

17.12.04 Frankfurt

Leitlinien-Konferenz der AWMF 2004

Ina Kopp, Hans-Konrad Selbmann

Ständige Leitlinien-Kommission der AWMF



Programm der Leitlinienkonferenz der AWMF am 17.12.2004

Ort: Universitätsklinikum Frankfurt, Theodor Stern Kai 7, Frankfurt
Franz Volhard Hörsaal Haus 22/2

- | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.00 | Begrüßung und Grundsätzliches A. Encke, Frankfurt |
| 11.15-11.45 | Wo liegen die Grenzen der evidenzbasierten Versorgung?
- aus ärztlicher Sicht. W. Fleig, Halle |
| 11.45-12.15 | Wo liegen die Grenzen der evidenzbasierten Versorgung?
– aus methodischer Sicht. H.H. Raspe, Lübeck |
| 12.15-12.45 | Diskussion |
| 13.15-14.00 | Leitlinien, Qualitätsindikatoren und externe vergleichende
Qualitätssicherung. V. Mohr, Düsseldorf |
| 14.00-14.45 | Ziele und Methoden des Programms der Nationalen
Versorgungsleitlinien (NVL) der BÄK, KBV und AWMF
G. Ollenschläger, Berlin |
| 14.45-15.30 | Neue Aufgaben und Ziele der AWMF-Leitlinien-Aktivitäten
H.K. Selbmann, Tübingen |
| 15.30-16.00 | Diskussion |

Die AWMF-Fachgesellschaften und ihre Mitglieder

- produzieren medizinische Evidenzen bzw. Nachweise für Aussagen (z.B. klinische Studien).
- bewerten medizinische Evidenzen (z.B. Evaluationen, Systematische Reviews).
- machen Evidenzen für andere zugänglich (z.B. über Leitlinien und Evidenzberichte).
- lehren Evidenzbasierte Medizin und Evidenzen.
- wenden Evidenzen bei der Behandlung von Patienten an.

Definition von Leitlinien

nach AWMF und I.o.M.

Behandlungsleitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung in spezifischen Krankheitssituationen erleichtern.

Was macht eine gute Leitlinie aus?

- **Systematische Evidenzbasierung und strukturierte Konsensfindung**
- FG- und Disziplinen übergreifend wo notwendig
- Vorliegen eines Methodenreports
- LL-Versionen für Experten, Anwender und Patienten
- Leichter Zugang für Interessenten
- Existenz eines Implementierungsplanes
 - **Vorschläge von Qualitätsindikatoren**
 - **Vorschläge für Behandlungspfade**

Klassifikation von Leitlinien (AWMF 2004)

Typ	Charakteristika der Entwicklung	Aufwand	Wissen. Legitimation	Legitimation zur Umsetz.
Handlungsempfehlungen von Experten (S1)	Gremium selektiert Keine system. Ebasierung	gering	niedrig	normativ gering
Konsensbasierte LL (S2k)	Gremium repräsent. Keine system. Ebasierung Strukt. Konsensfindung	mittel	niedrig	normativ hoch
Evidenzbasierte LL (S2e)	Gremium selektiert Systematische Ebasierung	hoch	hoch	normativ mittel
Evidenz- und Konsensbasierte LL (S3)	Gremium repräsent. Systematische Ebas. Strukt. Konsensfindung	sehr hoch	hoch	normativ hoch

Leitlinien im System der AWMF

www.awmf-leitlinien.de

	2002	2004
Keine Klassifikation	418	-
S1-Empfehlungen	445	753
S2k-LL	121	165
S3-LL	17	28
	1001	946

**produziert von ca. 70
Fachgesellschaften
mit ca. 2000
Wissenschaftlern**

(Stand 10.9.04, Kopp et al. DGCh-Mitteilungen 1/2005)

Systematische Evidenz-Basierung

- Systematische Suche nach publizierten und nicht publizierten Studienergebnissen (Cochrane Lib. etc.) und nach existierenden Leitlinien (www.g-i-n.net)
- Systematische Bewertung der Aussagefähigkeit der Studienergebnisse (Ausschluss von Bias)
 - **Studiendesign (getrennt für therapeutische und diagnostische Studien)**
 - **Studienqualität (zu vergleichende Behandlung, Begleitbehandlungen, Drop-out-Raten etc.)**
 - **Relevanz der Effekte**
 - **Anwendbarkeit in Deutschland**

Methoden und Verfahrensordnung (1. Entwurf)

IQWiG, Nov. 2004

3.10 Rangordnung verschiedener Studienarten / Evidenzgrade

Es gibt verschiedene Ansätze, bestimmten Studientypen bestimmte Evidenzgrade zuzuordnen, um so eine Rangfolge bezüglich der Evidenz verschiedener Studien im Rahmen einer systematischen Übersicht oder für die Entwicklung von Leitlinien zu erstellen. Es gibt jedoch kein System, das allgemein akzeptiert und universell in allen systematischen Übersichten einsetzbar ist. In Anlehnung an das System der **SIGN Grading Review Group** lässt sich jedoch eine grobe Hierarchie von Studientypen erstellen, die weitgehend akzeptiert wird. Hiernach wird z.B. für Therapiestudien die höchste Evidenzstufe systematischen

SIGN Levels of Evidence (2004)

1 ⁺⁺ , 1 ⁺ , 1 ⁻	Metaanalysen, Systematische Reviews oder RCTs (mit oder ohne „bias“-Gefahr)
2 ⁺⁺	Hochqualitative Reviews von Kohorten- oder Fallkontrollstudien oder Kohorten- oder Fallkontrollstudien mit hoher Wahrscheinlichkeit für einen kausalen Zusammenhang
2 ⁺	Gut durchgeführte Kohorten- oder Fallkontroll-Studien mit mittelmäßiger Wahrscheinlichkeit für einen kausalen Zusammenhang
2 ⁻	Kohorten- oder Fallkontroll-Studien mit beachtlichem Risiko für Nichtkausalität eines beobachteten Zusammenhangs
3	Fallserien, Fallberichte
4	Experten Meinung

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (Mai 2001)

Level	Therapie / Prävention	Diagnose
1a	Systematischer Review (SR) (mit Homogenität von Randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs))	SR (mit Homogenität*) der Level 1 diagnostischen Studien; CDR† mit 1b Studien von verschiedenen klinischen Zentren
1b	Einzelner RCT (mit engem Konfidenzintervall‡)	Validierungs-** Kohortenstudie mit gutem††† Referenzstandard; oder getesteter CDR† in einem klinischem Zentrum
1c	Alle oder keiner	Absolute SpPins und SnNouts††
2a	SR (mit Homogenität*) der Kohortenstudien	SR (mit Homogenität*) von Level >2 diagnostischen Studien
2b	Einzelne Kohorten Studie (eingeschlossen RCT mit schlechter Qualität; z.B. <80% Nachbeobachtungsrage)	Explorative** Kohortenstudie mit gutem††† Referenzstandard; validiert bei einem Teil der Stichprobe§§§ oder Basisdaten
3a	SR (mit Homogenität*) von Fall-Kontroll-Studien	SR (mit Homogenität*) von 3b und besseren Studien
3b	Einzelne Fall-Kontroll Studie	Nicht-konsequente Studie ; oder ohne Konsistenz der angewendeten Referenzstandards
4	Fall-Serie (und qualitative schlechte Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien)	Fall-Kontrolle Studie , schlechte oder nicht unabhängige Referenzstandards
5	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder "Grundprinzipien"	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder "Grundprinzipien"

Strukturierte Konsensfindung

Strukturierte Konsensfindung auf der Basis der

- Besten Evidence, die verfügbar ist**
- Anwendbarkeit im individuellen Fall einschließlich der Patientenpräferenzen**
- Orientierung am Ergebnis für den Patienten**
- Abwägung von Nutzen und Risiko (Entscheidungsanalysen)**
- Ablauflogik (klinischer Algorithmus)**

mit standardisierten Techniken

- Nominaler Gruppenprozess**
- Delphi-Methode**
- strukturierte Konsensuskonferenz**

APPRAISAL OF GUIDELINES
FOR RESEARCH & EVALUATION



AGREE
INSTRUMENT

VERSION IN DEUTSCHER SPRACHE

(“CHECKLISTE ZUR QUALITÄTSBEURTEILUNG VON LEITLINIEN”)

AGREE Collaboration
September 2001



1. Geltungsbereich (3)
2. Beteiligung von Interessengruppen (4)
3. Methodische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung (7)
4. Klarheit und Gestaltung (4)
5. Anwendbarkeit (3)
6. Redaktionelle Unabhängigkeit (2)

Deutsche Neufassung in
Arbeit

Was macht eine gute Leitlinie aus?

- Systematische Evidenzbasierung und strukturierte Konsensfindung
- **FG und Disziplinen übergreifend wo notwendig**
- **Vorliegen eines Methodenreports**
- **LL-Versionen für Experten, Anwender und Patienten**
- **Leichter Zugang für Interessenten**
- **Existenz eines Implementierungsplanes**
 - **Vorschläge von Qualitätsindikatoren**
 - **Vorschläge für Behandlungspfade**

AWMF-LL-Regelwerk

für interne Abläufe

- 1. Wartung und Pflege des Leitlinienregisters**
- 2. Koordinierung der FG-übergreifenden Zusammenarbeit (strukturierter Anmeldeprozess von LL-Vorhaben)**
- 3. Vergabe des Prädikats „AWMF-Leitlinie“**
- 4. Empfehlungen an die FG**
 - zur Wahrung der Autorenrechte und des Copyrights bei Leitlinien**

AWMF-LL-Regelwerk

für die Fachgesellschaften zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung, Evaluierung und Fortschreibung von LL

- 1. Konkretisierung des LL-Handbuchs**
- 2. SOPs für das**
 - a. Erstellen und Fortschreiben von S3-LL**
 - b. Upgraden von S1- und S2-LL auf S3-LL**
 - c. Fortschreiben von LL**
 - d. Lokales Adaptieren von LL**
 - e. Implementieren von LL in die ärztliche Versorgung**
 - f. Evaluieren von LL**
- 3. Musterleitlinien und Musterprozesse**
- 4. Muster-Zeit- und Aktivitätenpläne für die LL-Erstellung**

Fortbildungsprogramm „Leitlinien“ der AWMF

(Leitlinien-Curriculum der AWMF)

- **Fortbildungsangebot für Ärzte und Methodiker aus den FG (Bedarf zunächst je 20-40):**
 1. **Grundkurs** in EBM (Anbieter z.B. Cochrane oder EBM-Netzwerk)
 2. **Aufbaukurs** in LL-Erstellung (AWMF-LL-Regelwerk, Konsensbildungstechniken, gesundheitsökonomisches und gesundheitssystemisches Wissen, ca. 1,5 Tage, Anbieter AWMF in Kooperation mit FG)
- **Abschluss mit Urkunde**
- **Regelmäßige Auffrischungsseminare**
- **Rekrutierung von Interessenten über die methodischen und ärztlichen Fachgesellschaften der AWMF**
- **Stipendienprogramm der FG etc.**

Prädikat „AWMF-LL-Berater“

Prädikat „**AWMF-LL-Berater**“ auf zwei Jahre

- Absolventen des AWMF-LL- Curriculums
 - Verpflichtung, sich für mindestens zwei LL-Entwicklungen einer FG zur Verfügung zu stellen
-
- Ernennungsverfahren und -urkunde
 - Aufbau eines Expertennetzwerkes (AWMF-LL-Fortbilder)
 - Förderung von Publikationen über LL (z.B. der Methodenreports)
 - Förderung der Anerkennung der LL-Entwicklungen in den Medizinischen Fakultäten (z.B. Vergabe von Pluspunkten zum Impactfaktor bei der LOM?)