / Fragestellung Population (PICO-Schema) Intervention (PICO-Schema) Comparator (PICO-Schema) Outcomes (PICO-Schema) Setting (PICO-Schema) Time (PICO-Schema) Liste der Bewertungsschemata
∟form_name ∟form_id ∟questions	Name des Bewertungsschemas (bspw. „Oxford 2011 – RCTS“) ID des Bewertungsschemas Liste der Fragestellungen im Schema
∟key ∟text	ID einer Fragestellung Fragestellungstext
∟articles	Liste der Artikel, die mit dem Bewertungsschema evaluiert wurden
∟author ∟title ∟year ∟article_ref ∟basket_id ∟doi ∟pm_id ∟answers ∟question_key ∟answer	Autorinnen / Autoren Titel der Publikation Erscheinungsjahr der Publikation interne Referenz der Publikation interne ID der Literatursammlung Document Object Identifier (optional) PubmedID (optional) Liste der Bewertungen gemäß Bewertungsschema Frage-ID analog zur Liste der Fragestellungen weiter oben Antwortwert im Bewertungsschema für die Frage

10. Literatur

1. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB. [Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact?]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2014;108(10):550-9.
2. Kopp I. Digitalisierung von Leitlinienwissen - Präsentation im Rahmen der Delegiertenkonferenz der AWMF am 10/11/2018 in Frankfurt am Main [Available from: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Delegiertenkonferenz/DK-2018-11/TOP_12_20181110_AWMF-Delkonf_Kopp.pdf.
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. Version 2.4 [Available from: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20180117_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.4.pdf
4. Antes G, Blümle A, Lang B. Medizinisches Wissen - Entstehung, Aufbereitung, Nutzung. Wissensmanagement in Gesundheitssystemen: Vom Wissen zum Handeln. Heidelberg: medhochzwei; 2014 [Available from: https://www.cochrane.de/sites/cochrane.de/files/public/uploads/publikationen/Antes_Bl%C3%BCmle_Lang_MedizinischesWissen.pdf.
5. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? PLoS medicine. 2010;7(9):e1000326.
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Stellungnahme zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware vom 03.07.20172017. Available from: http://www.awmf.org/medizin-versorgung/nutzenbewertung.html.
7. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp I, Selbmann HK, Neugebauer EA. Leitlinien - Attraktivität, Implementierung und Evaluation. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2013;107(2):164-9.
8. Nothacker M, Kreienberg R, Kopp I. ["Deciding wisely together" - an initiative of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany: Mission, methodology and application]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2017.
9. Kopp I. Vermittlung von Wissen - neue Formate. Präsentation im Rahmen der 28. Leitlinienkonferenz am 24.11.2017 [Available from: http://www.awmf.org/leitlinien/ll-veranstaltungen/28-leitlinien-konferenz.html.
10. Gröhe H. Startschuss zur Stärkung des Gesundheitswissens in Deutschland. Pressemitteilung des BMG vom 19.06.2017 [Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2017/2-quartal/allianz-fuer-gesundheitskompetenz.html.
11. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Mehr digitales Wissensmanagement für Fachleute und Patienten nötig. Pressemitteilung zur 28. Leitlinienkonferenz vom 18.12.2017 [Available from: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Presseinformationen/AWMF-Presseinformation_idw_LLKonfer_20171218.pdf.
12. Woopen C. Digitalisierung im Gesundheitswesen - Vortrag anlässlich des 120. Ärztetages 2017 [Available from: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/120.DAET/120DAETVortragWoopen.pdf.
13. Mavergames C. Evidence Ecosystem concept and advances in evidence synthesis and dissemination. 28. Leitlinienkonferenz der AWMF in Berlin am 24.11.2017 basierend auf der Plenary Lecture im Rahmen des ersten Global Evidence Summit in Kapstadt 13. bis 16.09.2017 [Available from: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Veranstaltungen/LL-Konferenz_28/20171124_AWMF_LL-Konferenz_Mavergames.pdf.

14. Brandt L, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Akl EA, Thornton J, Rigau D, et al. Multilayered and digitally structured presentation formats of trustworthy recommendations: a combined survey and randomised trial. BMJ Open. 2017;7(2):e011569.
15. Cartabellotta A, Tilson JK. The ecosystem of evidence cannot thrive without efficiency of knowledge generation, synthesis, and translation. J Clin Epidemiol. 2019;110:90-5.
16. Haas P. Wissensmanagement in der Medizin - Forum DKG [Available from: https://www.krebsgesellschaft.de/Forum-Ausgaben-2016.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesell-schaft/content/pdf/Publikationen/Teaserartikel/1_2016%20Wissensmanagement2.pdf.
17. Thomas J, Noel-Storr A, Marshall I, Wallace B, McDonald S, Mavergames C, et al. Living systematic reviews: 2. Combining human and machine effort. J Clin Epidemiol. 2017;91:31-7.
18. IT Task Force [Available from: https://www.awmf.org/en/health-care/digitalisierung/it-task-force-awmf.html.
19. IT Task Force zur Umsetzung des Projekts zur Digitalisierung von Leitlinien/digitales Wissensmanagement [Available from: https://www.awmf.org/medizin-versorgung/digitalisierung/it-task-force-awmf.html.
20. Beckmann MW, Schlieter H, Richter P, Wesselmann S. Considerations on the Improved Integration of Medical Guidelines into Routine Clinical Practice - a Review and Concept Proposal. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2016;76(4):369-76.
21. Langer T. Guidelines 3.0: Leitlinienentwicklung im digitalen Zeitalter. 33 Deutscher Krebskongress; Berlin2018.
22. AWMF-Portal "Interessenerklärung Online" [Available from: https://www.interessenerklaerung.de
23. MAGIC Foundation. MagicApp [Available from: https://app.magicapp.org/docs/index.html#/.
24. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). AWMF-Regelwerk 2013 [Available from: https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html.
25. Akl E, Meerpohl J, Elliot J. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. J Clin Epidemiol. 2017;91.
26. Taskforce DAS, Baron R, Binder A, Biniek R, Braune S, Buerkle H, et al. Evidence and consensus based guideline for the management of delirium, analgesia, and sedation in intensive care medicine. Revision 2015 (DAS-Guideline 2015) - short version. Ger Med Sci. 2015;13:Doc19.
27. Devlin JW, Skrobik Y, Gelinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. Crit Care Med. 2018;46(9):e825-e73.
28. Hasenfuß G, Märker-Hermann E, Hallek M, Fölsch UR. [Choosing wisely in internal medicine]. Der Internist. 2016;57(6):521-6.
29. Apple. Introducing Desktop-class Browsing on iPad [Available from: https://developer.apple.com/videos/play/wwdc2019/203/.
30. Medbee - App für Mediziner [Available from: https://medbee.org/s/.
31. GuidelineFit - Medbee [Available from: https://medbee.org/s/guidelinefit/.
32. Lewin K. Field Theory in Social Science: Harper, New York; 1951.
33. Lewin K. Defining the 'field at a given time.'. Psychological Review. 1943;50(3):292-310.
34. MAGIC Foundation. Using a search strategy as a reference [Available from: http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/635980-using-a-search-strategy-as-a-reference.
35. Rouse B, Chaimani A, Li T. Network meta-analysis: an introduction for clinicians. Intern Emerg Med. 2017;12(1):103-11.
36. Ye Z, Reintam Blaser A, Lytvyn L, Wang Y, Guyatt GH, Mikita JS, et al. Gastrointestinal bleeding prophylaxis for critically ill patients: a clinical practice guideline. BMJ (Clinical research ed). 2020;368:l6722.
37. Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, Holly C, Khalil H, Tungpunkom P. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):132-40.

38. Papatheodorou S. Umbrella reviews: what they are and why we need them. Eur J Epidemiol. 2019;34(6):543-6.
39. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. Cmaj. 2010;182(18):E839-42.
40. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ (Clinical research ed). 2017;358:j4008.
41. Responsive Webdesign [Available from: https://de.wikipedia.org/wiki/Responsive_Webdesign.
42. Progressive Web App [Available from: https://de.wikipedia.org/wiki/Progressive_Web_App.
43. MAGIC Foundation. MagicApp - Mobile and Desktop app: how to get one [Available from: http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/298154-mobile-and-desktop-app-how-to-get-one.
44. MAGIC Foundation. MAGIC - What is a top layer [Available from: http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/205756-what-is-a-top-layer.
45. MAGIC Foundation. MagicApp - How is content organized in the plattform? [Available from: http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/873546-how-is-content-organized-in-the-platform.
46. Foundation S. (Australian) Clinical Guidelines for Stroke Management 2017 - Chapter 6 of 8: Managing complications [Available from: https://app.magicapp.org/app#/guideline/3976.
47. MAGIC Foundation. MAGIC - What does the strength of the recommendation mean [Available from: http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/205758-what-does-the-strength-of-the-recommendation-mean.
48. Community C. PICO search about [
49. Sola I, Carrasco JM, D. dCP, Gracia J, Orrego C, Martinez F, et al. Attitudes and Perceptions about Clinical Guidelines: A Qualitative Study with Spanish Physicians. PLoS One. 2014.
50. MAGIC Foundation. MAGIC Evidence Ecosystem Foundation [Available from: https://app.magicapp.org/app#/org/87/guidelines.
51. Australia P. Australian Guidelines for the treatment of Acute Stress Disorder, Posttraumatic Stress Disorder, and Complex PTSD [Available from: https://app.magicapp.org/app#/guideline/4120.
52. Guyatt G, Oxman A, Akl E, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. Journal of Clinical Epidemiology. 2011;64:383-94.
53. Alonso-Coello P, Schünemann H, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl E, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. BMJ Open. 2016.
54. Moberg J, Alonso-Coello P, AD O. GRADE - Evidence to Decision (EtD) Frameworks Guidance. Version 1.1 [updated May 2015]. 2015.
55. MAGIC Foundation. The recommendation Key info/ Evidence to Decision [Available from: http://help.magicapp.org/knowledgebase/articles/205695.
56. Arriba-Startseite - Gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) [Available from: https://arriba-hausarzt.de.
57. Agoritsas T, Heen AF, Brandt L, Alonso-Coello P, Kristiansen A, Akl EA, et al. Decision aids that really promote shared decision making: the pace quickens. BMJ (Clinical research ed). 2015;350:g7624.
58. Internetseite des Harding-Zentrum für Risikokompetenz [Available from: https://www.hardingcenter.de/de.
59. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook - Introduction to GRADE Handbook 2013 [Available from: https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html.
60. McMaster University and Evidence Prime Inc. GRADEpro 2019 [Available from: https://gradepro.org/.

61. Internet Engineering Task Force (IETF). The JavaScript Object Notation (JSON) Data Interchange Format 2017 [Available from: https://tools.ietf.org/html/rfc8259.
62. Network Working Group. The Base16, Base32, and Base64 Data Encodings 2006 [Available from: https://tools.ietf.org/html/rfc4648.
63. Centre for Evidence Based Medicine. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009) 2009 [Available from: https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/.
64. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ. 2001;323(7308):334-6.
65. Aurimas Vinckevicius. RIS Tag Map 2012 [Available from: https://github.com/aurimasv/translators/wiki/RIS-Tag-Map.
66. Clarivate Analytics. EndNote: Directions for implementing EndNote Direct Export 2019 [Available from: https://support.clarivate.com/Endnote/s/article/EndNote-Directions-for-implementing-EndNote-Direct-Export?language=en_US.
67. Jeremy Howick, Iain Chalmers, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, et al. Explanation of the 2011 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) Levels of Evidence (Background Document): Oxford Centre for Evidence-Based Medicine; 2011 [Available from: https://www.cebm.net/index.aspx?o=5653.
68. Devlin JW, Skrobik Y, Rochwerg B, Nunnally ME, Needham DM, Gelinas C, et al. Methodologic Innovation in Creating Clinical Practice Guidelines: Insights From the 2018 Society of Critical Care Medicine Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption Guideline Effort. Crit Care Med. 2018;46(9):1457-63.
69. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM). S2e-Leitlinie: Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden. 2018.
70. Selvarajah K, Craven M, Massey A, Crowe J, Vedhara K, Raine-Fenning N. Native Apps versus Web Apps: Which is Best for Healthcare Applications? Human-computer interaction : applications and Services : 15th International HCI International. 2013.
71. Commission E. Assessing the Impact of Digital Transformation of Health Services - Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). 2018:107.
72. Eurofound. Impact of digitalisation on social services - Publications Office of the European Union, Luxembourg. 2020.
73. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp I. Medizinische Leitlinien und Individualisierung - Expertise im Auftrag der Bundesärztekammer. 2014.

11. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategorisierung von Empfehlungen für die Testung der digitalen Eingabe 12
Tabelle 2: Untersuchte internationale Leitlinien in der MAGICapp 13
Tabelle 3: Übergeordnete Ziele des Projekts DissoLVe und ihre Erfassung 16
Tabelle 4: Teilziele des Projekts DissoLVe und ihre Erfassung 16
Tabelle 5: Arbeits- und Zeitplan für das Projekt DissoLVe 17
Tabelle 6: Meilensteine des DissoLVe-Projekts 17
Tabelle 7: Stärken und Schwächen der MAGIC-Eingabe aus Sicht von Leitlinienautorinnen und -Leitlinienautoren 19
Tabelle 8: Beispieleingabe von Empfehlungen in die MAGICapp durch Workshopteilnehmende 21
Tabelle 9: Vergleich AWMF-Template und MAGIC-Export 21
Tabelle 10: Prozessschritte und Aufwände - Lösungsansatz 1 33
Tabelle 11: Prozessschritte und Aufwände - Lösungsansatz 2 34
Tabelle 12: Erweiterung der JSON-Struktur für den Export von Interventionsbezügen und Konsequenzen 35
Tabelle 13: Übertragbarkeit von Empfehlungen aus dem CMS des Onkologischen Leitlinienprogramms in die MAGICapp 38
Tabelle 14: Übertragbarkeit von Hintergrundtexten aus dem CMS des OL in die MAGICapp 39
Tabelle 15: Übertragbarkeit von Evidenztabellen aus dem CMS des OL in die MAGICapp 40
Tabelle 16: Einschränkungen des Datenmodells von MAGICapp 47
Tabelle 17: Vorgeschlagene Erweiterung des MAGICapp-Datenmodells für Personalia 47
Tabelle 18: Vorgeschlagene Erweiterung des MAGICapp- Datenmodells für Empfehlungen 48
Tabelle 19: Förderliche und hinderliche Faktoren des digitalen Leitlinienmanagements 49
Tabelle 20: JSON-Struktur für den Export der Interessenerklärungsdaten eines Projektes 57
Tabelle 21: JSON-Struktur für den Export von Evidenzdaten 58

12. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Strukturierte digitale Leitlinien 7
Abbildung 2: Identifikation der Existenz und Nutzbarkeit von Lösungen für die Digitalisierung von Leitlinienwissen 8
Abbildung 3: Bewertung von Interessenerklärungen im AWMF-Portal 32
Abbildung 4: Online- Formular zur Delphi-Abstimmung im CGS-Leitlinienentwicklungsportal 36
Abbildung 5: Ablauf des Datentransfers aus der MAGICapp 41
Abbildung 6: Beispielhafte Leitlinien-Kapitelstruktur 42
Abbildung 7: Generierung der Leitlinien-Kapitelstruktur in OL-CMS 42
Abbildung 8: Generierung der Leitlinien-Kapitelstruktur in der MAGICapp 43
Abbildung 9: Integration von Leitlinienwissen in einen Messenger- Dienst 57