

---

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

---

# 6. Rundbrief: Die erste Serie von S3-Leitlinien in der AWMF: positive und kritische Erfahrungen aus der Praxis der Leitlinienentwicklung

März 2002

W. Lorenz und I. Kopp (Marburg)

Die Publikation von Bekanntmachungen und Informationen über das Leitliniensystem der AWMF dient der kontinuierlichen Fortbildung (CME) für die Ersteller von Leitlinien. Sie sollten von ihnen konsultiert werden, zusammen mit dem Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ (1), um die immer wieder gleichen Fehler zu vermeiden, die in der Praxis der Leitlinienentwicklung beobachtet werden (2-4):

- Fehlen einer form- und funktionsgerechten, langfristigen Leitliniengruppe
- Fehlklassifikation eigener Leitlinien nach S1-S3
- mangelnde Kenntnisse über Konsensusverfahren und Anwendung von Evidenz-basierter Medizin und
- Übersehen der ÄZQ-Checkliste für die Qualität der Leitlinien.

Leitlinien stehen aber heute nicht mehr allein für sich im Elfenbeinturm der Wissenschaft, sondern sind Teil des Gesundheitssystems und damit der Gesundheitspolitik (5,6). Die Beteiligung der AWMF und damit ihrer Leitliniengeschäftsstelle allein im Jahr 2001 ergibt ein Horrorbild (Tab.1). Sie demonstriert aber nicht nur Belastung, sondern zuallererst die ebenso gute wie notwendige Zusammenarbeit von AWMF und Körperschaften - zentral über die Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) - und erst zum zweiten die völlig ausufernde Generierung von Beratungs- und Entscheidungsgruppen im Netzwerk der Gesundheitspolitik. (7)

## Erfahrungen aus der täglichen Arbeit mit S3-Leitlinien

Sie belegen eindrucksvoll, dass man nicht nur aus der Literatur, sondern aus dem eigenen Handeln und den eigenen Fehlern lernen soll (learning by doing). Berwick, die große Leitperson des Qualitätsmanagements, nennt dies **Realzeit** der Qualitätssicherung: wenn seine Tochter sich zu weit über das Geländer beugt und aufs Gesicht fällt, braucht sie keine randomisierte Studie als "Evidenz" (8).

### 1. Entwicklung der S3-Leitlinien im zeitlichen Ablauf

Im Leitlinienmanual (1) wurden die Erfahrungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin beispielhaft wiedergegeben (S.11). Inzwischen wurde aber in die S3-Leitlinien der Nominale Gruppenprozeß in methodisch korrekter Form (9) eingeführt. Dies führte zu Veränderungen im zeitlichen Ablauf von S3-Leitlinien (Tab. 2). Sie haben sich bei der Leitlinie zur Früherkennung des Prostatakarzinoms (10), aber auch bei denen für Brustkrebs und für das kolorektale Karzinom

bewährt.

## **2. Erfahrungen mit einer breiten Beteiligung von Gruppen bei der Leitlinienentwicklung**

Die Befürchtungen, dass eine breite Beteiligung von unterschiedlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden oder Vertretern von Patientenselbsthilfegruppen sich negativ auf die Leitlinienentwicklung auswirken würde, haben sich nicht bestätigt. Als Beispiel wird die Verteilung beim Nominalen Gruppenprozeß für die Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms angeführt (Tab. 3). Insgesamt wurden mehr als 60 Thesen ("Statements" entsprechend der Leitliniendefinition (1)) verabschiedet. Das Beispiel hierfür liefert Tab. 4, wobei anstelle der bisher geforderten Flip-Chart Dokumentation erstmals als Methodik das Beamer-System eingesetzt wurde: es hat sich seither in drei weiteren Konsensuskonferenzen (NGP) extrem bewährt.

## **3. Erfahrungen mit der Anwendung von "Evidenz"-basierter Medizin (EBM)**

Die Anwendung von EBM bei Leitlinien erfährt ihre Praxis aus einem Mittelweg zwischen systematischem Review (Metaanalyse) und der Anwendung von EBM am Krankenbett, wie von Sackett und seinen Mitarbeitern beschrieben (11) und für Deutschland modifiziert (12). Ein Beispiel hierfür, entwickelt mit Margolis als einem Vorreiter der Leitlinienentwicklung in den USA (13), liefert die Studie zur Anastomoseninsuffizienz beim kolorektalen Karzinom (14). Die klinische Logik zur Lösung dieses Problems (klinischer Algorithmus) definiert die Entscheidungen, für die EBM erforderlich ist. Hieraus ergeben sich etwa 20-30 Thesen, für die die "Evidenz" in den beiden Datenbanken Medline und Cochrane Library gesucht werden muß: möglichst in zwei Schritten zuerst für "Evidenz"klasse 1 und 2, dann für "Evidenz"klasse 3 und 4, wenn man für 1 und 2 nicht fündig wird.

Das große Problem bei den S3-Leitlinien war das Problem der Machbarkeit. Der Mittelweg zwischen systematischem Review (Dauer bis zu 2 Jahren für einen Fragenkomplex) und Einzelpatient, unmittelbar am Krankenbett, ist hierfür die Lösung. Daß dies gelingt, zeigen die Leitlinien der DEGAM, Brennen beim Wasserlassen (15), der Deutschen Gesellschaft für Urologie (10), der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie (16).

## **4. Probleme mit der Checkliste der ÄZQ**

Leitlinien innerhalb der AWMF halten sich bisher zu wenig an die formalen Kriterien für die Qualität guter Leitlinien. Hierfür dient für Deutschland die Checkliste der ÄZQ. Punkte für eine gute Bewertung der Leitlinien können oft sehr einfach durch die Angabe von Kenndaten gewonnen werden, z.B. durch die explizite Beschreibung der Leitliniengruppe oder durch die Angabe des Datums der Re-evaluation der Leitlinie. Hierauf geht die nächste Leitlinienkonferenz im Juni explizit ein.

## **Finanzierung der Leitlinien**

Mit Stand vom Februar 2002 weist die Klassifikation der AWMF-Leitlinien folgende Qualität auf (Tab. 5), die sich vor der der USA nicht mehr verstecken muß (17). Die Leitlinien S3 sind in Tab. 6 im Detail aufgeführt, die Situation verändert sich monatlich in positiver Hinsicht: mehr S3-Leitlinien werden produziert.

Das absolut kritische Problem ist aber die Finanzierung des Leitliniensystems der AWMF und die Finanzierung einzelner Leitlinien. Hierfür schildert Tab. 7 zuerst die Leistungsstruktur, die von der AWMF gefordert wird.

Für das AWMF-System stehen eine Geschäftsstellenleiterin (Frau Dr. Kopp, halbtags) und ein Hochschullehrer (Teilzeit) zur Verfügung. Das Institut für Theoretische Chirurgie, Marburg, unterstützt das System (Tab. 8). Ohne diese Unterstützung ist die Leitlinienentwicklung in der AWMF inzwischen nicht mehr möglich. Die Universität Marburg leistet hierfür ihren essentiellen Beitrag. Er muß abgelöst und ergänzt werden durch ein Programm des BMG, für das die AWMF mit der ÄZQ und dem EBM-Netzwerk im kommenden Jahr ihren Beitrag leisten müssen.

## **Zusammenfassung**

Bekanntmachungen und Informationen aus dem Leitliniensystem der AWMF verdienen Beachtung für die Leitlinienentwickler. Sie betreffen die Entwicklung der S3-Leitlinien in zeitlichem Ablauf, Erfahrungen mit einer breiten Beteiligung von Gruppen bei der Leitlinienentwicklung, Erfahrungen mit der Anwendung von "Evidenz"-basierter Medizin und Probleme mit der Checkliste der ÄZQ. Die Finanzierung der Leitlinien und das Leitliniensystem der AWMF sind ein essentielles Problem, vor allem für die Kontinuität der Leitlinienentwicklung, nicht für die Highlights. Hierfür schlägt die AWMF ein Programm mit der ÄZQ und dem BMG vor: ein Netzwerk ist besser als eine einzelne Institution, die immer wieder so endet wie die Bundesanstalt für Arbeit, hoch angesehen und tiefgeredet und immer abgehoben von der täglichen Praxis.

## Literatur

1. Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M, Gerlach FM, Gandjour A, Helou A, Kirchner H, Koller M, Lauterbach K, Reinauer H, Sitter H, Thomeczek C. Das Leitlinien-Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 2001; 95 (Suppl I): 1-84
2. Lorenz W. (1) Richtlinienpapier: Was sind Leitlinien? Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 1999; 288-290
3. Lorenz W. (2) Entwicklung von Leitlinien. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 2000; 87-88
4. Lorenz W. (3) Beteiligung an Leitlinien. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 2000; 283-286
5. Lorenz W. (4) Leitlinien in der AWMF: neue Strategie. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 2001; 253-257
6. Encke A., Reinauer H, Lorenz W. (5) Weiterentwicklung der Qualität der Gesundheitsversorgung unter Nutzung evidenzbasierter Medizin und Pflege (Leitlinien). Stellungnahme der AWMF zu Fragen des Runden Tisches. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 2002; 61-65
7. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin - das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). Bundesgesundheitsblatt 2002 (in press)
8. Berwick DM. Harvesting knowledge from improvement. JAMA 1996; 275: 877-878
9. Delbecq AL, Van de Ven AH, Gustafson DH. Group techniques for program planning. Glenview, IL, Scott, Foresman and Company, 1975, 1-174.
10. Rübber H, Schalkhäuser K, Wolff, J, Luboldt H-J. Leitlinie PSA-Bestimmung in der Prostatakarzinomdiagnostik. Früherkennung des Prostatakarzinoms, S3-AWMF. Deutsche Gesellschaft für Urologie, Berufsverband deutscher Urologen, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, 2001, 1-81.
11. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidenzbasierte Medizin. München, W. Zuckschwerdt Verlag, 1999, 1-200.
12. Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkman F-W. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln, Deutscher Ärzteverlag, 2000, 1-432.
13. Margolis CZ, Cretin S. Implementing clinical practice guidelines. Chicago, AHA Press, 1999, 1-223.
14. Stinner B, Bauhofer A, Lorenz W, Rothmund M et al. Granulocyte-colony stimulating factor in the prevention of postoperative infectious complications and sub-optimal recovery from operation in patients with colorectal cancer and increased preoperative risk (ASA 3 and 4). Inflamm res 2001; 50: 233-248.
15. Hummers-Pradier E, Kochen MM, Berndt M, Beyer M, Gerlach FM. Leitlinie Brennen beim Wasserlassen. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Köln, 1999, 1-48 (<http://awmf-online.de>)
16. Magnussen H, Goeckenjan G, Köhler D, Matthys H, Morr H, Worth H, Wuthe H. Leitlinien zur Langzeit-Sauerstofftherapie, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie. Pneumologie 2001; 55: 454-464.
17. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. JAMA 2001; 286: 1461-1511.

Tab. 1:

<p><b>Zentraler § des SGB V: 137 e</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expertenkreis Leitlinien der ÄZQ</li> <li>• Expertenkreis Qualitätsindikatoren der ÄZQ</li> <li>• Expertenkreis Disease Management Programm der</li> </ul>
--

#### ÄZQ

- Arbeitsgruppe Priorisierung der ÄZQ
- Arbeitsgruppe Evaluierung der ÄZQ
- Arbeitsgruppe EDV Plattform (XML)
  
- AQS mit Veranstaltung Bremen
- Runder Tisch 4 des BMG
  
- AGREE-Projekt und Europarat-Empfehlungen
- Westliche Staaten (G7) Erklärung zur Optimierung von Leitlinien-Implementierung

SGB V = Sozialgesetzbuch V; ÄZQ = Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung; BMG = Bundesgesundheitsministerium, AQS = Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung der Körperschaften im Gesundheitssystem; AGREE-Projekt = Forschungsprojekt der Europäischen Gemeinschaft im Biomed-Verfahren, mit Qualität von Leitlinien

Tab. 2:

### Vorgehen von Fachgesellschaften bei der Entwicklung einer Leitlinie S3

1. Bilden der Leitlinien-Führungsgruppe
  - für alle geplanten Leitlinien
  - für die einzelne Leitlinie (Untergruppe)
2. Leitlinienführungsgruppe formuliert die
  - ersten Statements der Leitlinie
  - bildet den Rahmen, die Abgrenzung
3. Leitlinienführungsgruppe bildet danach
  - die Leitliniengruppe (alle Beteiligten)

---

4. Erster Konsensusprozeß über den Stand der Dinge:
  - die Statements (alte und neue)
  - die Beteiligten
5. Formulierung der Leitlinie als fortlaufender Text, wie ein Paper (1. Entwurf)

---

6. Aufteilung der Arbeit für die 5 "systematics" auf kleine Gruppen
  - klinischer Algorithmus (z.B. wer oder was wurde vergessen?)
  - "Evidenz" (Stärke und entsprechend Empfehlung)
  - Outcome - Konstrukt
  - Kosten - Effektivität
7. Formulierung der Leitlinie als nunmehr veränderter und ergänzter Text (2. Entwurf)
8. Zweiter Konsensusprozeß über den Stand der Dinge:
  - - Statements (alte und neue)
  - - Text als Ganzes

9. Pilotphase in der Praxis
10. Finale Formulierung der Leitlinie: Vollformat, Arztformat, Patientenformat
11. Publikation (Disseminierung)

Tab. 3:

<b>Modifizierung der vom Steeringkommittee vorgeschlagenen Statements.</b>	
<b>S3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft für Diagnostik und Therapie des Mamma-Ca</b>	
<b>- Konsensuskonferenz (NGP) - Sitzung am 24. 01. 2002, 11.00 - 18.00 Uhr</b>	
<b>Zusammensetzung der Leitliniengruppe</b>	
Bastert	AGO
Berg	DGGG
Bodenmüller-Kroll	Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
du Bois	AK Supportivmaßnahmen in der Onkologie
Delbrück	Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation, Nachsorge und Sozialmedizin (ARNS)
Dunst	ARO
Ernst	Allgemeinmedizin und Feldstudie
Henscher	Zentralverband der Physiotherapeuten/ Krankengymnasten (ZVK)
Heywang-Köbrunner	Röntgengesellschaft
Kreienberg	Leitlinienkoordinator
Lebeau	Berufsverband Deutscher Pathologen
v. Minckwitz	AGO
Neis	Berufsverband der Frauenärzte
Olbrisch	Plastische Chirurgie
Possinger	AIO
Sauerbrei	GMDS
Schönfelder	Chirurgie
Schulte	Bundesverband: Frauenselbsthilfe nach Krebs
Schulz	Senologie
Weis	AG für Psychosoziale Onkologie (PSO)
Koller Lorenz	Moderatoren der Konsensuskonferenz

Tab. 4:

---

**Modifizierung der vom Steeringkommittee vorgeschlagenen Statements.**

**S3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft für Diagnostik und Therapie des Mamma-Ca**

**- Konsensuskonferenz (NGP) -  
Sitzung am 24. 01. 2002, 11.00 - 18.00 Uhr**

## Teil A. Lokoregionär begrenzte Primärerkrankung

Operative Therapie

### Brusterhaltende Operation vs. modifiziert radikale Mastektomie

8. Alle Patienten sollen über die Möglichkeit der brusterhaltenden Therapie und der modifiziert radikalen Mastektomie mit und ohne Sofortrekonstruktion aufgeklärt werden. 0/17
- 8a. ergänzen) "und Zeit für Entscheidungsfindung eingeräumt werden". 15/17
- 8b. (ergänzen) "dem Wunsch der Patientin ist zu folgen". 10/17
9. Die Indikationsstellung zur brusterhaltenden Operation ist gegeben bei: nicht invasiven Karzinomen der Brust (DCIS, LCIS), invasiven Karzinomen mit günstiger Relation von Tumorgröße zu Brustvolumen, invasiven Karzinomen mit intraduktaler Begleitkomponente, solange die Resektionsränder im Gesunden verlaufen.

Kontraindikationen für eine brusterhaltende Operation sind gegeben bei: multizentrischen Karzinomen (in mehreren Quadranten), Hinweis auf ein inflammatorisches Mammakarzinom, auch nach mehrmaliger Nachresektion knappe oder befallene Resektionsränder, nach ausführlicher Aufklärung fortbestehendem Wunsch der Patientin zur Mastektomie. 0/17

- 9a. (streichen) Punkt 9 entfällt komplett. 0/17
- 9b. (ändern) statt "knappe oder befallene Resektionsränder" "befallene Resektionsränder oder nicht ausreichende Sicherheitsabstände". (redaktionell)
- 9c. (ersetzen) Punkt 9 streichen, stattdessen "Die zu präferierende OP ist die brusterhaltende OP". 2/17
- 9d. (streichen) ab "Kontraindikationen" streichen. 17/17
- 9e. (ändern) bei: "invasiven und nicht-invasiven Karzinomen der Brust (ohne DCIS, LCIS)". 1/17

Tab. 5:

### Qualität der Leitlinien der AWMF

- Leitlinie Stufe S3 n = 8
- Leitlinie Stufe S2 n = 68
- Leitlinie Stufe S1 n = 879

**Stand: Februar 2002**

Tab. 6:

### Stand der Entwicklung von S3-Leitlinien

Federführende Fachgesellschaft	Beteiligung	S3-Leitlinie
DEGAM (Allgemeinmedizin)	Berufsverband, Gynäkologie und Geburtshilfe, Urologie, Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Pharmakologie, Methodiker	Brennen beim Wasserlassen <sup>1</sup>
DGVS (Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten)	Innere Medizin Berufsverband, Chirurgie, Pathologie,	Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa <sup>1</sup>

	Allgemeinmedizin, Methodiker, Patienten	
DDG (Diabetes-Gesellschaft)	Allgemeinmedizin, Patienten, Methodiker (EbM, Konsensus, Epidemiologie, Gesundheitsökonomie), Vertreter der jeweils relevanten Nachbardisziplinen	Leitlinien (n=5) zu Prophylaxe, Diagnostik, Therapie und Langzeitbehandlung des Diabetes mellitus sowie seiner Begleit- und Folgeerkrankungen <sup>1</sup>
DG Pulmonologie	Innere Medizin, Patienten, Med. Dienst der Krankenkassen, Krankenversicherer, Bundesverband Medizintechnologie	Langzeit-Sauerstoff-Therapie <sup>1</sup>
DG Senologie	Berufsverband, Gynäkologie und Geburtshilfe, Radiologie, Hämatologie/Onkologie, Pathologie, Plast. Chirurgie, Patienten, Methodiker (EbM, Epidemiologie)	Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland <sup>2</sup>
DG Urologie	Berufsverband, Innere Medizin, Pathologie, Klin. Chemie, Med. Techn. Ass., Patienten, Versicherer, Methodiker (Epidemiologie, Entscheidungsfindung)	Früherkennung des Prostata-Karzinoms <sup>2</sup>

<sup>1</sup> abgeschlossen und publiziert

<sup>2</sup> nahezu abgeschlossen (zweiter Konsensusprozess durchlaufen)

**Tab. 7:**

### **Leistungsstruktur für das Implementierungssystem Leitlinien der AWMF**

- 
- Beratung von 70 Fachgesellschaften
  - Vorortbesuche (outreach visits)
  - Moderierung von Konsensusverfahren (NPG, Delphi, Konsensuskonferenz)
  - Hilfe bei Evidenzrecherche und den anderen 5 Systematics
  - Teilnahme am Netzwerk der Gesundheitspolitik
  - Organisation der kontinuierlichen Fortbildung
  - Motivation, Tröstung und Beratung
  - .....siehe oben!

- 
- Disseminierung im Internet
  - Pflege des Internet-Systems
  - Verknüpfung des Leitliniensystems mit der Gesamt-AWMF
  - ... ganz einfach: das System Müller
- 

**Tab. 8:**

### **Institut für Theoretische Chirurgie**

#### **Methodiker mit spezieller klinischer Praxis**

- Lorenz, Prof. Dr., Klin. Chemiker, Leitlinien
- Sitter, Dipl. Math., Algorithmen
- Koller, Priv.-Doz., Exp. Psychologe, Outcome
- Bauhofer, Dr., Molekularbiologe, DKG
- Celik, Dr., Klin. Pharmakologe, Outcome

- Krack, Dr., Pharm. Chemiker, EBM

---

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

---

**Zuletzt aktualisiert am 03.02.2003 10:59:14**

© [AWMF online](#), [Impressum](#)