

**Integration von bestem verfügbaren medizinischen Wissen in Behandlungspfade**

Effektives Wissensmanagement durch medizinische Leitlinien

## Evidenz

- evident (deutsch) – unmittelbar einleuchtend, Bedarf keines Beweises
- evidence (engl.) – facts, objects, or signs that make you believe that something is true, Nachweis, Beweise

→ EbM = beweisgestützte Medizin

## Evidenzbasierte Medizin

...ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.


- EbHC (Evidence Based Health Care) = Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

## Grundprinzipien der Anwendung

Klassischerweise gliedert sich das strukturierte Vorgehen in der EbM am Krankenbett in fünf Schritte

- 5 Evaluation → ggf. Anpassung der bisherigen Vorgehensweise
- 4 Umsetzung der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation
- 3 Evidenzbewertung → kritische Beurteilung der relevanten Literatur
- 2 Literaturrecherche → Suche nach relevanter und zuverlässiger externer Evidenz
- 1 Formulierung der Fragestellung → Übersetzung des klinischen Problems in eine beantwortbare Frage

## Was sind evidenzbasierte Leitlinien? Empfehlungen des Europarates



Medizinische Leitlinien

- sind definiert als „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen“ für Leistungserbringer und Patienten über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen.
- Sie eignen sich dazu, die kontinuierlich zunehmende Informationsmenge an wissenschaftlicher Evidenz sowie an Expertenmeinungen über „gute medizinische Praxis“ den Leistungsträgern in Gesundheitswesen (Ärzten, Pflegekräften und anderen Fachberufen) und der Öffentlichkeit zu vermitteln.
- Sie zielen darauf ab, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Stellung des Patienten zu stärken.

Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum, Z ärztl Fortb Quallsich 02, Suppl. III, 96

## Definition - Leitlinien

Empfehlungen                      Standards  
 consensus statements              Richtlinien  
 guideline                      recommendation  
 nationale Versorgungsleitlinien  
 Evidenzbasierte Leitlinien              ?  
 Verfahrensanweisungen              practice guideline  
 Clinical pathways              S1-S3 Leitlinien  
 Konsensuskonferenz              clinical practice guideline  
 guideline                      klinische Protokolle

## Leitlinien – Richtlinien

### ➤ Richtlinien

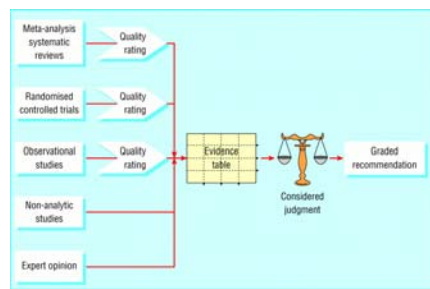
= fixierte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, autorisiert von einer rechtlich legitimierten Institution für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich, sanktionsbewehrt. (Rienhoff 1998)

### ➤ Leitlinien

= Orientierungshilfen, "Handlungskorridore", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder muss. (BÄK/KBV 1997)

## Verbindlichkeit von Leitlinien

- Leitlinien gelten rechtlich als unverbindliche Empfehlungen
- Haftungsrecht orientiert sich am medizinischen Standard
- Zentrale Frage: gibt die Leitlinien den Standard wieder?
- Leitlinien werden zur Norm, wenn sie dem medizinischen Standard entsprechen.
  - Kenntnisse über Leitlinien erforderlich
  - Abweichungen sollten begründet und dokumentiert werden



Harbour, R. et al. BMJ 2001;323:334-336

BMJ

Copyright ©2001 BMJ Publishing Group Ltd

## Leitlinien-Recherche

sollte primär über Leitlinienanbieter erfolgen, ergänzend in MEDLINE, EMBASE

deutsch:

- AWMF: [www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)
- ÄZQ: [www.leitlinien.de/leitlinienanbieter](http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter)

international:

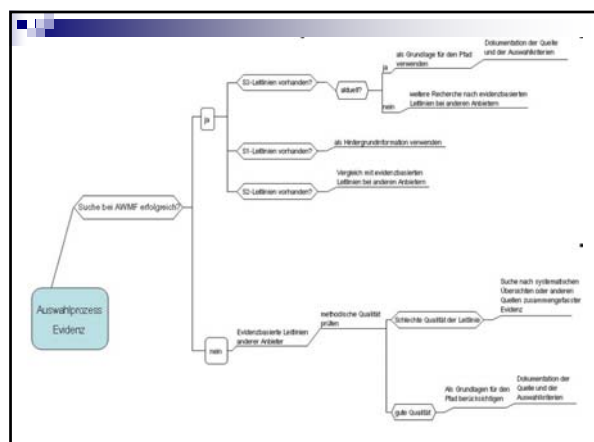
- NGC: [www.guidelines.gov](http://www.guidelines.gov)
- TRIP: [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com)
- G-I-N: [www.G-I-N.net](http://www.G-I-N.net)



## S-Klassen der AWMF

Reihe	Typ	Charakteristika der Leitlinien-Erstellung	Wissenschaftliche Legitimität der Methode	Legitimation für die Umsetzung
S1	Handlungsanempfehlungen von Experten	1. unstrukturierte Entscheidungsguppe 2. keine systematische Evidenzbewertung 3. keine strukturierte Konsensfindung	niedrig	gering
S2	konsensbasierte Leitlinien	1. repräsentative Entscheidungsguppe 2. keine systematische Evidenzbewertung 3. strukturierte Konsensfindung	niedrig	hoch
S3	evidenzbasierte Leitlinien	1. selektierte Entscheidungsguppe 2. systematische Evidenzbewertung 3. keine strukturierte Konsensfindung	hoch	gering
S4	evidenz- und konsensbasierte Leitlinien	1. repräsentative Entscheidungsguppe 2. systematische Evidenzbewertung 3. strukturierte Konsensfindung	hoch	hoch

**S3 = Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung: Logik / Algorithmen, Konsensus (systematisch, formalisiert), Evidence-based Medicine, Entscheidungsanalyse, Outcome-Analyse + IDA Inter Disziplinärer Abgleich**



## Auswahl von Leitlinien für die praktische Arbeit



- Welche Leitlinien sind für die Arbeit in der Klinik geeignet?
- Welche Qualitätskriterien gibt es?
- Wie ist die methodische Qualität medizinischer Empfehlungen zu beurteilen? (Instrumente)

## Qualitätskriterien für gute Leitlinien nach (IOM 1990)



### Validität/Gültigkeit

- Evidenzstärke
- Zuverlässigkeit/Reproduzierbarkeit
- Klinische Anwendbarkeit
- Klinische Flexibilität
- Klarheit
- Multidisziplinäre Entwicklung
- Konsensus
- Planmäßige Überprüfung
- Dokumentation

## Methodische Leitlinienbewertung

- Es besteht internationaler Konsens über die methodischen Anforderungen an Leitlinien.
- Mehrere Instrumente stehen zur Verfügung:
  - ÄZQ-Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“
  - DELBI- Instrument (Deutsches Instrument zur Methodischen Leitlinienbewertung)
  - AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)
- Die methodische Qualität von Leitlinien ist sehr unterschiedlich. → systematische Prüfung und Dokumentation der Ergebnisse ist unerlässlich



## DELBI-Kriterien



- Geltungsbereich und Zweck (Kriterien 1-3)
- Beteiligung von Interessengruppen (Kriterien 4-7)
- Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (Kriterien 8-14)
- Klarheit und Gestaltung (Kriterien 15-18)
- Anwendbarkeit (Kriterien 19-21)
- Redaktionelle Unabhängigkeit (Kriterien 22-23)
- Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem (Kriterien 24-29)
- Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien (Kriterien 30-34)

## Antwortskala und Benutzerhinweise

### 1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.

Trifft überhaupt nicht zu  1  2  3  4  Trifft uneingeschränkt zu

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn entweder Unsicherheit über die Zielsetzung besteht, oder wenn keine Ziele genannt sind.

**Für eine Beantwortung mit „2“** ist die Nennung allgemeiner Ziele erforderlich (z.B. Optimierung der Versorgung auf der Ebene von Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität, Unterstützung der Ärzte beim Umgang mit bestimmten Krankheits-, Ausbildungshilfe für Berufsanfänger).

**Für eine Beantwortung mit „3“** ist die Nennung spezifischer Ziele erforderlich (z.B. Prävention der (Langzeit-) Komplikationen von Diabetes, Reduktion des Risikos weiterer vaskulärer Komplikationen bei Patienten nach Herzinfarkt, rationale und kosteneffektive Versorgung von Antidepressiva, Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Asthma bronchiale).

**Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“** ist eine präzise Beschreibung der spezifischen Ziele und des Umfangs der Leitlinienbewertung für diese erwarteten gesundheitlichen Nutzern (z.B. Quantifizierung der Risikoreduktion) erforderlich.

## Checkliste zur Anwendbarkeit im klinischen Kontext → erleichtert die Implementierung

- Entsprechen Anwendungsbereich und Patientengut der Publikation dem vorgesehenen Pfad?
- Werden die brennenden Fragen der Praxis beantwortet?
- Sind die beschriebenen Outcomes für den Patienten relevant?
- Für internationale Leitlinien: Sind Medikamente und Verfahren in Deutschland zugelassen?
- Werden die empfohlenen Verfahren von der GKV finanziert?