

Wissen für Qualität?

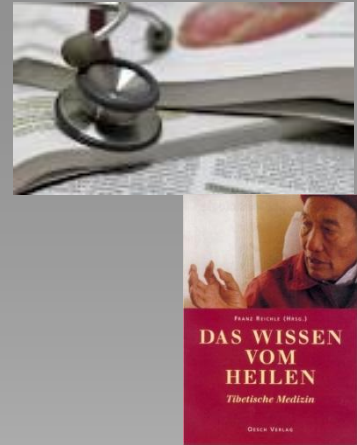
- Beitrag von Evidenz und Leitlinien

Dr. Monika Nothacker, MPH
AWMF Institut für Medizinisches Wissensmanagement
Philipps Universität Marburg



Agenda

- Externes Wissen in der Medizin („Evidenz“)
- Rationale und Ziel von Leitlinien
- Bisheriger Beitrag von Evidenz/Leitlinien zur Qualitätsverbesserung
- Herausforderungen
- Ausblick/Fazit



David L. Sackett et al.
Evidence based medicine: what it is and what it isn't
BMJ **1996**; 312: 71-72

EbM ist der gewissenhafte,
explizite und **vernünftige** Gebrauch
der gegenwärtig **besten** externen,
wissen-schaftlichen Evidence
(Belege) für Entscheidungen in der
medizinischen Versorgung
individueller Patienten.



(*1934 - 2015)



(*1716 -1794)

Rationale und Ziel von Leitlinien

nach AWMF und Institute of Medicine 2011

- Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.
- The new definition is as follows:
Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

<http://www.nap.edu/catalog/13058/clinical-practice-guidelines-we-can-trust>

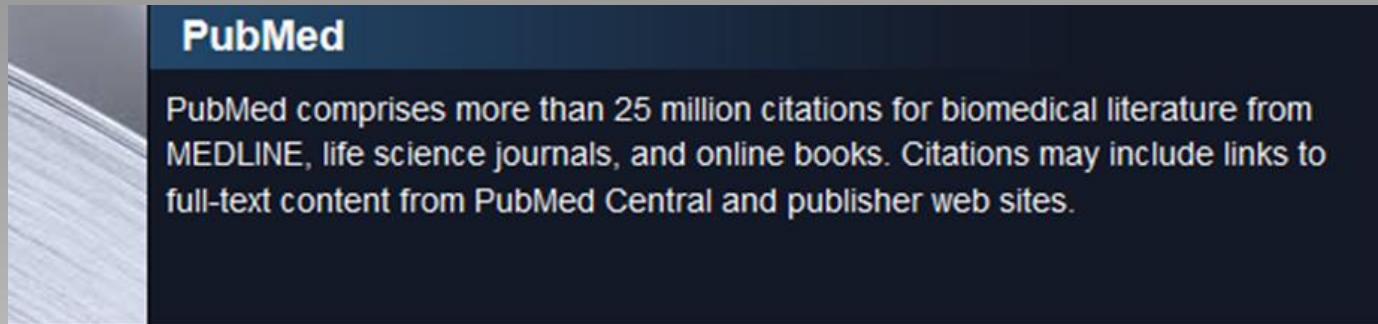
Rationale und Ziel von Leitlinien

nach AWMF

- Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung.

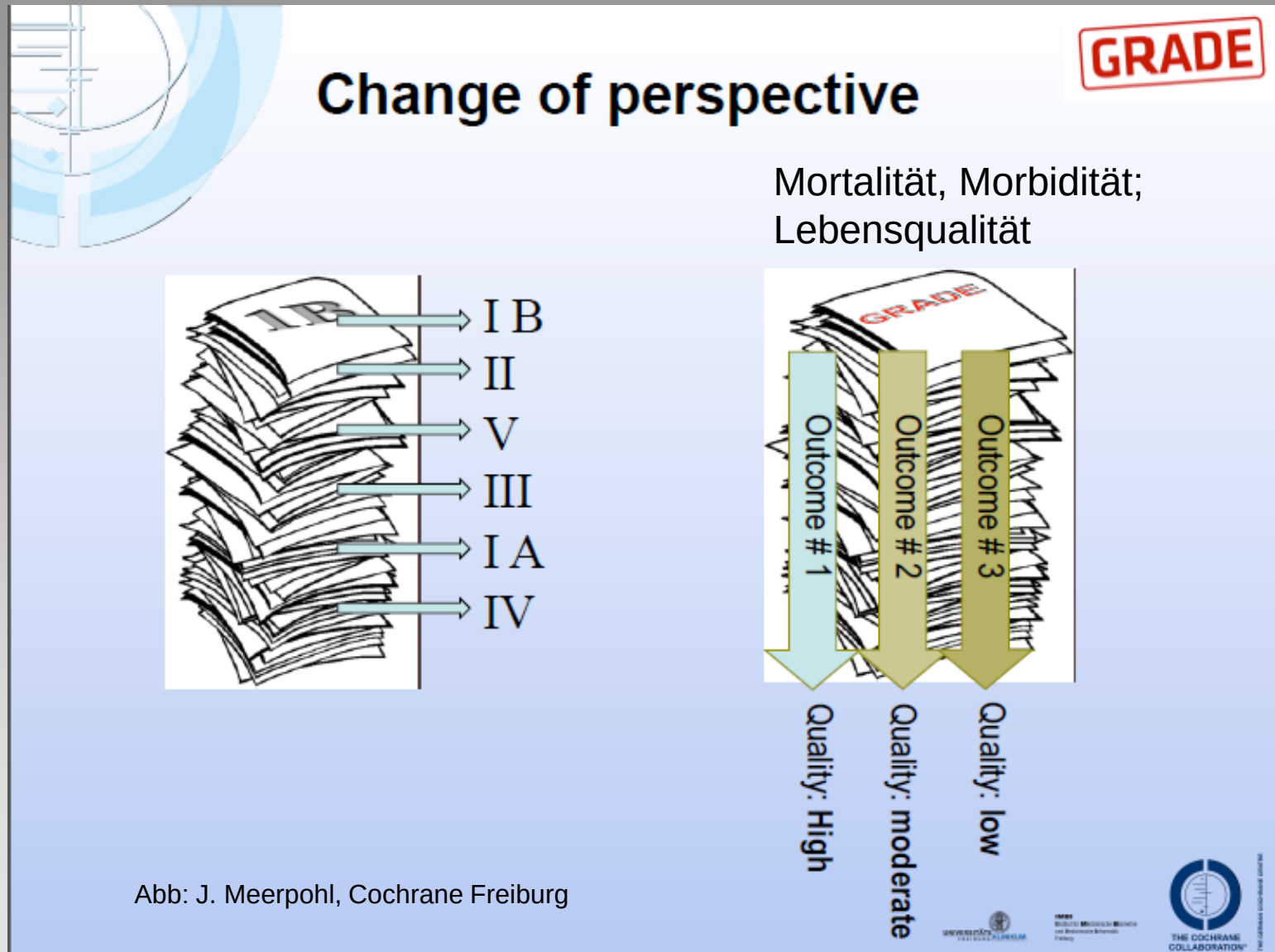
<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

Herausforderung : Ermittlung des gegenwärtigen Kenntnisstands



- Randomized Controlled Trial [ptyp] AND ("2014/12/10"[PDAT] : "2015/12/10"[PDAT]) : **7.247**
- Meta-Analysis; Systematic Reviews; Publication date from 2014/12/10 to 2015/12/10: **30.710**
- ohne zeitliche Einschränkung: ca. 270.000 Einträge

Herausforderung: Bewertung von **Nutzen** und **Schaden** verschiedener Optionen



Bewertung der Studienqualität pro Endpunkt



Study Design	Quality of Evidence	Lower if	Higher if
Randomized trial →	High	Risk of bias -1 Serious -2 Very serious	Large effect +1 Large +2 Very large
	Moderate	Inconsistency -1 Serious -2 Very serious	Dose response +1 Evidence of a gradient
Observational study →	Low	Indirectness -1 Serious -2 Very serious	All plausible confounding +1 Would reduce a demonstrated effect or
	Very low	Imprecision -1 Serious -2 Very serious Publication bias -1 Likely -2 Very likely	+1 Would suggest a spurious effect when results show no effect

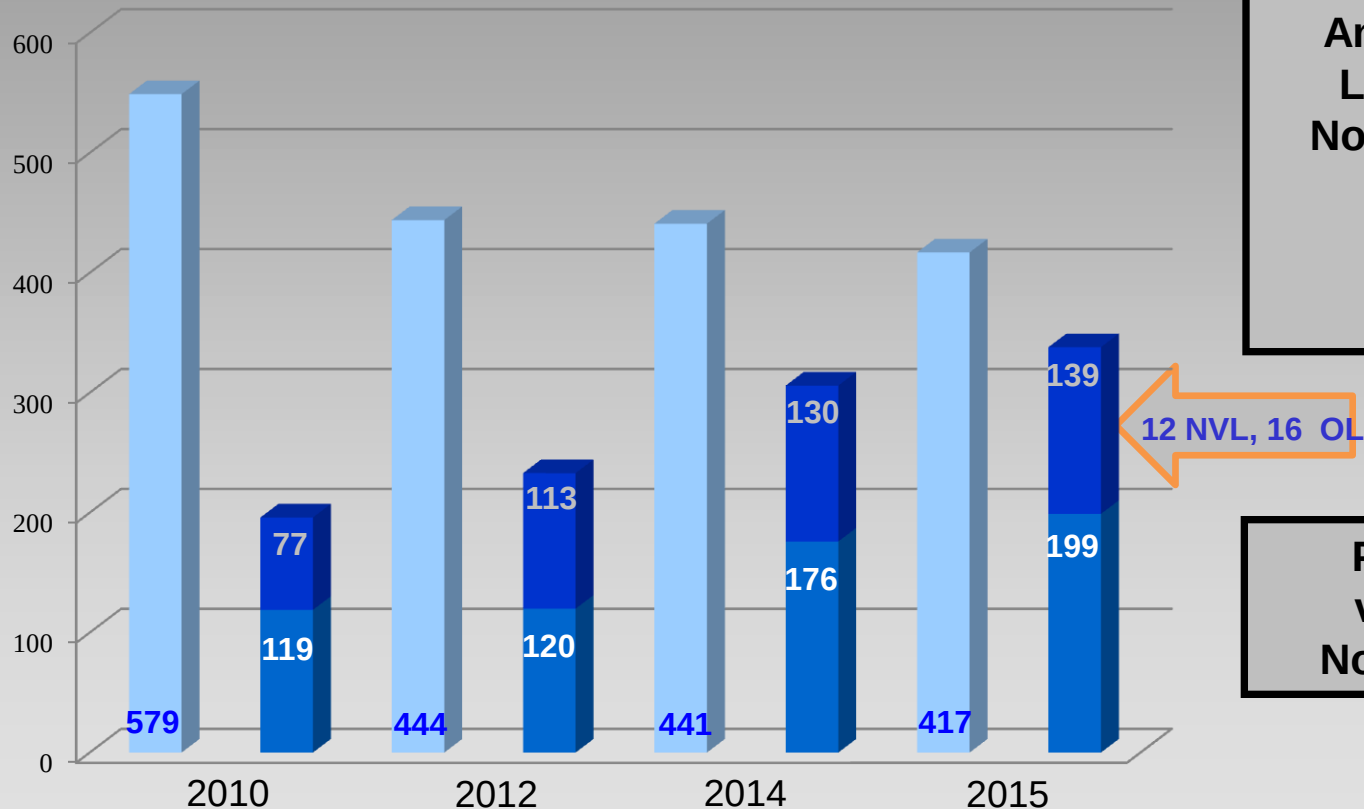
Balshem H, et al. (2011) GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. Journal of Clinical Epidemiology 64; 401-406.

Leitlinien im AWMF-Register 2010- 2015

S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen

S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)

S3: Leitlinien basierend auf Evidenz und Konsens eines repräsentativen Gremiums



Angemeldete
LL-Projekte
Nov. 2015: 352

S3: 100
S2: 176
S1: 88

Patienten-
versionen
Nov. 2015: 62

Leitlinienregister der AWMF- Qualitätsmanagement

Leitlinien



LL-Register

- → [Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung](#) (Stand: 05.02.2013)
- → [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)

Bisheriger Beitrag von Evidenz/Leitlinien zur Qualitätssicherung



Bisheriger Beitrag von Evidenz/Leitlinien zur Qualitätssicherung

Leitlinienbasierte

Qualitätsindikatoren (Auswahl):

- Ambulant erworbener Pneumonie
- Karotis-Revaskularisation
- Mammachirurgie
- Herzschrittmacher-Implantation
- Implantation Defibrillatoren

.....



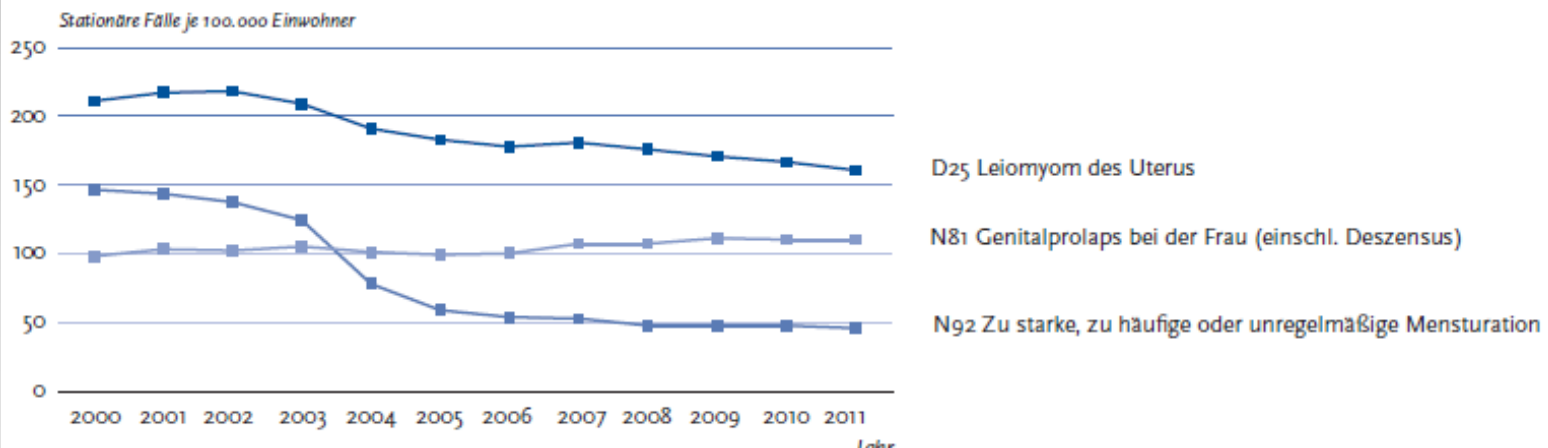
Herausforderungen – Beispiel Gebärmutterentfernung

- Die Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) wird seit dem Erfassungsjahr 2013 in diesem Leistungsbereich aufgrund einer fehlenden Leitlinie nicht mehr erfasst.
- Die Gebärmutterentfernung (Hysterektomie) gehört gegenwärtig sowohl in Deutschland als auch international zu den häufigsten gynäkologischen Eingriffen (2012: 133.222, ca. 17,5% der Frauen zwischen 18 und 75J)

Abbildung 3

Entwicklung der altersstandardisierten stationären Fallzahlen mit den Hauptdiagnosen Leiomyom des Uterus, Genitalprolaps sowie zu starke, zu häufige oder unregelmäßige Menstruation

Datenquelle: Krankenhausdiagnosestatistik, Statistisches Bundesamt 2013 (altersstandardisiert auf die deutsche Bevölkerung)



Herausforderungen – Beispiel Gebärmutterentfernung

Leitlinienempfehlungen

- Bei Verdacht auf symptomatischen Uterus myomatosus **soll** zunächst geklärt werden, ob der Uterus myomatosus tatsächlich die Ursache der Beschwerden ist.
- Sind Myome ursächlich für die Symptomatik verantwortlich, **soll** die Entscheidung bezüglich des Vorgehens in Abhängigkeit von der Lebenssituation gemeinsam mit der Patientin getroffen werden.
- Bei symptomatischem Uterus myomatosus, abgeschlossener Familienplanung, Versagen von Behandlungsalternativen und/oder Wunsch der Patientin **kann** eine Hysterektomie durchgeführt werden.
- Die Patientinnen **sollen** über die individuellen Erfolgs- und Versagerquoten bezüglich der unterschiedlichen Methoden der Myomtherapie aufgeklärt werden.

Herausforderungen – Beispiel Gebärmutterentfernung

- **Evidenzbericht:**

Vergleich Hysterektomie versus Embolisation der uterinen Arterien - 6 RCT mit 732 Frauen mit Beschwerden bei Myomen bis 12cm

- Symptomverbesserung postoperativ nicht unterschiedlich signifikant (88% -93%, Trend höher bei HE)
- Patientinnenzufriedenheit/Lebensqualität: signifikant verbessert, nicht unterschiedlich 2 bis 5 Jahre (cave: Erhebungsmethode)
- Rate an „major complications“ in Gesamtauswertung nicht signifikant unterschiedlich (cave: unterschiedliche Definitionen) – Todesfälle in keinem der RCT beschrieben, für beide Verfahren bekannt aus Fallberichten/Registern
- Reinterventionsrate signifikant höher nach Embolisation nach 2-5J 19-32% (meist sekundäre HE) versus 4-10%

Herausforderungen – Beispiel Tonsillektomie



Faktencheck Mandeloperation

Die Entfernung der Gaumenmandeln ist die häufigste Leistung der HNO-Abteilungen in Deutschland. Die vollstationäre Operation wird je nach Wohnort der Kinder und Jugendlichen unterschiedlich oft durchgeführt. Der Faktencheck Mandeloperation hat

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Abnahme des Entwurfs der
Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V
für ein Qualitätssicherungsverfahren für
Tonsillenoperationen

Vom 22. Januar 2015

AWMF-Register Nr. 017/024 Klasse: S2k

S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

aktueller Stand: 08/2015

publiziert bei:



Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

Beteiligte Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie



Herausforderungen – Beispiel Tonsillektomie

Zusammenfassung der Evidenz

- Unklar, ob und inwieweit ausschließlich die Gaumenmandeln für das Krankheitsbild „Halsschmerzen“ und „Halsentzündung“ verantwortlich sind. Nur bei bestehendem Zusammenhang hätte die Durchführung der TE eine Berechtigung.
- Kein allgemein gültiger Grenzwert an vorbehandelten Tonsillitiden ableitbar. In keiner Publikation wurden Patienten mit weniger als drei anamnestischen Tonsillitiden (und Gabe von Antibiotika) tonsillektomiert
- Spontanheilung innerhalb von 6 Monaten möglich
- Die TE bei Kindern kann die Zahl rezidivierender akuter Tonsillitiden innerhalb des ersten postoperativen Jahres sicher reduzieren (3,0 vs. 3,6)
- Das Risiko der Pharyngitis bleibt auch nach TE erhalten und lässt sich schwer vorhersagen

Herausforderungen – Beispiel Tonsillektomie

Empfehlung zur Tonsillektomie-Indikation

Entscheidungsgrundlage: Zahl der Episoden in den letzten 12 Monaten

Episode: Ärztlich diagnostizierte und mit Antibiotika therapierte eitrige Tonsillitis (Indikation: s. Kapitel 5)

- **<3 Episoden: Tonsillektomie ist *keine* Option**
- 3-5 Episoden: Tonsillektomie ist eine *mögliche* Option, wenn sich innerhalb der nächsten 6 Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl 6 erreicht wird*
- **≥6 Episoden: Tonsillektomie *ist* eine therapeutische Option**

Herausforderungen – Beispiel Palliativmedizin

QI 6: Beenden von tumorspezifischen Maßnahmen in der Sterbephase

Zähler:

Anzahl Patienten mit tumorspezifischen Maßnahmen (system. Th, Radioth.) innerhalb von 14 Tagen vor Versterben

Nenner:

Alle verstorbenen Patienten (APV und SPV)

10.31

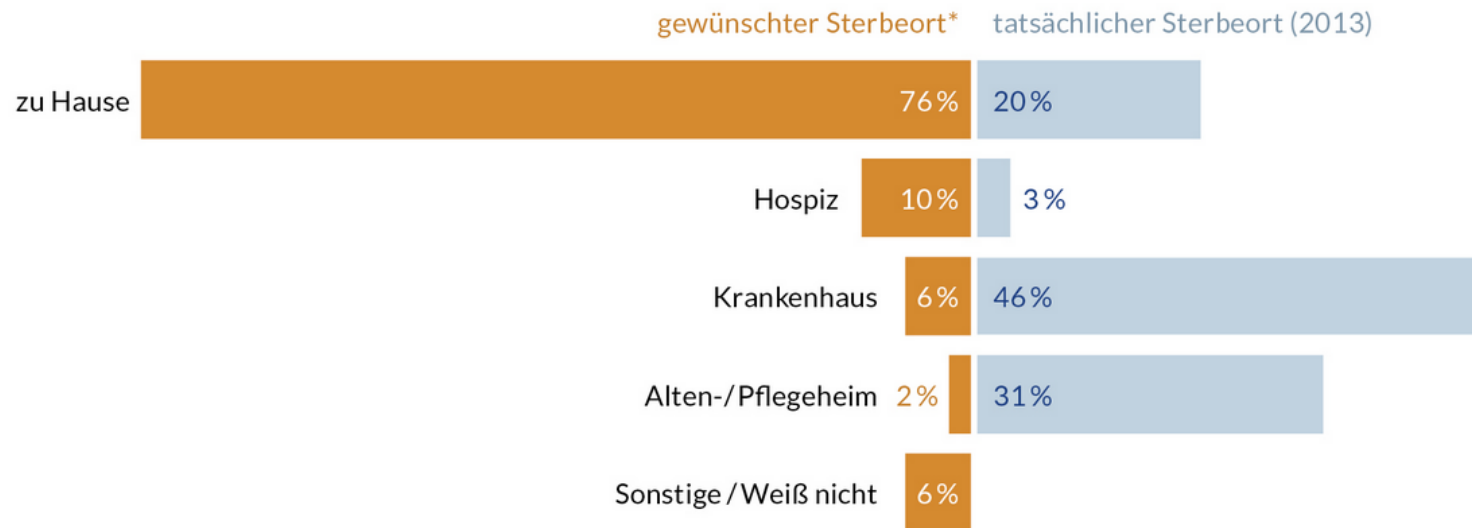
Tumorspezifische Medikamente und Maßnahmen *sollen* in der Sterbephase beendet werden.

EK

Qualitätsziel: niedrig

Herausforderungen – Beispiel Palliativmedizin

Gewünschter und tatsächlicher Sterbeort



*n=1.010, Befragungszeitraum: Oktober 2015

Quellen: TNS Emnid, Prof. Dr. Wolfgang M. George (z. T. Schätzungen), Faktencheck Gesundheit 2015

| BertelsmannStiftung

Herausforderungen – Beispiel Palliativmedizin

9.6. Vorausschauende Versorgungsplanung (Advance Care Planning, ACP)

9.18.

Konsensbasierte Empfehlung

EK

Gegenstand der Gespräche zur vorausschauenden Versorgungsplanung *soll* sein:

- Umfang und Grenzen der Behandlung im Fall (erkrankungs-)typischer sowie häufiger und möglicher Szenarien und Komplikationen;
- individuelle Präferenzen hinsichtlich der Versorgung in der letzten Lebensphase, des Betreuungs- und Sterbeortes sowie ggf. der Bestattung;
- Benennung eines Vorsorgebevollmächtigten oder Vorschlag eines Betreuers.

Gemeinsam Klug Entscheiden

- ist eine Qualitäts-Offensive der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter dem Dach der AWMF
- zielt auf die Verbesserung der Versorgungsqualität durch ausgewählte Empfehlungen zu prioritären Themen
- betont die Gemeinsamkeit der Fachgesellschaften in der AWMF, die gemeinsame fach- und berufsgruppenübergreifende Versorgung und die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient
- stellt Patienten/Versorgungsaspekte zu Erkrankungen in den Mittelpunkt, nicht Fachgebiete
- stützt die Professionalisierung von Ärzten und die Befähigung von Patienten zur Teilhabe im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung
- erstrebt eine wissenschaftlich und ethisch begründete Entscheidungsfindung als Antwort auf eine zunehmend marktwirtschaftliche Orientierung des Gesundheitssystems

Fazit

- Studienwissen ist unabdingbar zur Qualitätsverbesserung, das erforderliche Studiendesign abhängig von der Fragestellung
- Studienergebnisse benötigen immer eine Bewertung im Hinblick auf Nutzen und Schaden der Intervention, Evidenzbasierte Medizin bezieht neben Studienwissen die klinische Expertise und die Präferenzen/Erwartungen des individuellen Patienten ein
- Leitlinien sind keine Richtlinien, sondern Entscheidungshilfen für eine gute Patientenversorgung
- Der Aufklärungs- und Entscheidungsprozess selbst sowie die Sicht der PatientInnen sollte mehr in den Fokus der Qualität(sforschung) rücken