

10.09.2013
Sepsis Summit Berlin 2013

Hemmnisse bei der Umsetzung von Leitlinien in die Praxis

oder: wodurch wird die Anwendung von Leitlinien
gefördert?

M. Nothacker



AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
c/o Philipps-Universität Marburg



Leitlinien- systematisch entwickelte Hilfen für die individuelle Entscheidungsfindung

AWMF online - S2-Leitlinie: Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis

1



Leitlinien der Deutschen Sepsis-Gesellschaft und der
Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin

AWMF-Leitlinien-Register Nr. 079/001 Entwicklungsstufe: 2k



Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis

Inhaltsverzeichnis:

1. [Definition und Erläuterung des Begriffs "Leitlinie"](#)
2. [Empfehlungen gemäß den Regeln der S2k-Leitlinie](#)
3. [Sepsisdefinition und -diagnose](#)
4. [Diagnose der Infektion](#)
5. [Prävention](#)
6. [Kausale Therapie](#)
7. [Supportive Therapie](#)
8. [Adjunktive Therapie](#)
9. [Andere supportive Therapien](#)
10. [Nachsorge und Rehabilitation](#)
11. [Literatur](#)

**Abrufe seit
Publikation
2010-
31.07.2013:
37.703**



nach K. Lohr, IOM, 1990; WHO 1998; Europarat 2001

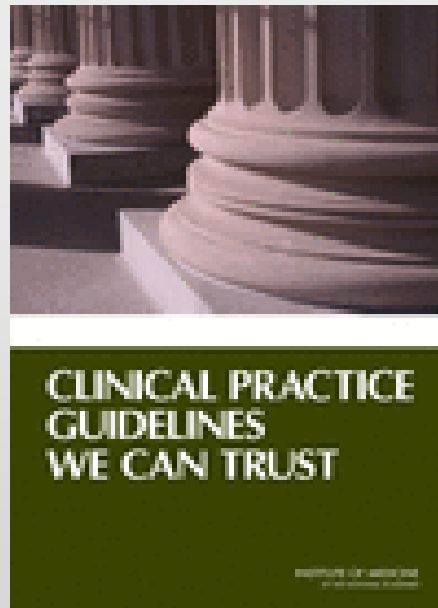


Faktoren, die die Leitlinienanwendung beeinflussen

- Vertrauenswürdigkeit (Methodische Qualität, Aktualität)
- Bekanntheit und Verfügbarkeit (kosten- und barrierefreier Zugang)
- Attraktivität (Sprache, Formate)
- Erwarteter Nutzen für Anwender (Wissensmanagement)
- Erwarteter Nutzen für Patienten (Qualitätsförderung)
- Beeinflussbarkeit von Strukturen / Gelingen strategischer Partnerschaften

Leitlinien- Weiterentwicklung der Definition:

Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care. They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options. [...]



Institute of Medicine 2011

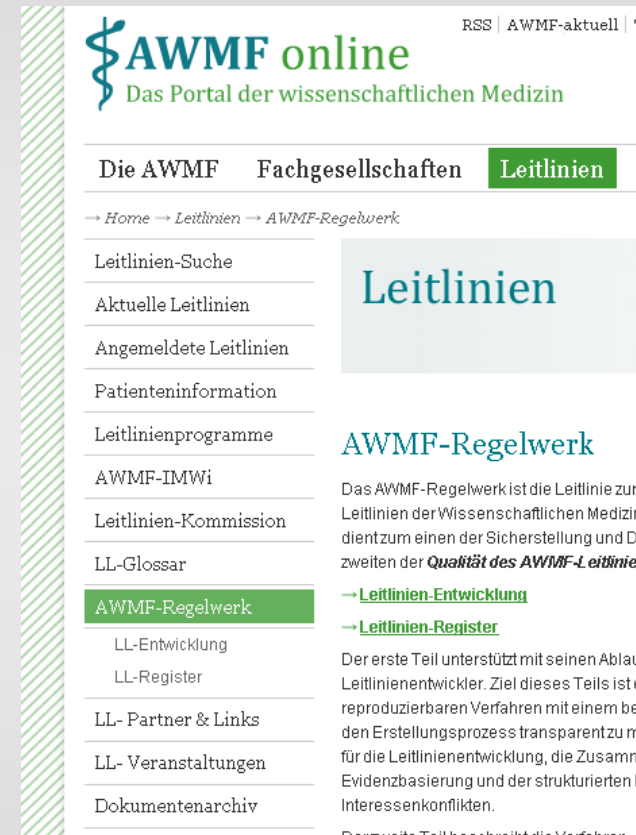


Leitlinien : Methodische Grundlagen

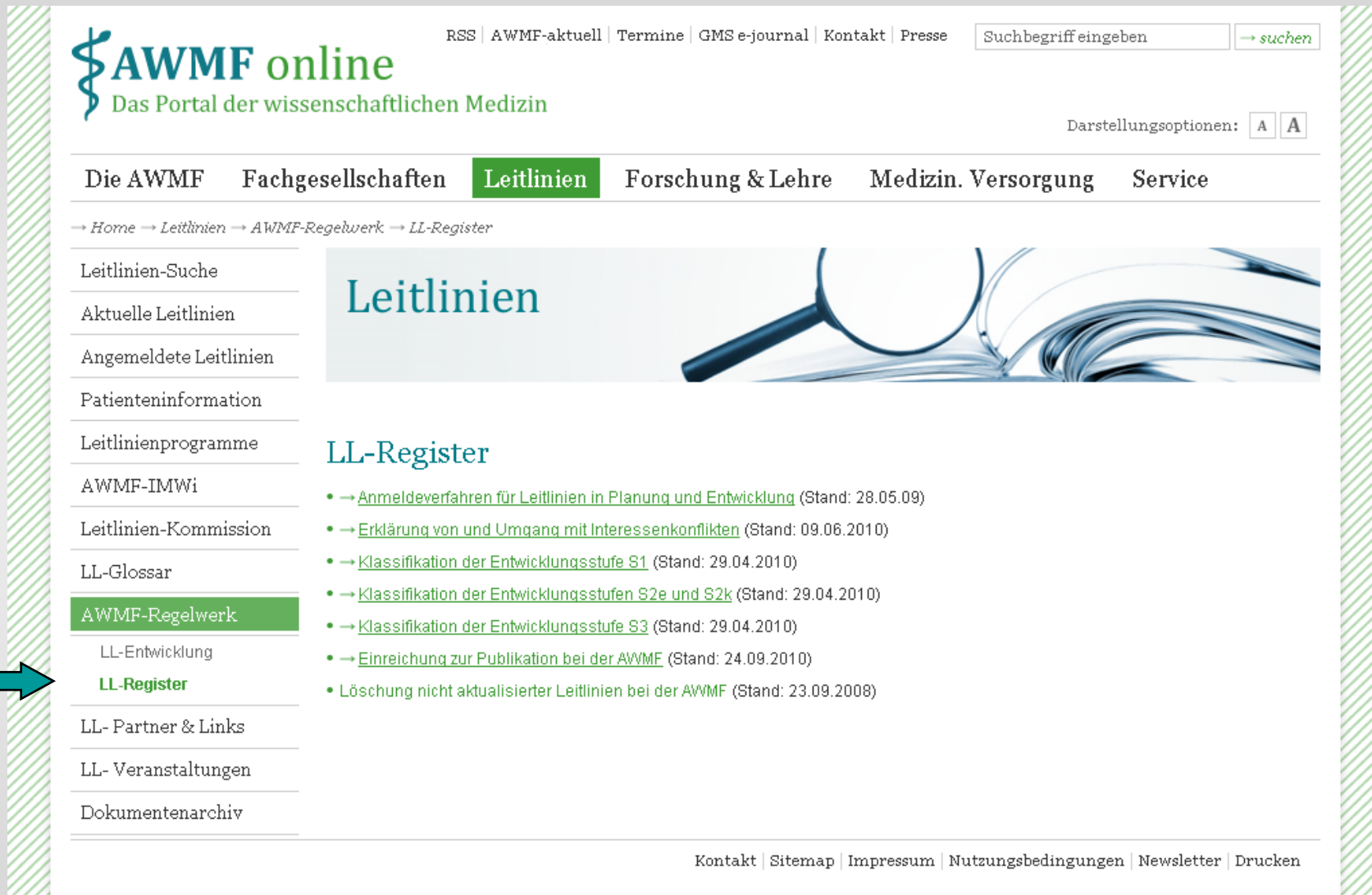
- AWMF REGELWERK

www.awmf.org

- DELBI



Qualitätsmanagement für LL im AWMF-Register



AWMF online
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse

Suchbegriff eingeben → [suchen](#)


Darstellungsoptionen: A A

Die AWMF | Fachgesellschaften | **Leitlinien** | Forschung & Lehre | Medizin. Versorgung | Service

→ [Home](#) → [Leitlinien](#) → [AWMF-Regelwerk](#) → [LL-Register](#)

Leitlinien-Suche
Aktuelle Leitlinien
Angemeldete Leitlinien
Patienteninformation
Leitlinienprogramme
AWMF-IMWi
Leitlinien-Kommission
LL-Glossar
AWMF-Regelwerk
LL-Entwicklung
LL-Register
LL- Partner & Links
LL- Veranstaltungen
Dokumentenarchiv

Leitlinien



LL-Register

- → [Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung](#) (Stand: 28.05.09)
- → [Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten](#) (Stand: 09.06.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufe S1](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufen S2e und S2k](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufe S3](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Einreichung zur Publikation bei der AWMF](#) (Stand: 24.09.2010)
- [Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF](#) (Stand: 23.09.2008)

Kontakt | Sitemap | Impressum | Nutzungsbedingungen | Newsletter | Drucken

www.awmf.org, „Leitlinien“, Rubrik „AWMF-Regelwerk-LL-Register“



Methodische Qualität von Leitlinien: Stufen-Klassifikation der AWMF

	Für den Anwenderkreis repräsentative Entwicklergruppe	Systematische Evidenzbasierung (Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur)	Strukturierte Konsensusfindung (Formale Technik)
S1 Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	nein	nein	nein
S2k Konsensbasierte Leitlinie	ja	nein	ja
S2e Evidenzbasierte Leitlinie	nein	ja	nein
S3 Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie	ja	ja	ja

Methodische Qualität von Leitlinien: Güte der Quellen und Transparenz der Interessen

FRANKFURTER ALLGEMEINE ZEITUNG

Natur und Wissenschaft

NR. 199 · SEITE N1
MITTWOCH, 28. AUGUST 2013

Was die Leitlinien den Ärzten verschweigen

Millionen Herzkranker folgen dem Rat eines Betrügers

Tausende von Toten in Europa sollen auf das Konto einer derzeit gültigen Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie gehen. Das rechnen Experten in der Zeitschrift „Heart“ vor. Als Grund geben sie an, dass Betablocker für Herzkranker empfohlen werden, die eine nicht das Herz selbst betreffende Operation hinter sich haben. Die Leitlinie kam 2009 unter dem Vorsitz des niederländischen Kardiologen Don Poldermans zustande, dessen Studien für die günstige Bewertung der Betablocker den Ausschlag gegeben hatten. Allerdings musste Poldermans 2011 wegen wissenschaftlichen Fehlverhaltens die Erasmus-Universität verlassen („Heart“, doi: 10.1136/heartjnl-2013-304262). Um die Dimension zu verdeutlichen, um die es geht: Die Empfehlung zum Einsatz der Betablocker betrifft nach Berechnungen der Experten allein in England rund zweieinhalb Millionen Eingriffe.

Ein anderer Leitlinienirrtum, der allerdings mittlerweile korrigiert ist, soll innerhalb eines Jahrzehnts mehr Menschenleben gekostet haben als der Anschlag auf das World Trade Center: Seit 1990 galten Kortikosteroide als Standardbehandlung bei Verletzungen der Wirbelsäule. Die

meinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) an der Universität Marburg, weist darauf hin, dass das Sicherheitsnetz inzwischen viel enger geknüpft ist.

Die rund 70 Fachgesellschaften und 2500 Experten, die für die AWMF hierzulande rein ehrenamtlich und ohne nennenswerte akademische Anerkennung mehrere hundert Leitlinien erstellen, müssen inzwischen detailliert aufführen, welche Interessenkonflikte ihr fachliches Urteil beeinträchtigen könnten. „Ohne solche Erklärungen wird bei uns eine Leitlinie erst gar nicht zur Publikation angenommen“, erklärt Wolfgang Müller, Leiter der Geschäftsstelle der AWMF in Düsseldorf. Kopp meint, dass die deutschen Anstrengungen zur Sicherung der Leitlinienqualität heute international als vorbildlich angesehen werden. Die Grundlage bildet ein rund 90 Seiten starkes Regelwerk der AWMF. Dieses setzt Standards im Hinblick auf Unabhängigkeit. „Wenigstens einer der Koordinatoren einer Leitlinie muss unabhängig sein“, hebt Kopp hervor. Sie setzt auf eine möglichst heterogene Zusammensetzung einer Leitliniengruppe, damit Standpunkte auch angezweifelt werden: „Pluralismus ist das beste Gegengift gegen Verzerrungen“ lautet ihr Credo. In ihrem Kommentar zu der Untersuchung von Schott listet sie weitere strukturelle Vorgaben auf, mit deren Hilfe die AWMF eine möglichst objektive Bewertung der vorhandenen Erkenntnisse sicherstellen will.

Das Beispiel zeigt, warum eine unabhängige Leitlinienkultur im eigenen Land eine Notwendigkeit ist.

Aktualität von Leitlinien: ggf. Amendments erforderlich

publiziert von:	 Das Portal der wissenschaftlichen Medizin		
AWMF-Register Nr.	079/001	Klasse:	S2k
Stellungnahme zur Leitlinie „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“			

1. Publikation zu „HAES“

Seitens der Herausgeber der Zeitschrift Anesthesia & Analgesia wurde am 28.10.2010 die Publikation:

Cardiopulmonary Bypass Priming Using a High Dose of a Balanced Hydroxyethyl Starch Versus an Albumin-Based Priming Strategy“ by Joachim Boldt, Stephan Suttner, Christian Brosch, Andreas Lehmann, Kerstin Röhm, and Andinet Mengistu (Anesthesia & Analgesia 2009; 109: 1752-1762)

zurückgezogen.

Eine Anfrage an alle Mitglieder der Leitlinienkommission der S2k-Leitlinie der DSG/DIVI zur „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ ergab, dass **KEIN Änderungsbedarf** zu den veröffentlichten Empfehlungen zum Thema Hydroxyethylstärke - Lösungen im Rahmen der S2K Leitlinie "Sepsis" gesehen wird.

2. Marktrücknahme Xigris

Als Hersteller hat die Eli Lilly and Company am 26.10.2011 das Medikament Xigris® [Wirkstoff: Drotrecogin alfa (aktiviert)] mit sofortiger Wirkung vom Markt genommen. Der Grund hierfür sind neue klinische Daten, die eine mangelnde Wirksamkeit zeigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Profil des Produktes in Frage stellen.

Laut „Rote Hand Brief“ vom 26.10.2011 (1) ergab sich die Marktrücknahme aus den

Die in der Leitlinie „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ aufgeführten Aussagen und Empfehlungen zu „Rekombinantes aktiviertes Protein C (rhAPC)“, Seite 15 und 16 der Langversion sind daher nicht mehr gültig.

Prof. Dr. med. F. M. Brunkhorst
Generalsekretär der DSG

Bekanntheit und Verfügbarkeit von Leitlinien

- Verbreiten der „Marke“ Leitlinie
- Integrieren von Leitlinien in Aus-und Weiterbildung
- Wissenschaftlich Aufwertung von Leitlinien

PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Barrierefreie Internetversion

Version 1.0 vom 19.12.2011

Hintergrundbild: Wolken

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kitteltaschenversion

Herz-
insuffizienz



Attraktivität: Verbreitung von Anwenderversionen

- Langversion
- Kurzversion
- Leitlinienreport zur Methodik
- Evidenzbericht
- Patientenleitlinie
- Algorithmen für die Kitteltasche
- Apps und elektronische Hilfen

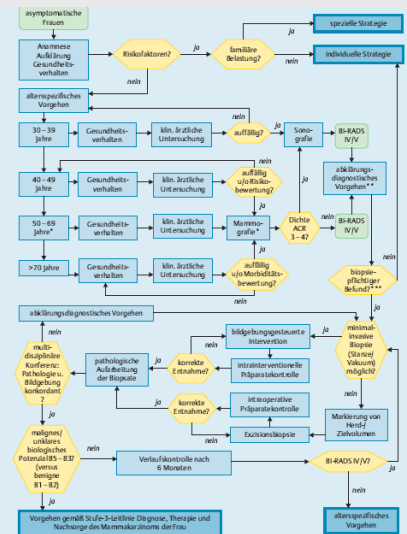


EVIDENZBERICHT

Evidenzbericht 2007
zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung
in Deutschland

Systematische Suche nach Informationen zum
medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand
und Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung
und Überarbeitung

awmf-leitlinien.de
leitlinienprogramm-onkologie.de
krebsgesellschaft.de
senologie.org
g.i-n.net



Brustkrebs

Die Ersterkrankung und DCIS –
Eine Leitlinie für Patientinnen

DKG
KREBSGESELLSCHAFT
AWMF

Attraktivität: Anwenderspezifische Versionen

Format	Anwendergruppen				
	Ärzte	Nicht- Med Versorger	Patienten / Angehörige	Methodiker	
Langversion					
Kurzversion					
Kitteltaschenversion					
Diaversion					
Leitlinienreport					
Evidenzbericht					
Patientenleitlinie					
App / mobile website					

Wert von Leitlinien in der individuellen Entscheidungssituation: Wissensvermittlung

Bei Dauerschmerzen in der Lendenwirbelsäule wollen viele
Patienten unters Messer

SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT

23.11.06

Dopamin in „Nierendosis“ ist nicht nephroprotektiv

(Aber noch 10 Jahre danach vereinzelt in Lehrbüchern...)

DER ARZNEIMITTELBRIEF 30/01
UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

Der betrogene Patient:

*Ärzte wählen ihre Behandlungsmethoden
oft nach Intuition und Erfahrung,
selbst wenn sie unnütz sind und die
Forscher eine ganz andere Therapie empfehlen.*

Brustkrebs-Früherkennung:
Kernspin viel treffsicherer
als Röntgen

SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT 08/07



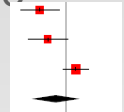
Wissen Magazin 04.07



Knowledge Transfer!

Surgical resection and whole brain radiation versus radiation alone for single brain metastases?

HR 0.72, 95% CI 0.34 to 1.55, P = 0.40, I² = 83%. Hart et al 04



Indikation? Evidenz?
Alternativen?



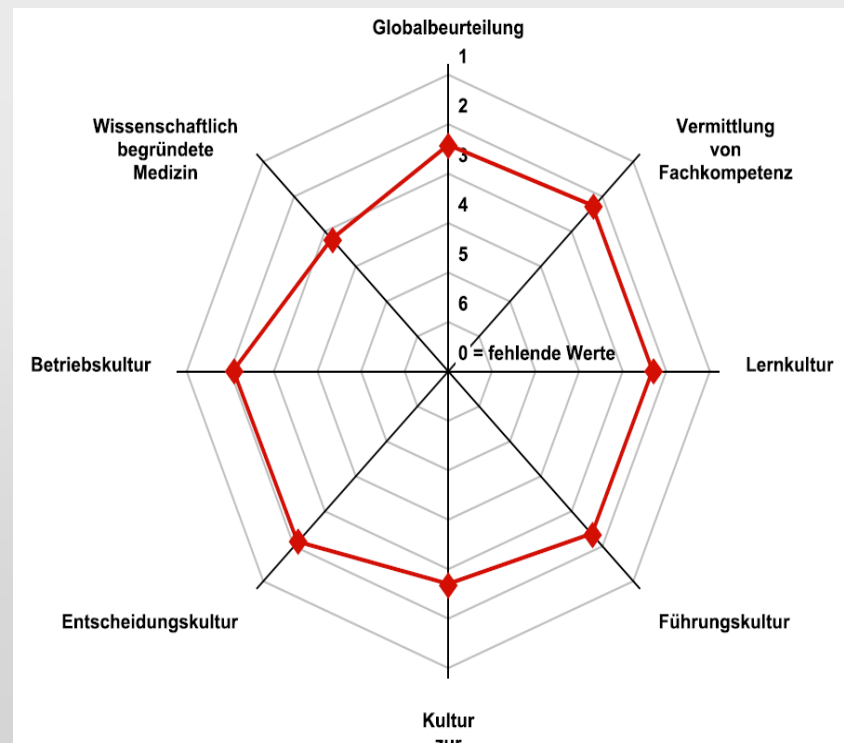
Subjektive Erfahrung,
Erwartungen,
Werteordnung
(Präferenzen)

Objektive Erfahrung,
Intuition, Haltung,
Ethik, Recht,
Kostenaspekte

Leitlinien

Integration in Aus- und Weiterbildung

1. Ausbildung: Nationaler Lernzielkatalog
2. Weiterbildung: Auswertung von 2011



Wert von Leitlinien in der individuellen Entscheidungssituation: Wissensvermittlung

Bei Dauerschmerzen in der Lendenwirbelsäule wollen viele
Patienten unters Messer

SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT

23.11.06

Dopamin in „Nierendosis“ ist nicht nephroprotektiv

(Aber noch 10 Jahre danach vereinzelt in Lehrbüchern...)

DER ARZNEIMITTELBRIEF 30/01
UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

Der betrogene Patient:

*Ärzte wählen ihre Behandlungsmethoden
oft nach Intuition und Erfahrung,
selbst wenn sie unnütz sind und die
Forscher eine ganz andere Therapie empfehlen.*

Brustkrebs-Früherkennung:
Kernspin viel treffsicherer
als Röntgen

SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT 08/07



Wissen Magazin 04.07





I'm sorry doctor, but again I have to disagree!

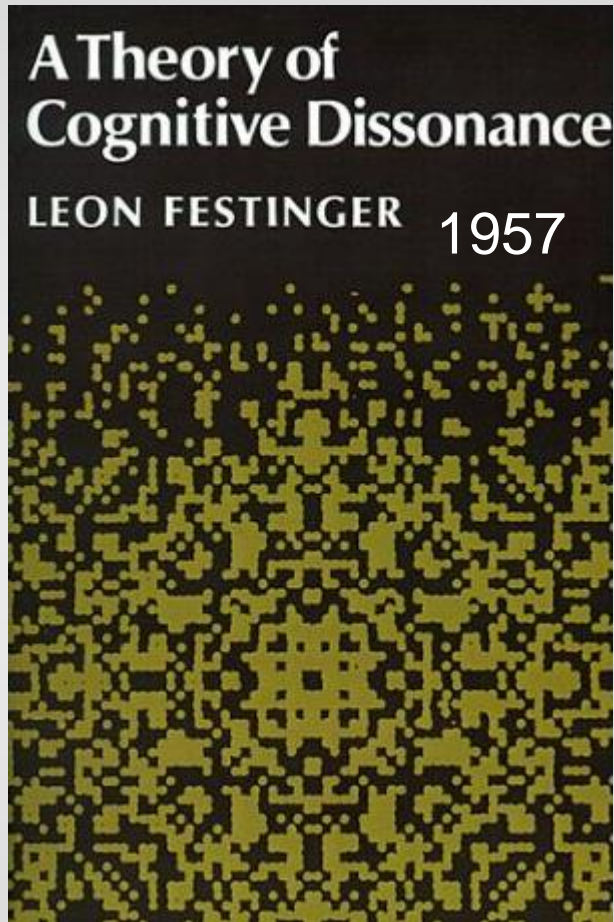
Gründe für Abweichungen von Leitlinien

Um Ihnen die Entscheidung für oder gegen die Behandlung zu erleichtern, lese ich Ihnen aus der aktuellen Leitlinie die Ergebnisse der wichtigsten multizentrischen randomisierten Doppelblindstudien vor



„It takes two to tango“

II.3 Warum gelangt Wissen nicht in die Praxis?



Einmal getroffene
Entscheidungen sind äußerst
resistent gegen Veränderung

II.3 Interventionen zur Erreichung einer dauerhaften Verhaltensänderung

generell effektiv	ab und zu effektiv	selten effektiv
Besuch von Peers vor Ort	Prüfung und Rückmeldung	Schriftliche Verbreitung von LL
Erinnerungshilfen (manuell / elektronisch)	Einbindung lokaler Meinungsführer	Passive Fortbildung (z.B. Vorträge)
Interaktive Fortbildung im Qualitätszirkel	Lokale Konsensusprozesse	
Kombinierte Strategie	Patientenbeteiligung	

Gross et al. Med Care 39:85-92 (2001); Bero et al. BMJ 314:465-68 (1998)
 Grol, Grimshaw Lancet 362:1225-30 (2003)

Lücken in Leitlinien und Evidenz: Alter, Komorbidität

Krankheiten in ... Bereichen bei über 65 Jährigen:

>4: **8%** , 3-4: **38%** , 1-2: **41%**, keine: **8%**

(Multimorbiditätsindex nach: Telefonischer Gesundheitssurvey, Kohler/Ziese 2004)

Hypothetische 79-jährige Patientin mit Osteoporose, Osteoarthritis, DM Typ 2, Hypertonie und COPD:

- 12 Medikamente mit 19 Einzeldosen
zu 5 Zeitpunkten zwischen 7.00 und 23.00 Uhr
- 13 verschiedene Empfehlungen zur Lebensführung
und Ernährung

(C. Boyd et al. JAMA 2005)

Aus: Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrats zur
Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kap. 5.1
Verfügbar: <http://www.svr-gesundheit.de>

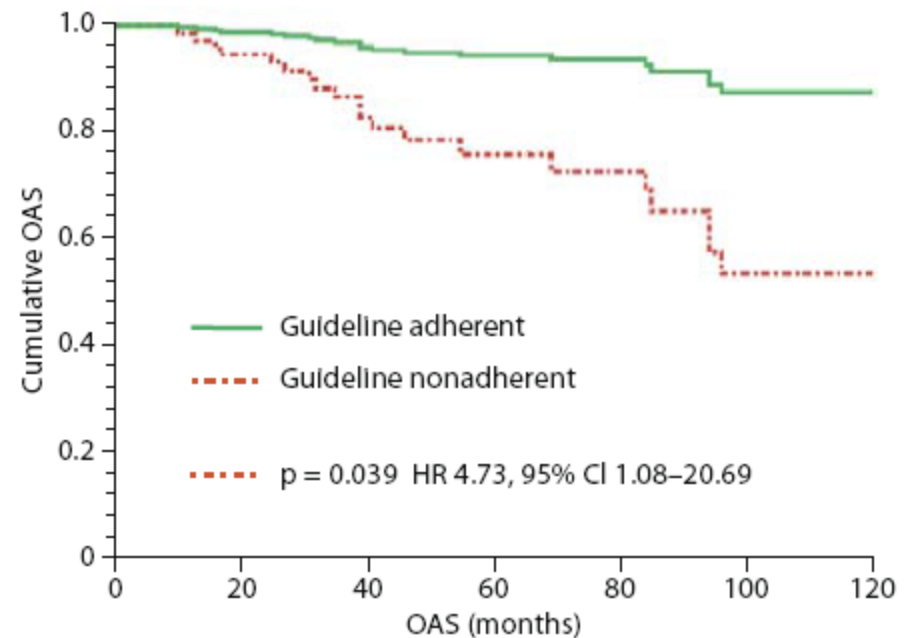
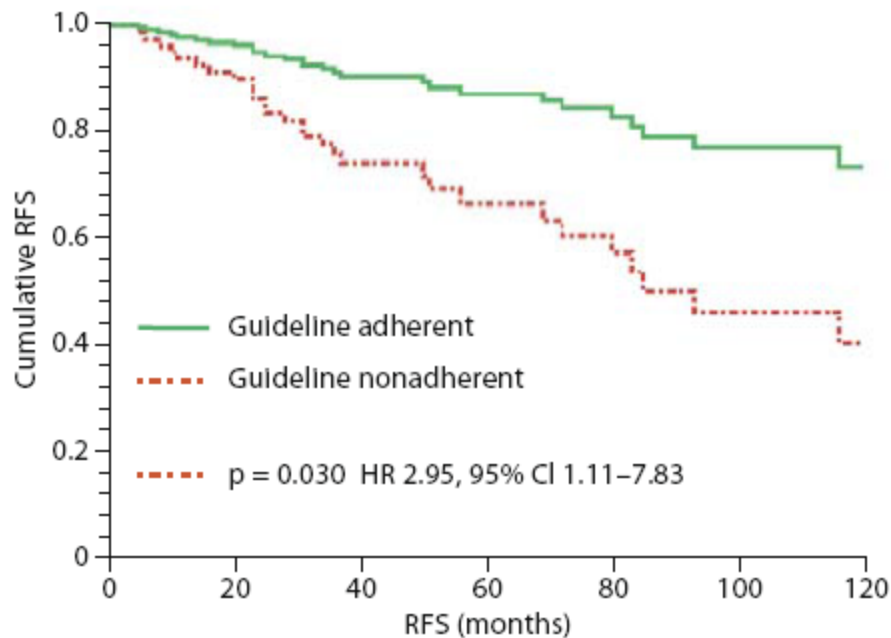
Strukturen/strategische Partnerschaften

Beispiel Brustkrebs: - fast zeitlich zur Leitlinie Brustzentren : Umsetzung der Leitlinie über Zertifizierung

Beispiele: Aktuschmerz: - fast zeitlich TÜV-Zertifikat deshalb Umsetzung in Kliniken

Aus: Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kap. 5.1
Verfügbar: <http://www.svr-gesundheit.de>

Beispiel Brustkrebs: Nutzen von Leitlinien in Bezug auf „harte Outcomevariablen“?



Versorgungsforschungsprojekt BRENDA

Varga et al. Oncology. 2010 Apr 23;78(3-4):189-195

Limitationen-Comment: Hoffmann, Andersohn. Oncology. 2010;79(3-4):301-2

Qualitätsförderung : Vernetzung von Aktivitäten

Evidenzsynthese

EbM / HTA 




Generierung von Evidenz

Studiengruppen

**Externe
Vergleichende
Qualitätssicherung**



Wissenstransfer

Leitlinien der 
Fachgesellschaften



Register



DMP

**Umsetzung, Implementierung:
Freiwillige Qualitätsinitiativen**

Qualitätszirkel

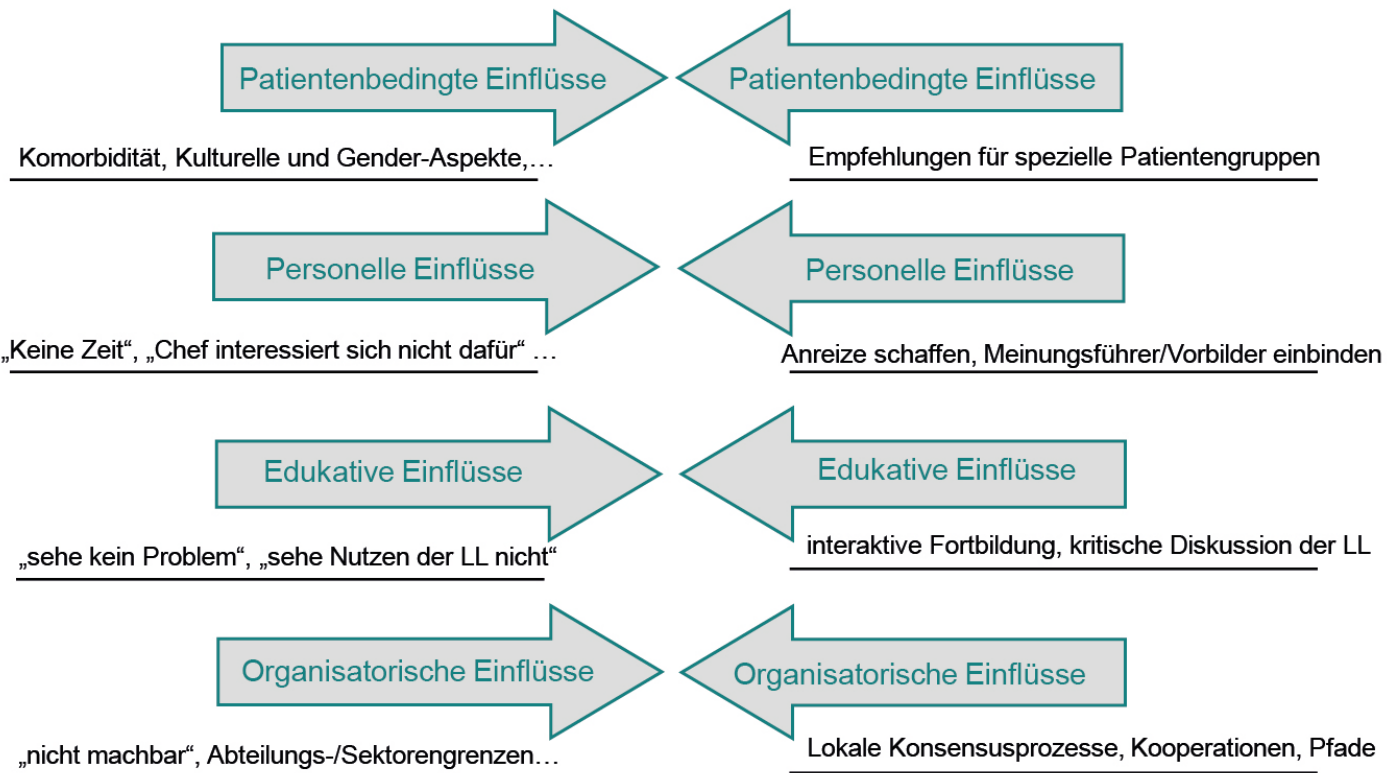
Peer review Verfahren

Zertifizierungen / Zentren

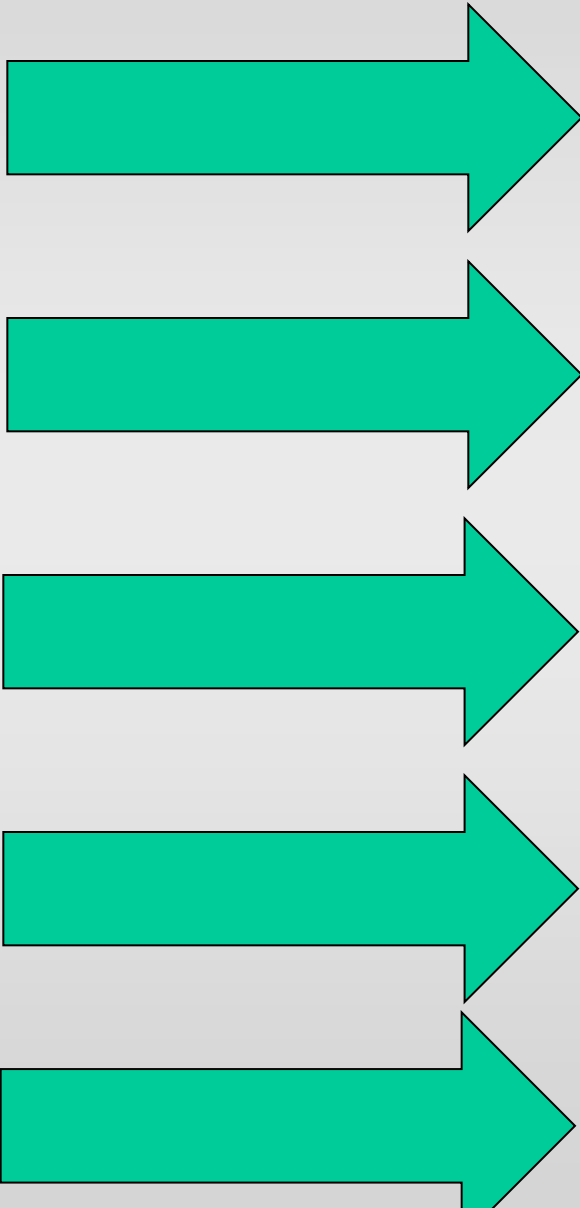
Leitlinienumsetzung - Barrierenanalyse

Hinderliche Faktoren (Barrieren)

Förderliche Faktoren (Lösungen)



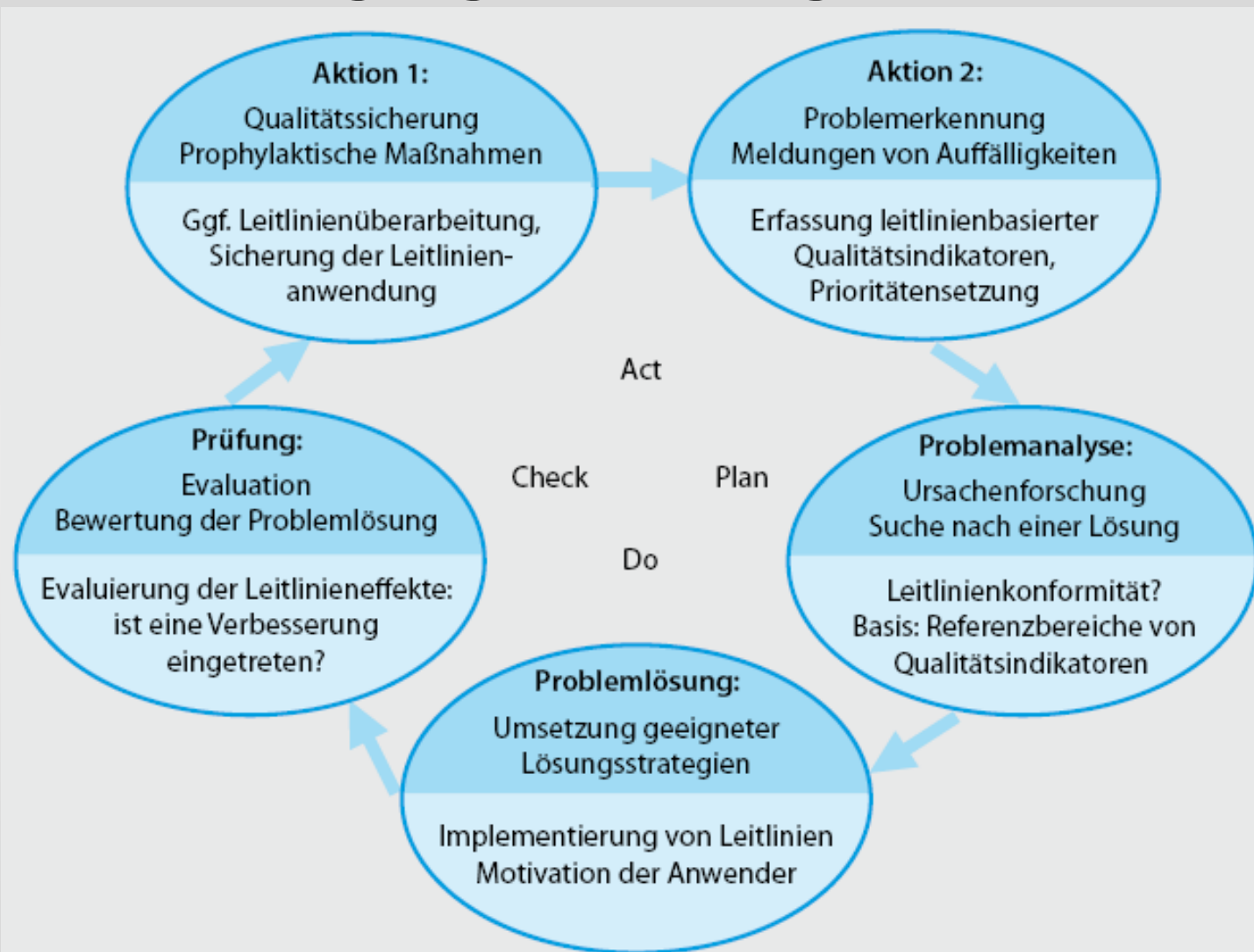
Leitlinienumsetzung - Barrierenanalyse



Fazit

- Gute Leitlinien dienen dem Wissens- und Qualitätsmanagement
- Wert bei der Indikationsstellung in der individuellen Situation:
Wissensvermittlung für informierte Entscheidungen
- Wert bei der Qualitätsförderung:
Ermöglichung der Messung von Angemessenheit der
Indikationsstellungen –Referenzbereiche beachten
- Prüfung der Indikationsstellung im Rahmen der Begutachtung:
Orientierung an bestverfügbarem Wissen für Standardsituationen
- Einzelfallprüfung erforderlich
- Leitlinien ≠ Standard !

Eine runde Sache: Leitlinien, Versorgungsforschung, Qualitätssicherung



Wert von Leitlinien für die Indikationsstellung: Voraussetzungen

**Stellenwert von Leitlinien bei der
Indikationsstellung
in der individuellen Entscheidungssituation**

Stellenwert von Leitlinien bei der Begutachtung

**Stellenwert von Leitlinien in der
Qualitätssicherung**

**Wert von Leitlinien bei der Indikationsstellung:
Nutzen hinsichtlich Prozess- und
Ergebnisqualität?**