

Stand der Leitlinienentwicklung in der Senologie

Leitlinienempfehlungen und Ergebnisse klinischer Studien – eine Kontroverse?

PD Dr. Ina Kopp, Marburg; PD Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Mit den Leitlinien „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“ und „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ werden erstmalig S3-Leitlinien einem Aktualisierungsprozess unterzogen. In diesen fließen Ergebnisse qualitativ hochwertiger klinischer Studien ebenso ein wie Erfahrungen und Wertvorstellungen aus formalen Konsensusprozessen.

International wird Leitlinien im Rahmen der Bemühungen um eine qualitativ hochwertige Gesundheits- und Krankheitsversorgung große Bedeutung zugeschrieben. Für Krebserkrankungen werden qualifizierte Leitlinien vom Europa-Rat und der WHO gefordert, die systematisch und mit den Elementen der evidenz-basierten Medizin entwickelt sind [1, 2]. Das im Jahr 2001 von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und dem Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) aufgebaute Leitlinien-Stufenprogramm erlaubt hier eine umfassende Umsetzung der Direktiven [3]. Um die Qualität von Leitlinien zu prüfen, liegt seit 2005 das „Deutsche methodische Bewertungsinstrument für Leitlinien (DELBI)“ vor (www.delbi.de) [4].

Mit den Leitlinien zur Brustkrebsfrüherkennung [5] (publiziert 2003) und Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau [6] (publiziert 2004) werden jetzt erstmalig in Deutschland S3-Leitlinien einem Aktualisierungsprozess unterzogen. Die Notwendigkeit dazu ergibt sich aus der Weiterentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse und dem Anspruch, die Erlungenschaften diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten im Rahmen einer Aktualisierung des medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstandes als Grundlage für medizinische Entscheidungen Ärzten und Patientinnen zur Verfügung zu stellen. Die methodischen Anforderungen ergeben sich aus dem deutschen Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI) [4].

Ein wesentliches Element des Verfahrens ist die Literatursynthese nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Das strukturierte Vorgehen erfolgt dabei in 5 systematischen Schritten, in denen Wissen (Evidenz) global gesammelt und aufgearbeitet wird:

1. Formulierung eines klinischen Problems in Fragestellung nach der PICO-Regel (Population, Intervention, Comparison, Outcome) für die Suchstrategie.
2. Literatursuche nach Suchstrategie.
3. Qualitätsbewertung der gefundenen Studien nach Glaubwürdigkeit, Präzision, Relevanz (<http://shf.ac.uk/scharr/ir/userg.html>).
4. Zusammenfassung in Evidenztabelle.
5. Interpretation der Ergebnisse.

Brustkrebs, als komplexes frauenspezifisches Gesundheitsproblem, erfordert

bereits eine in der Leitlinienüberarbeitung zu berücksichtigende Herangehensweise, die der diagnoseorientierten, multidisziplinären Versorgungskette entspricht und qualifizierte ärztliche Betreuung unter fach- auch sektorübergreifenden Aspekten berücksichtigt [7]. Leitlinien geben den gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand wieder und sind für Ärzte und Patienten eine externe Quelle, die eine Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung spezifischer Krankheitssituationen erleichtert [3]. Idealerweise sollen sich die aktualisierten Leitlinienempfehlungen auf Ergebnisse qualitativ hochwertiger klinischer Studien stützen. Zu bestimmten Anteilen werden aber auch Erfahrungen und Wertvorstellungen einfließen, die in formalen Konsensusprozessen transparent gemacht, und zu einer multiprofessionellen Gruppenentscheidung kanalisiert werden müssen.

In drei Situationen spielt die Konsensusfindung eine besondere Rolle:

1. Priorisierung klinischer Fragestellungen

Die Brustkrebs-Leitlinien beinhalten zusammen 111 Empfehlungen. Entscheidungsbedarf besteht also bezüglich einer Eingrenzung der strategischen Vorgehensweise auf das Notwendige und Machbare: Was muss überarbeitet werden? Gibt es Empfehlungen anderer Leitliniengruppen, die als Grundlage ausreichend sind? Wo ist eine systematische Aufarbeitung der Literatur unumgänglich?

2. Evidenz und Qualitätssicherung an der Nahtstelle von Diagnostik und Therapie

Die Leitlinien sollen Entscheidungshilfen für den gesamten Versorgungsablauf bereitstellen – nicht nur für einzelne Fragestellungen und auch bei unsicherer Datenlage. So erfordern Wirksamkeitsbelege für die Behandlung mit monoklonalen HER2-Antikörpern auch Aussagen bezüglich geeigneter Verfahren zum Nachweis des HER2-Neu-Status. Wie sicher ist die Diagnostik? Wie hoch ist der Anteil der falsch-positiv oder falsch-negativ Diagnostizierten? Welche Maßnahmen der Qualitätssicherung sind im Rahmen der Leitlinienaktualisierung zu berücksichtigen?

3. Klinische Bewertung von Studienergebnissen – im Englischen auch „considered judgment“ genannt

Die klinische Bewertung der methodisch aufbereiteten Evidenzen geht den Fragen



PD Dr. Ina Kopp PD Dr. Ute-Susann Albert

nach Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit nach. Für die Formulierung von Empfehlungen ist die Übertragbarkeit klinischer Studien auf die Versorgungsrealität zu prüfen – einschließlich der Extrapolation auf erweiterte Patientenzielgruppen, dem Import ausländischer Studienergebnisse, der zu erwartenden (in der Regel reduzierten) Effektstärken im Alltag und dem Bedarf an Strukturen und Ressourcen. Zur klinischen Bewertung gehört aber auch die Abwägung zwischen verschiedenen Outcomes und deren unterschiedlichen Evidenz-Relevanz von Versorgungszielen und Studienendpunkten, Wirkungen, Nebenwirkungen und Aufwand, Individual- und Sozialnutzen. Welche neuen Aspekte sind dabei zu berücksichtigen – z. B. bei langfristigen Interventionen wie der adjuvanten endokrinen Therapie?

Die Synthese der Aspekte Evidenz und Konsens im Konzept zur Leitlinienaktualisierung soll im Rahmen des Symposiums an diesen Beispielen diskutiert werden.

Literatur

1. Council of Europe (Hrsg) (2002) Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practice. Recommendation Rec (2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and explanatory memorandum. Council of Europe Publishing, Strasbourg Cedex.
2. World Health Organisation (WHO) (2005) Cancer prevention and control. 58th World Health Assembly. WHA 58.22, Agenda item 13.12: 1–5.
3. Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M, Gerlach F, Gangjour A, Helou A, Kirchner H, Koller M, Lauterbach W, Reinauer H, Sitter H, Thomeczek C. Das Leitlinien Manual: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Zae-FQ 2001; 95: 1–84.
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), (Hrsg) (2005) Deutsches Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien: DELBI. Dt Ärztebl 102 (26): A-1912/B-1616/C-1520. Verfügbar unter www.delbi.de
5. Schulz K, Albert U, und die Mitglieder der Arbeitsgruppe Konzertierte Aktion: Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Stufe 3 Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. München: Zuckschwerdt Verlag 2003.
6. Kreienberg R, et al. Interdisziplinäre Stufe-3-Leitlinien Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. München: Zuckschwerdt Verlag 2004.
7. Kopp I, Albert U, Lorenz W. Gesamtergebnis diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen in der Medizin (Outcome). Gynäkologie 2002; 35: 1073–77.

PROGRAMM

Freitag, 1. September 2006
10.30–12.00, Konferenzraum 6

Leitlinienempfehlungen und Ergebnisse klinischer Studien – eine Kontroverse?

Vorsitz: Ute-Susann Albert (Marburg)
Ina Kopp (Marburg)

Roche Deutschland informiert

Neue Patientenbroschüre zum Thema „Knochenmetastasen bei Brustkrebs“

Trotz verbesserter Früherkennungs- und Behandlungsmethoden entwickeln sich bei einigen Brustkrebspatientinnen Tumorabsiedlungen in den Knochen. Diese so genannten Knochenmetastasen können Schmerzen auslösen und die Stabilität der Knochen vermindern. Die betroffenen Frauen sind dadurch in ihrer Mobilität und Lebensqualität stark eingeschränkt.

Die neue Broschüre „Knochenmetastasen bei Brustkrebs“ der Roche Pharma AG bietet Betroffenen und ihren Angehörigen ausführliche und laienverständliche Informationen zum Thema Knochenmetastasen. Sie beantwortet häufig gestellte Fragen der Patienten und erklärt, wie eine Therapie mit Bisphosphonaten tumorbedingte Beschwerden im Knochen deutlich verringern und die Lebensqualität der Betroffenen verbessern kann.

Die Broschüre ist kostenfrei anzufordern unter:

Infoservice Knochenmetastasen
Postfach 40 04 30
40244 Langenfeld