

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

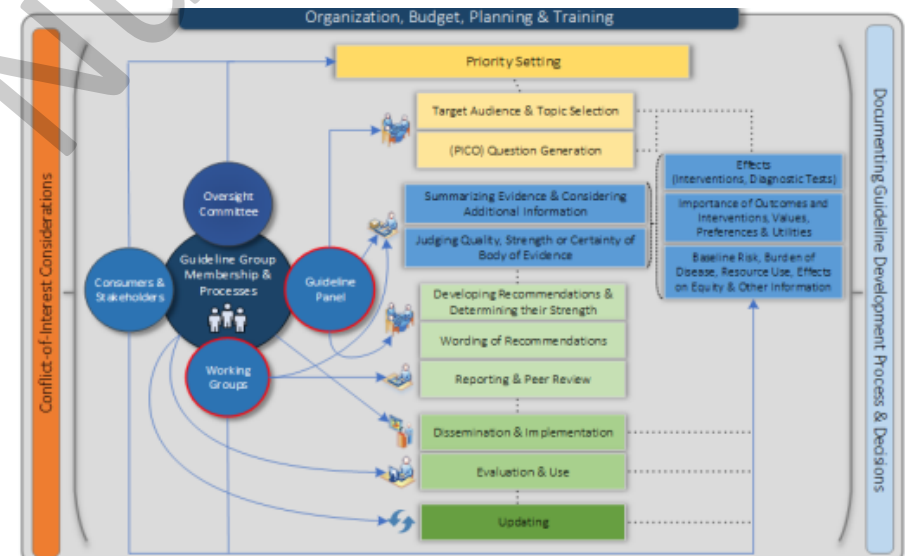
A partnership between:



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 screenshot shows the AWMF online portal. At the top, it says 'AWMF online Das Portal der wissenschaftlichen Medizin' with an RSS icon and 'AWMF-aktuell'. Below this is a navigation bar with 'Die AWMF', 'Fachgesellschaften', and 'Leitlinien'. A breadcrumb trail reads '→ Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk'. The main content area is titled 'Leitlinien' and includes a list of links: 'Leitlinien-Suche', 'Aktuelle Leitlinien', 'Angemeldete Leitlinien', 'Patienteninformation', 'Leitlinienprogramme', 'AWMF-IMWi', 'Leitlinien-Kommission', 'LL-Glossar', 'AWMF-Regelwerk' (highlighted), 'LL-Entwicklung', 'LL-Register', 'LL- Partner & Links', 'LL- Veranstaltungen', and 'Dokumentenarchiv'. To the right, there is a section titled 'AWMF-Regelwerk' with a description: 'Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizin...' and two sub-sections: '→ Leitlinien-Entwicklung' and '→ Leitlinien-Register'.

<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



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“

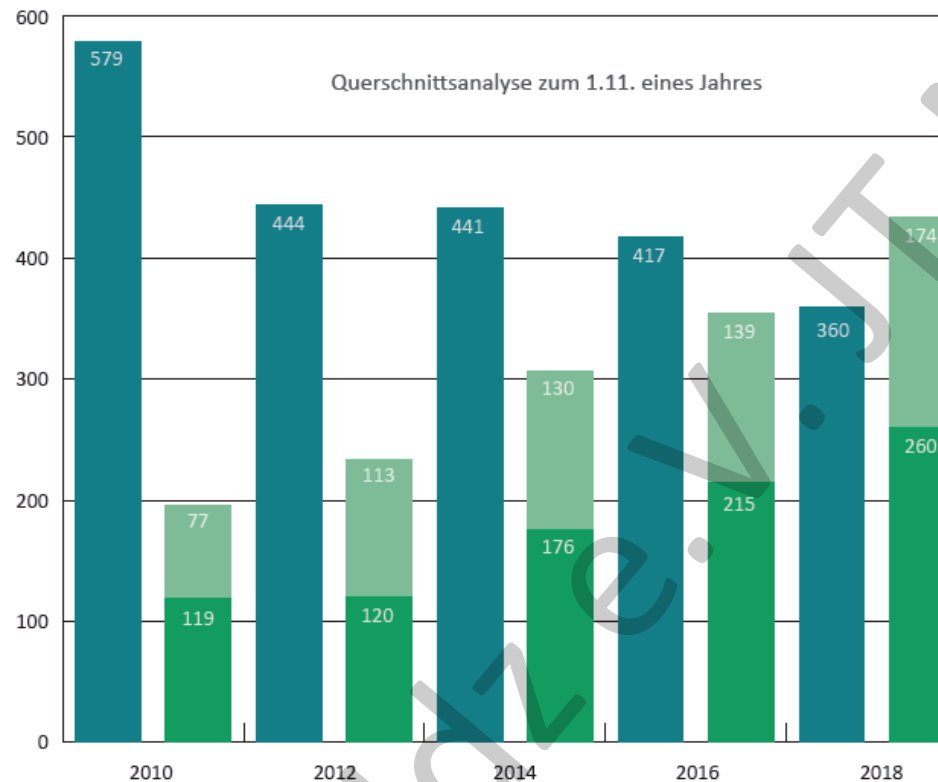
Entwicklung der methodischen Qualität

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

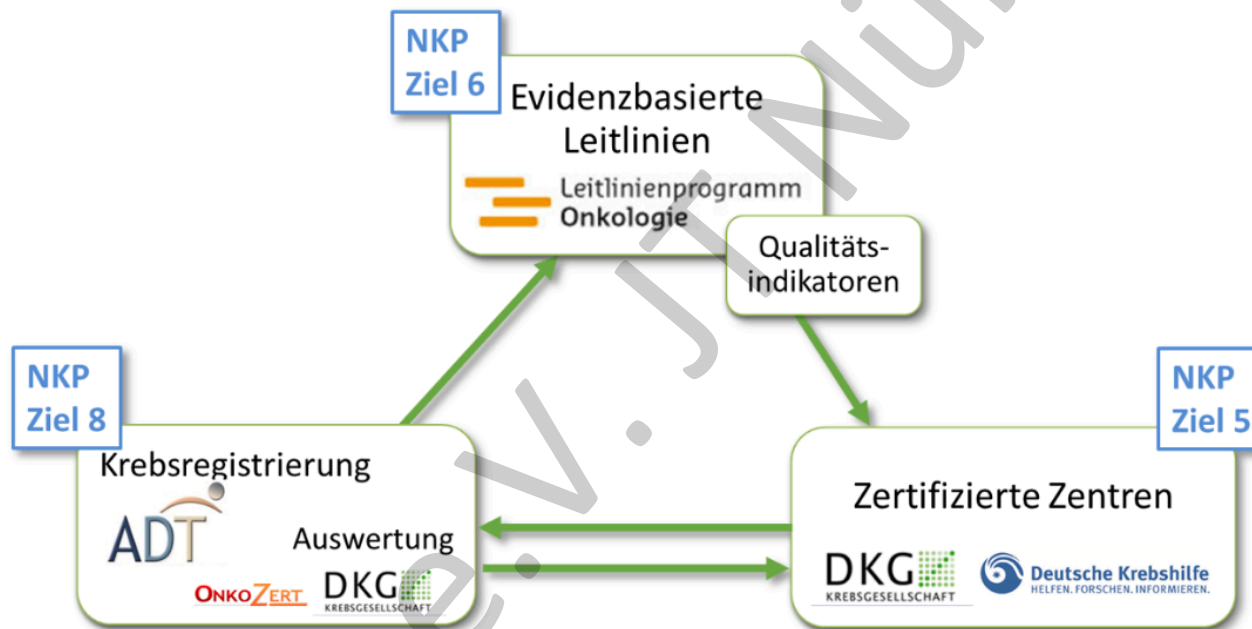
**Register,
Zentren**



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 DGVS¹, AWMF², 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)^{1,2,3,4}
- Hinweis, dass individuell behandelte Patienten am meisten profitieren⁵

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

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

³Wilke 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.

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

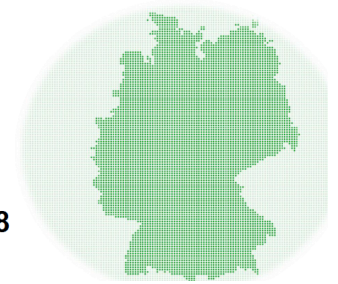
⁵Jacke et al. (2015) The adherence paradox : guideline deviations contribute to the increased 5-year survival of breast cancer patients

Zertifizierte Krebszentren

Erhebungsbogen für Darmkrebszentren

Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien

Kennzahlauswertung 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):

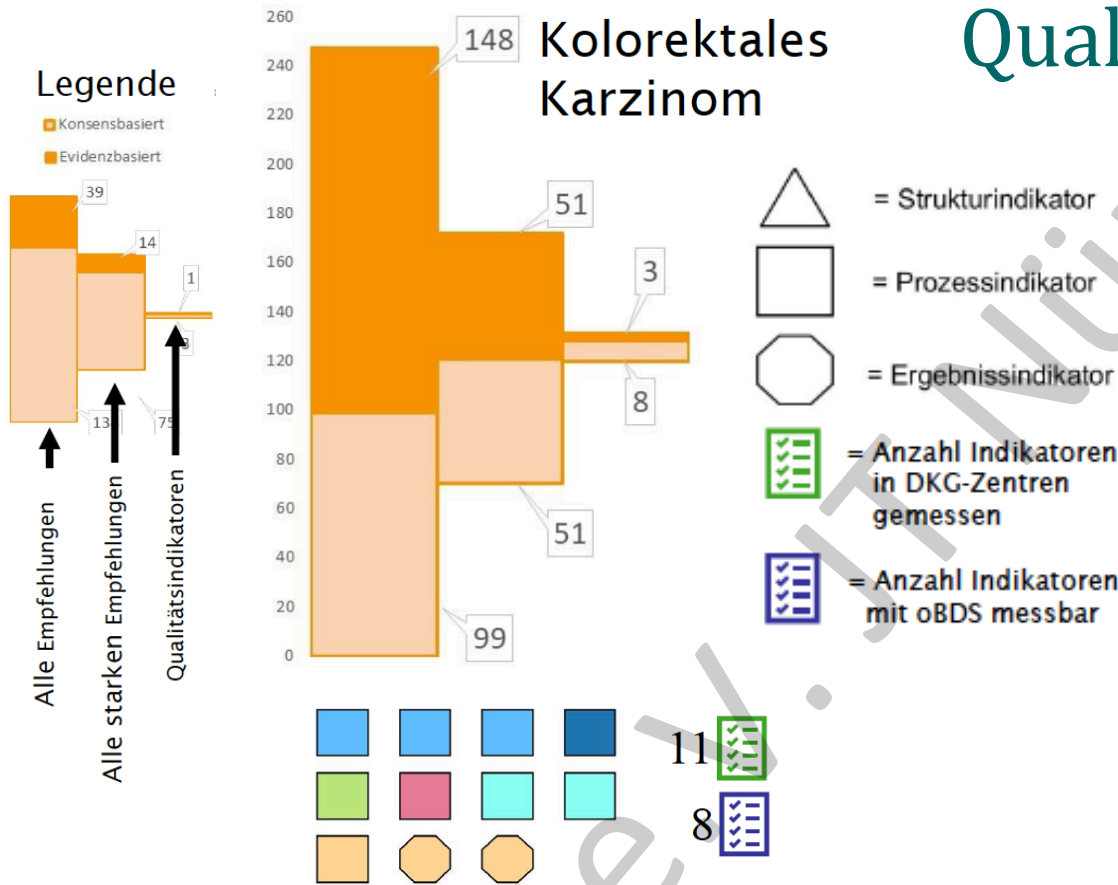
Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft DKG-zertifizierter Darmkrebszentren e.V. (ADDZ)
Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Internistische 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

Jahresbericht Darm 2018 (Auditjahr 2017 / Kennzahlenjahr 2016)

Stand des Zertifizierungssystems für Darmkrebszentren 2017

	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

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

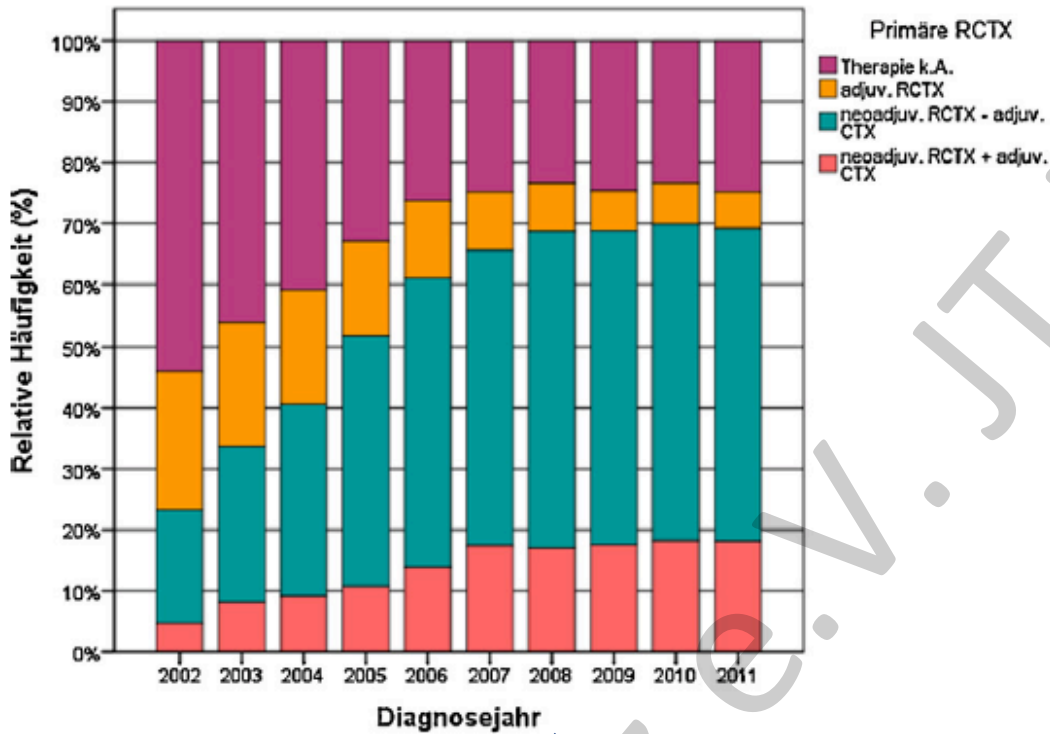
S3 LL: Kolorektalkarzinom- QI 7

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

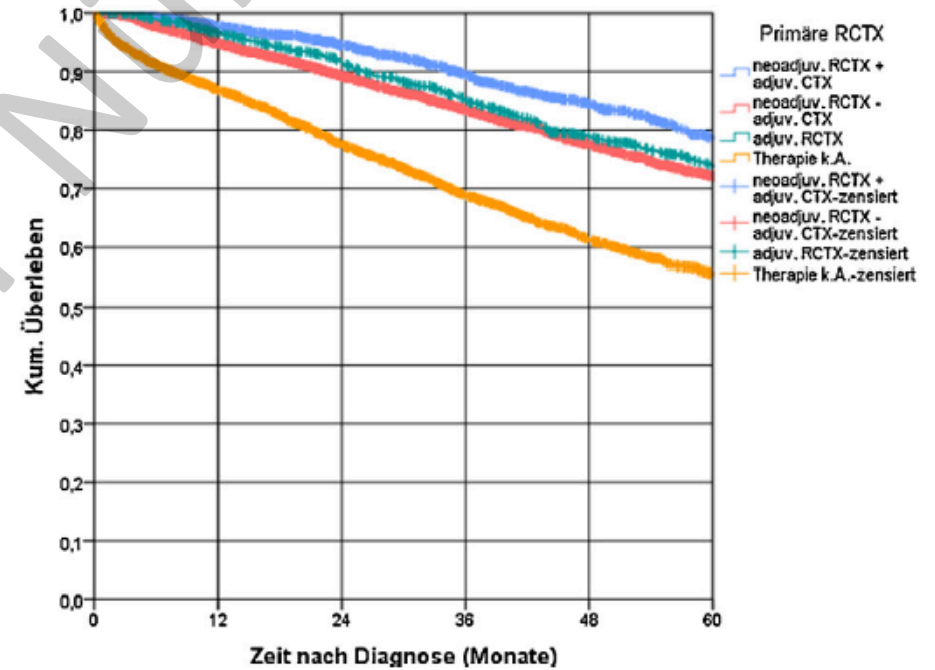
	Kennzahldefinition
Zähler	Patienten, die eine neoadjuvante Radio- u. Radiochemotherapie erhalten haben
Nenner	Patienten mit RK des mittleren und unteren Drittels (= bis 12 cm ab ano) und den TNM-Kategorien cT3, 4/cM0 und/oder cN1, 2/cM0, die elektiv operiert wurden (= klinisches UICC-Stadium II u. III)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

QI 7: Zeitliche Entwicklung

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

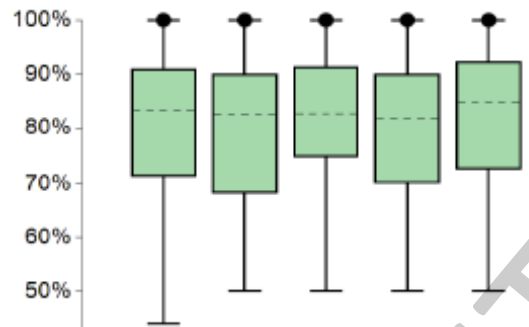


↑
S3-Leitlinienerstellung



Klinkhammer-Schalke et al ZEFQ 2015

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



	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%

	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%

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 ¹ Median [%]	Kliniken n = Anzahl Kennzahl 2016 ² 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)

¹ Jahresbericht der Darmzentren; Kennzahlenauswertung 2018

² 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*

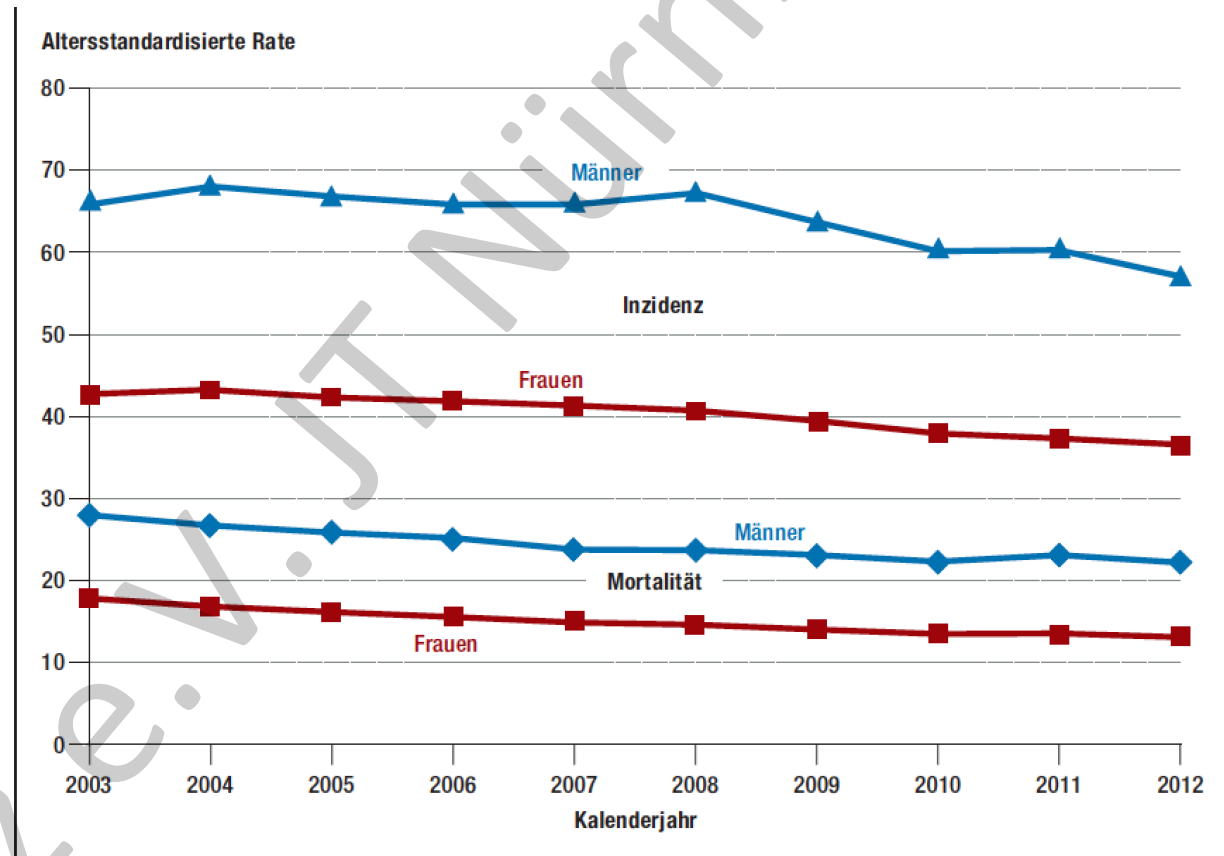
**Hahlweg et al, Plosone 2015*

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

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

addz e.V. JT Nürnberg