

Qualitätsindikatoren im Kontext der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien

I. Kopp et al.

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften

Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany



Leitlinien: Hilfen für die individuelle Entscheidungsfindung



Hintergrund: Welche Ziele verfolgen Leitlinien?

- Definition des Vorgehens der Wahl in speziellen Versorgungssituationen auf der Basis bestverfügbaren Wissens
- Verbesserung der Wissensvermittlung für eine systematische, wissenschaftlich fundierte Entscheidungsfindung
- Unterstützung des Patienten in seiner Rolle als Partner in diesem Prozess
- Angemessene Nutzung begrenzter Ressourcen durch Vermeidung unnötiger diagnostischer und therapeutischer Verfahren
- **Optimierung der Versorgungsqualität**



Leitlinien im Kontext des Gesundheitssystems



SGB V:

- Wirtschaftlichkeitsgebot, Verpflichtung zur Qualitätssicherung
- DMP, integrierte Versorgung

Entscheidungen für GKV-Verorgung:

- Leistungskatalog, Qualitätsanforderungen, DMP

Bewertungsverfahren:

- Diagnostische/Therapeutische Verfahren, Leitlinien

Nationales Programm für Versorgungsleitlinien



Leitlinien der wiss.-medizinischen Fachgesellschaften



Leitlinienprogramm Onkologie



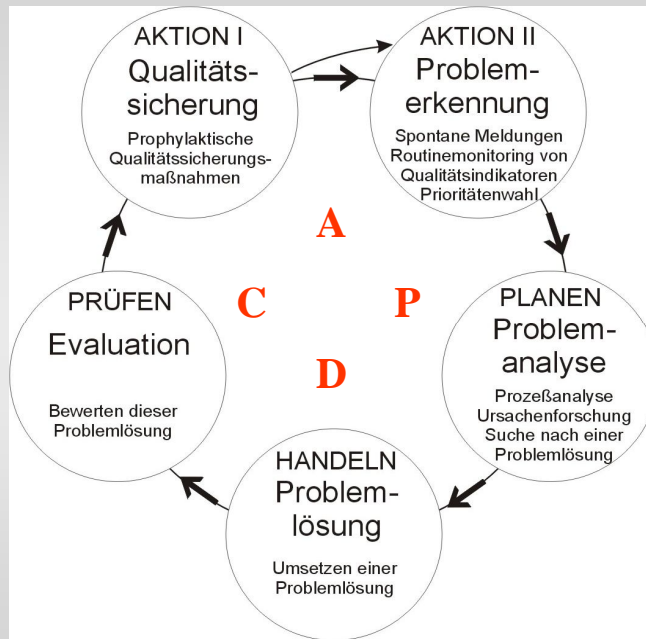
Externe, vergleichende Qualitätssicherung **Register**,
Implementierung und Evaluierung von LL **Zentren**





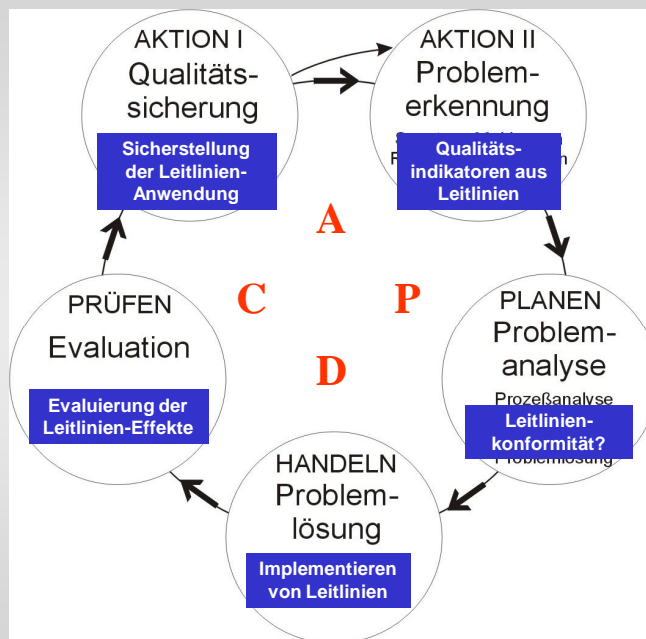
W. Edwards Deming
(1900 – 1993)

**Plan-
Do-
Check-
Act-
Zyklus**



W. Edwards Deming
(1900 – 1993)

**Plan-
Do-
Check-
Act-
Zyklus**



Grundlage: S3-Leitlinien nach 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: *DELBI*

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) 2005/2006 – Kurzfassung zu Informationszwecken



Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Kurzfassung 2005 / 2006 – Teil 1 von 2 –

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck	1	2	3	4
1 Die 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 ermitlt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Die Anwendergruppe 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"/>
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
8 Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu				

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Kurzfassung 2005 / 2006 – Teil 2 von 2 –

Domäne 4: Klarheit und Gestaltung	1	2	3	4
15 Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17 Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit	1	2	3	4
19 Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21 Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit	1	2	3	4
22 Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23 Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem	1	2	3	4
24 Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsebenen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25 Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzureichend, überflüssig oder obsolet erscheinen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26 Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27 Es ist eine Strategie / ein Konzept für die enbliche Zugänglichkeit und für die Verbindung der Leitlinie dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28 Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29 Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu				

Domäne 8:
Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung bereits existierender Leitlinien



Methodische Qualität von Leitlinien: *DELBI*

21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungs-kriterien.

Trifft überhaupt nicht zu 1 2 3 4 Trifft uneingeschränkt zu

Die Anwendung von Leitlinien kann durch eine Evaluation der Leitliniennutzung und der Auswirkungen des Leitlinieneinsatzes gefördert werden. Dazu werden Messgrößen benötigt, die dazu dienen, drei unterschiedliche Aspekte beurteilbar zu machen:

- a) die Konformität der Versorgung mit den Leitlinien-Empfehlungen, d. h. Überprüfung der Leitlinien-Anwendung in der Praxis,
- b) den individuellen Therapieerfolg, d. h. die individuelle Ergebnisqualität,
- c) die Auswirkungen der Leitlinie auf alle von der Leitlinie betroffenen Patienten, d. h. die populationsbezogenen Ergebnisse der Leitlinien-Anwendung.

Mit Hilfe solcher Messgrößen können systematische Verbesserungspotenziale aufgezzeigt werden. Darüber hinaus können Messgrößen Daten liefern, die für die Anwender und für die Datenübertragung und Koordination der Versorgung an Schnittstellen (z.B. ambulant / stationär) notwendig sind.

Die Messgrößen sollten aus den (Schlüssel-) Empfehlungen der Leitlinie abgeleitet worden sein und in der Leitlinie dargestellt werden. Um die methodische Qualität von klinischen Messgrößen zu fördern, sind Anforderungen für klinische Messgrößen in einem Grundsatzdokument [24] beschrieben.



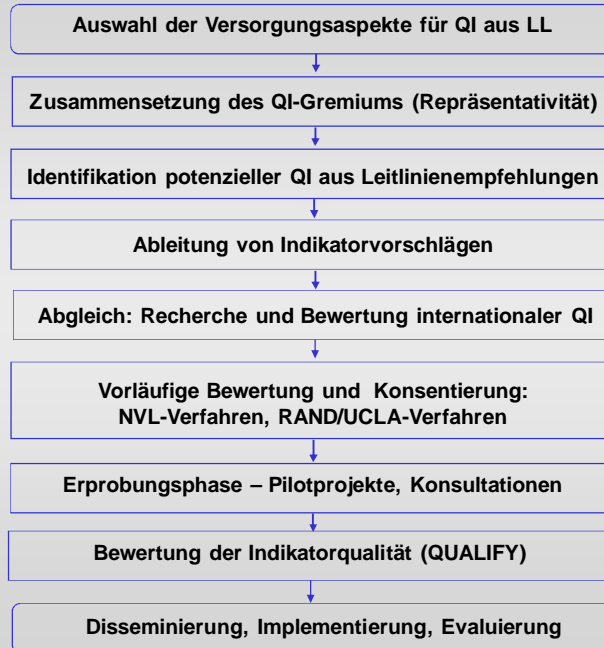
Sinn LL-basierter Qualitätsindikatoren: Depressionsversorgung in USA 1996 - 1998

- Korrelation von Leitlinienkonformität und Patientenoutcome
- Geringes Verbesserungspotenzial
 - Detektion depressiver Störungen durch Primärärzte (?)
 - „basic patient education“ (Gespräch, Informationsmaterial)
- Mittleres Verbesserungspotenzial
 - LL-konforme Komplettierung der Initialtherapie (pharm./psych.)
 - Monitoring der Pat. nach Komplettierung der Therapie
- Hohes Verbesserungspotenzial
 - Assessment von Suizidalität/Suizidgedanken durch Primärärzte
 - LL-konforme Therapie älterer Patienten

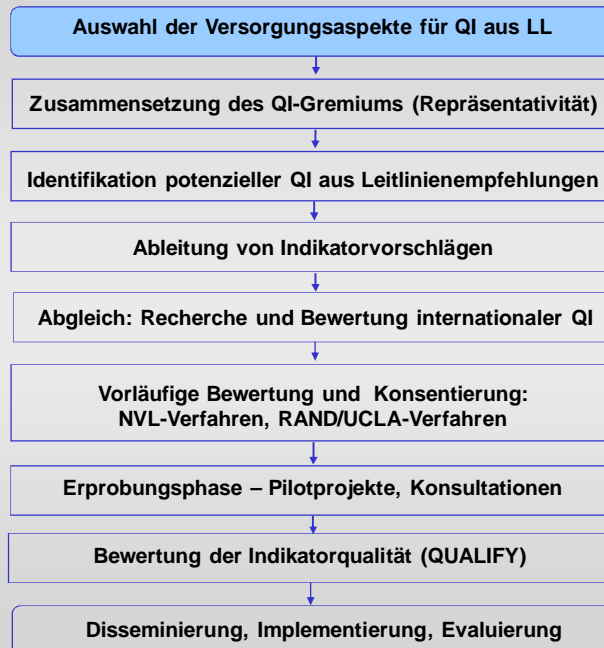
Hepner et al. Annals of Internal Medicine 2007, 147(5):320-30



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



Auswahl des Versorgungsaspekts für QI aus den Leitlinienkapiteln

- **Priorisierungskriterien: Bedarf und potenzieller Nutzen von QI?**

- Häufigkeit des Versorgungsproblems
- Schweregrad unerwünschter Ereignisse (Krankheitslast)
- Optimierungspotenzial der Versorgungsqualität
- Versorgungsunterschiede (Variabilität in der Versorgungspraxis)
- Aktuelle Änderungen (neue Technologien)
- Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell)
- Ökonomische Bedeutung (kostenintensive Bereiche)

⇒ Assoziation zur Definition der spezifischen Ziele der Leitlinie (siehe DELBI-Kriterium 1)

⇒ Belege für Assoziation von Aspekten der Struktur- oder Prozessqualität mit der Ergebnisqualität



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?

Auswahl der Versorgungsaspekte für QI aus LL

Zusammensetzung des QI-Gremiums (Repräsentativität)

Identifikation potenzieller QI aus Leitlinienempfehlungen

Ableitung von Indikatorvorschlägen

Abgleich: Recherche und Bewertung internationaler QI

Vorläufige Bewertung und Konsentierung:
NVL-Verfahren, RAND/UCLA-Verfahren

Erprobungsphase – Pilotprojekte, Konsultationen

Bewertung der Indikatorqualität (QUALIFY)

Disseminierung, Implementierung, Evaluierung

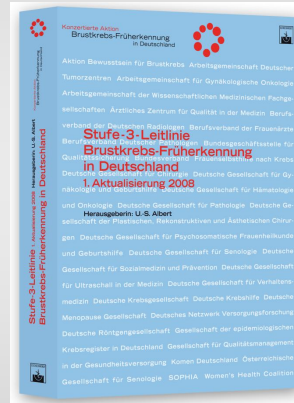


Repräsentativität des QI-Gremiums: Fachlich-inhaltliche Angemessenheit

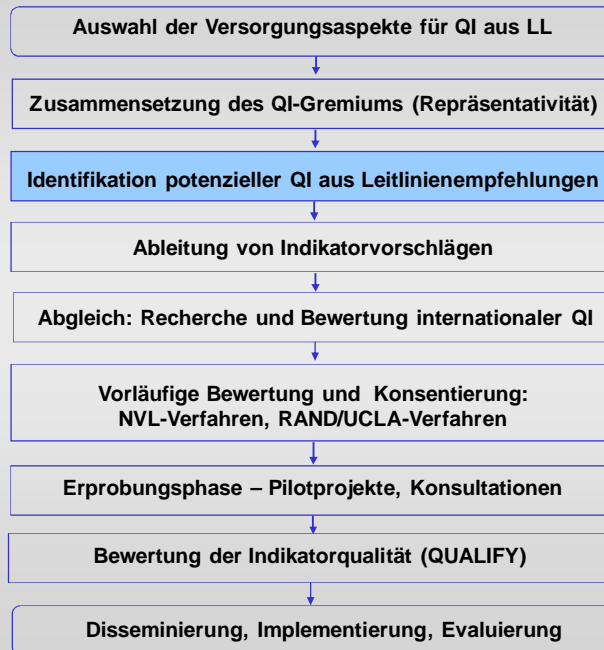
Gesellschaften und Organisationen

Berufsverbände und medizinisch-wissenschaftliche Organisationen

1. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
 2. Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie e.V.
 3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
 4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
 5. Berufsverband der Deutschen Radiologen e.V.
 6. Berufsverband der Frauenärzte e.V.
 7. Berufsverband Deutscher Pathologen e.V.
 8. Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung gGmbH
 9. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.
 10. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
 11. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.
 12. Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V.
 13. Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
 14. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.
 15. Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
 16. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V.
 17. Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.
 18. Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin e.V.
 19. Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
 20. Deutsche Krebshilfe e.V.
 21. Deutsche Menopause Gesellschaft e.V.
 22. Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
 23. Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
 24. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.
 25. Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
 26. Österreichische Gesellschaft für Senologie e.V.
 27. SOPHIA e.V.
- ### Nichtärztliche Organisationen
1. Aktion Bewusstsein für Brustkrebs e.V.
 2. Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V.
 3. Komen Deutschland e.V.
 4. Women's Health Coalition e.V.



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



Identifikation potenzieller QI aus Leitlinienempfehlungen

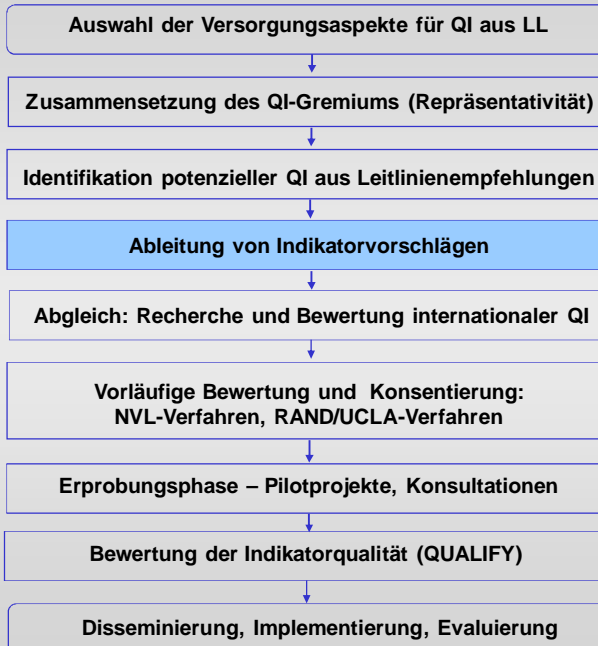
“Kandidatenempfehlungen“:

- Qualitativ hochwertige Evidenz (LoE 1) – nicht obligat!
- Hoher Empfehlungsgrad (EG A)
- Starker Konsens (≥ 95 % Zustimmung der Leitliniengruppe)
- Konsens (≥ 75 % Zustimmung der Leitliniengruppe)
- potenzielle Messbarkeit (Klarheit und Eindeutigkeit)

[http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik:](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik)
Manual Qualitätsindikatoren



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



Ableitung von Indikatorvorschlägen aus Leitlinienempfehlungen

- **Benennung der Qualitätsdomänen und-ziele:**
 - Strukturqualität: z.B. Zugänglichkeit der Versorgung
 - Prozessqualität: Angemessenheit, Rechtzeitigkeit, Sicherheit
 - Sektorenübergreifende Prozessqualität: Koordination, Integration
 - Patientenorientierung
- **Formulierung des möglichen Indikators (Zähler, Nenner)**
- **Suche nach Evidenz für mögliche Referenzbereiche**
- **Benennung der Adressaten und Akteure**
 - Wer ist angesprochen (Einrichtung/System, ext. QS/intern.QM) ?
 - Wer kann die Ausprägung des QI beeinflussen?
 - Wer soll den QI dokumentieren?



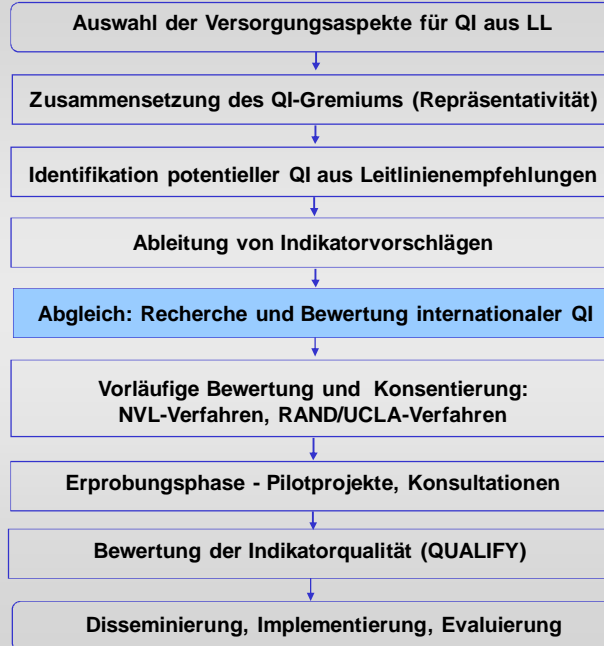
Ableitung von Indikatorvorschlägen aus Leitlinienempfehlungen: Beispiel Brustkrebs

Leitlinienempfehlung	Beurteilungskriterium (Qualitätsziel)	Qualitätsindikator (Referenzbereich)
<p>Die präoperative Markierung und der bildgebende Nachweis einer adäquaten Resektion sollen bei nicht tastbaren Veränderungen grundsätzlich erfolgen.</p> <p>LoE 3b, EG A</p>	<p>Prozessqualität:</p> <p>Sicherstellung korrekter Exzision nicht tastbarer Läsionen :</p> <p>Möglichst viele Eingriffe mit intraoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Draht-Markierung gesteuert durch Mammographie</p>	<p>Anteil Pat. mit Intraoperativem Präparatröntgen unter allen Pat. Mit Markierung fragwürdigen Gewebes (≥ 95%)</p>

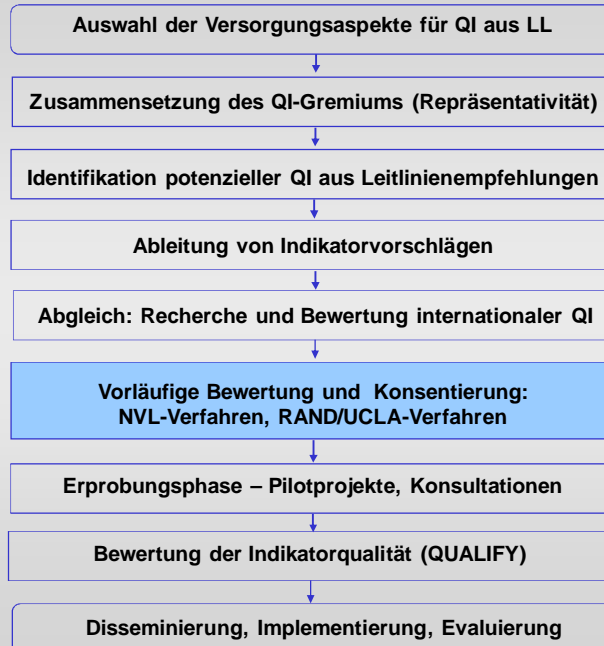
Kreienberg, Kopp et al. 2004, 2008: S3-LL Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms der Frau
Schulz, Albert 2003, 2008: S3-LL Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



QUALIFY: Gütekriterien für vorläufige Bewertung (NVL-Verfahren)

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	→ Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	→ Nutzen
Wissenschaftlichkeit	→ Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
	→ Indikatorevidenz
	→ Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	→ Reliabilität
	→ Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	→ Risikoadjustierung
	→ Sensitivität
	→ Spezifität
Praktikabilität	→ Validität
	→ Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	→ Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	→ Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung
	→ Datenverfügbarkeit
	→ Erhebungsaufwand
	→ Implementationsbarrieren berücksichtigt
	→ Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
→ Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	
→ Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	



Vorläufige Bewertung und Konsentierung: NVL-Verfahren – Beispiel Herzinsuffizienz

- Delphiverfahren mit Bewertung von 5, Deskription von 3 QUALIFY-Kriterien
- Abschließend formalisierte Konsensfindung

Empfehlung 4.6						
Möglicher Qualitätsindikator	Inhalt der Empfehlung; abgeleitet von Ziel Nr.	Angaben der Leitlinie Herzinsuffizienz im Hinblick auf:				
		a. Bedeutung für das Gesundheitssystem b. Evidenzgrundlage				
Z: Anteil der Patienten mit EKG bei Erstdiagnose N: Alle Patienten mit Erstdiagnose Herzinsuffizienz Akteur: Der Arzt, bei dem die Erstdiagnose der Herzinsuffizienz erfolgt. Anmerkung: Zeitraum für Erstdiagnose muss festgelegt werden.	Die apparative Basisdiagnostik bei Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz soll ein EKG (12 Ableitungen) umfassen. Abgeleitet von Ziel: 1 und 11	a. Bedeutung für das Gesundheitssystem: keine Angabe in der Leitlinie, ableitbar aus Ziel 10 b. Evidenzgrundlage: E: 3, Internetversionen der DEGM-Leitlinie Nr. 9 "Herzinsuffizienz", 2006 (zites: 2007 Mar 05) Hintergrundtext der DEGM-Leitlinie zu dieser Empfehlung: Aufgrund der unzureichenden Evidenzlage basieren die Empfehlungen in den berücksichtigten Leitlinien zur Basisdiagnostik überwiegend auf Expertenkonsens.				
Ihre Bewertung			1	2	3	4
1.Kriterium: Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität bzw. benennt hierfür wesentliche Versorgungsprozesse oder Versorgungsstrukturen."						
2.Kriterium: Klarheit der Definitionen. Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator ist klar und eindeutig definiert."						
3.Kriterium: Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung. Folgende Aussage wird bewertet: „Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann.“						
4.Kriterium: Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators. Folgende Aussage wird bewertet: das Vorhandensein des gemessenen Prozesses führt zu einem verbesserten Ergebnis. Bitte beachten Sie: da nur starke Empfehlungen aufgenommen wurden, ist die Konsensstärke grundsätzlich hoch. Bitte bewerten Sie hier nur die Evidenzstärke!						
5.Kriterium: Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen. Teilaspekt: "Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung?" Folgende Aussage wird bewertet: „Es sind keine Risiken für einen Anreiz zur Fehlsteuerung bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.“			Ja	Nein		



Gütekriterien von QI: RAND/UCLA

Validität:

- der QI wird von ausreichender wissenschaftlicher Evidenz oder ausreichendem professionellen Konsens unterstützt
- Patienten, die so – wie vom QI spezifiziert – behandelt werden, erfahren erkennbaren gesundheitlichen Nutzen
- auf der Basis der professionellen Erfahrungen der Bewerter kann konstatiert werden, dass solche Leistungserbringer als hoch qualitativ angesehen werden, die signifikant öfter die QI befolgen
- der Großteil der Faktoren, die die Ausprägung des QI determinieren, ist unter Kontrolle oder Einfluss der Leistungserbringer

Machbarkeit:

- die Informationen, die notwendig sind, um die Ausprägung eines QI zu messen, sind hochwahrscheinlich in einer typischen Krankenakte aufzufinden
- Schätzungen der Ausprägung eines QI auf der Basis von Krankenaktendaten sind hochwahrscheinlich reliabel und unverzerrt
- das Fehlen der Dokumentation relevanter Daten zum QI ist selber ein Zeichen für schlechte Qualität



Vorläufige Bewertung und Konsentierung: RAND/UCLA-Verfahren

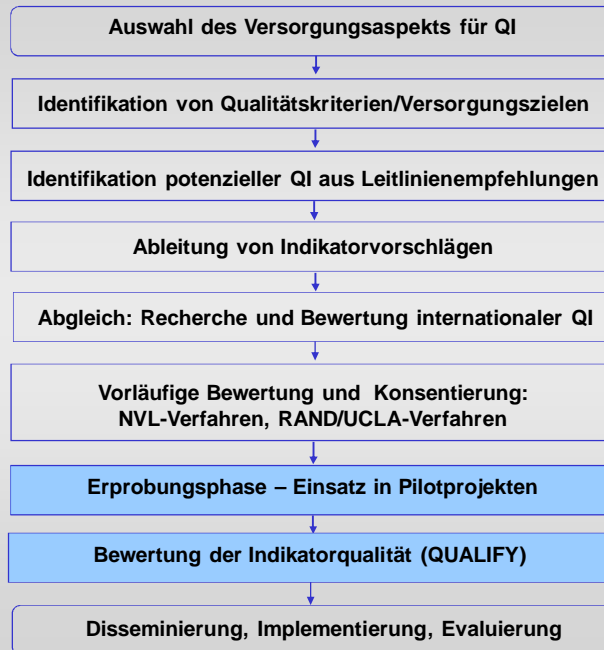
- Ableitung möglicher Indikatoren aus den LL-Empfehlungen (n = 130)
- Delphiverfahren: Beurteilung von Validität und Machbarkeit (Skala von 1-9)
- Priorisierter, konsentierter Indikatorensatz (n = 76)

Qualitätsindikator (QI)	Referenzbereich	Validität (Median)	Machbarkeit (Median)	Bewertung
Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab-Behandlung über ein Jahr an allen Her2-positiven (immunhistochemisch Score 3+ und/oder FISH/CISH-positiven) Patientinnen bei Mammakarzinom.	≥ 80%	9	8	akzeptiert

Kreienberg, Kopp et al. 2004, 2008: S3-LL Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms der Frau



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?

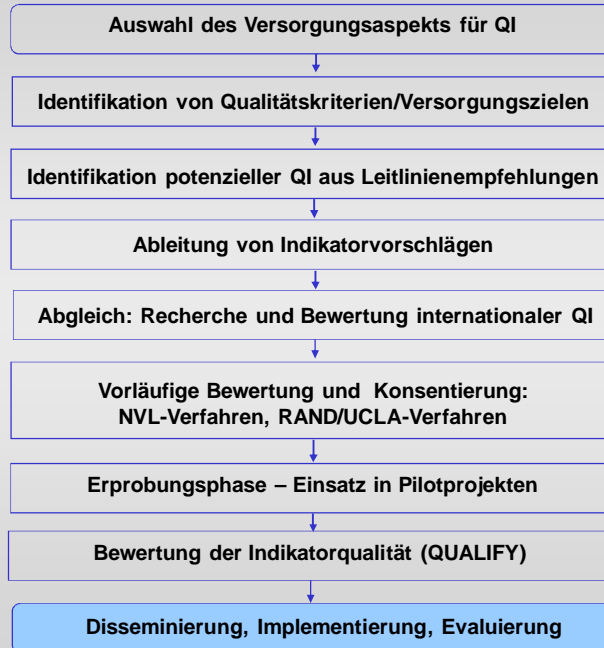


QUALIFY: Gütekriterien für endgültige Bewertung

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	→ Nutzen
Wissenschaftlichkeit	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	→ Reliabilität
	→ Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung
	→ Sensitivität
	→ Spezifität
→ Validität	
Praktikabilität	→ Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	→ Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
	Datenverfügbarkeit
	→ Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren berücksichtigt
	→ Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
	→ Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
→ Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	



Wie werden QI auf der Basis von Leitlinien entwickelt?



Prüfung der Einbindungsfähigkeit in existierende Maßnahmen zur Qualitätsförderung

- Einheitliche, bedarfsgerechte Datenerfassung, Harmonisierung von Dokumentation und Entbürokratisierung
- Datensätze für Register, leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren, externe vergleichende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V, Zertifizierung von Zentren, Disease-Management-Programme, internes QM

Version 6.0 Stand 03/07

DEUTSCHE KREBSGESELLSCHAFT e.V. | Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren | Deutsche Krebshilfe | GEKID | Bogen 1 | DIAGNOSEDATEN

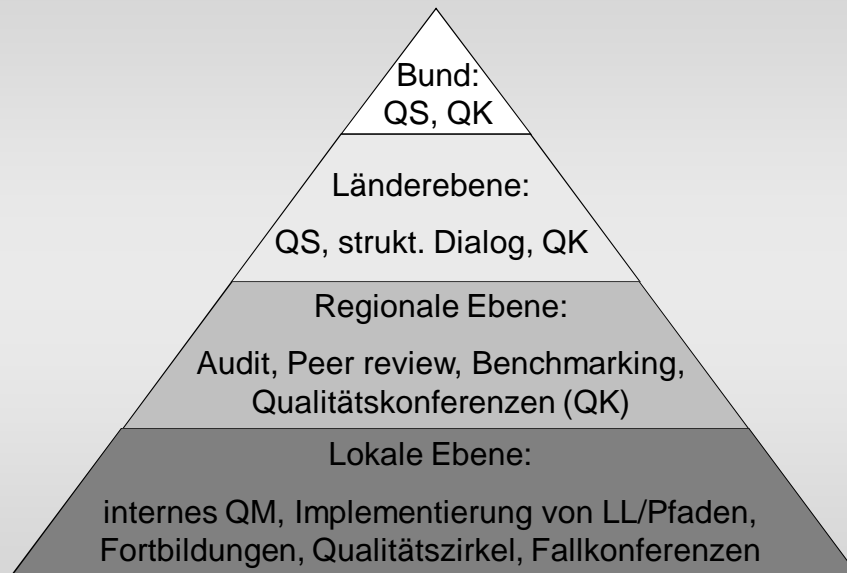
Einwilligung zur Meldung an das Klinische und Epidemiologische Krebsregister: Liegt vor Liegt nicht vor Abgelehnt

Patientenidentifikationsnummer: Krankenkasse:

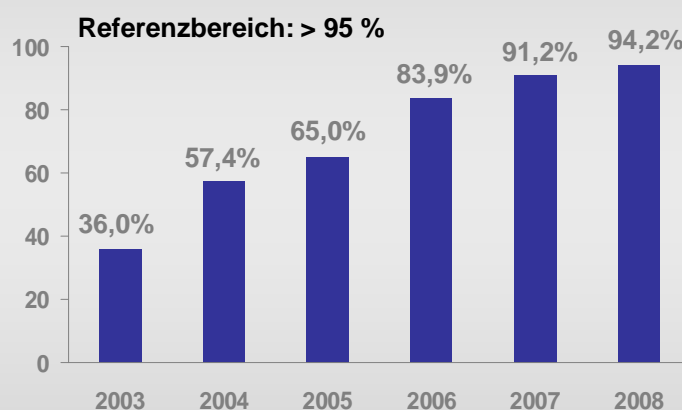
Beispiel: Initiative des Kooperationsverbund durch klinische Krebsregister, KOQK



Implementierung LL-basierter QI

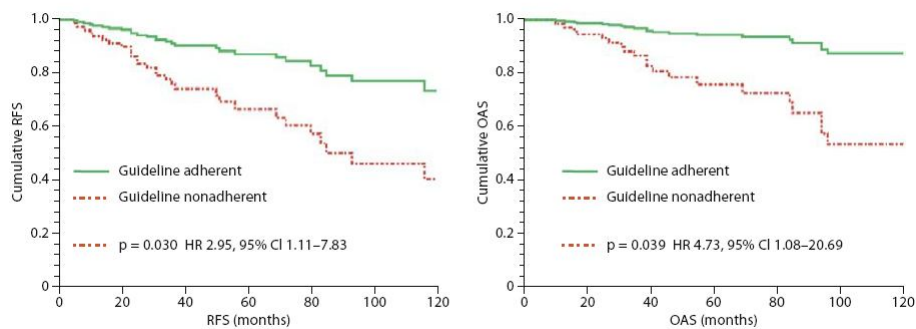


Bundesweite Erfassung: Präparatröntgen nach Drahtmarkierung nicht tastbarer Läsionen



A. Reiter et al.; BQS-Qualitätsreport 2006, 2009, <http://www.sqg.de>

Nutzen von Leitlinien in Bezug auf „harte Outcomevariablen“?



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



Fazit

- Leitlinien sind Instrumente des Wissens- und Qualitätsmanagements
- Leitlinien müssen sich an ihren Auswirkungen auf die Versorgung messen lassen
- Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren dienen der Erfassung von
 - Konformität der Versorgung mit LL-Empfehlungen
 - Individuellem Therapieerfolg
 - Populationsbezogenen Ergebnisse der LL-Anwendung
- Auch QI bedürfen regelmäßiger Wartung!
- Cave: Oft ist weniger mehr!

