

---

## Leitlinien für Diagnostik und Therapie *Guidelines for diagnostics and therapy*

---

# Weiterentwicklung der Qualität der Gesundheitsversorgung unter Nutzung wissenschaftlich basierter Leitlinien

Leitlinien der Medizinischen Versorgung (Clinical practice guidelines) sind nach der heute weltweit akzeptierten Definition:

- **systematisch entwickelte Feststellungen (statements) mit dem Ziel, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene Gesundheitsversorgung für spezifische klinische Situationen zu unterstützen.**

Die Einengung des Begriffs "systematisch" auf "evidenzbasiert" hat vor allem in den USA (Society for Medical Decision Making) so niemals gegolten und ist heute nicht mehr ausreichend: "In most circumstances one must, in developing a guideline, take all of the evidence **and then go beyond it** one way or another."<sup>1</sup>

Die Leitlinienentwicklung der AWMF trägt dem Rechnung. Die **Leitliniensystematik der AWMF** umfaßt fünf Kriterien:

1. **Eine spezielle Logik (klinischer Algorithmus, Entscheidungsbaum): "wenn-dann" Logik auf einem Problemlösungspfad. Das heute diskutierte disease-management, d.h. Gesamtbetrachtung aller diagnostischen Methoden und Behandlungswege sind in der Regel Teile eines solchen klinischen Algorithmus. Leitlinien sind deshalb eine Voraussetzung von disease-management.**
2. **Eine formale und transparente Konsensfindung mit evaluierten Verfahren (z.B. Nominaler Gruppenprozeß).**
3. **Eine formale und transparente wissenschaftliche Beweisführung: die systematische Recherche, Beurteilung und Verwendung von gegenwärtigen Forschungsergebnissen als Basis für klinischen Entscheidungen. Gesundheitsversorgung basiert auf "evidence", abgeleitet von den besten erhältlichen Studien.**
4. **Eine formale Outcome-Analyse (klinisches Gesamtergebnis) mit klarer Stellungnahme zur klinischen Relevanz (Werteordnung), mit Methoden der quantitativen und der qualitativen Analyse**
5. **Eine formale Analyse der Kosten-Effektivität: Vergleich der Kosten bei gleichem medizinischen Ergebnis (outcome).**

Nach diesen Grundsätzen ist klar, daß Leitlinien allein auf Evidenzbasierung nicht ausreichend sind. Die AWMF unterscheidet folgende Leitlinien: S1, S2, S3 ([Anlage 1](#)). Leitlinien der ersten Stufe (S1) werden von einer repräsentativen Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet. In der zweiten Stufe werden diese Leitlinien durch eine Diskussion der Evidenz für die abgegebenen Aussagen und Empfehlungen ergänzt und in einem formalen, evaluierten Konsensusprozess als S2 Leitlinie verabschiedet. S3 Leitlinien erfüllen alle 5 Kriterien der obengenannten Systematik.

Die meisten der bisher rund 950 von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei der AWMF erarbeiteten Leitlinien entsprechen der Entwicklungsstufe 1. Ab Entwicklungsstufe 2 sind die Leitlinien als "evidence"-basierte Konsensleitlinien anzusehen, derzeit liegen insgesamt etwa 65 Leitlinien der Stufen S2 und S3 vor.

Hinsichtlich der Vorrangigkeit (Priorisierung) der Leitlinien haben die wissenschaftlichen Fachgesellschaften in

einem Drei-Stufenprozess mit moderner Implementierungsstrategie (ständige professionelle Fortbildung, Barrierenanalyse (Pro und Contra), Einbeziehung der Opinion Leader, Vor-Ort-Besuche) eine Priorisierungsliste von Leitlinien entwickelt ([Anlage 2](#)). Die Priorisierungsliste enthält auch symptomorientierte Leitlinien, ein wichtiger Aspekt für die Allgemeinmedizin. Sie enthält aber auch definierte Krankheitsbilder als Ausgangspunkt des klinischen Algorithmus.

Früherkennungsleitlinien in der Onkologie erfordern eine Neubewertung, die gegenwärtig von den Fachgesellschaften gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft mit der methodischen Unterstützung der AWMF bearbeitet wird. Im Gegensatz zu britischen und amerikanischen Vorstellungen spielt in diesen Früherkennungsleitlinien die Outcome-Analyse unter Beteiligung der Patienten (Lebensqualität) eine entscheidende Rolle. Die beteiligten Gruppen zeigt als Beispiel [Anlage 3](#).

Die Leitlinien der Gesundheitsversorgung sind ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen mit dem Ziel:

- Verbesserung der Qualität ärztlicher und nichtärztlicher Leistungen
- Verbesserung der klinischen Forschung
- Verhaltensänderung von Ärzten, medizinischem Personal und Patienten durch Empfehlungen, nicht Richtlinien
- Stringentere Versorgung bei Erhalt der ärztlichen Entscheidungsfreiheit innerhalb von Korridoren
- Kosten-Ersparnis durch Vermeidung unnötiger diagnostischer und therapeutischer Verfahren
- Verbesserung der Wissensvermittlung für alle im Gesundheitssystem Tätigen und Patienten.

Folgende Gesichtspunkte in der Leitlinienentwicklung werden von der AWMF als kritisch angesehen:

- Der Begriff "evidenzbasierte Leitlinien" ist in der deutschen Sprache kein eindeutiger Begriff. "Evidence-based Medicine" ist ein Hilfsmittel, um aktuelle Leitlinien zu erstellen. Die AWMF plädiert für den im § 70 StBGV formulierten Begriff: "Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse". Im § 70 wird allerdings noch ausgeführt, daß die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden muß. Diese Forderung kann nur im Konsens-Verfahren erfüllt werden.
- Leitlinien müssen im nationalen Gesundheitssystem erstellt und implementiert werden. Hohe Erfolgchancen haben nur solche Leitlinien, die innerhalb des Versorgungssystems entwickelt wurden, in welchem sie auch greifen sollen<sup>2</sup>. Importe von Leitlinien aus dem Ausland sind für die Krankenversorgung in Deutschland daher ungeeignet.

## Implementierung von Leitlinien

Die Entwicklung von Leitlinien ist ein Teil des Implementierungssystems (Kathleen Lohr) und hat deshalb zu dem in [Anlage 4](#) dargestellten System geführt. Es umfasst die Arbeitsweise der AWMF mit ihrer Clearingstelle für Leitlinien (CLA) und die Kooperation mit den Körperschaften (ÄZQ).

Die Implementierung von Leitlinien ist schwierig und durch kein Patentrezept zu lösen. Hierzu hat die AWMF mit den Vertretern der G-7-Staaten in Leeds Castle ein Konzept erarbeitet, in das gerade die Outcomefragen und Fragen der ärztlichen Intuition als deutscher Beitrag eingegangen sind<sup>3</sup> ([Anlage 5](#)).

Implementierung ohne Verständnis von Sozialpsychologie ist auf Dauer sicher nicht zu erreichen.

## Anreizsysteme für die Umsetzung wissenschaftlich basierter Medizin

Anreizsysteme sind bei der Implementierung der Leitlinien auch im Honorarsystem vorzusehen. Die Motivationstheorie in der empirisch begründeten Sozialpsychologie beweist, daß Anreize auch demotivieren können. Ein vorsichtiger Umgang mit Anreizen oder Bestrafungen ist daher geboten ([Anlage 5](#)).

Implementierung muss aus wissenschaftlicher Sicht breit angelegt sein (Fachkongresse, Konferenzen, Symposien mit professionellem Fortbildungscharakter, Besuche vor Ort, Gewinn der lokalen opinion leader, Barrierenorientierte Interventionen; s. [Anlage 5](#)).

## Regelmäßige Überprüfung der Gültigkeit entwickelter Leitlinien

Dies erfolgt im Rahmen eines Leitlinienimplementierungssystems. In den letzten 2 Jahren hat die AWMF in enger Zusammenarbeit mit den Körperschaften ein solches System entwickelt ([Anlage 4](#)).

Die Selbstverwaltungsorgane allein können nicht die Aufgabe der Leitlinienentwicklung, Implementierung und Evaluation übernehmen. Eine Einbindung der wissenschaftlichen und medizinischen Sachkompetenz der Fachgesellschaften ist unabdingbar.

Die Entwicklung und Implementierung der einzelnen Leitlinien in den Fachgesellschaften wird bisher völlig ungenügend finanziert. Eine finanzielle Förderung durch das zuständige Bundesgesundheitsministerium und die Partner der Selbstverwaltung (vor allem der Kassen) muß erfolgen.

**A. Encke**  
Präsident der AWMF

**H. Reinauer**  
Past-Präsident der AWMF

**W. Lorenz**  
Leiter der Ständigen Kommission  
Leitlinien der AWMF

## Anlage 1

### Drei-Stufen-Prozess der Leitlinienentwicklung der AWMF

<b>1. Stufe: (S1)</b>	<b>Expertengruppe</b> Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
<b>2. Stufe: (S2)</b>	<b>Formale Konsensusfindung</b> Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten Formalen Konsensusverfahren beraten und als Leitlinien der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusverfahren sind nominale Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der "evidence" für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.
<b>3. Stufe: (S3)</b>	<b>Leitlinie mit allen fünf Elementen der systematischen Erstellung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formaler Konsensusprozess</b></li> <li>• <b>Logische Analyse (klinischer Algorithmus)</b></li> <li>• <b>"evidence"-basierte Medizin</b></li> <li>• <b>Entscheidungsanalyse</b></li> <li>• <b>Outcome-Analyse</b></li> </ul>

[Zurück](#)

## Anlage 2:

### Prioritäre Leitlinienthemen

#### Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften der AWMF

Deutsche <b>Krebsgesellschaft</b> (Dachverband; Gesellschaften Chirurgie, Urologie, Gyn. etc.)	Kolorektales Karzinom Lungenkarzinom Mammakarzinom Magenkarzinom Prostatakarzinom Ösophaguskarzinom
<b>Innere Medizin</b>	
- Pneumologie	Diagnostik des Bronchialkarzinoms Therapie des Bronchialkarzinoms Therapie des Asthma Bronchiale Diagnostik und Therapie der chronisch obstruktiven

	Bronchitis und des Emphysems
- Rheumatologie	Gelenkschwellung
- Nephrologie	Konservative Therapie der chronischen Niereninsuffizienz
- Deutsche Adipositas-Gesellschaft	Therapie der Adipositas in Deutschland
<b>Chirurgie</b>	
-Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	Thromboembolieprophylaxe
- Neurochirurgie	Wurzelkompression (Bandscheibenvorfall) Schädel-Hirn-Trauma
- Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie	MKG-Onkologie MKG-Traumatologie MKG-Fehlbildungen Dentoalveoläre Chirurgie Ästhetische Chirurgie im MKG-Bereich Schmerztherapie im Kiefer- und Gesichtsbereich Septische Chirurgie
- Handchirurgie	Karpaltunnelsyndrom Daumensattelgelenksarthrose (Rhizarthrose) Scapholunäre Bandläsion Dupuytren´sche Kontraktur
<b>Frauenheilkunde-/Geburtshilfe</b>	
- Gynäkologie und Geburtshilfe	Ovariakarzinom HRT und Mammakarzinom
- Senologie	Brustkrebs-Früherkennung Hormone und Mamma-Karzinom Symptomorientierte Tumornachsorge (Aktualisierung)
<b>Urologie</b>	Früherkennung des Prostatakarzinoms
<b>HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie</b>	Chronische Sinusitis paranasalis
<b>Dermatologie</b>	Basalzellkarzinom Plattenepithelkarzinom Malignes Melanom
<b>Nervenheilkunde</b>	
- Neurologie	Schlaganfall incl. TIA / PRIND und Management Epilepsie Demenz, Alzheimer (u.a. neurogeriatrische Erkr.) Parkinson-Syndrom Multiple Sklerose Neurorehabilitation
- Psychiatrie, Psychotherapie u. Nervenheilk.	Schizophrenie Affektive Störungen (incl. Depressionen) Abhängigkeitserkrankungen Demenzen Somatisierungsstörungen und Persönlichkeitsstörungen
- Psychotherap. Medizin, Psychoanalyse, Tiefenpsychologie und Psychosomatik	Somatoforme Störungen Persönlichkeitsstörungen Posttraumatische Störungen Essstörungen Depression
<b>Kinderheilkunde und Jugendmedizin</b>	Das infektanfällige Kind Fieberkrämpfe Akute postinfektiöse Immunthrombozytopenie
<b>Schmerztherapie</b>	Rückenschmerz (Prävention, akuter RS, chron. RS, psychosoziale Faktoren)
<b>Sportmedizin und Prävention</b>	Körperliche Aktivität in der Prävention und Rehabilitation

<b>Allgemein- und Familienmedizin</b>	Der ältere Sturzpatient Diabetes Mellitus Geriatrisches Assessment Halsschmerzen Harninkontinenz Husten Kopfschmerzen Müdigkeit Nachlassen geistiger Leistungsfähigkeit Ohrenscherzen Rückenschmerzen Schlaganfall Schwindel Sinusitis Sterbebegleitung Umgang mit pflegenden Angehörigen Venenleiden Beinschmerzen / periphere art. Durchblutungsstörungen Schilddrüsenerkrankungen Alkoholprobleme
---------------------------------------	---

[Zurück](#)

### Anlage 3:

## Beteiligte Gruppen an der Leitlinienentwicklung

### Leitlinie "Früherkennung des Prostatakarzinoms"

Urologen (Fachgesellschaft)	<b>8</b>
BDU	<b>1</b>
AUO (Vorsitzender)	<b>1</b>
Pathologe	<b>1</b>
Internist	<b>1</b>
Klin. Chemiker	<b>1</b>
MTA	<b>1</b>
Patient	<b>1</b>
Krankenkassen (Repräsentant)	<b>1</b>
Epidemiologe	<b>1</b>
Entscheidungsfinder (internationaler Experte)	<b>1</b>
<b>Beobachter:</b>	
Deutsche Krebsgesellschaft	
Deutsche Krebshilfe	

### Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland

1. **Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände**
  - Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
  - AWMF (Leitlinienkommission)
  - Berliner Krebsgesellschaft
  - Berufsverband der Deutschen Radiologen
  - Berufsverband der Frauenärzte
  - Berufsverband der Pathologen

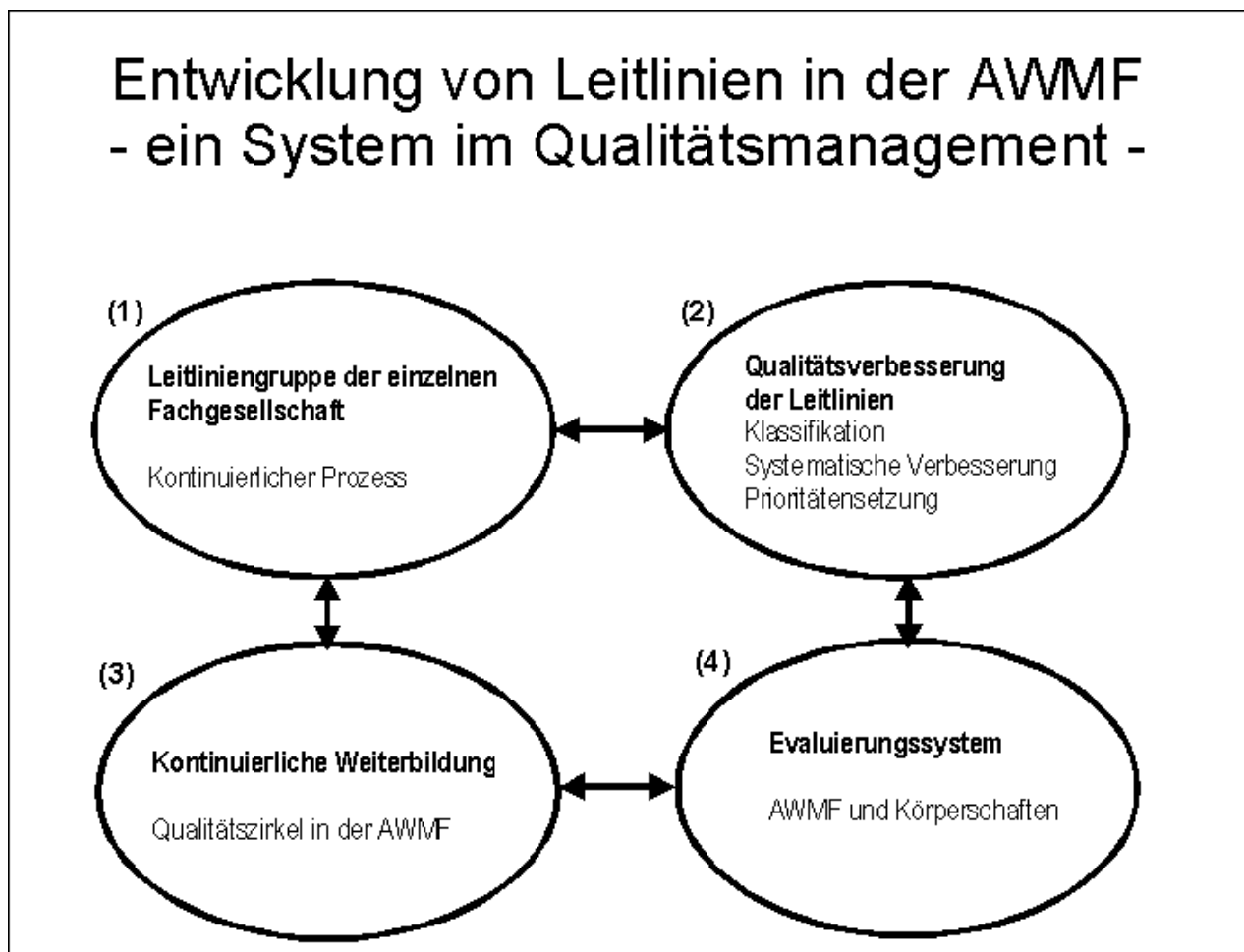
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie / Onkologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie
- Deutsche Gesellschaft für Senologie
- Deutsche Krebsgesellschaft
- Deutsche Menopause Gesellschaft
- Deutsche Röntgengesellschaft
- Hessische Krebsgesellschaft
- Österreichische Gesellschaft für Senologie
- Österreichische Krebsgesellschaft
- Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)
- Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen
- World Society for Breast Health

**2. 2. Unterstützende nichtärztliche Organisationen**

- Aktion: Bewußtsein für Brustkrebs
- Bundesverband: Frauenselbsthilfe nach Krebs
- Deutsche Krebshilfe
- Susan G. Komen Breast Cancer Foundation
- Women's Health Coalition e.V. (WHC)

[Zurück](#)

**Anlage 4:**



[Zurück](#)

**Anlage 5:**

## Optimal Methods for Guideline Implementation Conclusions From Leeds Castle Meeting

PETER A. GROSS, MD,\* SHELDON GREENFIELD, MD,† SHAN CRETIN, PHD,‡ JOHN FERGUSON, MBA,\*  
JEREMY GRIMSHAW, PHD,§ RICHARD GROL, PHD,¶ NIEK KLAZINGA, MD,|| WILFRIED LORENZ, MD,\*\*  
GREGG S. MEYER, MD,† CHARLES RIGGIBONDO, MD,\* STEPHEN C. SCHOENBAUM, MD,‡‡  
PAUL SCHYVE, MD,§§ AND CHARLES SHAW, MD¶¶

**BACKGROUND.** Quality problems in medical care are not a new finding. Variations in medical practice as well as actual medical errors have been pointed out for many decades. The current movement to write practice guidelines to attempt to correct these deviations from recommended medical practice has not solved the problem.

**OBJECTIVES.** In order to gain greater acceptance of these guidelines and to change the behavior of health care providers, the science of guideline implementation must be understood better.

**RESEARCH DESIGN.** A group of experts who have studied the problem of implementation in Europe and the United States was convened.

Although the issue of medical errors and patient safety has gained recent attention, the issue is not new.<sup>1,2</sup> At least five decades ago, investigators in the United States began to quantitate nosoco-

This meeting summary enumerates the implementation methods studied to date, reviews the theories of behavioral change, and makes recommendation for effecting better implementation guidelines.

**RESULTS.** A research agenda was proposed to further our knowledge of effective evidence-based implementation.

**Key words:** Practice guidelines; implementation; medical errors; physician's role; health services research; quality of health care; evidence-based medicine; small-area variation; organizational change. (*Med Care* 2001;39: II-85-II-92)

mial problems that developed during hospitalization.<sup>3-6</sup> They were referred to as iatrogenic illnesses, diseases of medical progress, or hazards of hospitalization. Later, other investigators began to

\*From Hackensack University Medical Center, Hackensack, New Jersey, and New Jersey Medical School, Newark, New Jersey.

†From Primary Care Outcomes Research Institute, Tufts-New England Medical Center, Boston, Massachusetts.

‡From RAND Health Sciences Program, Santa Monica, California.

§From Health Services Research Unit, University of Aberdeen, Scotland.

¶From Catholic University of Nijmegen, The Netherlands.

||From Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands.

\*\*From Association of Scientific Medical Societies in Germany.

††From Center for Quality Measurement and Improvement, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, Maryland.

‡‡From Harvard Pilgrim Health Care of Providence, Rhode Island.

§§From Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace, Illinois.

¶¶From Health Quality Service, King's Fund, London, UK.

Address correspondence to Peter A. Gross, MD, Department of Internal Medicine, Hackensack University Medical Center, 30 Prospect Ave., Hackensack, NJ, 07601, USA. E-mail: pgross237@aol.com

The opinions and assertions contained herein are the private views of the authors and are not to be construed as official or as reflecting the views of the U.S. Dept. of Health and Human Services.

[Zurück](#)

---

**Fußnoten:**

<sup>1</sup> St. Schoenbaum (1999): Leeds Castle Conference, UK (Med Care 39(8) Suppl II 2001)

<sup>2</sup> J. Grimshaw: "Effectiveness of referral guidelines" in: Roland (ed.): Hospital referrals, Oxford Univ. Press (1992)

<sup>3</sup> P. Gross, S. Greenfield et al.: "Optimal Methods for Guideline Implementation: Conclusions from Leeds Castle Meeting." Med Care 39(8) Suppl II 2001

[Zurück](#)

---

Zurück zur Seite: [Publikationen der AWMF zum Thema Leitlinien](#)

---

**Zuletzt aktualisiert am 01.03.2005; 16:00:10**

© [AWMF online](#), [Impressum](#)