

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren  
Nürnberg 18.05.2019

# Wie hat die Einführung der Leitlinien die Behandlungsqualität beeinflusst?

Dr. rer. medic. Susanne Blödt

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



---

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---

---



# Erklärungen zu Interessen

- Tätigkeit für AWMF-IMWI
- Auftragsarbeiten (qualitative Datenanalyse) für  
Charité-Universitätsmedizin Berlin  
Universitätsspital Zürich  
Med. Hochschule Brandenburg

# Leitlinien als Entscheidungshilfen

## Leitlinien: Hilfen zur Indikationsstellung in der individuellen Entscheidungssituation



<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

## Was sind Leitlinien? – aktualisierte Definition des IoM

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  
Clinical Practice Guidelines we can trust  
<http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.asp>



# Verbesserte Behandlungsqualität durch Leitlinien? Voraussetzungen

- Qualität der Leitlinie
- Verbreitung der Leitlinie
- Implementierung der Leitlinie
  - Adhärenz zu den Empfehlungen der Leitlinie
  - Änderung des Verhaltens
  - Strukturen zur Erfassung
- Auswertung und Feed-back zu Leistungen und Ergebnissen

# Qualität von Leitlinien: Anforderungen – intern. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist

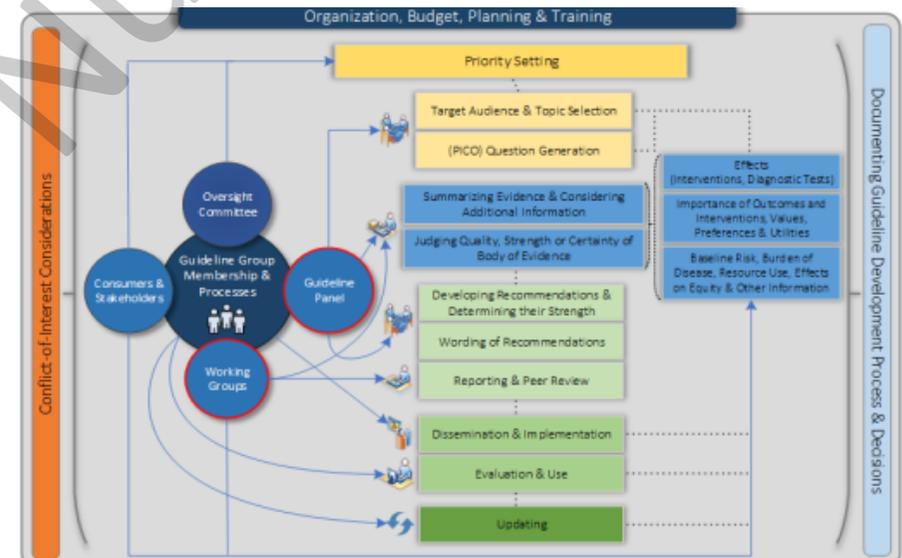
A partnership between:



The GIN-McMaster Guideline Development Checklist is officially endorsed by:



Developed in collaboration with:



<http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>

Schünemann et al CMAJ 2018



# Umsetzung in Deutschland

- AWMF REGELWERK
- DELBI (AGREE II)



The image is a screenshot of the AWMF online portal. At the top, it says 'AWMF online Das Portal der wissenschaftlichen Medizin' with 'RSS | AWMF-aktuell' on the right. Below this is a navigation bar with 'Die AWMF', 'Fachgesellschaften', and 'Leitlinien' (highlighted in green). A breadcrumb trail reads '→ Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk'. The main content area is titled 'Leitlinien' and contains a list of links: 'Leitlinien-Suche', 'Aktuelle Leitlinien', 'Angemeldete Leitlinien', 'Patienteninformation', 'Leitlinienprogramme', 'AWMF-IMWi', 'Leitlinien-Kommission', 'LL-Glossar', 'AWMF-Regelwerk' (highlighted in green), 'LL-Entwicklung', 'LL-Register', 'LL- Partner & Links', 'LL- Veranstaltungen', and 'Dokumentenarchiv'. To the right of this list, there is a section titled 'AWMF-Regelwerk' with a description: 'Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizin dient zum einen der Sicherstellung und D zweiten der Qualität des AWMF-L Leitlinie'. Below this are two sub-sections: '→ Leitlinien-Entwicklung' and '→ Leitlinien-Register', each with a short description of their purpose.

<https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html>

# Leitlinien im AWMF-Register: Qualitätsgesichertes Wissen

Leitlinien-Suche

Aktuelle Leitlinien

Angemeldete Leitlinien

Patienteninformation

Leitlinienprogramme

AWMF-IMWi

Leitlinien-Kommission

LL-Glossar

**AWMF-Regelwerk**

LL-Entwicklung

**LL-Register**

AWMF- Publikationen zu  
Leitlinien

## Leitlinien

### LL-Register

- [Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung](#) (Stand: 05.02.2013)
- [Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten](#) (Stand: 17.01.2018)
- [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)

Prüfung durch AWMF-IMWi:

- LL-Interaktionen / Vermeidung ungeklärter Widersprüche
- Kriterien der methodischen Qualität („S-Klassen“), Interessen
- Aktualität

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

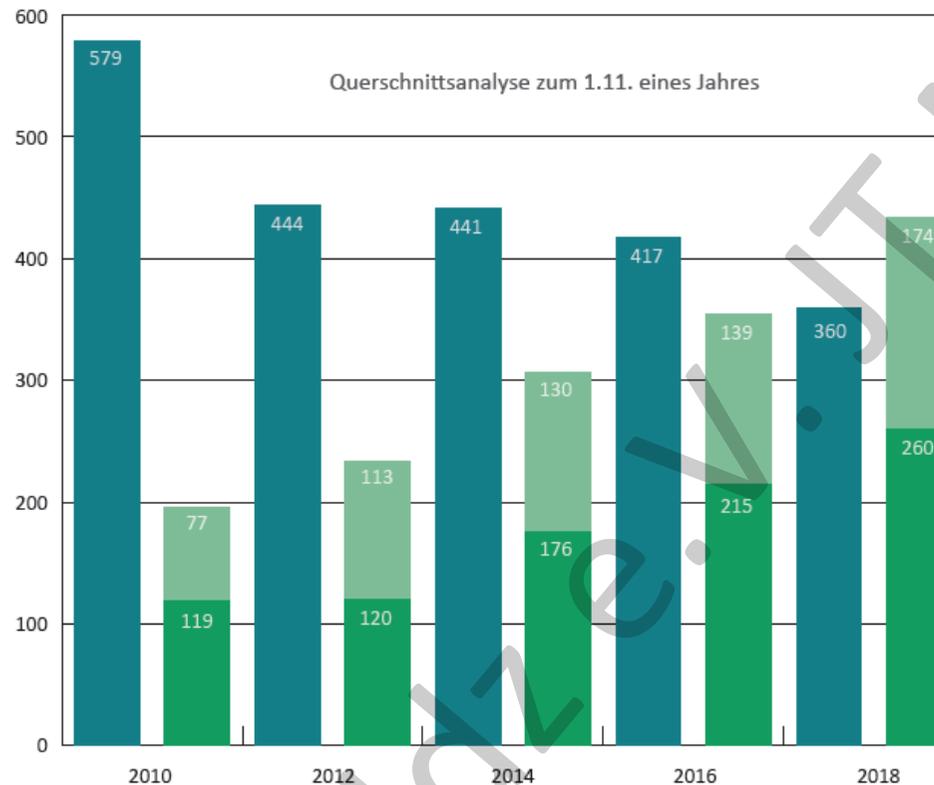
# Entwicklung der methodischen Qualität

## Leitlinien im AWMF-Register 2010 – 2018

S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen

S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)

S3: Leitlinien basierend auf Evidenz und Konsens eines repräsentativen Gremiums



Angemeldete LL-Projekte Nov. 2018: 431\*

S3: 117

S2: 221

S1: 93

\*davon: 131 Neuanmeldungen;  
300 Aktualisierungen (66 mit Klassen-upgrade)

davon 11 Nationale  
VersorgungsLeitlinien,  
25 onkologische Leitlinien

Patientenversionen

65

# Implementierung von Leitlinien

- Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln
- Komplexer Prozess
- Zum Gelingen bedarf es Strukturen, die die Implementierung durchsetzbar und vergleichbar machen z.B. zertifizierte Zentren, Krebsregister

Thorsen T & Mäkelä (1999) Changing professional practice: Theory and practice of clinical guidelines implementation  
Kirchner H et al (2001) [Dissemination and implementation of guidelines in public health: Current state in July 2001  
European Science Foundation (2011) Forward look. Implementation of Medical Research in Clinical Practice

# Leitlinien im Kontext des Gesundheitssystems



SGB V:

- Wirtschaftlichkeitsgebot, Verpflichtung zur Qualitätssicherung
- DMP, integrierte Versorgung



Entscheidungen für GKV-Versorgung:

- Leistungskatalog, Qualitätsanforderungen, DMP



Bewertungsverfahren:

- Diagnostische/Therapeutische Verfahren, Leitlinien



Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien



Leitlinien der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften



Leitlinienprogramm Onkologie



Externe, vergleichende Qualitätssicherung  
Implementierung und Evaluierung von LL

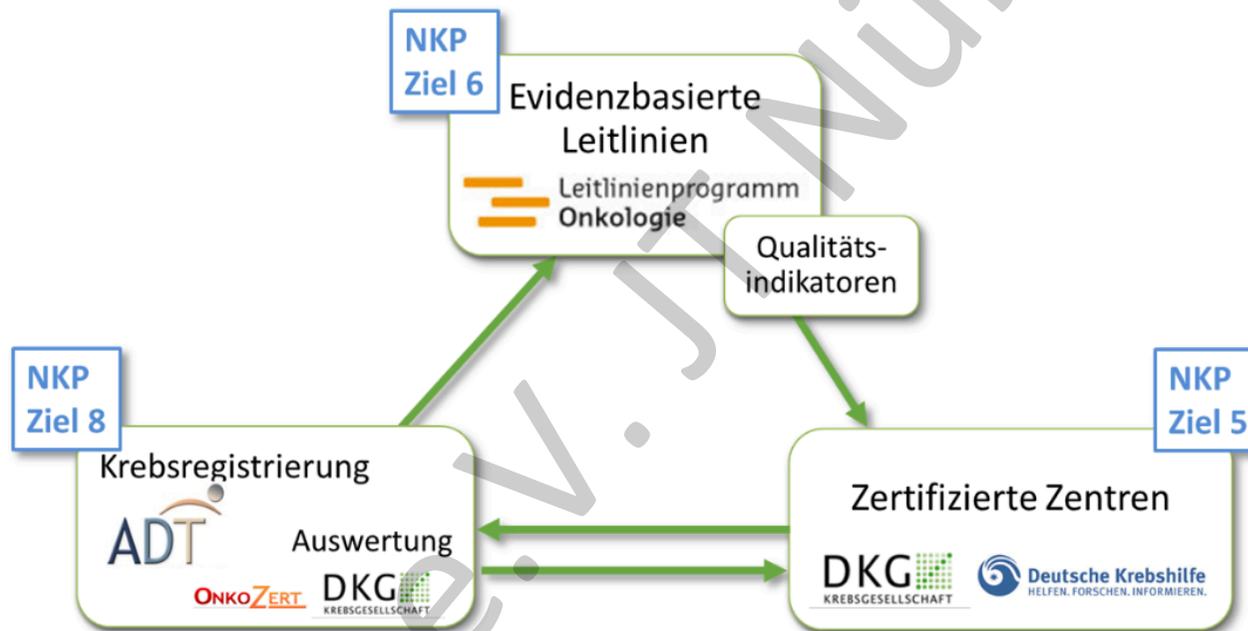
**Register,  
Zentren**



# Behandlungsqualität

- Kontinuierlicher Prozess
- Datenerfassung erforderlich
- Auswertung und Feed-back zu Leistungen und Ergebnissen
- Seit 1999 „Leitlinienmedizin“ (SGB V § 137e, 1999):  
Berücksichtigung von Kriterien auf Grundlage evidenzbasierter Leitlinien für eine zweckmäßige Versorgung

# Onkologischer Qualitätszyklus



Seufferlein et al, in Press

# Qualitätssicherung: Qualitätsindikatoren/QI Manual

„Übersetzen“ von starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A) oder Zielen der Leitlinien in potentielle QI mit Nenner und Zähler (Methodiker)

Erstellen einer vorläufigen Liste potentiell messbarer Qualitätsindikatoren (Methodiker)

Schriftliche Bewertung von 5 spezifischen Kriterien (QUALIFY-Instrument) (LL-Autoren)  
Erforderlich: Konsens (> 75% Zustimmung) für jedes Kriterium

Definitive Auswahl und Integration in die LL nach Diskussion und formaler Abstimmung in einer Konferenz mit den Leitlinienautoren.

Ggf. Vorschlag für Anwendungsbereich:  
internes QM, Register, Zertifizierung, Ext.QS

# Kriterien für Qualitätsindikatoren

- erfasst Verbesserungspotential für den Patienten
  - Aspekte der Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität
- ist klar und eindeutig definiert
- bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der beeinflusst werden kann
  
- Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung?
- Erforderliche Daten werden erfasst oder Aufwand vertretbar

*Reiter et al 2008, ZEFO: Bewertungsinstrument QUALIFY*

# S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom



- Version 2.1. 2019 (2. Aktualisierung 2017 + Amendment 2019)
- Webseite der DGVS<sup>1</sup>, AWMF<sup>2</sup>, Leitlinienprogramm Onkologie, zukünftig Amboss
- Seit 2015 > 630.000 Abrufe AWMF Register (Kurz + Langfassung)
- Publikation Zeitschrift für Gastroenterologie
- Vorstellung über Leitlinien-Seminare und auf Kongresse

<https://www.dgvs.de/wissen-kompakt/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/kolorektales-karzinom/>

<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-007OL.html>,

<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/home/>



# Verbessert die Einhaltung von Leitlinien das Outcome? Leitliniengerechte Behandlung

- kann Patientenversorgung verbessern (Mortalität, Hospitalisierung)<sup>1,2,3,4</sup>
- Hinweis, dass individuell behandelte Patienten am meisten profitieren<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Komajda et al. (2005) Adherence to guide- lines is a predictor of outcome in chronic heart failure: the MAHLER survey.

<sup>2</sup>Wöckel A et al. (2010) Effects of guideline adherence in primary breast cancer a 5-year multi-center cohort study of 3976 patients..

<sup>3</sup>Wilke M et al. (2011) Guideline-adherent initial intravenous antibiotic therapy for hospital-acquired/ventilator- associated pneumonia is clinically superior, saves lives and is cheaper than non guideline adherent therapy.

<sup>4</sup>Proietti M et al. (2016) Adherence to antithrombotic therapy guidelines improves mortality among elderly patients with atrial fibrillation: insights from the REPOSI study.

<sup>5</sup>Jacke et al. (2015) The adherence paradox : guideline deviations contribute to the increased 5-year survival of breast cancer patients

# Zertifizierte Krebszentren

## Erhebungsbogen für Darmkrebszentren

Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien

Kennzahlenauswertung 2018



der Deutschen Krebsgesellschaft

Vorsitz der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. T. Seufferlein, Prof. Dr. S. Post

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Darmkrebszentren der DKG  
Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

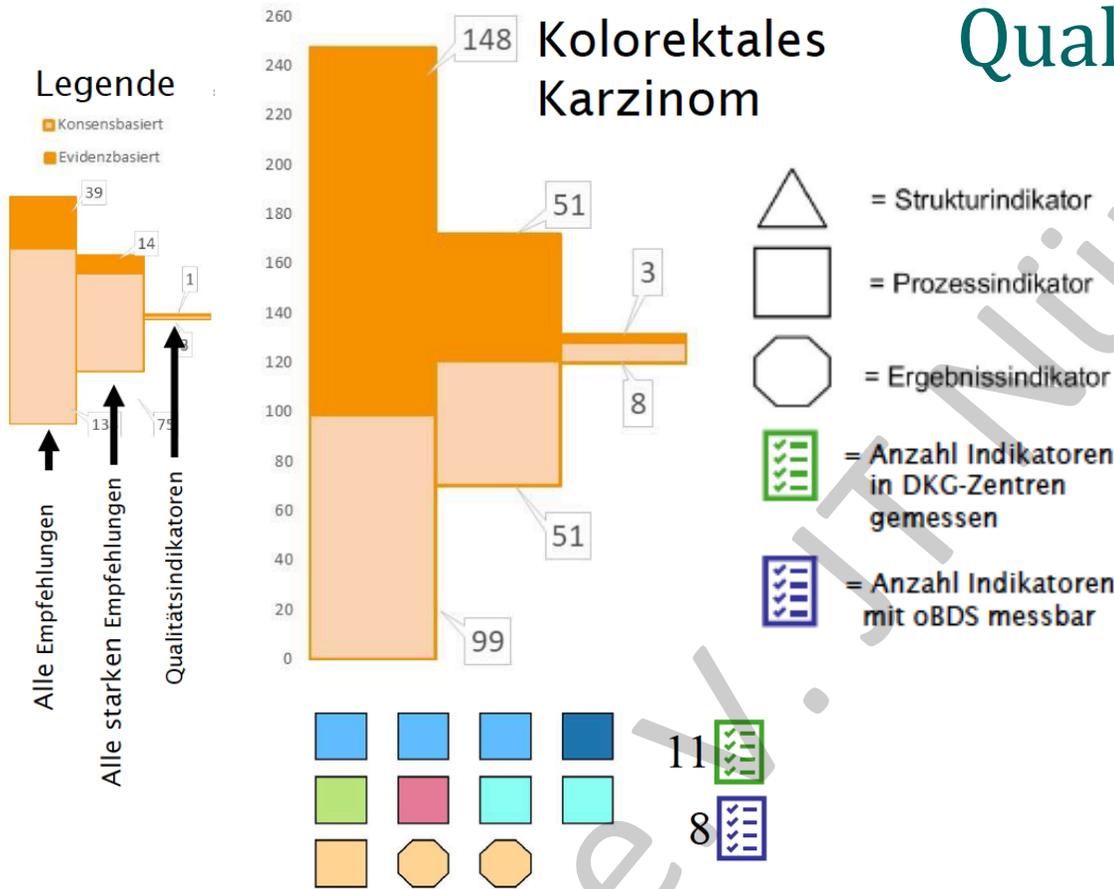
Jahresbericht Darm 2018 (Auditjahr 2017 / Kennzahlenjahr 2016)

### Stand des Zertifizierungssystems für Darmkrebszentren 2017

- Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
- Arbeitsgemeinschaft DKG-zertifizierter Darmkrebszentren e.V. (ADDZ)
- Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)
- Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
- Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
- Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
- Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
- Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
- Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
- Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation u. Sozialmedizin (AGORS)
- Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
- Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
- Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
- Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)
- Berufsverband Deutscher Internisten (BDI)
- Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschland (BNG)
- Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. (BDP)
- Bundesverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
- Bundesverband Gastroenterologie Deutschland (BVGd)
- Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie – Viszeralchirurgie (CAO-V)
- Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
- Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS)
- Deutsche ILCO
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
- Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
- Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
- Verbundprojekt Familiärer Darmkrebs

	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2013
Laufende Verfahren	6	7	13	11	12
Zertifizierte Zentren	281	280	265	267	257
Zertifizierte Standorte	290	288	274	276	266
Darmkrebszentren mit 1 Standort	275	275	259	261	251
2 Standorte	4	3	4	4	4
3 Standorte	1	1	1	1	1
4 Standorte	1	1	1	1	1

# Qualitätsindikatoren



Qualitätsindikatoren decken nur einen kleinen Teil der Leitlinie ab

Gründe:

Fehlende Operationalisierung,  
Messbarkeit, Datenverfügbarkeit,  
Verbesserungspotential

Klassifikation/Histologie	Diagnostik	Medikamentöse Therapie	Operative Therapie
Strahlentherapie	Radio(Chemo)Therapie	Weiteres	Tumorboard
Therapie - Sonstiges		Therapie - Allgemein	

Follmann et al 2019, [https://www.qocc.de/files/content/poster/Q-03\\_Follmann.pdf](https://www.qocc.de/files/content/poster/Q-03_Follmann.pdf)

# Gründe für geringe Leitlinienadhärenz

- Patientenpräferenz\*
- Komorbiditäten der Patienten\*
- Therapienebenwirkungen
- Therapiefreiheit oder Arzt nicht informiert über Leitlinie

\* DKG Kennzahlenauswertung 2018 Jahresbericht Darm: Gründe für Nichterfüllung von Sollvorgaben

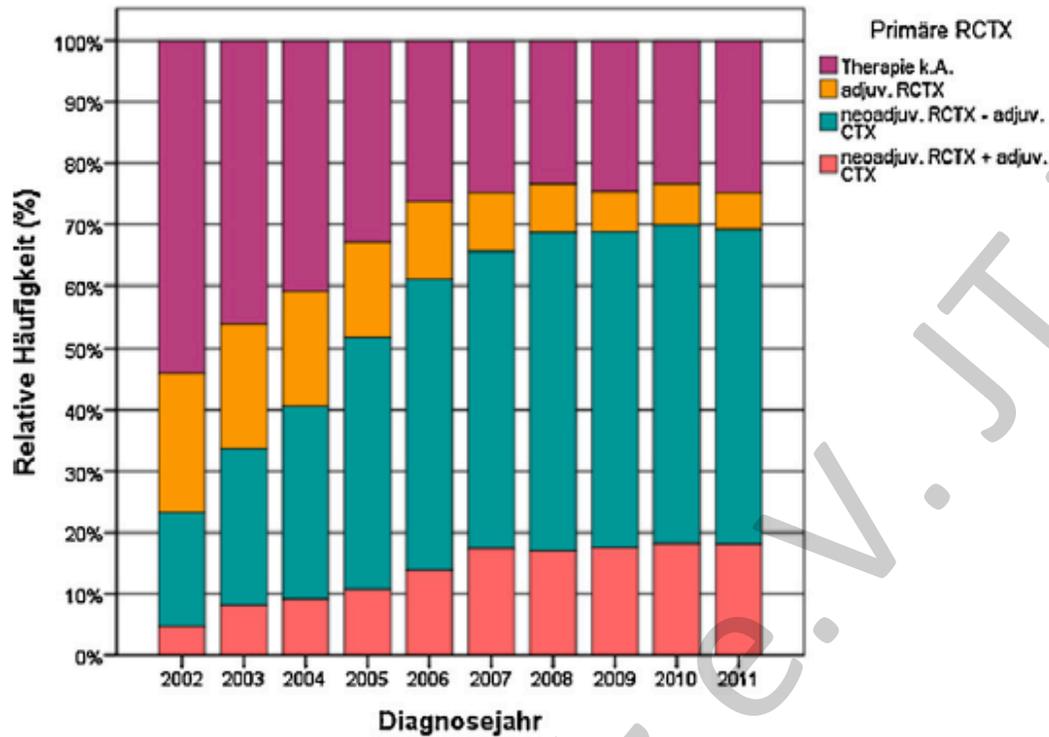
# S3 LL: Kolorektalkarzinom- QI 7

Neoadjuvante Radio- o. Radiochemotherapien Rektum (klinisches UICC Stad. II u. III)  
QI in der Leitlinie 2008,2012,2014

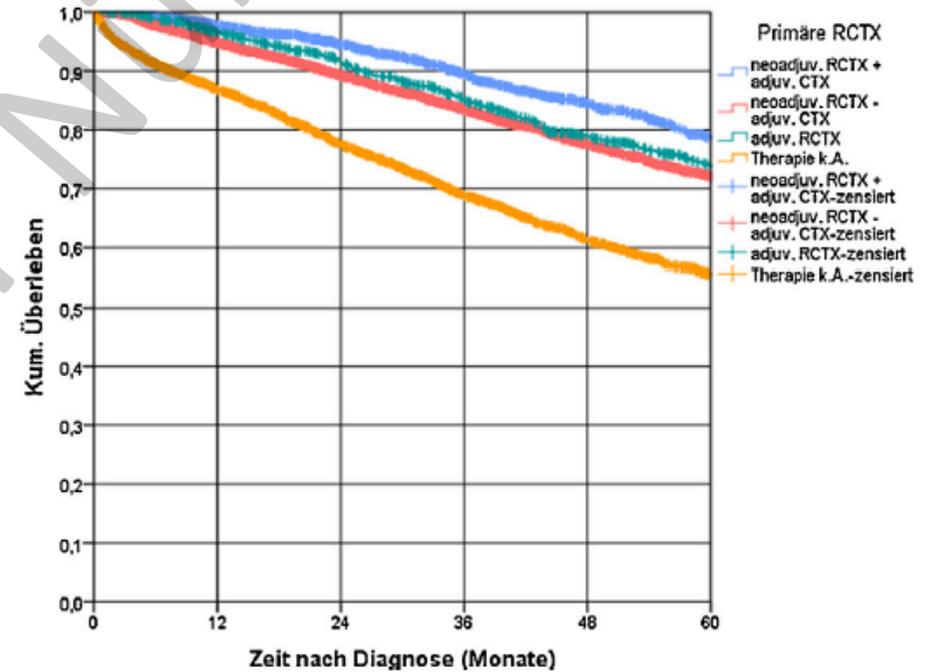
	Kennzahldefinition
Zähler	Patienten, die eine neoadjuvante Radio- u. Radiochemotherapie erhalten haben
Nenner	Patienten mit RK des mittleren und unteren Drittels (= bis 12 cm ab ano) und den TNM-Kategorien cT3, 4/cM0 und/oder cN1, 2/cM0, die elektiv operiert wurden (= klinisches UICC-Stadium II u. III) (ohne TVE)
Quote	Sollvorgabe $\geq 80\%$

# QI 7: Zeitliche Entwicklung

Überleben in Abhängigkeit der perioperativen Therapie beim Rektumkarzinom (n= 12498)

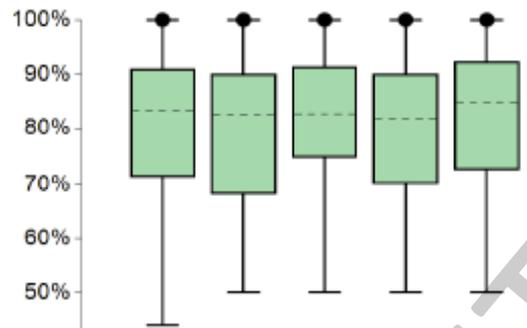


↑  
S3-Leitlinienerstellung



Klinkhammer-Schalke et al ZEFQ 2015

# Neoadjuvante Radio- o. Radiochemotherapien Rektum (klinisches UICC Stad. II u. III)



	Kennzahldefinition	Alle Standorte 2016	
		Median	Range
Zähler	Patienten, die eine neoadjuvante Radio- u. Radiochemotherapie erhalten haben	9*	2 - 37
Nenner	Patienten mit RK des mittleren und unteren Drittels (= bis 12 cm ab ano) und den TNM-Kategorien cT3, 4/cM0 und/oder cN1, 2/cM0, die elektiv operiert wurden (= klinisches UICC-Stadium II u. III) (ohne TVE)	11*	2 - 42
Quote	Sollvorgabe $\geq 80\%$	84,62%	31,25% - 100%

	2012	2013	2014	2015	2016
Max	100%	100%	100%	100%	100%
95. Perzentil	100%	100%	100%	100%	100%
75. Perzentil	90,90%	90,00%	91,30%	90,00%	92,31%
Median	83,33%	82,35%	82,61%	81,82%	84,62%
25. Perzentil	71,42%	68,18%	75,00%	70,00%	72,73%
5. Perzentil	44,16%	50,00%	50,00%	50,00%	50,00%
Min	20,00%	25,00%	27,27%	28,57%	31,25%

## Gründe für Nicht-Erreichen:

- Ablehnung Patienten
- Studienteilnahme OCUM
- Multimorbidität

# Qualitätsindikatoren-Aktualisierung 2017

- 3 von 10 QI gestrichen u.a. Qualitätsindikator 7
  - Begründung Abschwächung der Empfehlungsstärke, QI könnte zu Fehlversorgung führen
- 4 neue QI
  - Erfassung der Familienanamnese
  - Vollständige Befundberichte nach Tumorresektion
  - Mutationsbestimmung bei mKRR
  - Kombinationschemotherapie bei mKRR

# Was wissen wir aus der Versorgung außerhalb der Zentren?

	Sollvorgabe [%]	Darmzentrum n=283 Standorte Kennzahlen 2016 <sup>1</sup> Median [%]	Kliniken n = Anzahl Kennzahl 2016 <sup>2</sup> Median [%]
Anastomoseninsuffizienzen Rektum QI 8	≤ 15	8,33	9,4 (n=133)
Anastomoseninsuffizienzen Kolon QI 9	≤ 6	4,35	4,8 (n=134)
Neoadjuvante Chemotherapie Rektum QI 7	≥ 80	84,62	50 (n=127)
Vorstellung Tumorkonferenz QI 5	≥ 95	95,35	87,5 (n=137)

<sup>1</sup> Jahresbericht der Darmzentren; Kennzahlenauswertung 2018

<sup>2</sup> StuDoQ-Qualitätsbericht Kolon und Rektum <https://www.vkkd->

[kliniken.de/fileadmin/user\\_upload/mediathek/pdf/pdf\\_mhd/StuDoQ\\_Qualitaetsreport\\_Kolonkarzinom\\_2018\\_Langfassung.pdf](https://www.vkkd-kliniken.de/fileadmin/user_upload/mediathek/pdf/pdf_mhd/StuDoQ_Qualitaetsreport_Kolonkarzinom_2018_Langfassung.pdf)

<https://www.vkkd->

[kliniken.de/fileadmin/user\\_upload/mediathek/pdf/pdf\\_mhd/StuDoQ\\_Qualitaetsreport\\_Rektumkarzinom\\_2018\\_Langfassung.pdf](https://www.vkkd-kliniken.de/fileadmin/user_upload/mediathek/pdf/pdf_mhd/StuDoQ_Qualitaetsreport_Rektumkarzinom_2018_Langfassung.pdf)

# Behandlungsqualität: Patientenorientierung stärken

- Beteiligung von Patienten in Leitlinien
- Evidenzbasierte Information: Patientenleitlinien obligat bei Leitlinien des onkologischen LL-Programms
- Patientenpräferenz ist ein Grund, warum Therapien nicht umgesetzt werden
- Entscheidung in Tumorkonferenzen basieren auf biomedizinische Infos und berücksichtigen nur wenig die Patientenpräferenz\*
- Empfehlungen aus Tumorkonferenzen oft nur eine Option\*

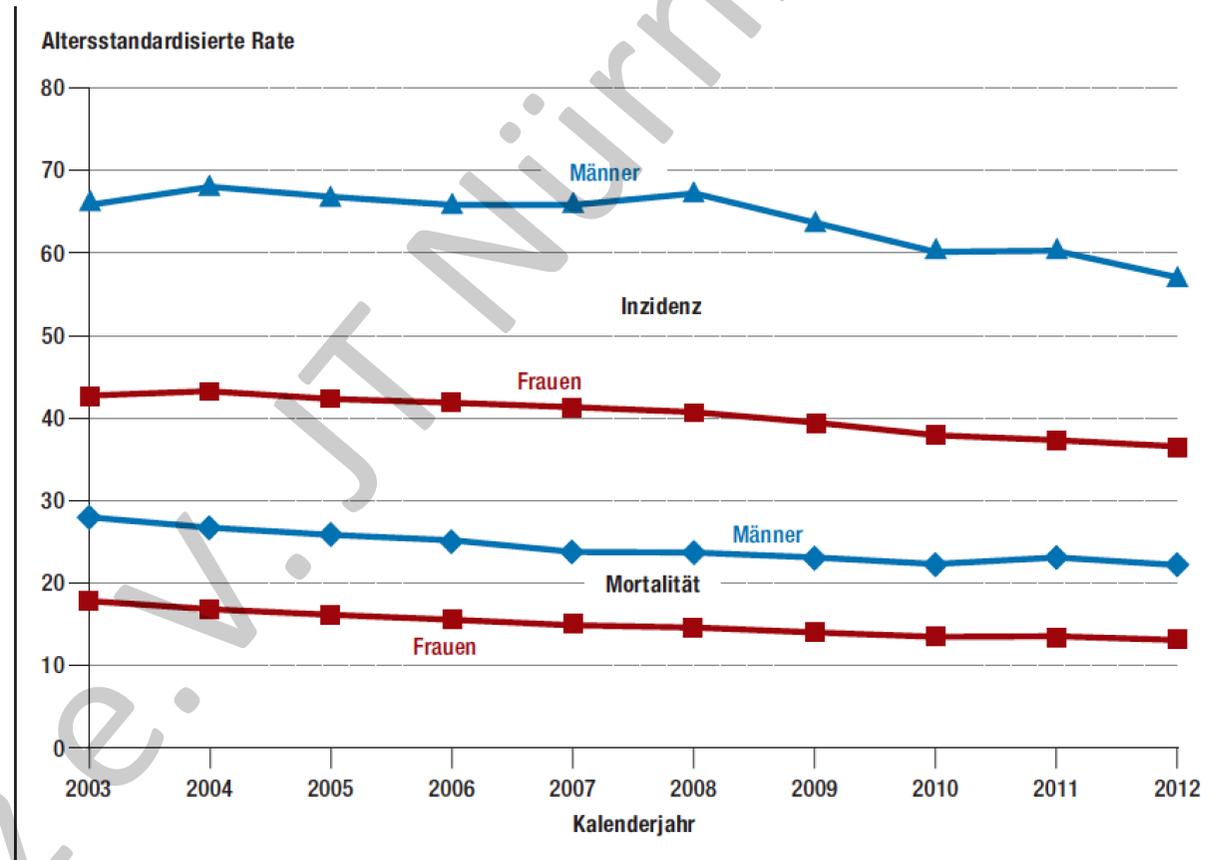
*\*Hahlweg et al, Plosone 2015*

# Verbessert die Einhaltung von Leitlinien das Outcome? Inzidenz und Mortalität Darmkrebs

## Rückgang

- der Inzidenz seit 2004
- der alterstandardisierten Sterberaten seit den 1990er

Prognose weiterer Rückgang der Mortalität bis 2030



Brenner et al, Ärzteblatt 2016, Brenner et al, CGH 2015

## Fazit

- Leitlinien tragen zu einer präziseren Vorstellung von Behandlungsqualität bei
- Hinweise, dass Leitlinien basierte Behandlung insgesamt dazu beiträgt, die Behandlungsqualität zu verbessern
- Umsetzung von Leitlinienempfehlungen bisher auf freiwilliger Basis
- Leitlinien bilden v.a. Prozesse ab, können adäquate Strukturen nicht ersetzen\*

[https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/20181205\\_Medizin\\_und\\_Ökonomie\\_AWMF\\_Strategiepapier\\_V1.0mitLit.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20181205_Medizin_und_Ökonomie_AWMF_Strategiepapier_V1.0mitLit.pdf)

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

addz e.V. JT Nürnberg