

Qualität ethischer Leitlinien

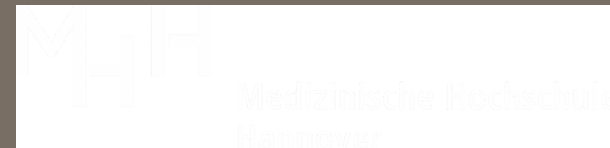
Eine systematische Übersichtsarbeit
unter Verwendung der AGREE/DELBI Kriterien

Daniel Strech (Medizinische Hochschule Hannover)

Jan Schildmann (Universität Bochum)

10. EbM Kongress

Berlin, 6.3.2009



Definition* – (Ethische) Leitlinien

□ Hauptziele

- unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und die Öffentlichkeit darüber zu informieren.

□ Aufgaben

- das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz, ethische Prinzipien, klinische Praxiserfahrung, Patientenpräferenzen) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden und Patientenwille und Gerechtigkeitsüberlegungen das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren.

*AWMF and ÄZQ (2006). "Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)." ZaeFQ 99(8): 468-92.

Fragestellungen der Übersichtsarbeit

- Welche AGREE-Kriterien sind relevant zur Bewertung von Leitlinien zu Ethik & Kommunikation?
 - Bzw. Passagen zu Ethik & Kommunikation in klinischen Leitlinien

- Welche Modifikationen der AGREE-Kriterien erscheinen notwendig?

- Was ist der Status quo hinsichtlich der Qualität von Leitlinien zu Ethik & Kommunikation?

Sample: MELD-Guidelines (medical end of life decision making)

- Datenbank: MEDLINE
- Zeitraum: 6/1998-6/2008
- Suchalgorithmus:
 - Guideline [publication type] AND
 - (euthanasia OR assisted suicide OR advance directives OR resuscitation orders OR withholding treatment OR advance care planning OR advance directive adherence OR hospice care OR terminal care)

- Treffer: 92
- Einschluss: 48
- Ausgewertet (bis dato): 28

„Primär ethische
Empfehlungen“
= Ethik und Kommunikation

- ❑ Therapiebegrenzung inkl Do-not-resuscitate
- ❑ Tötung auf Verlangen
- ❑ Assistierter Suizid
- ❑ Patientenverfügung
- ❑ Einwilligungsfähigkeit
- ❑ Schlechte Nachrichten überbringen
- ❑ Patientenaufklärung
- ❑ Applikation/Begrenzung von Flüssigkeit u. Ernährung

„Nicht primär ethische
Empfehlungen“

- ❑ Klinisch-medizinische Angabe zur Dosierung von Med. (z.B. bei palliativer Sedierung)
- ❑ Maßnahmen zur Schmerztherapie/Symptomkontrolle
- ❑ Angaben zu med-tech. Details (z.B. Art der Beatmung)
- ❑ Klinisch praktische Aspekte bei der Therapiebegrenzung

Auswahl „guter“ Ethik-Leitlinien

Titel	Organisation	Jahr	Seiten
End-of-life care in the intensive care unit	American College of Critical Care Medicine (ACCM)	2008	11
Communicating prognosis and end-of-life issues with adults in the advanced stages of a life-limiting illness, and their caregivers	National Health and Medical Research Council (Australian and New Zealand)	2007	29
Palliative Sedation: Therapy in the Last Weeks of Life	Members of the European Association for Palliative Care (EAPC)	2007	20
Neonatal Resuscitation	The International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR)	2006	13
Shared Decision-Making in the Initiation of and Withdrawal from Dialysis	Renal Physicians Association, American Society of Nephrology	2000	120

	Geltungsbereich und Zweck	Beteiligung von Interessengruppen	Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung
End-of-life care in the intensive care unit			
Communicating prognosis and end-of-life issues with adults in the advanced stages of a life-limiting illness, and their caregivers			
Palliative Sedation: Therapy in the Last Weeks of Life			
Neonatal Resuscitation			
Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis			
Gesamt (n=28)			

	Geltungsbereich und Zweck	Beteiligung von Interessengruppen	Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung
End-of-life care in the intensive care unit			
Communicating prognosis and end-of-life issues with adults in the advanced stages of a life-limiting illness, and their caregivers		50%	54%
Palliative Sedation: Therapy in the Last Weeks of Life	58%		
Neonatal Resuscitation			
Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis	67%	31%	46%
Gesamt (n=28)	35%	14%	12%

	Klarheit und Gestaltung	Anwendbarkeit	Redaktionelle Unabhängigkeit
End-of-life care in the intensive care unit			
Communicating prognosis and end-of-life issues with adults in the advanced stages of a life-limiting illness, and their caregivers			
Palliative Sedation: Therapy in the Last Weeks of Life			
Neonatal Resuscitation			
Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis			
Gesamt (n=28)			

	Klarheit und Gestaltung	Anwendbarkeit	Redaktionelle Unabhängigkeit
End-of-life care in the intensive care unit			25%
Communicating prognosis and end-of-life issues with adults in the advanced stages of a life-limiting illness, and their caregivers	50%		
Palliative Sedation: Therapy in the Last Weeks of Life			
Neonatal Resuscitation			25%
Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis	63%	33%	
Gesamt (n=28)	26%	8%	12%

Wo liegen die qualitativen Schwächen von Leitlinien zu Ethik und Kommunikation?

AGREE-Kriterien bei denen < 10% der Studien mit 3-4 Punkten bewertet wurden:

- ❑ Item 5) Die Ansichten und Präferenzen der Patienten/Betroffenen wurden ermittelt
- ❑ Item 7) Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet
- ❑ Item 9) Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben
- ❑ Item 14) Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben
- ❑ Item 18) Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen
- ❑ Item 20) Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt
- ❑ Item 21) Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien
- ❑ Item 22) Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig
- ❑ Item 23) Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

Diskussion: Status quo

- Eine hohe (AGREE) Qualität ist möglich
 - Bei 19 von 23 AGREE-Kriterien wurde in mindestens einem Fall 3 oder 4 Punkte erreicht

- Eine höhere Qualität ist in vielen Fällen zu fordern
 - Z.B. Berücksichtigung von Patienten/Betroffenen
 - Z.B. Dokumentation von Interessenskonflikten
 - Z.B. Beschreibung des Vorgehens zur Konsensfindung

- Diskussion zur Relevanz von AGREE-Kriterien für Ethik-Leitlinien
 - Kriterium 7: Pilottestung
 - Kriterium 8: Systematische Methoden in der Evidenz-/Informations-Recherche
 - Kriterium 16: Verschiedenen Handlungsoptionen → Abwägungsmöglichkeiten

- Machbarkeit
 - finanzielle, personelle Ressourcen & Studienlage

Diskussion: Adaptation der AGREE-Kriterien

- Kriterium 5: Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt

- Kriterium 11: Bei der Formulierung von Empfehlungen ...
 - ... wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.
(Originaltext)

Qualität ethischer Leitlinien

Eine systematische Übersichtsarbeit
unter Verwendung der AGREE/DELBI Kriterien

Daniel Strech (Medizinische Hochschule Hannover)

Jan Schildmann (Universität Bochum)

10. EbM Kongress

Berlin, 6.3.2009



Welche Leitlinien können mit AGREE/DELBI beurteilt werden?

- ❑ Qualitätskriterien für „gute Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem“
- ❑ Beurteilung der internen Validität und prospektive Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die Leitlinie ihr Ziel erreichen kann
- ❑ allgemein gehalten: kann auf Leitlinien für alle Versorgungsbereiche angewendet werden (Diagnostik, Prävention, Behandlung)