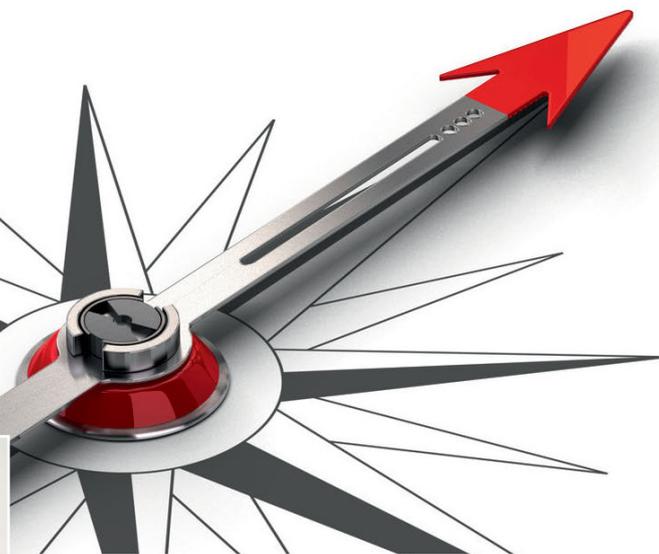




Professor Dr. Ina B. Kopp



Professor Dr. Karl Heinz Rahn



# Leitlinien in der klinischen Praxis

## Erkennen, worauf es ankommt

*Medizinischen Leitlinien wird heute weltweit eine hohe Bedeutung für die Gesundheitsversorgung beigemessen. Ihr Einsatz kann zu einer Verbesserung der Qualität von Prozessen und Ergebnissen der Versorgung beitragen. Damit dies gelingt, müssen Leitlinien einerseits klar definierte Ansprüche erfüllen und andererseits richtig angewendet werden. Für den Anwender in Klinik und Praxis ist es wichtig, die Qualität einer Leitlinie und ihre Anwendbarkeit in speziellen Beratungssituationen rasch einschätzen zu können.*

### Ziele und Hintergrund von Leitlinien

Das vorrangige Ziel von Leitlinien ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen. In den vergangenen Jahren wurden pro Jahr allein über die medizinische Datenbank Medline über eine Million Publikationen erfasst, darunter etwa 25.000 randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCTs), und die Tendenz ist weiter steigend. Unter dem Zeitdruck des klinischen Alltags ist es dem einzelnen Arzt kaum möglich, die Flut an Informationen zu neuen Entwicklungen ständig zu verfolgen und auch noch kritisch zu bewerten. So verzeichnen die Verordnungszahlen stark beworbener Arzneimittel mitunter Zuwächse, die sich nicht recht durch einen parallelen Anstieg der indizierenden Erkrankungen erklären lassen (zum Beispiel Protonenpumpenhemmer), während es mitun-

ter geraume Zeit dauert, bis etablierte Versorgungskonzepte aufgegeben werden, nachdem sie einer kritischen Prüfung nicht standgehalten haben (zum Beispiel der Einsatz von niedrig dosiertem Dopamin in der Intensivmedizin zur Vermeidung von Nierenversagen) [1, 2].

In der Praxis stellen sich vor allem zwei Fragen [3]:

- » Wie können wir wissen, ob eine bestimmte Vorgehensweise hinsichtlich Diagnostik oder Therapie sinnvoller oder wirksamer ist als eine andere?
- » Wie können wir wissen, ob die derzeitige wissenschaftliche Beweislage hinsichtlich des Nutzens und des Schadens einer bestimmten Vorgehensweise zuverlässig ist?

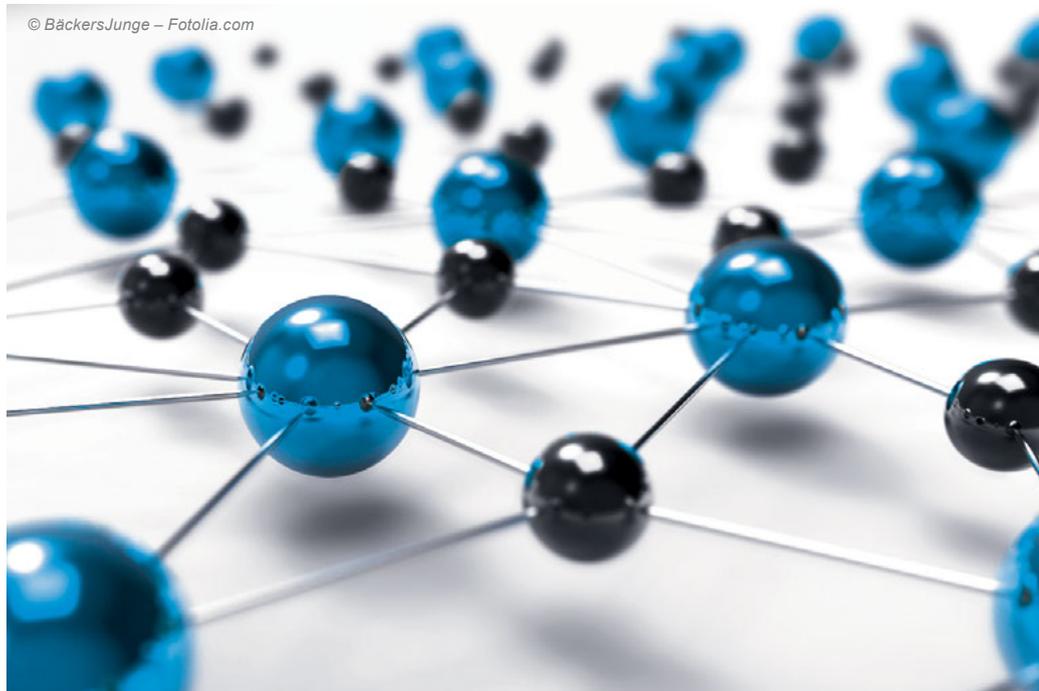
Leitlinien sollen daher Ärzten, aber auch den Patienten und gegebenenfalls Angehörigen anderer Gesundheitsberufe, die Patienten mit-

betreuen, für bestimmte gesundheitliche Fragestellungen oder Beratungsanlässe als solide Informationsgrundlage eine Orientierung bieten. Dies spiegelt sich in der weltweit gültigen Definition wider [4,5]:

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um Ärzte und Patienten bei der Entscheidungsfindung für eine angemessene Versorgung in spezifischen klinischen Situationen zu unterstützen.

Die Etablierung von Leitlinien im Deutschen Gesundheitssystem wurde 1994/1995 regelrecht katalysiert durch zwei Gutachten des damaligen Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR). Die Entwicklung von Leitlinien ist danach in erster Linie Aufgabe der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Gleichzeitig wurde die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als Dachverband gebeten, den Prozess voranzutreiben und zu koordinieren. Die AWMF hat dabei vor allem folgende Aufgaben und Ziele:

- » Die öffentliche, kostenfreie Bereitstellung hochwertiger Leitlinien im Leitlinienregister der AWMF ([www.awmf.org/leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien.html)).
- » Die Erkennung des Bedarfs an Leitlinien in der Versorgungslandschaft (Prioritätensetzung).
- » Die Beratung und Unterstützung der Fachgesellschaften bei der Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien.
- » Die Schaffung von Leitlinien-Kompetenzen in den Fachgesellschaften durch Fortbildung und Training von Leitlinienberatern.



- » Die Bereitstellung eines Regelwerkes zur Erstellung und Aktualisierung hochwertiger Leitlinien und zur Qualitätssicherung des Leitlinienregisters [5].

Die AWMF ist zusammen mit der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Träger des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) und zusammen mit der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe Träger des Leitlinienprogramms Onkologie (OL). Die weitaus meisten Leitlinien im Register der AWMF werden allerdings aufgrund der Eigeninitiative und überwiegend aus Eigenmitteln der Fachgesellschaften erstellt.

### Leitlinien im AWMF-Register – Systematischer Entwicklungsprozess und Qualitätssicherung

Die Definition von Leitlinien impliziert den Anspruch der Klärung des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse aus der aktuell bestverfügbaren Evidenz aus klinischen Studien und dem professionellen Konsens für relevante Fragestellungen. Für die Akzeptanz von Leitlinien ist es darüber hinaus wichtig, dass Leitlinien vertrauenswürdig erscheinen, aktuell, praxisrelevant und leicht verfügbar sind, keine ungeklärten Widersprüche zu anderen Empfehlungen für die Versorgungspraxis aufwerfen und eine klare Zielsetzung im Hinblick auf die Qualitätsförderung der medizinischen Versorgung verfolgen [5].

Es liegt auf der Hand, dass nicht für alle Fragestellungen der klinischen Praxis eine systematische Wissensaufbereitung vollumfänglich möglich oder zweckmäßig ist. Um Leitliniennutzern einen orientierenden und schnellen Eindruck über das methodische Konzept, bzw. das Ausmaß an Systematik zu ermöglichen, das hinter der Erstellung einer Leitlinie von Interesse steht, hat die AWMF ein Klassifikationsschema eingeführt, das auf folgenden Eckpunkten beruht (siehe Tabelle 1):

#### Redaktionelle Unabhängigkeit und Offenlegung von Interessenkonflikten

Ziele sind Transparenz über die Finanzierung der Leitlinie sowie finanzielle und akademi-

S3	<b>Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Repräsentatives Gremium</li> <li>» Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur</li> <li>» Strukturierte Konsensfindung</li> </ul>	Transparenz über Entwicklungsprozess, Beteiligte, Interessenkonflikte
S2e	<b>Evidenzbasierte Leitlinie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur</li> </ul>	
S2k	<b>Konsensbasierte Leitlinie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Repräsentatives Gremium</li> <li>» Strukturierte Konsensfindung</li> </ul>	
S1	<b>Handlungsempfehlung von Expertengruppen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Konsensfindung in einem informellen Verfahren</li> </ul>	

Tabelle 1: Systematische Entwicklung von Leitlinien: Das S-Klassifikationsschema der AWMF.

sche Interessen der beteiligten Autoren und die Vermeidung einer unbötmäßigen Beeinflussung der Leitlinieninhalte durch sekundäre Interessen.

**Repräsentativität des Leitliniengremiums**

Ziel ist die Beteiligung der Vertreter von Adressaten und Patientenzielgruppe der Leitlinie an deren Entwicklung zur Berücksichtigung verschiedener Perspektiven.

**Evidenzbasierung**

Ziel ist die systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur für spezielle Fragestellungen. Die Systematik des Prozesses dient der Identifikation relevanten Wissens hinsichtlich des Nutzens und des Schadens bestimmter Vorgehensweisen. Ergebnis ist die Feststellung der Qualität der Evidenz, hinterlegt durch Evidenztabelle oder Texte, in denen die Charakteristika, die methodische Quali-

tät, die Ergebnisse und eine Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit der einer Leitlinienempfehlung zugrunde gelegten Studien dargelegt werden, um einen Eindruck von der wissenschaftlichen Legitimation der jeweiligen Empfehlung zu vermitteln.

**Strukturierte Konsensfindung**

Ziel ist die klinische Beurteilung der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der Evidenz mit Abwägung von Nutzen und Schaden, Vergleich mit alternativen Vorgehensweisen, Klärung unterschiedlicher Standpunkte und Berücksichtigung der Präferenzen der Patienten in einem formalen Konsensusverfahren (zum Beispiel Nominaler Gruppenprozess, Delphi-Technik). Der Einsatz formaler Verfahren dient der Vermeidung von Verzerrungen der Empfehlungen durch gruppenspezifische Prozesse und Partikularinteressen. Die Ergebnisse sind die Verabschiedung einer Empfehlung sowie die

Graduierung ihrer Stärke und Feststellung der Stärke des Konsenses, die einen Eindruck von der Legitimation für die Umsetzung der jeweiligen Empfehlung vermitteln.

Die S1-Klasse bildet Handlungsempfehlungen. Sie werden in einem informellen Prozess von Expertengruppen der Fachgesellschaften erstellt. Aufgrund des Fehlens eines systematischen Entwicklungsprozesses werden sie nicht als Leitlinien im engeren Sinne angesehen. Allerdings werden nach dem Regelwerk der AWMF, wie auch bei allen Leitlinien, redaktionelle Unabhängigkeit und Offenlegung von Interessenkonflikten aller Beteiligten gewährleistet. Leitlinien der Klasse S2 beruhen entweder auf einer systematischen Evidenzbasierung (S2e-Leitlinien) oder auf einer strukturierten Konsensfindung eines repräsentativen Gremiums (S2k-Leitlinien). Leitlinien der höchsten Klasse S3 vereinen alle Elemente. Leitlinien aus dem NVL- und OL-Programm müssen die Kriterien der Klasse S3 erfüllen.

Die AWMF unterstützt und berät die Fachgesellschaften bei der Leitlinienentwicklung, achtet aber auch auf die Einhaltung strenger Regeln, um die Verlässlichkeit des Leitlinienregisters als Informationsquelle sicherzustellen. Erste Voraussetzung einer späteren Publikation über die AWMF ist die Anmeldung des Leitlinienvorhabens bei der AWMF im Vorfeld. Alle Anmeldungen werden daraufhin geprüft, welche Adressaten benannt werden und welche Fachgesellschaften in der AWMF sich bereits mit einzelnen Themenbereichen der geplanten Leitlinie beschäftigt oder schon (teilweise) entsprechende Empfehlungen gegeben haben. Diese Überprüfung dient einerseits der Vermeidung ungeklärter Widersprüche in den Leitlinien des Registers, andererseits der Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit der Fachgesellschaften untereinander sowie der Zusammenarbeit mit Berufsgruppen und Patienten, die ebenfalls mit den Empfehlungen der Leitlinie angesprochen werden. Für alle Anmeldenden gilt das Angebot einer kostenfreien Erstberatung. Alle fertiggestellten und zur Publikation eingereichten Leitliniendokumente werden abschließend im Hinblick auf die obigen Merkmale der systematischen Entwicklung geprüft und einer entsprechenden S-Klasse zugewiesen. Leitlinien sind im AWMF-Register maximal fünf Jahre gültig. Wird für eine Leitlinie in dieser Zeit keine Aktualisierung angemeldet, wird sie aus dem Register entfernt.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften engagieren sich erheblich für die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung

Qualität der Evidenz <sup>1</sup>	Zugrundeliegende Studien <sup>2</sup>	Symbole
Hoch	Hochwertige systematische Übersichtsarbeiten (mit oder ohne Metaanalyse) von randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (RCTs)	1a, 1++
	Einzelne RCTs mit sehr geringem Verzerrungsrisiko und hoher Präzision des Effektschätzers (enge Konfidenzintervalle)	1b, 1+
Moderat	Qualitativ hochwertige systematische Übersichtsarbeiten von Kohortenstudien	2a, 2++
	Einzelne Kohortenstudien mit sehr geringem Verzerrungsrisiko	2b, 2+
Niedrig	Fall-Kontroll-Studien	3
Sehr niedrig	Fallserien, Fallberichte	4
Empfehlungsgrad <sup>3</sup>	Formulierung	Symbole
Starke Empfehlung	soll/soll nicht	A, ↑↑/↓↓
Empfehlung	sollte/sollte nicht	B, ↑/↓
Offene Empfehlung	kann erwogen werden/kann verzichtet werden	O, ↔
Konsensstärke	Abstimmungsergebnis des Leitliniengremiums	
Starker Konsens	Zustimmung von > 95 Prozent der Teilnehmer	
Konsens	Zustimmung von > 75 bis 95 Prozent der Teilnehmer	
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 bis 75 Prozent der Teilnehmer	
Kein Konsens	Zustimmung von < 50 Prozent der Teilnehmer	

Tabelle 2: Graduierung von Evidenz-, Empfehlungs- und Konsensstärke in Leitlinien.

<sup>1</sup> Mit der Angabe zur Qualität der Evidenz sollen Leitlinienautoren das Ausmaß ihres Vertrauens in den Effektschätzer (Estimate of Effect, Maßzahl, um die Stärke eines Effekts zu quantifizieren) für relevante Studienendpunkte (Outcomes, Zielgrößen) ausdrücken.

<sup>2</sup> Verkürzte Darstellungen, ausgehend vom Studiendesign. Mängel in der Durchführungs- oder Auswertungsqualität der Studien führen zu Abwertungen der Qualität, dramatische Effekte oder klare Dosis-Wirkungsbeziehungen zu einer Aufwertung.

<sup>3</sup> Die Stärke einer Empfehlung korreliert nicht notwendigerweise mit der Qualität der Evidenz. Bei der Graduierung sollen Leitlinienautoren zusätzlich folgende Kriterien berücksichtigen: Konsistenz der Studienergebnisse, klinische Relevanz der Endpunkte (Outcomes) und Effektstärken, Nutzen-Schaden-Verhältnis, Patientenpräferenzen, Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, Umsetzbarkeit in der Versorgungsrealität sowie ethische, rechtliche und ökonomische Erwägungen.

hochwertiger Leitlinien. Trotz der in den vergangenen zehn Jahren deutlich gestiegenen Anforderungen an die methodische Qualität, steigt die Anzahl aufwendigerer S2- und S3-Leitlinien im AWMF-Register kontinuierlich an. Mit Stand November 2014 umfasst das AWMF-Leitlinienregister 441 S1-Handlungsempfehlungen (im Vergleich dazu 2004: 753), 176 S2-Leitlinien (2004: 165) und 131 S3-Leitlinien (2004: 28).

### Leitliniengerecht handeln in der Praxis

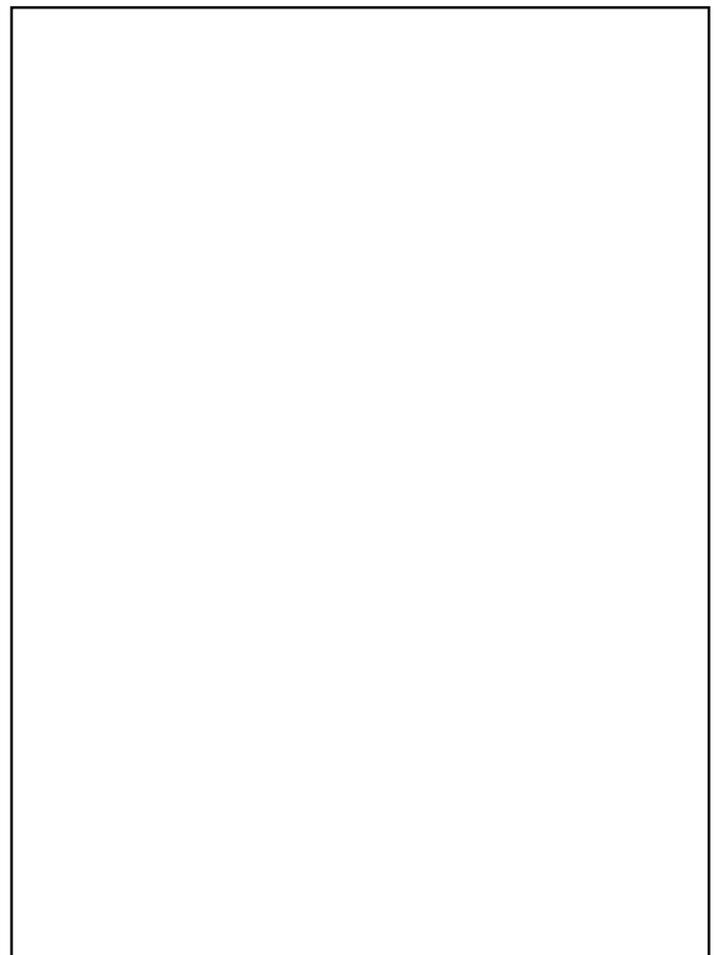
Dass Leitlinien zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen können, ist inzwischen gut belegt [6]. Leitlinien dürfen jedoch weder als Rezepte für eine normative Kochbuchmedizin verstanden, noch unbesessen mit dem gebotenen fachlichen Standard gleichgesetzt werden [7]. Gemäß ihrer Definition sind sie Entscheidungshilfen für die Praxis. Entscheidungen in bestimmten Beratungs- oder Behandlungssituationen werden naturgemäß von vielen Faktoren beeinflusst. Dazu gehören die Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems, die objektive Erfahrung, Kompetenz und Intuition des Arztes und die subjektive Erfahrung des Patienten mit seiner Erkrankung und deren bisheriger Behandlung sowie seinen Erwartungen, Wertvorstellungen und Komorbiditäten (siehe Abbildung). Zudem ist der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für spezielle Fragestellungen keineswegs überwiegend sicher. Leitlinienautoren drücken das Ausmaß an Sicherheit bzw. Unsicherheit durch die Angabe differenzierter Evidenz-, Empfehlungs- und Konsensstärken für spezielle Empfehlungen aus (siehe Tabelle 2). In der individuellen Entscheidungssituation ist daher die Überprüfung der Anwendbarkeit einer bestimmten Leitlinienempfehlung unabdingbar. Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in der individuellen Situation in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Eine hochwertige, in der Praxis erprobte Leitlinie aber zu ignorieren, würde gegen das ärztliche Berufsethos verstoßen. Leitlinien sollen klinischen Entscheidungen eine rationale, wissenschaftlich fundierte Grundlage geben. Damit soll die gute klinische Praxis, aber auch eine angemessene Nutzung begrenzter Ressourcen durch verstärkte Implementierung nützlicher und Vermeidung unnötiger oder obsoleter diagnostischer und/oder therapeutischer Verfahren gefördert werden. Für die Praxis kann empfohlen werden, sich gelegentlich sieben Fragen zu stellen:

1. Liegen Empfehlungen aus Leitlinien für eine bestimmte klinische Fragestellung/ Entscheidungssituation vor?



Abbildung: Stellenwert von Leitlinien in der individuellen Versorgung.

Anzeige





2. Sind die Leitlinienempfehlungen bezüglich der Fragestellung aktuell?
3. Wurde die Leitlinie nach anerkannten methodischen Kriterien entwickelt?
4. Ist die Leitlinie bereits in der Praxis erprobt und/oder in die externe Qualitätssicherung oder in qualitätsfördernde Maßnahmen eingebettet?
5. Wie sind die für die Fragestellung relevanten Leitlinien-Empfehlungen begründet?
  - anhand der Qualität der Evidenz
  - anhand der Stärke des Empfehlungsgrades
  - anhand der Stärke des Konsenses
6. Sind die Empfehlungen auf die individuelle Entscheidungssituation anwendbar?
  - angesichts der individuellen Krankengeschichte und Präferenzen des Patienten

- angesichts der lokalen Gegebenheiten bzw. vorhandenen Ressourcen
- unter Berücksichtigung anderer Gründe, die es erforderlich machen, von den Empfehlungen abzuweichen

7. Was kann ich tun, um die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen in vergleichbaren Situationen (in meiner Praxis) zu fördern?

Für eine ausführliche Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien sollte das Deutsche Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI) von AWMF und ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin) herangezogen werden ([www.delbi.de](http://www.delbi.de)) [8]. Zum Verständnis der Bewertungskriterien und der Leitlinienmethodik insgesamt lohnt auch ein Blick in das Regelwerk Leitlinien der AWMF ([www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html)) [5]. Ein guter Ort für die Diskussion der Qualität und Anwendbarkeit neu oder in aktualisierter Form erscheinender Leitlinien sind ärztliche Qualitätszirkel. Schließlich profitieren Leitlinienautoren gern von Rückmeldungen aus der Praxis, wenn sich Leitlinienempfehlungen nicht anwenden lassen oder unklar sind.

*Das Literaturverzeichnis kann bei den Verfassern angefordert oder im Internet unter [www.blaek.de](http://www.blaek.de) (Ärztblatt/Literaturhinweise) abgerufen werden.*

*Professor Dr. Ina B. Kopp ist stellvertretende Vorsitzende der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF und erhält institutionelle Förderung von der AWMF. Professor Dr. Karl Heinz Rahn ist Präsident der AWMF. Darüber hinaus besteht kein Interessenskonflikt.*

### Fazit für die Praxis

- » Leitlinien dienen der Vermittlung von aktuellem Wissen als Hilfe für klinische Entscheidungen mit dem Ziel der bestmöglichen Gesundheitsversorgung.
- » Vertrauenswürdige Leitlinien folgen einer transparenten Methodik.
- » Das Leitlinienregister der AWMF wird nach definierten Regeln geführt.
- » Im AWMF-Register können Leitlinienanwender anhand der S-Klassen auf einen Blick orientierend den methodischen Hintergrund einer Leitlinie in Bezug auf Evidenzbasierung und/oder Konsensfindung eines repräsentativen Gremiums auf einen Blick erkennen. Interessenkonflikte werden immer, unabhängig von der S-Klasse, offengelegt.
- » Leitlinien sind keine Richtlinien, ihre Anwendbarkeit ist in der individuellen Situation zu prüfen.

### Autoren

*Professor Dr. Ina B. Kopp,  
Professor Dr. Karl Heinz Rahn*

*Korrespondenzadresse:  
Professor Dr. Ina B. Kopp, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, c/o FB Medizin der Philipps-Universität, Karl-von-Frisch-Straße 1, 35043 Marburg, Telefon 06421 286-2296, Fax 06421 286-5465, E-Mail: [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)*



## Literaturverzeichnis

zum Titelthema „Leitlinien in der klinischen Praxis. Erkennen, worauf es ankommt“  
Bayerisches Ärzteblatt 1-2/2015, Seite 8 ff.  
von Professor Dr. Ina B. Kopp und Professor Dr. Karl Heinz Rahn

1. Hoffmann F, Glaeske G, Schmiemann G. Steigende Verordnungszahlen von Protonenpumpenhemmern im ambulant-ärztlichen Bereich über die Jahre 2005-2013. Z Gastroenterol 2014 Sep 24. [Epub ahead of print]
2. Jones D, Bellomo R. Renal-Dose-Dopamine: From Hypothesis to Paradigm to Dogma to Myth and, Finally, Superstition? J Intensive Care Med (2005) 20:199-211
3. Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P. Wo ist der Beweis? Plädoyer für eine evidenzbasierte Medizin. Verfügbar: <http://de.testingtreatments.org/> (Zugriff am 18.11.2014)
4. Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines - directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien „. 1. Auflage 2012. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 18.11.2014).
6. Kopp I (2011): Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. Bundesgesundheitsbl 2011 · 54:160–165
7. Wienke A (2008) BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. GMS Mitt AWMF. 5:Doc14. Verfügbar: [www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/2008-5/awmf000157.pdf](http://www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/2008-5/awmf000157.pdf) (Zugriff am 18.11.2014)
8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Mit Addendum 2008. ZaeFQ 2008;99(8):468—519. Verfügbar: <http://www.delbi.de> (Zugriff am 18.11.2014)