

Methodische Qualität von Leitlinien in der Rehabilitation

Wiegele, C., Gülich M., Glattacker, M.,
Helbing, G., Jäckel, W.H.

Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin, Universitätsklinikum Freiburg
RehaKlinikum und Hochrhein-Institut, Bad Säckingen

Hintergrund

- Auch im Bereich der Rehabilitation erhebliche Anstrengungen zur Entwicklung von Leitlinien
- Bisher fehlen Aussagen zur Qualität der Rehabilitationsleitlinien
- Dissertation von cand. med. Christiane Wiegele: Bestandsaufnahme und Bewertung

Methodik der Leitliniensuche

- Suche nach *Trainingsmanual zur Evidenz- und Leitlinien-Recherche im Internet (ÄZQ)*
- Leitliniensuche u.a. bei AWMF, G-I-N, ÄZQ, BAR, Deutsche Rentenversicherung, Fachgesellschaften (wie DGRW, DGOOC, DGP, DGK u.a.), Institutionen (KBV, LÄK u.a.)
- Postalische Expertenbefragung (32 Experten, aus Tagungsbänden 2000 bis 2007)

Auswahl der Leitlinien

- Recherche 8/2007 bis 10/2008
- 124 Fundstellen („Leitlinie“ & „Rehabilitation“)
- Eingeschlossen wurden Leitlinien
 - Gültigkeit im deutschen Gesundheitswesen
 - Gültigkeit bis August 2007
 - falls ohne Gültigkeitsdatum: Erstellung nach Sept. 2004
 - > 50% aller Empfehlungen mit Bezug zur med. Rehabilitation

Leitlinien zur Rehabilitation

Innere Medizin	8
Orthopädie	6
Kinder und Jugend	6
Dermatologie	3
Psychosomatik / Sucht	2
Geriatrie	1
Neurologie	1
Onkologie	1
Summe	28

Leitlinien zur Rehabilitation

Adipositas

Asthma bronchiale

Diabetes mellitus

Mukoviszidose

Neurodermitis (Atopische Dermatitis)

Rehabilitation in der pädiatrischen Onkologie

Rehabilitation in der pädiatrischen Psychosomatik

Neurologische Rehabilitation im Kindes- und Jugendalter

Rehabilitation bei angeborenen und erworbenen Herzerkrankungen im Kindes- und Jugendalter

Dermatologische stationäre Rehabilitation bei atopischer Dermatitis Erwachsener

Rehabilitation bei Bandscheibenvorfall mit radikulärer Symptomatik und nach Bandscheiben-OP

Rehabilitation nach Amputationen an der unteren Extremität

Rehabilitation bei Kindern und Jugendlichen mit neuromuskulären Erkrankungen

Rehabilitation nach Wirbelfraktur

Psychosoziale Rehabilitation

Arbeitshilfe für die Rehabilitation und Teilhabe schädelhirnverletzter Kinder und Jugendlicher

Arbeitshilfe für die Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Erkrankungen der Bew.organe (rheumatische Erkrankungen)

Arbeitshilfe zur geriatrischen Rehabilitation

Arbeitshilfe für die Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Abhängigkeitserkrankungen

Konzept zur trägerübergreifenden umfassenden Behandlung und Rehabilitation querschnittgelähmter Menschen

Stationäre Dermatologische Rehabilitation

Deutsche Leitlinie zur Rehabilitation von Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen (DLL-KardReha)

Leitlinie zur Rehabilitation bei Rheuma

Leitlinie für die Rehabilitation bei koronarer Herzkrankheit

Leitlinie für die Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen

Leitlinien für die Rehabilitation von Patientinnen mit Brustkrebs

Leitlinie für die stationäre und teilstationäre Rehabilitation bei Alkoholabhängigkeit

Leitlinie für die Rehabilitation bei Diabetes mellitus Typ 2

DELB-Instrument („DELBI“)

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien- Bewertung (DELBI) 2005/2006

- **7 Domänen (seit 2008: 8)**
- **29 Kriterien mit jeweils 4 verbal verankerten Ausprägungen (34 Kriterien seit 2008)**
- **Bewertung der Leitlinien mit DELBI durch zwei unabhängige Gutachter**

Domänen des DELBI

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (3)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (4)
- Domäne 3: Methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (7)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (4)
- Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit (3)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (2)
- Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem (6)
- Domäne 8 (2008): Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien (5)

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) – Kurzfassung 2005/2006

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

	1	2	3	4 *
1 Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen/ Probleme sind differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

	1	2	3	4
4 Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ITEM 5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.

Die Anwendung einer Leitlinie kann dadurch erschwert werden, dass die Wünsche oder Bedürfnisse von Patienten nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt werden. In die Entwicklung einer Leitlinie sollten daher Patienten / Angehörige einbezogen worden sein. Eine Einbeziehung kann direkt, durch Mitgliedschaft in der Autorengruppe, oder indirekt, durch Einbeziehung in ein Review-Verfahren oder durch eine öffentliche Diskussion vor Inkrafttreten der Leitlinie, geleistet werden. Idealerweise existiert mit der Leitlinie immer eine speziell für Patienten ausformulierte Fassung der Leitlinie.

Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ „1“ beantwortet werden, wenn Patienten nicht beteiligt worden sind bzw. Art und Umfang der Beteiligung anhand der (nicht) dargelegten Angaben nur zu vermuten sind.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist erforderlich, dass Patientenvertreter indirekt (z.B. durch ein Review-Verfahren oder eine öffentliche Diskussion der Leitlinie inklusive Modifikation von Inhalten vor In-Kraft-Treten) beteiligt wurden.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist eine direkte Beteiligung bei der Leitlinienerstellung notwendig.

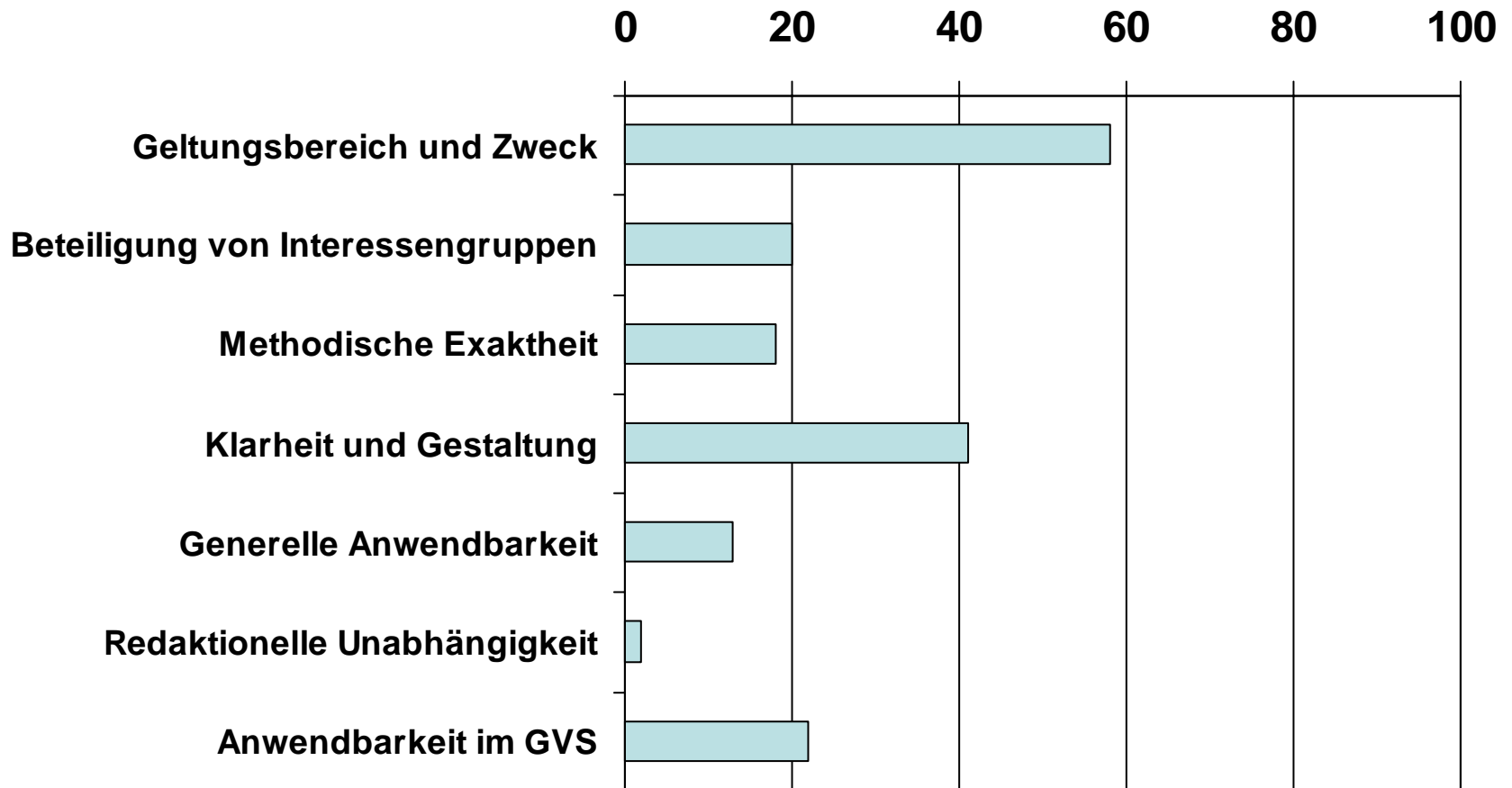
Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist ergänzend die Angabe und Darlegung von Entscheidungskonsequenzen durch die Beteiligung von Patienten notwendig. Dies kann in der Leitlinie selber oder in einem Leitlinien-Report erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss.

Nutzen von DELBI

- **Leitlinien-Entwickler:** zur Beachtung einer strukturierten und strikten Entwicklungsmethodik sowie als Instrument zur Selbsteinschätzung – um sicherzustellen, dass ihre Leitlinien den internationalen Standards entsprechen.
- **Ärzte und andere Leistungsträger im Gesundheitswesen:** die vor der Übernahme von Leitlinien-Empfehlungen eine eigene Bewertung vornehmen wollen.
- **Dozenten oder Lehrer:** um diese dabei zu unterstützen, die Fertigkeiten von Ärzten und anderem medizinischen Personal in der kritischen Bewertung zu fördern.
- **Entscheidungsträger im Gesundheitswesen:** als Hilfe bei der Entscheidung, welche Leitlinien zur Anwendung in der Praxis empfohlen werden sollten. In diesen Fällen sollte DELBI Teil eines formalen Bewertungsprozesses sein

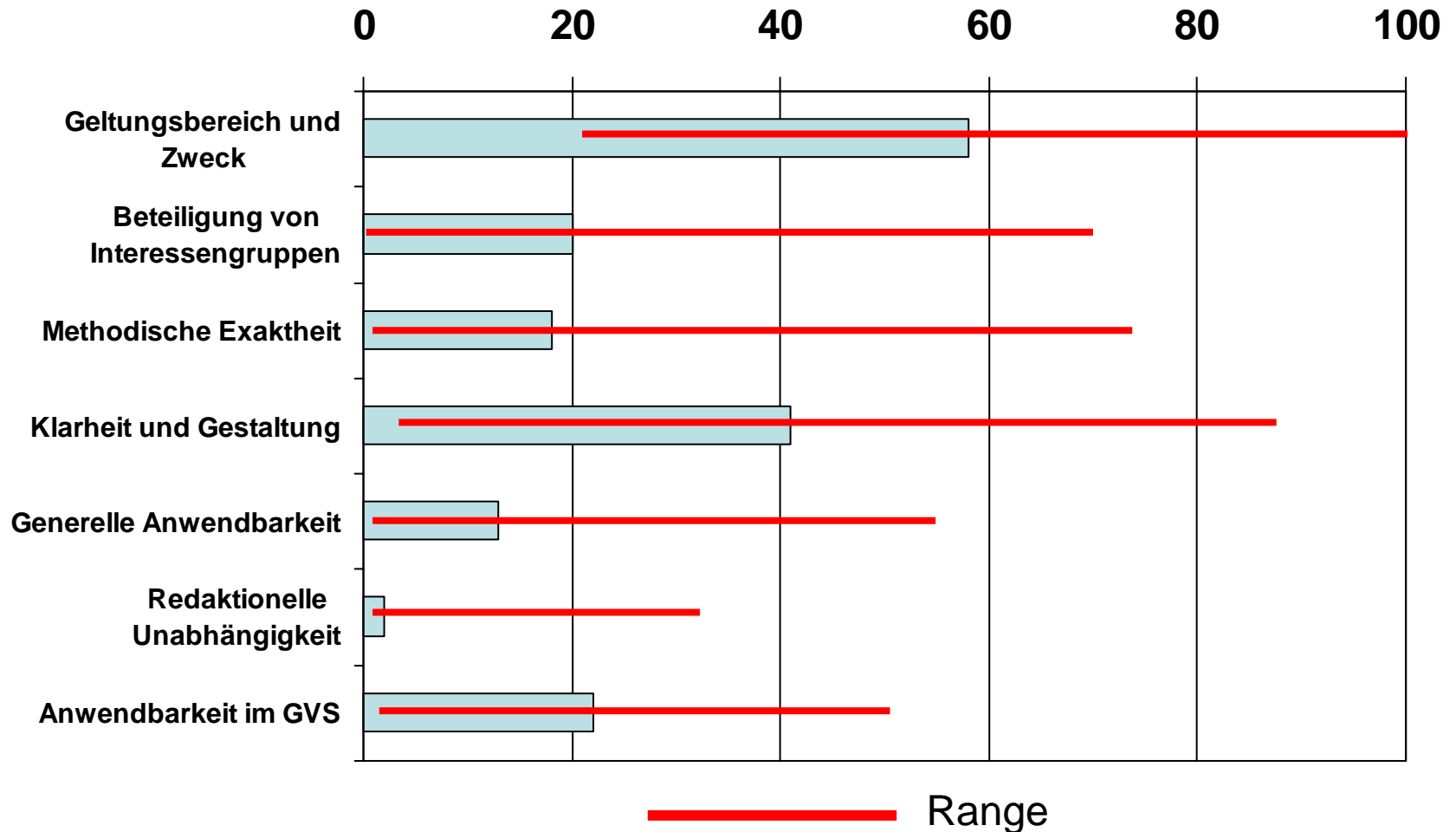
Leitlinienbewertung nach DELBI

Rehaleitlinien (N=28)



Leitlinienbewertung nach DELBI

Rehaleitlinien (N=28)



Problembereiche

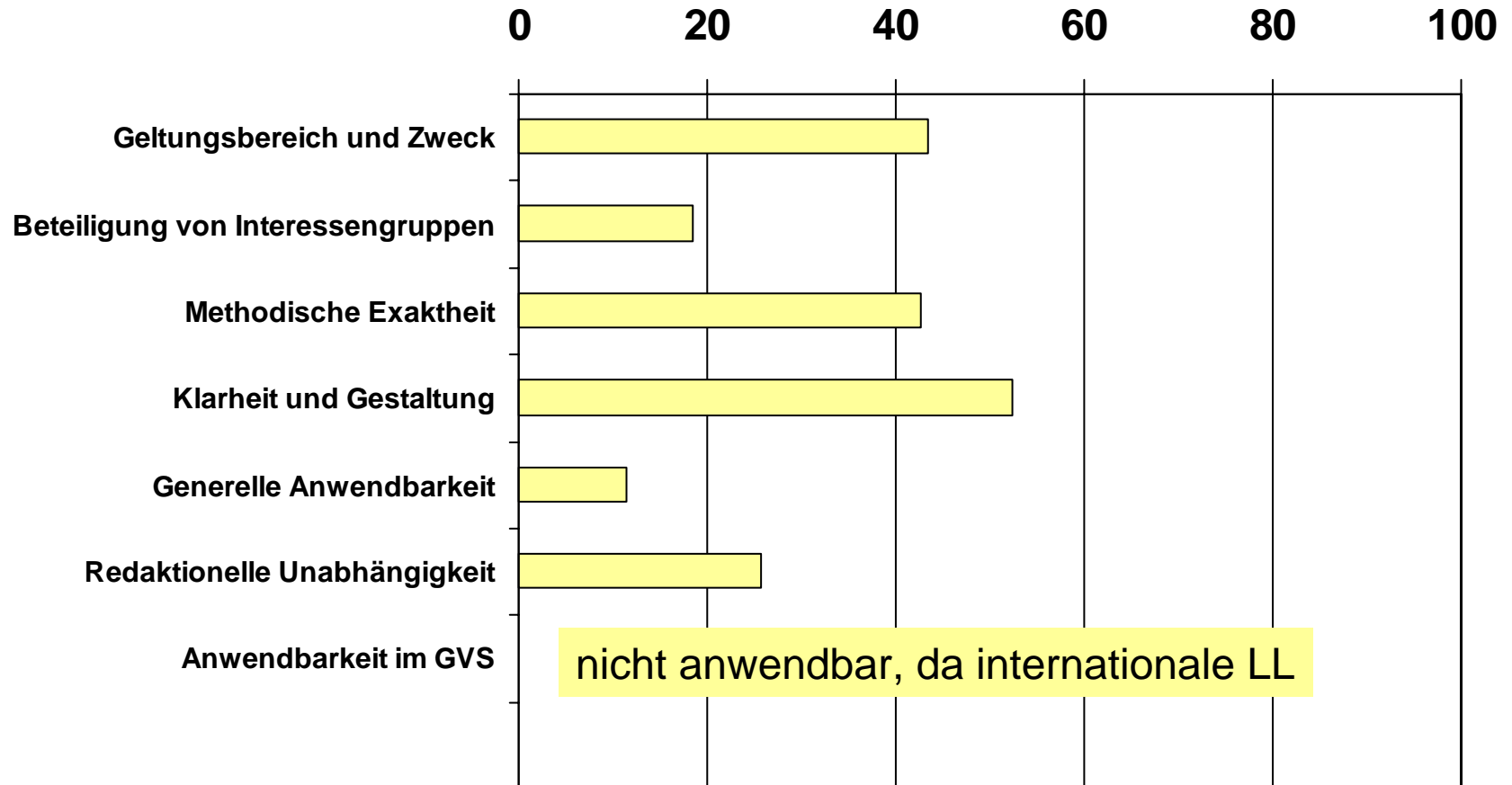
- **Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen**
 - Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt: 5/100
 - Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet: 2/100
- **Domäne 3: Methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung**
 - Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben: 11/100
 - Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden: 2/100
- **Domäne 4: Klarheit und Gestaltung**
 - Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen: 13/100

Problembereiche

- Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit
 - Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert: 5/100
 - Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt: 5/100
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit
 - Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig: 4/100
 - Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert 1/100
- Domäne 7: Anwendbarkeit im dt. Gesundheitssystem
 - Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen: 7/100
 - Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt: 11/100

Leitlinienbewertung nach DELBI

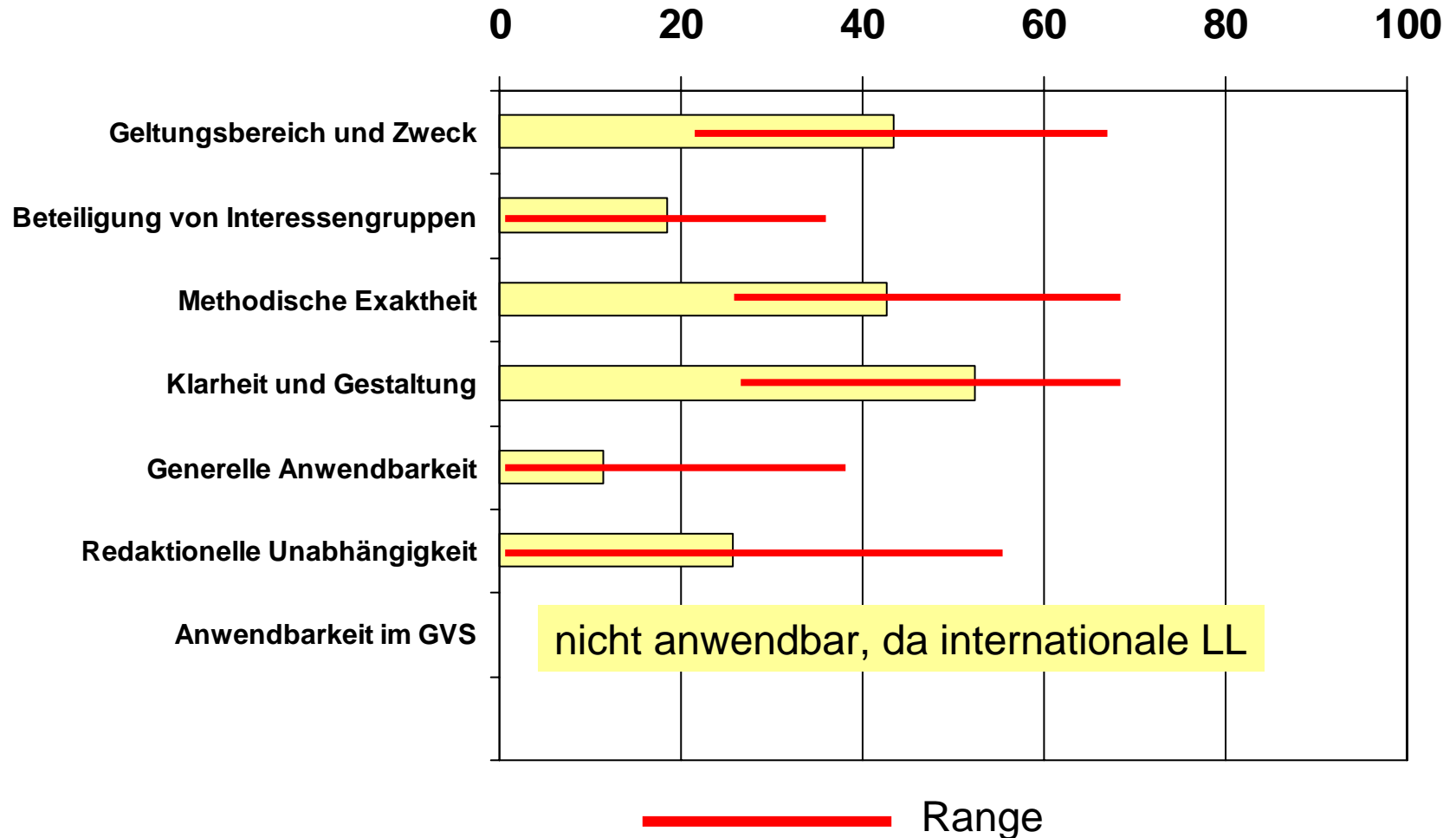
Asthma bronchiale (N=11)



Abschlußbericht V06-04, IQWiG 2008

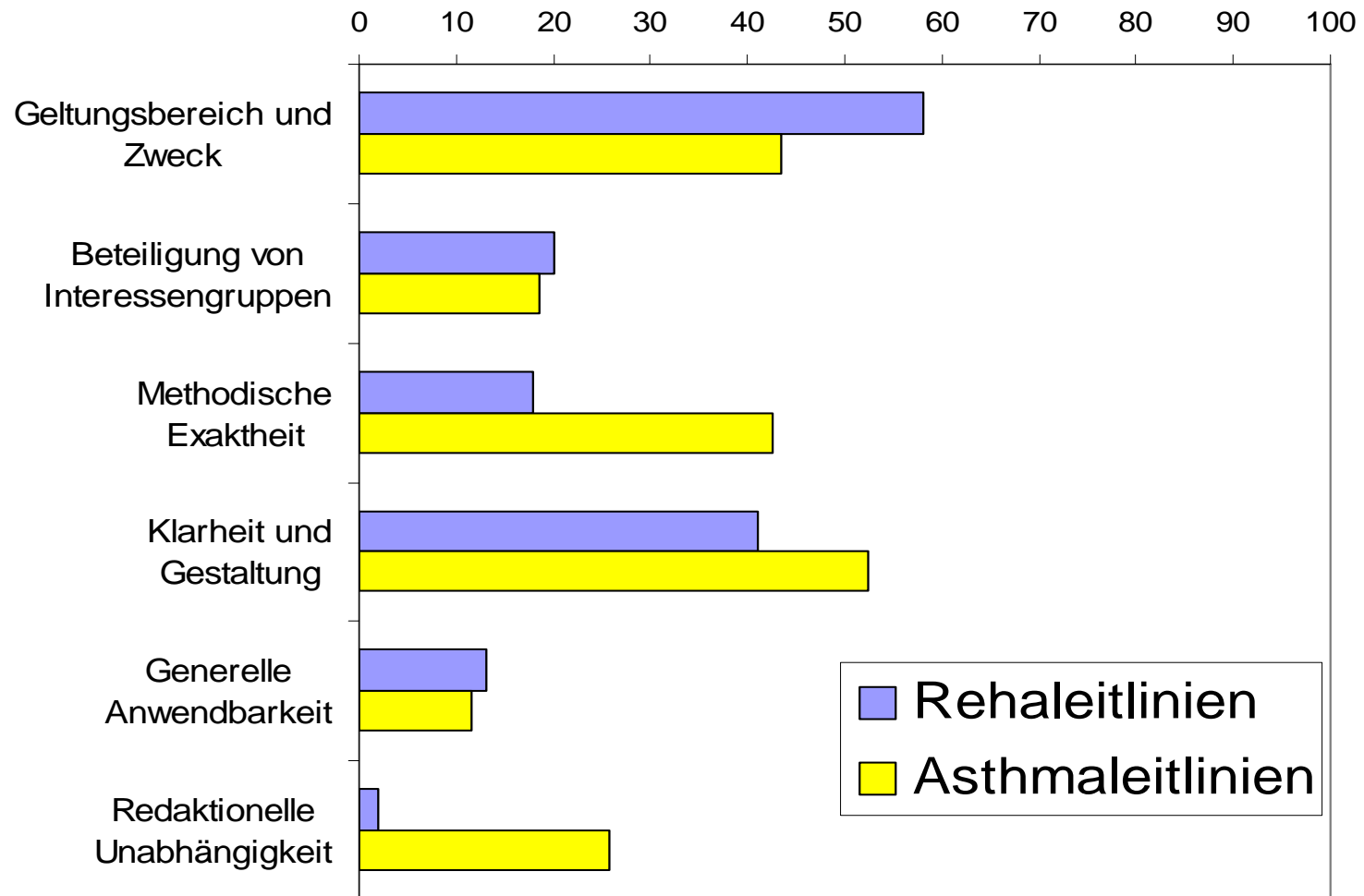
Leitlinienbewertung nach DELBI

Asthma bronchiale (N=11)



Leitlinienbewertung nach DELBI

Rehaleitlinien (N=28) / Asthma bronchiale (N=11)



Ursachen

- Dokumentationsmängel (z.T. nur Kurzversionen vorhanden, kein Methodenreport)
- Inhaltliche Mängel
 - DELBI setzt bewusst hohe Anforderungen
 - Ressourcenmangel bei Leitlinienentwicklern
 - keine staatliche Förderung (siehe USA), nur institutionelle Förderung für Therapiestandards
 - kaum Förderung durch Industrie

Kosten der Leitlinienerstellung

- Kosten für die Entwicklung, Verteilung und Pflege einer evidenzbasierten Leitlinie: ca. 300.000 bis 400.000 Euro (Gandjour & Lauterbach, 2002)
- Kosten für die Entwicklung einer Leitlinie: ca. 100.000 bis 250.000 Euro (Protokoll der Delegiertenkonferenz der AWMF; Encke, 2002)

Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinien zur Osteoporose (DVO)

Lilly Deutschland GmbH	83.883€
MSD Sharp & Dohme GmbH	60.747€
Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH	46.545€
GE Ultraschall Deutschland GmbH & CoKG / LUNAR	9.300 €
Servier Deutschland GmbH	4750 €
Südmedika Arzneimittel	2.336 €
Novartis Pharma GmbH	4.672€
Summe	212.233 €

Quelle DVO www.lutherhaus.de/osteo/leitlinien-dvo/finanzierung.php, Abruf 5.3.2009

Zusammenfassung / Schlussfolgerungen

- Gemessen an den DELBI-Kriterien besteht für die Qualität von Leitlinien im Bereich der Rehabilitation noch deutlicher Entwicklungsbedarf, insbesondere im Bereich der methodischen Exaktheit.
- Es lassen sich deutliche Dokumentationsmängel vermuten, die bei Aktualisierungen zu berücksichtigen sind
- Es bedarf dem Ausbau einer finanziellen Förderung (Stiftungen, staatliche / institutionelle Förderung), um inhaltliche Qualitätsprobleme zu beheben.

Vielen Dank