

KCQ – KC-Onkologie, 14.12.2012  
„Medizinische Indikationsstellung: Was ist gute Qualität? “

# Wert von Evidenzbasierter Medizin und Leitlinien für die elektive Indikationsstellung

**I. Kopp, M. Nothacker**



AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement  
c/o Philipps-Universität Marburg



# Was sind Leitlinien?

## IOM 1990

...systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Versorgung in spezifischen klinischen Situationen erleichtern

nach K. Lohr, IOM, 1990; WHO 1998; Europarat 2001

## IOM 2011

Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care. They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options. [...]



IOM Institute of Medicine 2011

Clinical Practice Guidelines we can trust

<http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.asp>

# **Wert von Leitlinien für die Indikationsstellung: Voraussetzungen**

- **Vertrauenswürdigkeit (Methodische Qualität, Aktualität)**
- **Attraktivität (Sprache, Formate)**
- **Verfügbarkeit (kosten- und barrierefreier Zugang)**
- **Erwarteter Nutzen für Anwender (Wissensmanagement)**
- **Erwarteter Nutzen für Patienten (Qualitätsförderung)**

# Leitlinien : Methodische Grundlagen

- AWMF REGELWERK

www.awmf.org

- DELBI



# Qualitätsmanagement für LL im AWMF-Register

**AWMF online**  
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse

Suchbegriff eingeben  → [suchen](#)

Darstellungsoptionen:  A  A

Die AWMF | Fachgesellschaften | **Leitlinien** | Forschung & Lehre | Medizin. Versorgung | Service

→ [Home](#) → [Leitlinien](#) → [AWMF-Regelwerk](#) → [LL-Register](#)

Leitlinien-Suche  
Aktuelle Leitlinien  
Angemeldete Leitlinien  
Patienteninformation  
Leitlinienprogramme  
AWMF-IMWi  
Leitlinien-Kommission  
LL-Glossar  
**AWMF-Regelwerk**  
LL-Entwicklung  
**LL-Register**  
LL- Partner & Links  
LL- Veranstaltungen  
Dokumentenarchiv

## Leitlinien



### LL-Register

- → [Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung](#) (Stand: 28.05.09)
- → [Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten](#) (Stand: 09.06.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufe S1](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufen S2e und S2k](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufe S3](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Einreichung zur Publikation bei der AWMF](#) (Stand: 24.09.2010)
- [Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF](#) (Stand: 23.09.2008)

Kontakt | Sitemap | Impressum | Nutzungsbedingungen | Newsletter | Drucken

www.awmf.org, „Leitlinien“, Rubrik „AWMF-Regelwerk-LL-Register“



# Methodische Unterstützung der LL-Entwicklung: Hilfen und Werkzeuge

The screenshot shows the AWMF online portal. The header includes the AWMF logo, navigation links (RSS, AWMF-aktuell, Termine, GMS e-journal, Kontakt, Presse), a search bar, and display options. The main navigation bar highlights 'Leitlinien'. A sidebar on the left lists various resources, with 'AWMF-Regelwerk' and 'LL-Entwicklung' highlighted. The main content area features a 'Leitlinien' banner with a magnifying glass over an open book. Below this is a flowchart titled 'Ablaufschema' with five steps: 1. Auswahl des Leitlinienthemas: prioritärer Versorgungsaspekt; 2. Anmeldung beim AWMF-Leitlinien-Register; 3. Zusammensetzung des Leitliniengremiums: Repräsentativität, Erklärung Interessenkonflikte; 4. Festlegung der Fragen für Literaturrecherche: Klinischer Algorithmus, 1. Konsensusverfahren; 5. Systematische Evidenzbasierung: Recherche, Auswahl, methodische Bewertung. To the right of the flowchart is a list of 'Hilfen und Werkzeuge für die Leitlinienentwicklung' with 12 items, including 'Projektplan Leitlinienentwicklung', 'Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister', and 'Ausfüllhilfe für das Anmeldeformular'. A teal arrow points from the left sidebar to the 'LL-Entwicklung' link, and another teal arrow points from the right side of the page to the 'Hilfen und Werkzeuge' list.

**AWMF online**  
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse | Suchbegriff eingeben → suchen

Darstellungsoptionen: A A

Die AWMF | Fachgesellschaften | **Leitlinien** | Forschung & Lehre | Medizin. Versorgung | Service

→ Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk → LL-Entwicklung

Leitlinien-Suche  
Aktuelle Leitlinien  
Angemeldete Leitlinien  
Patienteninformation  
Leitlinienprogramme  
AWMF-IMWi  
Leitlinien-Kommission  
LL-Glossar  
**AWMF-Regelwerk**  
LL-Entwicklung  
LL-Register  
LL- Partner & Links  
LL- Veranstaltungen  
Dokumentenarchiv

## Leitlinien

### Ablaufschema

- Auswahl des Leitlinienthemas:  
prioritärer Versorgungsaspekt
- Anmeldung beim AWMF-Leitlinien-Register
- Zusammensetzung des Leitliniengremiums:  
Repräsentativität, Erklärung Interessenkonflikte
- Festlegung der Fragen für Literaturrecherche:  
Klinischer Algorithmus, 1. Konsensusverfahren
- Systematische Evidenzbasierung:  
Recherche, Auswahl, methodische Bewertung

#### Hilfen und Werkzeuge für die Leitlinienentwicklung

- Projektplan Leitlinienentwicklung
- Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister
- Ausfüllhilfe für das Anmeldeformular
- Umgang mit Interessenkonflikt-Erklärungen
- Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten
- Kriterien der methodischen Qualität von Leitlinien: DELBI
- - Langfassung
- - Kurzfassung
- Leitfaden für den Leitlinienreport
- Einreichung zur Publikation bei der AWMF
- AWMF-Publikationen zum Thema Leitlinien

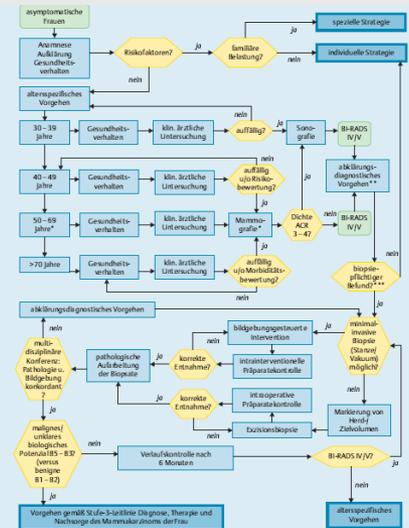
# Methodische Qualität von Leitlinien: Stufen-Klassifikation der AWMF

	Für den Anwenderkreis repräsentative Entwicklergruppe	Systematische Evidenzbasierung (Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur)	Strukturierte Konsensusfindung (Formale Technik)
<b>S1</b> Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	nein	nein	nein
<b>S2k*</b> Konsensbasierte Leitlinie	ja	nein	ja
<b>S2e*</b> Evidenzbasierte Leitlinie	nein	ja	nein
<b>S3*</b> Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie	ja	ja	ja

\* Transparenz: Darlegung der Methodik in einem Leitlinienreport

# Attraktivität und Verfügbarkeit: Verbreitung von Anwenderversionen

- Langversion
- Kurzversion
- Leitlinienreport zur Methodik
- Evidenzbericht
- Patientenleitlinie
- Algorithmen für die Kitteltasche
- Apps und elektronische Hilfen



**Brustkrebs**  
Die Ersterkrankung und DCIS – Eine Leitlinie für Patientinnen

DKG  
KREBSGESELLSCHAFT  
AWMF  
Ärzte

**EVIDENZBERICHT**

Evidenzbericht 2007  
zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung  
in Deutschland

Systematische Suche nach Informationen zum  
medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand  
und Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung  
und Überarbeitung

awmf-leitlinien.de  
leitlinienprogramm-onkologie.de  
krebsgesellschaft.de  
senologie.org  
g.i-n.net

# Wert von Leitlinien in der individuellen Entscheidungssituation: Wissensvermittlung

Bei Dauerschmerzen in der Lendenwirbelsäule wollen viele  
Patienten unters Messer

**SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT**

23.11.06

*Dopamin in „Nierendosis“ ist nicht nephroprotektiv*

*(Aber noch 10 Jahre danach vereinzelt in Lehrbüchern...)*

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** 30/01  
UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

*Der betrogene Patient:*

*Ärzte wählen ihre Behandlungsmethoden  
oft nach Intuition und Erfahrung,  
selbst wenn sie unnütz sind und die  
Forscher eine ganz andere Therapie empfehlen.*

Brustkrebs-Früherkennung:  
Kernspin viel treffsicherer  
als Röntgen

**SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT** 08/07



Wissen Magazin 04.07



# Leitlinien: Hilfen zur Indikationsstellung in der individuellen Entscheidungssituation





*I'm sorry doctor, but again I have to disagree!*

## Gründe für Abweichungen von Leitlinien

Jadad AR. Promoting partnerships: challenges for the internet age. Brit Med J 1999; 399:761-764

„It takes two to tango“

*Um Ihnen die Entscheidung für oder gegen die Behandlung zu erleichtern, lese ich Ihnen aus der aktuellen Leitlinie die Ergebnisse der wichtigsten multizentrischen randomisierten Doppelblindstudien vor*

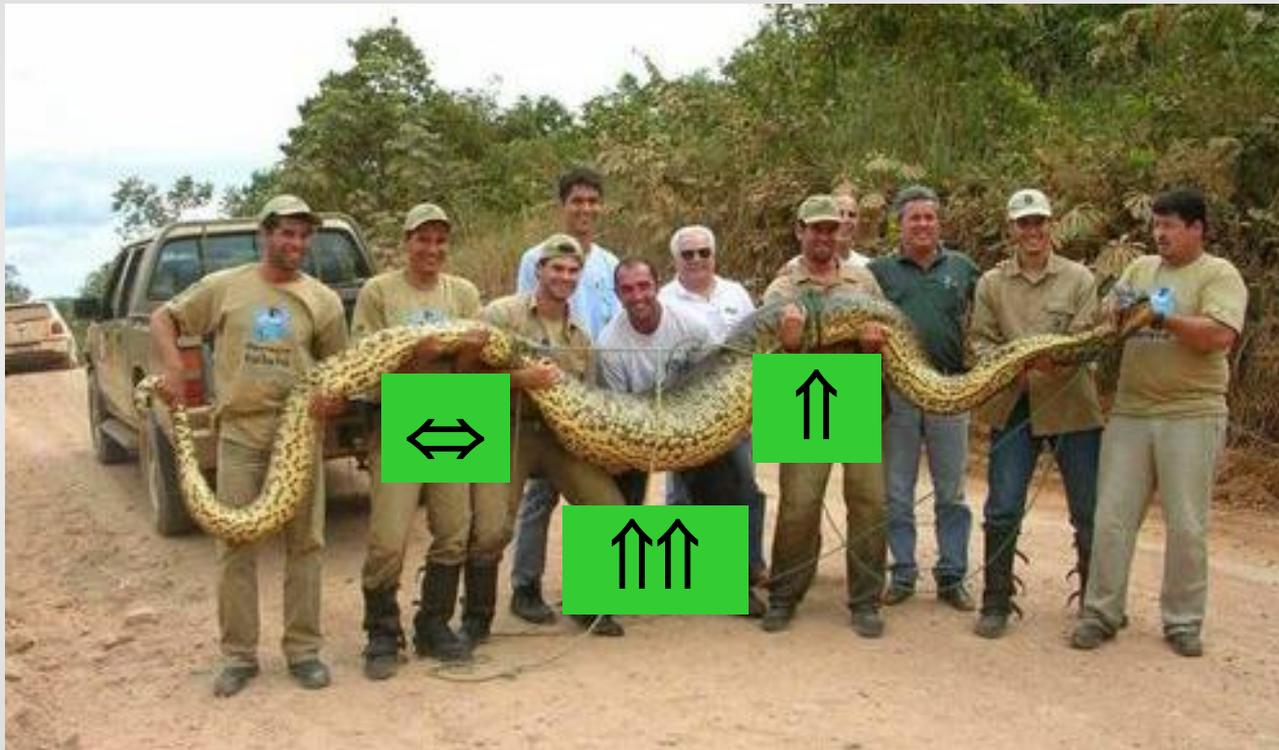


Bild-Idee: Hartwig Bauer, 2010

Jan TOMASCHOFF

# Gibt es einheitliche Leitlinienkonformität?

Stärke der Empfehlungen: Ergebnis der Abwägung von Unsicherheit des Wissens, Nutzen/Schaden, Vergleich mit Alternativen



Kopp I, Lelgemann M, Ollenschläger G. In: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. (2007) Köln: Deutscher Ärzteverlag  
Bild-Idee: Hans-Konrad Selbmann, 2010

# Graduierte Empfehlungen: Ausdruck unterschiedlichen Ausmaßes an Sicherheit/Unsicherheit des Wissens!

## S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) AWMF-Registernummer 003/001 (gültig bis 12/2013)

- Für Patienten mit **niedrigem** VTE-Risiko **sollten** Basismaßnahmen (Frühmobilisation, Bewegungsübungen, Anleitung zu Eigenübungen) regelmäßig angewendet werden. ↑
- Sie **können** durch medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS) ergänzt werden. ↔
- Bei Patienten mit **mittlerem** und **hohem** Thrombose-  
risiko **soll** eine medikamentöse VTE-Prophylaxe  
durchgeführt werden. ↑↑

# Graduierte Empfehlungen: Ausdruck unterschiedlichen Ausmaßes an Sicherheit/Unsicherheit des Wissens!

## S3-Leitlinie Prostatakarzinom

AWMF-Registernummer 043-022OL (1. Aktualisierung 2011)

- Die Ultraschall-Elastographie **soll nicht** zur Primärdiagnostik eingesetzt werden ↑↑
- Die kontrastmittelverstärkte Ultraschalluntersuchung **sollte nicht** zur Primärdiagnostik eingesetzt werden ↑
- Die MRT **kann** als bildgebende Diagnostik nach negativer Biopsie eingesetzt werden, wenn sie den geltenden Qualitätsanforderungen genügt ↔

# Formulierung der graduierten Empfehlungen: Ausdruck unterschiedlichen Ausmaßes an Sicherheit/Unsicherheit der Nutzen- Schadenabwägung

## S3-Leitlinie Prostatakarzinom

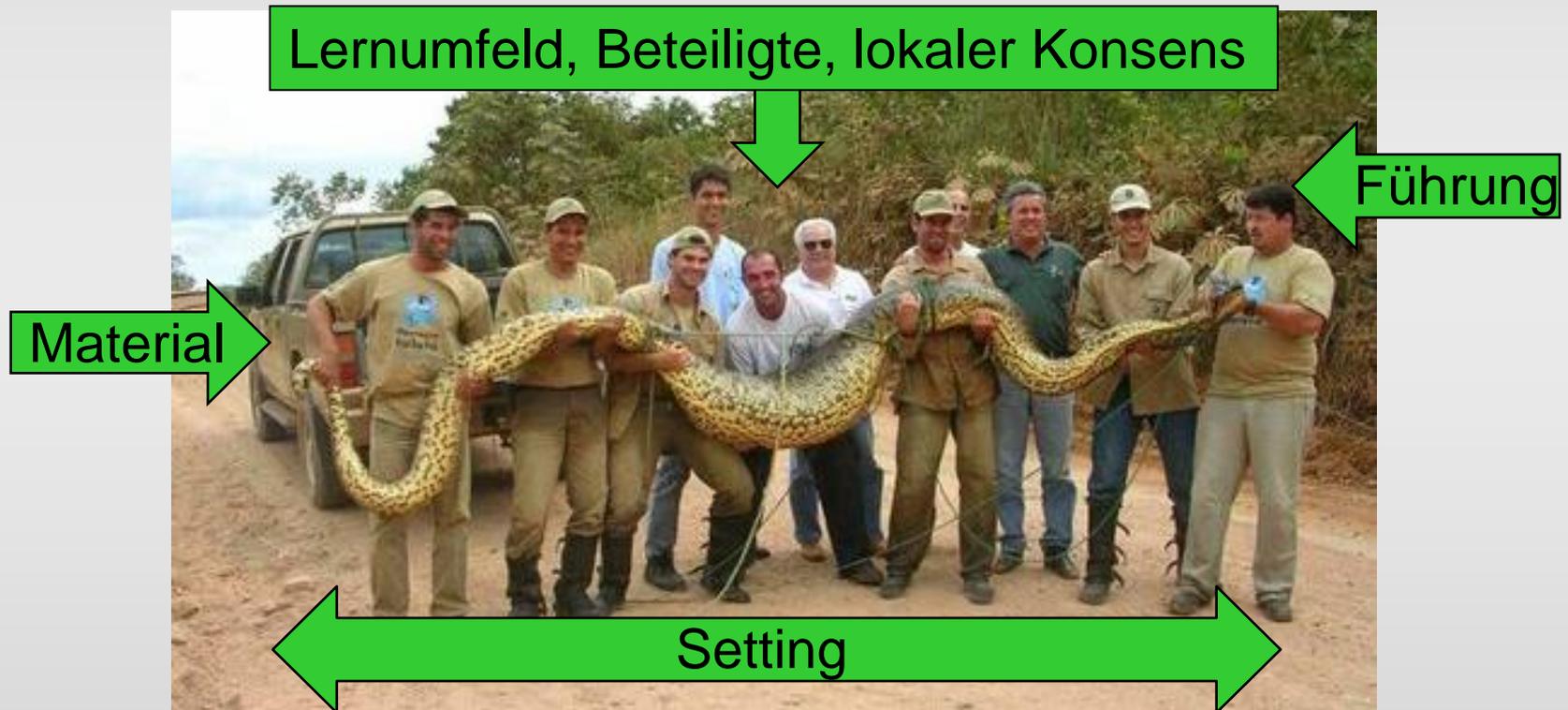
### AWMF-Registernummer 043-022OL (1. Aktualisierung 2011)

- Patienten nach/unter Chemotherapie und ECOG-Status 0-2 sollen über die Möglichkeit einer Zweitlinientherapie mit Abirateron informiert werden ↑↑
- Patienten nach/unter Chemotherapie und ECOG-Status 0-1 sollen über die Möglichkeit einer Zweitlinientherapie mit Cabazitaxel informiert werden ↑↑

# Leitlinienkonformität: Berücksichtigung von Einflussfaktoren

Strukturen

- organisatorische, personelle, edukative Einflussfaktoren



Dijkstra R. et al. 2006, Margolis CZ, Cretin S 1999 ; Rogers E M. (2003), Francke 2008,

# Lücken in Leitlinien und Evidenz: Alter, Komorbidität

Krankheiten in ... Bereichen bei über 65 Jährigen:

>4: **8%** , 3-4: **38%** , 1-2: **41%**, keine: **8%**

(Multimorbiditätsindex nach: Telefonischer Gesundheitssurvey, Kohler/Ziese 2004)

Hypothetische 79-jährige Patientin mit Osteoporose, Osteoarthritis, DM Typ 2, Hypertonie und COPD:

- 12 Medikamente mit 19 Einzeldosen  
zu 5 Zeitpunkten zwischen 7.00 und 23.00 Uhr
- 13 verschiedene Empfehlungen zur Lebensführung  
und Ernährung

(C. Boyd et al. JAMA 2005)

Aus: Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrats zur  
Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kap. 5.1  
Verfügbar: <http://www.svr-gesundheit.de>

# Wert von Leitlinien für die Qualitätsförderung: Versorgung messbar machen

Leitlinienempfehlung	Beurteilungskriterium (Qualitätsziel)	Qualitätsindikator (Referenzbereich)
<p>Die präoperative Markierung und der bildgebende Nachweis einer adäquaten Resektion sollen bei nicht tastbaren Veränderungen grundsätzlich erfolgen.</p> <p>LoE 3b, EG A</p>	<p>Prozessqualität:</p> <p>Sicherstellung korrekter Exzision nicht tastbarer Läsionen :</p> <p>Möglichst viele Eingriffe mit intraoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Draht-Markierung gesteuert durch Mammographie</p>	<p>Anteil Pat. mit Intraoperativem Präparatröntgen unter allen Pat. Mit Markierung fragwürdigen Gewebes (<math>\geq 95\%</math>)</p>

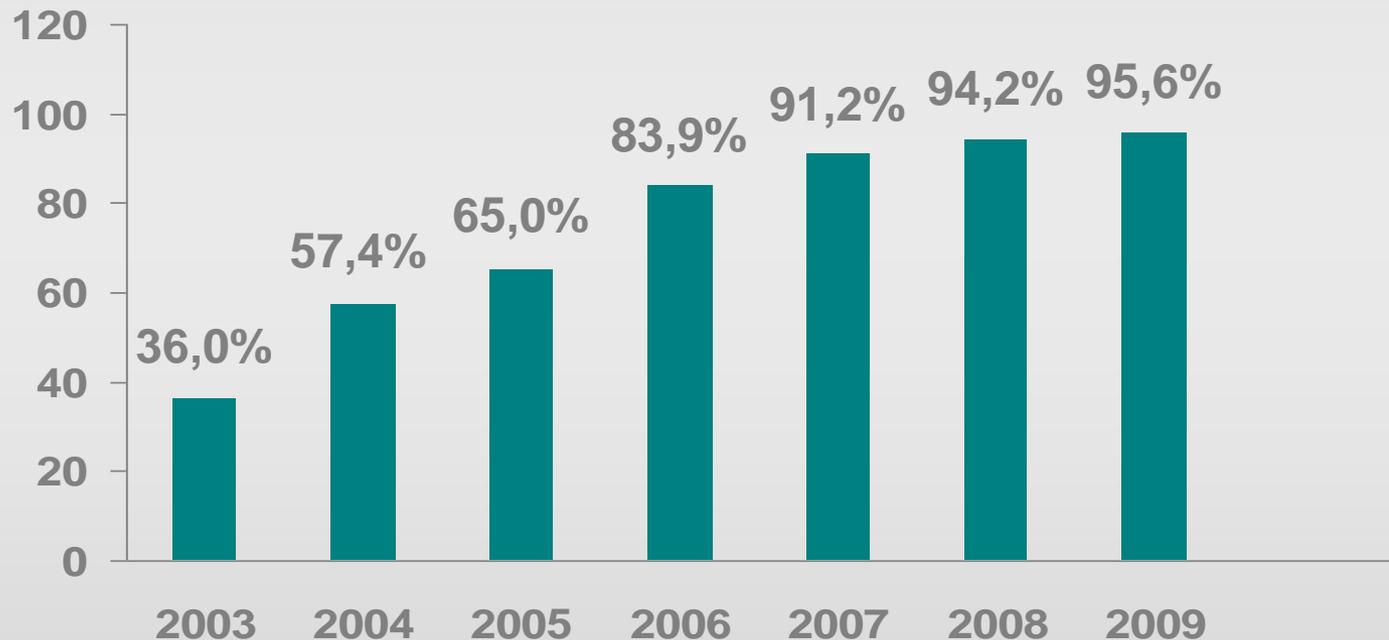
Kreienberg, Kopp et al. 2004, 2008: S3-LL Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms der Frau  
Schulz, Albert 2003, 2008: S3-LL Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland

# Beispiel: Bundesweite Erfassung Brustkrebs

Qualitätsindikator aus S3-Leitlinien:

„Radiologische Kontrolle der korrekten Exzision präoperativ nicht tastbarer, mit Draht markierter Läsionen der Mamma“

Referenz-  
bereich:  
>95%

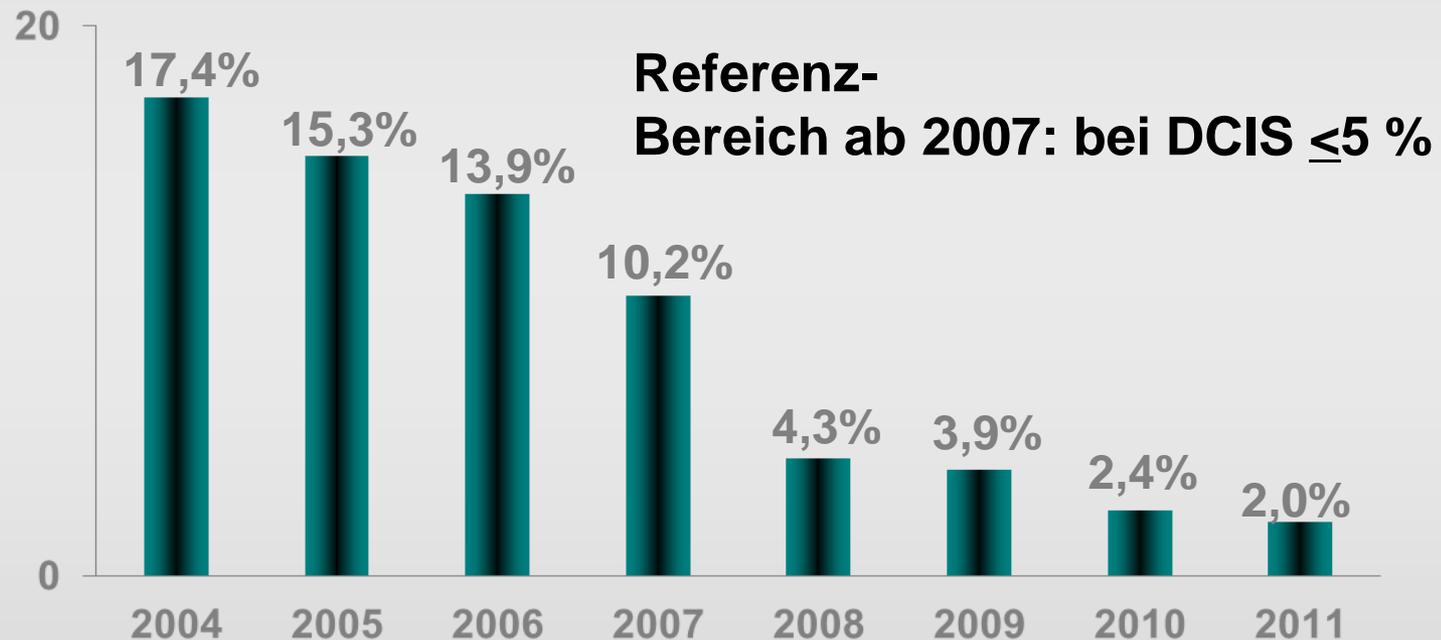


# Beispiel: Bundesweite Erfassung Brustkrebs

Qualitätsindikator aus S3-Leitlinien:

„Primäre Axilladissektion bei DCIS“

(bis 2007: ...oder papillärem in situ-Karzinom)



# Beispiel: Bundesweite Erfassung Brustkrebs

Qualitätsindikator aus S3-Leitlinien:

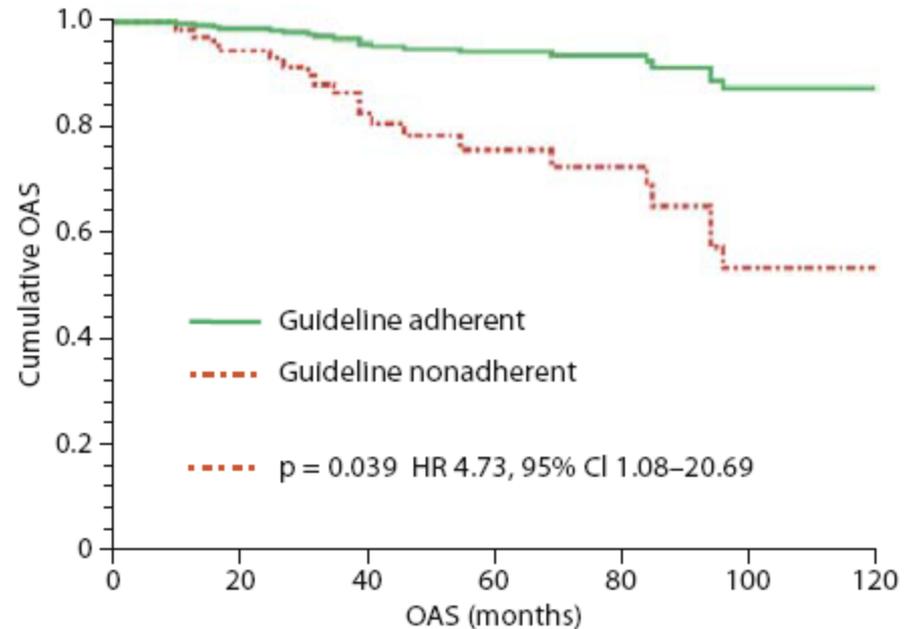
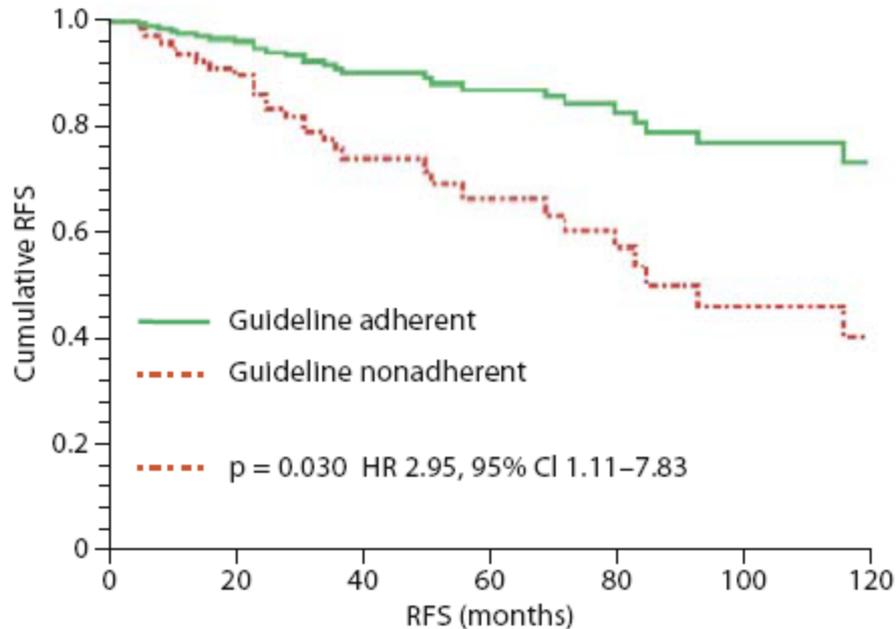
„Indikation Brusterhaltende Therapie bei pT1 “

Referenz-  
bereich:  
≥ 70,1 %  
bis ≤ 94,7 %



Quellen: Qualitätsreport 2007- 2011

# Beispiel Brustkrebs: Nutzen von Leitlinien in Bezug auf „harte Outcomevariablen“?



Versorgungsforschungsprojekt BRENDA

Varga et al. Oncology. 2010 Apr 23;78(3-4):189-195

Limitationen-Comment: Hoffmann, Andersohn. Oncology. 2010;79(3-4):301-2

# Qualitätsförderung : Vernetzung von Aktivitäten

**Evidenzsynthese**

EbM / HTA 



**Generierung von Evidenz**

Studiengruppen

**Externe  
Vergleichende  
Qualitätssicherung**



**Wissenstransfer**

Leitlinien der   
Fachgesellschaften



**Register**



**DMP**

**Umsetzung, Implementierung:  
Freiwillige Qualitätsinitiativen**

Qualitätszirkel

Peer review Verfahren

Zertifizierungen / Zentren .....

# Stellenwert von Leitlinien bei Prüfung der Indikationsstellung im Rahmen der Begutachtung: Fragestellungen

- Liegen Leitlinien zur gutachterlichen Fragestellung vor?
- Waren die Leitlinienempfehlungen für den die Fragestellung betreffenden Zeitraum gültig bzw. aktuell?
- Wurde die Leitlinie nach anerkannten methodischen Kriterien entwickelt?
- Wie ist die professionelle Akzeptanz der Leitlinie?  
(Stand der Verbreitung/Umsetzung, Einbettung in Qualitätssicherung/qualitätsfördernde Maßnahmen)
- Wie sind die für die gutachterliche Fragestellung relevanten Leitlinienempfehlungen begründet?  
(Qualität der Evidenz, Stärke des Empfehlungsgrads)
- Sind die Empfehlungen in der individuellen Situation anwendbar?  
(Krankengeschichte und Präferenzen des Patienten, lokale Gegebenheiten, andere Abweichungsgründe)

## 6. Zivilsenat des BGH, 28.3.08 VI ZR 57/07

Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände können

– im Gegensatz zu den Richtlinien des G-BA –

nicht unbesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Sachverstand gleichgesetzt werden.

Sie können auch kein Sachverständigengutachten ersetzen und nicht ohne Weiteres als Maßstab für den Standard übernommen werden.

Letztlich obliege die Feststellung des Standards der Würdigung des sachverständig beratenen Richters.

Wienke A. BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten.  
GMS Mitt AWMF. 2008;5:Doc14

# Fazit

- Gute Leitlinien dienen dem Wissens- und Qualitätsmanagement
- Wert bei der Indikationsstellung in der individuellen Situation:  
Wissensvermittlung für informierte Entscheidungen
- Wert bei der Qualitätsförderung:  
Ermöglichung der Messung von Angemessenheit der  
Indikationsstellungen –Referenzbereiche beachten
- Prüfung der Indikationsstellung im Rahmen der Begutachtung:  
Orientierung an bestverfügbarem Wissen für Standardsituationen  
- Einzelfallprüfung erforderlich
- Leitlinien ≠ Standard !