

Zeitschrift für Rheumatologie

Elektronischer Sonderdruck für
I.B. Kopp

Ein Service von Springer Medizin

Z. Rheumatol. 2010 · 69:298–304 · DOI 10.1007/s00393-009-0526-3

© Springer-Verlag 2010

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der
privaten Homepage und Institutssite des Autors

I.B. Kopp

Perspektiven der Leitlinienentwicklung und - implementation aus der Sicht der AWMF

Redaktion

G. Burmester, Berlin,
 M. Schneider, Düsseldorf,
 E. Genth, Aachen

I.B. Kopp

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement,
 c/o FB Medizin der Philipps-Universität, Marburg

Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF

Leitlinien als Instrumente der Qualitätsförderung in der Medizin

Trotz des selbstverständlichen Qualitätsanspruchs von Ärzten und anderen im Gesundheitswesen Tätigen wird Versorgung nicht immer mit der Qualität erbracht, wie dies eigentlich der Fall sein könnte. Vor diesem Hintergrund wird Leitlinien heute weltweit eine hohe Bedeutung beigemessen [1]. In Deutschland hat bereits im Jahr 1994 der damalige Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und ihre Mitgliedsgesellschaften aufgefordert, in Leitlinien die gute ärztliche Versorgung niederzuschreiben [2, 3]. Nach international akzeptierter Definition sind Leitlinien

„systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um Ärzte und Patienten bei der Entscheidungsfindung für eine angemessene Versorgung in spezifischen Krankheitssituationen zu unterstützen.“ [4]

Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von Wissen [5]. Angesichts der raschen Entwicklung neuer medizinischer Technologien und einer für den Einzelnen kaum mehr zu bewältigenden Informationsflut sollen Leitlinien eine Orientierung bieten und den Transfer der „bestverfügbaren Evidenz“ in den Versorgungsalltag beschleunigen [6, 7]. Leitlinienautoren haben dabei die Aufgabe, zu speziellen Fragestellungen

- die Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis explizit darzulegen,
- unter methodischen und klinischen Aspekten zu bewerten und
- unter Abwägung von Nutzen und Schaden alternativer Vorgehensweisen und Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren [5, 8].
- Bereitstellung eines Regelwerks zur Erstellung und Wartung hochwertiger Leitlinien,
- Bereitstellung hochwertiger interdisziplinärer Leitlinien (<http://www.awmf-leitlinien.de>),
- Förderung der Verbreitung, Implementierung und Evaluierung von Leitlinien,
- Schaffung von Leitlinienkompetenzen in den Fachgesellschaften durch Fortbildung und „On-the-job-Training“ von Leitlinienberatern [2].

Aus Leitlinien, die grundlegenden methodischen Anforderungen genügen, können klinische Messgrößen (Indikatoren) abgeleitet werden, anhand derer die Qualität der medizinischen Versorgung quantifizierbar und eine Unterscheidung zwischen gut und verbesserungsbedürftig ermöglicht wird [9]. Solche Qualitätsindikatoren sind ein wesentliches Werkzeug für die Evaluierung von Versorgungsleistungen und -ergebnissen im medizinischen Alltag und für die Überprüfung des tatsächlichen Nutzens der Leitlinienerneuerung.

➤ Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von Wissen

Die AWMF sieht ihre Ziele und Aufgaben im Bereich der Leitlinienentwicklung vor allem in der

- Erkennung des Bedarfs an Leitlinien in der Versorgungslandschaft,
- Unterstützung der Fachgesellschaften bei der Leitlinienerstellung und -wartung,

Die AWMF ist zusammen mit der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Träger des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL). Die Organisation des NVL-Programms liegt beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ; [10]). Nationale Versorgungsleitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>) verstehen sich als evidenzbasierte Entscheidungshilfen für die strukturierte medizinische Versorgung (Disease Management, Integrierte Versorgung). Sie bilden den Weg des Patienten von der primären Prävention über die Früherkennung und Behandlung bis hin zur Rehabilitation ab und bieten dabei insbesondere Lösungen für die Nahtstellen zwischen den verschiedenen Sektoren, Disziplinen und Gesundheitsberufen an. Grundlage dafür sind in der Regel hochwertige Leitlinien für kürzere Versorgungsabschnitte, die u. a. von den Autoren der medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet wurden.

Gemeinsam mit der Deutschen Krebshilfe und der Deutschen Krebsgesellschaft

hat die AWMF 2008 das Leitlinienprogramm Onkologie initialisiert, um gezielt die Entwicklung und Fortschreibung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien in der Onkologie zu fördern und zu unterstützen.

Erfolg von Leitlinien: Wunsch und Wirklichkeit

Trotz des hohen gesundheitspolitischen und wissenschaftlichen Anspruchs an Leitlinien, Schlüsselinstrumente zur Qualitätsförderung im Gesundheitswesen zu sein, ist ihre Umsetzung in der täglichen Praxis und ihr Einfluss auf die medizinische Versorgung verbesserungsbedürftig [11, 12, 13]. Zahlreiche Studien und systematische Übersichtsarbeiten haben sich mit der Analyse der Ursachen dieser Diskrepanz beschäftigt [11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20].

► Ein Vorbehalt gegen Leitlinien besteht in der Befürchtung einer Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit

Grundsätzliche Vorbehalte gegen Leitlinien entstehen aus der Unsicherheit über mögliche juristische Implikationen von Leitlinien und der Befürchtung einer unangemessenen Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit. Leitlinien sind jedoch keine Richtlinien, vielmehr ist ihre Anwendbarkeit in der individuellen Situation unter Berücksichtigung der vorliegenden Gegebenheiten, z. B. Begleiterkrankungen und individuellen Präferenzen des Patienten, zu prüfen. Dem Urteil erfahrener Kliniker kommt daher auch weiterhin hohe Bedeutung zu. Leitlinien können auch nicht unbesehen mit dem gebotenen berufsrechtlichen Standard gleichgesetzt werden. Für die Beurteilung der Angemessenheit ärztlicher Vorgehensweisen im Einzelfall ist das Sachverständigengutachten unersetzlich [21]. Gleichwohl ist die Forderung gerechtfertigt, Leitlinienempfehlungen von hoher methodischer Qualität und nachgewiesenem Nutzen für die Versorgung in klinischen Entscheidungssituationen zu berücksichtigen und ggf. Abweichungen zu begründen [22, 23, 24].

Z Rheumatol 2010 · 69:298–304 DOI 10.1007/s00393-009-0526-3
© Springer-Verlag 2010

I.B. Kopp

Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF

Zusammenfassung

Leitlinien haben die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch Wissensvermittlung an Ärzte und Patienten zum Ziel. Sie sollen bei der klinischen Entscheidungsfindung Hilfestellung leisten, insbesondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder -qualität. Aus der Praxis heraus werden Leitlinien jedoch vielfach kritisiert. Wesentlich für die Verbesserung der Akzeptanz und Wirksamkeit von Leitlinien ist eine hohe methodische und fachliche Qualität. Das DEutsche LeitlinienBewertungsInstrument (DELBI) soll Autoren und Anwendern von Leitlinien hier zur Orientierung dienen. Dies allein reicht aber nicht aus. Die Implementierung von Leitlinien ist ein Prozess, der

auf die messbare Änderung des Verhaltens der Adressaten einer Leitlinie zielt. Dieser sollte kombinierte Strategien umfassen, die geeignet sind, Verhaltensänderungen herbeizuführen und zu erfassen. Dazu gehören die kostenfreie Verbreitung attraktiver Anwender- und Patientenversionen, die Formulierung von Qualitätsindikatoren zur Messung von Leitlinienkonformität und Versorgungsqualität sowie die Anknüpfung an existierende Projekte des Qualitätsmanagements.

Schlüsselwörter

Qualität in der Medizin · Leitlinien · Implementierung · Leitlinienanwendung · Qualitätsindikatoren

Perspectives in guideline development and implementation in Germany

Abstract

Guidelines are important tools for improving knowledge management, processes and outcomes in health care. They aim to assist both the clinical and the patient decision-making process, particularly in those areas of health care where considerable variation or potential for improvement exist. However, guidelines are often subject to substantial criticism by practicing clinicians. A prerequisite to improving the acceptance of guidelines is a systematic and methodically sound approach in guideline development. The German instrument for methodological guideline appraisal, DELBI, is intended to assist both guideline developers and users. However, this alone is in-

sufficient. Implementation is a process requiring multifaceted strategies to promote behavior change. These include the provision of assistance for local adaptation and well-defined quality indicators for monitoring guideline adherence and quality of care. Additionally, possible links to existing quality management activities should be taken into account to avoid duplication of efforts.

Keywords

Healthcare quality · Practice guideline · Implementation · Guideline adherence · Quality indicators

Tab. 1 Stufenklassifikation von Leitlinien der AWMF

	Für den Anwenderkreis repräsentative Entwicklergruppe	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur	Strukturierte Konsensfindung mittels formaler Technik
S1 Handlungsempfehlungen von Experten	Nein	Nein	Nein
S2k Konsensbasierte Leitlinien	Ja	Nein	Ja
S2e Evidenzbasierte Leitlinien	Nein	Ja	Nein
S3 Evidenz- und konsensbasierte Leitlinien	Ja	Ja	Ja

Tab. 2 Barrierenanalyse: mangelnde Akzeptanz und Umsetzung von Leitlinien

Problem	Lösungsansatz im Regelwerk der AWMF
Angst vor Reglementierung und Einschränkung der Therapiefreiheit („Kochbuchmedizin“)	Definition von Leitlinien als Entscheidungshilfen, klare Abgrenzung von Richtlinien
Orientierungslosigkeit („Leitlinieninflation“)	Prioritätensetzung bei der Themenwahl: Begründung des Leitlinienprojekts im Anmeldeverfahren
Unsicherheit über die methodische Qualität	Existenz eines Leitlinienreports zur Methodik, Motivation zur Beachtung der DELBI-Kriterien Beratungsangebot für Leitliniengruppen
Mangelnde Verfügbarkeit und Auffindbarkeit, Kosten für Volltextbeschaffung	Kostenloser Zugang zu allen zu einer Leitlinie gehörigen Dokumenten über http://www.awmf-leitlinien.de
Widersprüchlichkeit unterschiedlicher Leitlinien	Anmeldeverfahren über http://www.awmf-leitlinien.de
Mangelnde Transparenz möglicher Interessenskonflikte von Leitlinienautoren und -herausgebern	Darlegung des Umgangs mit potenziellen Interessenkonflikten im Leitlinienreport
Unsicherheit über die Legitimation	Verabschiedung durch die Vorstände aller an der Entwicklung beteiligten Fachgesellschaften
Mangelnde Aktualität	Entfernung von Leitlinien aus dem Internetangebot nach Ablauf der von den Autoren angegebenen Gültigkeitsdauer, maximal nach 5 Jahren

Die Hauptursache für die mangelnde Effektivität von Leitlinien ist in der Unsicherheit zu sehen, was gute Leitlinien sind und leisten sollen. Leitlinien werden dann benötigt, wenn tatsächlich ein Verbesserungsbedarf der Versorgungsqualität festgestellt wird und eine Veränderung des Verhaltens der Adressaten erforderlich scheint. Verhaltensänderung ist aber ein Prozess, der – psychologisch betrachtet – auf 3 Ebenen vollzogen werden muss [11, 20]:

- Kenntnis (Kennenlernen einer Leitlinie: Sehen, dass es besser geht),
- Einstellung (Akzeptanz: Leitlinienempfehlungen folgen wollen),

- Verhalten (Handeln entsprechend der Leitlinienempfehlungen).

Für die Autoren und Herausgeber von Leitlinien ist folgende Erkenntnis wesentlich: Legitimation, Akzeptanz und Erfolg von Leitlinien sowie letztlich ihr Nutzen zum Wohle des Patienten hängen ab von der Vorgehensweise einerseits bei ihrer Entwicklung, d. h. Wahrung einer möglichst hohen methodischen und fachlichen Qualität, und andererseits bei ihrer Implementierung, d. h. dem Einsatz möglichst effektiver Umsetzungsstrategien [17, 18].

Perspektiven der Leitlinienentwicklung: Aspekte der methodischen und fachlichen Qualität

Die Anforderungen, die hochwertige Leitlinien erfüllen sollten, werden heute international in einheitlicher Weise definiert. Für den deutschen Raum sind sie seit 2005 im DEutschen LeitlinienBewertungsInstrument (*DELBI*) zusammengefasst, das von AWMF und ÄZQ gemeinsam herausgegeben wird (verfügbar unter <http://www.delbi.de>, [25]). *DELBI* bildet insgesamt 34 spezifische Kriterien der methodischen Qualität von Leitlinien ab. Es soll Leitlinienautoren im Entwicklungsprozess und bei der Berichterstattung über die methodische Vorgehensweise im Leitlinienreport unterstützen, aber auch Leitlinienanwendern die Einschätzung der Zuverlässigkeit von Leitlinienempfehlungen erleichtern.

Entsprechend dem AWMF-Regelwerk sind folgende, in *DELBI* abgebildete Kernaspekte hervorzuheben:

- Repräsentativität des Leitliniengremiums,
- Evidenzbasierung,
- strukturierte Konsensfindung.

Die Evidenzbasierung ist maßgeblich für die wissenschaftliche Legitimation einer Leitlinie, während die Repräsentativität des Leitliniengremiums und die strukturierte Konsensfindung vor allem für ihre Akzeptanz in der Praxis entscheidend sind.

Repräsentativität des Leitliniengremiums bedeutet, dass Vertreter der als Zielgruppe adressierten und von den Leitlinienempfehlungen betroffenen Fachgesellschaften/Organisationen bzw. Disziplinen, Berufsgruppen und Patienten in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden werden (*DELBI*-Kriterien 4 und 5, [25]).

Evidenzbasierung bedeutet, dass eine systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Verwendung der Literatur zur Beantwortung relevanter klinischer Fragestellungen erfolgt. Dies erfordert die Darlegung der Suchbegriffe, Datenbanken, evtl. getroffener Einschränkungen (z. B. hinsichtlich des Recherchezeitraums oder des Studiendesigns) sowie

Hier steht eine Anzeige.



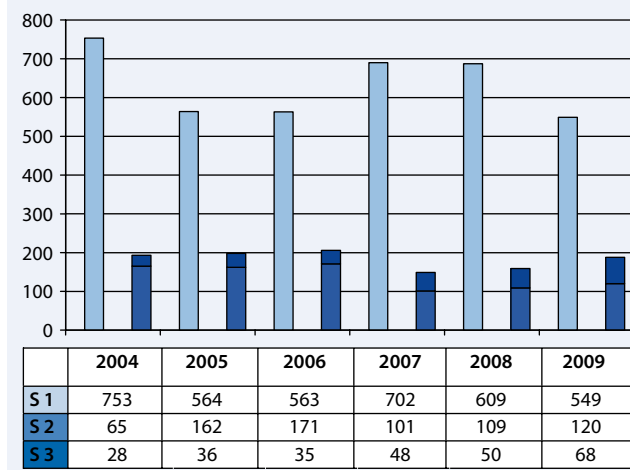


Abb. 1 ◀ Entwicklung der Leitlinien im Register der AWMF 2004 bis 2009

der Zahl der gefundenen Studien (*DELBI*-Kriterium 8, [25]). Darüber hinaus sollten die Charakteristika, methodische Stärken und Schwächen sowie die Ergebnisse der Studien in Form von Evidenztabelle zusammenfassend dargestellt werden [26, 27, 28].

Strukturierte Konsensfindung bedeutet, dass zur Formulierung und Verabschiedung der Leitlinienempfehlungen Techniken eingesetzt werden, die geeignet sind, verzerrende Einflüsse in der Gruppendiskussion zu vermeiden [28]. Dies erfordert die Darlegung der eingesetzten Technik (nominaler Gruppenprozess, strukturierte Konsensuskonferenz oder Delphi-Methode), der Abstimmungsverläufe und der Bereiche, in denen kein Konsens erzielt werden konnte (*DELBI*-Kriterium 10, [25, 29]). Darüber hinaus sollte im Rahmen der Konsensfindung eine Wertung der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen aus klinischer Perspektive erfolgen, unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz der Studiendpunkte und Effektstärken, dem Verhältnis erwünschter und unerwünschter Effekte und der Übertragbarkeit auf die Patientenzielgruppe und in den Kontext des deutschen Gesundheitssystems [26, 28].

Im Register der AWMF werden Leitlinien anhand dieser 3 Aspekte entsprechend einer Stufenklassifikation (S-Klassifikation) unterschieden (▣ **Tab. 1**). Die S1-Klasse bilden Handlungsempfehlungen von Experten; sie werden aufgrund des Fehlens eines systematischen Entwicklungsprozesses nicht mehr als Leitlinien im eigentlichen Sinne bezeich-

net. Leitlinien, die entweder nur auf einer strukturierten Konsensfindung eines repräsentativen Gremiums oder ausschließlich auf einer systematischen Analyse der wissenschaftlichen Belege (Evidenz) beruhen, werden der S2-Klasse zugeordnet. S3-Leitlinien stellen so gesehen die Spitzenprodukte dar.

Nicht alle Leitlinien entsprechen dem Prädikat S3. Im November 2009 waren dies 68 von insgesamt 737 oder knapp 10%. Die jährliche Erfassung der von den Fachgesellschaften über die AWMF publizierten Leitlinien zeigt jedoch einen kontinuierlichen Trend zur methodischen Verbesserung (▣ **Abb. 1**).

▣ Der Stellenwert der S3-Leitlinien wird durch die hohe Nachfrage seitens der Anwender bestätigt.

S3-Leitlinien stellen 8 von 10 der zwischen Oktober 2009 und März 2010 von der Internetseite der AWMF am häufigsten abgerufenen Leitlinien. Unter den „Top 25“ der Nachfrage finden sich mit insgesamt 1,2 Mio. Seitenzugriffen im entsprechenden Halbjahr 20 S3-Leitlinien und 4 S2-Leitlinien.

Die gezeigten Verbesserungen sind jedoch allein nicht geeignet, potenzielle Anwender von Leitlinien zu überzeugen. Zunächst zeigt die nähere Betrachtung der publizierten S2- und S3-Leitlinien deutlichen Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Berichterstattung über die methodische Vorgehensweise mit Orientierung an *DELBI*. Weitere wichtige Barrieren sind widersprüchliche Empfehlungen verschiedener Herausgeber zu ein und der-

selben klinischen Situation, mangelnde Aktualität sowie Unsicherheit über die Legitimation der Leitliniengruppen und ihre fachliche Unabhängigkeit [11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20].

Diese Punkte wurden in das Regelwerk der AWMF aufgenommen (▣ **Tab. 2**). So muss seit 2005 ein Leitlinienprojekt frühzeitig angemeldet, d. h. über die AWMF-Leitlinienseite im Internet ausgeschrieben werden, wenn eine Publikation über die AWMF angestrebt wird. Die Anmeldungen werden regelmäßig gesichtet und Unklarheiten zurückgemeldet. So sollen ungeklärte inhaltliche Überschneidungen vermieden und interessierten Fachgesellschaften oder Organisationen die Kontaktaufnahme mit der Leitliniengruppe ermöglicht werden. Das Regelwerk der AWMF sieht weiterhin vor, dass potenzielle Interessenskonflikte offengelegt und in der Leitliniengruppe diskutiert werden, die Leitlinien vor Publikation von den Vorständen aller mitherausgebenden Fachgesellschaften und Organisationen ratifiziert werden, dass ein Leitlinienreport veröffentlicht wird, in dem die methodische Vorgehensweise bei der Erstellung der Leitlinie nachvollziehbar dargelegt wird und dass eine Gültigkeitsdauer von maximal 5 Jahren nicht überschritten wird.

Perspektiven der Leitlinienimplementierung

Selbst ein hoher methodischer Entwicklungsaufwand und die Verbreitung einer Leitlinie über das Internet, Artikel in Zeitschriften und Broschüren reichen nicht aus, um ihre Anwendung in Gang zu setzen, d. h. das Verhalten der Adressaten zu beeinflussen [11, 18]. Welche Hindernisse bei der Einführung von Leitlinien von selbst exzellenter Qualität, Evidenzgrundlage und klinischer Bedeutung auftreten, verdeutlicht das klassische Thema Handhygiene im Krankenhaus [15].

In diesem Zusammenhang wurden zahlreiche Interventionen empirisch geprüft, die konkret auf die Veränderung von Verhalten zielen, darunter [18]:

- ▣ Audit der Verwendung von Leitlinien und Rückmeldung mit Vergleichen,
- ▣ lokale Konsensusgruppe zur Übernahme bzw. Anpassung der Leitlinie,

- patientenzentrierte Interventionen (z. B. Schulung, Befähigung zur Teilnahme an der klinischen Entscheidungsfindung und zum Selbst-Management),
- Erinnerungshilfen (z. B. Informationstechnologie, Computerprogramme),
- interaktive Fortbildung und Betreuung (Qualitätszirkel),
- Ausführliche Unterweisung (Vor-Ort-Besuche, „academic detailing“),
- Verknüpfung mit Qualitätsmanagementinitiativen der Einrichtung.

Im Ergebnis zeigt eine einzige Intervention kaum Auswirkungen, aussichtsreicher erscheint eine kombinierte Strategie. Es ist aber noch unklar, welche Kombination am effektivsten ist, und viele Implementierungsstudien weisen konzeptionelle Schwächen auf [18]. Vor allem wurden bisher die psychologische Basis von Implementierung und entsprechende Arbeiten zur sozialen Beeinflussung und Verhaltensänderung zu wenig berücksichtigt [11, 20, 30].

— **Die eigentliche Umsetzung von Leitlinien liegt in der Verantwortung der Einrichtungen des Gesundheitssystems, die von ihnen adressiert werden.**

Dabei sollten die möglichen Interventionen geprüft und eine lokal angemessene Strategie zusammengestellt werden. Leitlinienautoren können die Implementierung jedoch durch verschiedene Hilfen vorbereiten und unterstützen. Dazu gehören attraktiv gestaltete Anwender- und Patientenversionen, Präsentationsfolien und Beiträge für die kontinuierliche Fortbildung (CME) sowie Vorschläge zur Anpassung der Leitlinien an verschiedene lokale Bedingungen, z. B. Ansprechen möglicher Barrieren wie Ressourcenaufwand und Unterbreitung von Lösungsvorschlägen. Auf der Leitlinienseite der AWMF fanden sich im Herbst 2009 für mehr als ein Drittel der dort publizierten S3-Leitlinien auch Implementierungshilfen.

Eine Besonderheit stellt jedoch der erste Punkt, Audit und Rückmeldung, dar. Eine Leitlinie erfährt ihre Existenzberechtigung letztlich nur dann, wenn

sie befolgt wird und dadurch die erwarteten gesundheitlichen Resultate für den Patienten auch tatsächlich erzielt werden können. Die Messung von Leitlinienkonformität und Versorgungsqualität anhand geeigneter Qualitätsindikatoren sowie die Rückmeldung der Ergebnisse an die Adressaten ist in diesem Zusammenhang von zentraler Bedeutung [31]. Im Herbst 2009 lagen lediglich für knapp 12% der S3-Leitlinien auf der Leitlinienseite der AWMF Vorschläge für Qualitätsindikatoren vor. Angesichts der gesetzlichen Vorgaben zur externen, vergleichenden Qualitätssicherung nach §137a Sozialgesetzbuch V (SGB V) und der zahlreichen existierenden Initiativen zur Qualitätsförderung ergibt sich ein deutlicher Entwicklungsbedarf. Dabei muss jedoch die Zunahme der Quantität möglicher Indikatoren der Sicherung ihrer methodischen Qualität und dem Prinzip der Datensparsamkeit durch sorgfältige Bedarfsfeststellung, Vermeidung von Redundanzen sowie Vernetzung mit anderen Initiativen unterstellt werden. In Analogie zu DELBI wurden zur Unterstützung von Autoren und Anwendern auch wichtige Gütekriterien für Qualitätsindikatoren in Form einer Checkliste zusammengefasst [32].

Ein Konzept, das die Möglichkeiten der Implementierung und Evaluierung für eine Leitlinie im Kontext der existierenden qualitätsfördernden Maßnahmen in der Onkologie auf nationaler Ebene adressiert, wurde erstmals 2002 für das Thema „Brustkrebsfrüherkennung“ erstellt [20, 33].

Fazit für die Praxis

- **Legitimation, Akzeptanz und Erfolg von Leitlinien sowie letztlich ihr Nutzen zum Wohle des Patienten hängen ab von ihrer methodischen Qualität und dem Einsatz effektiver Umsetzungsstrategien.**
- **Die methodische Qualität von Leitlinien wird kontinuierlich besser; im Hinblick auf international gültige Kriterien besteht jedoch weiterhin ein Optimierungspotenzial.**
- **Die Leitlinienimplementierung kann von der Berücksichtigung psychologischer Forschung zur Beeinflussung von Verhalten profitieren.**

- **Schließlich wird man bei der Messung des Nutzens die methodische Qualität der Leitlinie, die Richtigkeit der Einführungsentscheidung, die Verbreitung, die Umsetzung und ihre Auswirkungen auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung gemeinsam bewerten müssen. Damit verbunden ist das Ziel, Leitlinien, Qualitätsmanagement, externe Qualitätssicherung und Versorgungsforschung für ausgewählte Versorgungsspekte und unter Berücksichtigung der Machbarkeit zu einem Gesamtkonzept der Qualitätsentwicklung zu verbinden.**

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. I.B. Kopp



AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, c/o FB Medizin der Philipps-Universität
Karl-von-Frisch-Str. 1,
35043 Marburg
kopp@awmf.org

Interessenskonflikt. Die korrespondierende Autorin weist auf folgende Beziehung hin: Die Autorin ist stellvertretende Vorsitzende der Ständigen Kommission Leitlinien des Präsidiums der AWMF und erhält institutionelle Förderung von der AWMF. Darüber hinaus besteht kein Interessenskonflikt.

Literatur

1. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S et al (2004) Board of Trustees 2002, Guidelines International Network (G-I-N). Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 13:455–460
2. Selbmann H.-K, Kopp I (2006) Leitlinien im Gesundheitswesen: Kompetenzen und Zuständigkeiten – AWMF. Forum DKG 5:5–8
3. Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002) Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 45:223–233
4. Field MJ, Lohr KN (1990) Clinical practice guidelines – directions for a new program. National Academy, Washington
5. Kopp I (2005) Wege zur Qualitätsentwicklung: Implementierung von Leitlinien. In: Badura B, Iseringhausen O (Hrsg) Wege aus der Krise der Versorgungsorganisation – Beiträge aus der Versorgungsforschung. Huber Hogrefe, Bern, S 255–265
6. Haynes RB (1993) Some problems in applying evidence in clinical practice. Ann NY Acad Sci 703:210–224

Hormonerkrankungen durch Weichmacher

Weichmacher für Kunststoffe - die sogenannten Phthalate - kommen immer noch in hohen Konzentrationen in vielen Medizinprodukten und Medikamenten vor, obwohl es Hinweise auf schädliche Wirkungen beim Menschen gibt.

Phthalate werden in großen Mengen industriell erzeugt und für die Fertigung von Kunststoffen wie PVC oder synthetischem Gummi verwendet. Bei bestimmten Phthalaten gibt es Hinweise auf schädliche Wirkungen beim Menschen. Diese sind von der EU in Kosmetika oder Kinderspielzeug verboten. In Lebensmittelverpackungen sind inzwischen geringere Grenzwerte als früher vorgeschrieben. In vielen Medizinprodukten wie Blutbeuteln, Infusionsbeuteln, Schläuchen oder Kathetern sind jedoch nach wie vor hohe Konzentrationen enthalten. Sie beeinflussen das menschliche Hormonsystem und gehören deshalb zu den sogenannten Endokrinen Disruptoren.

Phthalate können durch Kontakt mit Blut oder Infusionslösungen leicht aus dem Kunststoff herausgelöst werden. Nehmen Schwangere solche Präparate ein, kann dies bereits zu Schäden bei männlichen Föten führen: Phthalate stören die Synthese von Testosteron. Die Folge im Erwachsenenalter kann eine verminderte oder fehlende Fruchtbarkeit der betroffenen Männer sein. Mehrere deutsche und US-amerikanische Studien haben bereits endokrin aktive Phthalate im Urin der Allgemeinbevölkerung nachgewiesen. Zudem zeigen aktuelle Studien, dass sich unterschiedliche Phthalate auch in geringerer Konzentration in ihrer schädigenden Wirkung addieren. Auf Grund der potenziell schädigenden Wirkung sollten Kliniken auf Medizinprodukte umstellen, die kein DEHP oder DBP enthalten. Seit dem 21. März 2010 müssen DEHP-haltige Medizinprodukte EU-weit gekennzeichnet werden.

Quelle:

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), www.endokrinologie.net

7. Lelgemann M, Lang B, Kunz R, Antes G (2005) Leitlinien. Was haben Ärzte und Patienten davon. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 48(2):215–220
8. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report, 3. Aufl. Version 1.3, Verfügbar: <http://www.versorgungsleitlinien.de> (Zugriff am 14.07.08)
9. Schoenbaum SC, Sundwall DM (1995) Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care, vol 2: Methods. AHCPR Pub. No. 95–0046, 1–124. U.S. Agency for HealthCare Policy and Research, Rockville/MD
10. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M et al (2006) Nationale Versorgungs-Leitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Hintergrund, Methodik und Instrumente. Med Klinik 101:840–845
11. Cabana MD, Rand CS, Powe NR et al (1999) Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 282:1458–1465
12. Sheldon TA, Cullum N, Dawson D et al (2004) What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patient's notes and interviews. BMJ 329(30):999–1007
13. Ollenschläger G (2007) Nicht linientreu. Niedersächsisches Ärzteblatt (6) http://www.haeverlag.de/nae/n_beitrag.php?id=1739 (Zugriff am 31.03.10)
14. Haynes RB (1993) Some problems in applying evidence in clinical practice. Ann NY Acad Sci 703:210–224
15. Grol R (1997) Personal paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 315:418–421
16. Hasenbein U, Wallech C-W, Rübiger J (2003) Ärztliche Compliance mit Leitlinien. Ein Überblick vor dem Hintergrund der Einführung von Disease-Management-Programmen. Gesundheitsökonomie Qualitätsmanagement 8:363–375
17. Grol R, Grimshaw J (2003) From best evidence to best practice: effective implementation of change in patient's care. Lancet 362:1225–1230
18. Grimshaw JM et al (2004) Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 8:1–72
19. Bergmann-Krauss B, Micheelis W, Szecsenyi J (2008) Evaluation von zahnmedizinischen Leitlinien durch Qualitätszirkel (ELL-QZ). Informationsdienst des Instituts der deutschen Zahnärzte. IDZ-Information 4:3–35
20. Selbmann H-K, Kopp I (2005) Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. Die Psychiatrie 2:33–38
21. Wienke A (2008) BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. GMS Mitt AWMF. 5: Doc14. Verfügbar: <http://www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/2008-5/awmf000157.pdf> (Zugriff am 31.03.10)
22. Borry P, Schotsmans P, Dierickx K (2006) Evidence based medicine and its role in ethical decision making. J Eval Clin Pract 12:306–311
23. Hart D (2005) Klinische Leitlinien und Recht: Einleitung und Kommentar. In: Badura B et al (Hrsg) Gesundheitsrecht und Gesundheitswissenschaften. Nomos, Baden-Baden, S 7–16 (Klinische Leitlinien und Recht, Bd 8)
24. Encke A, Kopp I, Selbmann H.-K (2006) Ethische Implikationen der evidenzbasierten Medizin/Chirurgie. Viszeralchirurgie 41:371–375
25. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. ZaeFQ 99(8):468–519. Mit Addendum 2008 verfügbar unter: <http://www.delbi.de> (Zugriff am 31.03.10)
26. Kopp I (2008) Grundsätze der Erstellung und Handhabung von Leitlinien. Ein Update. Radiologe 48:1015–1021
27. GRADE working group (2004) Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 328(7454):1490–1498
28. Kopp I, Lelgemann M, Ollenschläger G (2007) Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H et al (Hrsg) Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, 2. Aufl. Deutscher Ärzteverlag, Köln
29. Kopp I, Selbmann H.-K, Koller M (2007) Konsensusfindung in evidenzbasierten Leitlinien – vom Mythos zur rationalen Strategie. ZaeFQ 101:89–99
30. Koller M (2005) Beiträge der Sozialpsychologie zur Analyse und Lösung von Problemen im Deutschen Gesundheitssystem – Das Beispiel Leitlinien. Z Sozialpsychol 32(2):47–60
31. Geraedts M, Selbmann H.-K, Ollenschläger G (2002) Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. ZaeFQ 96(2):91–96
32. Reiter A, Fische B, Burkhard Fischer, Kötting J et al (2008) QUALIFY: ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. ZaeFQ 101:683–688. Verfügbar: <http://bqs-institut.de/innovationen/qualify-instrument.html> (Zugriff am 01.04.2010)
33. Albert U-S, Koller M, Lorenz W et al (2004) Implementierung und Evaluation von Leitlinien auf nationaler Ebene: Entwicklung eines Konzeptes für die Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“. ZaeFQ 98(5):347–359