

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat mit Schreiben vom 11.10.2012 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung einer systematischen Übersicht zu hinderlichen und förderlichen Faktoren für eine Umsetzung von Leitlinien beauftragt. Die Konkretisierung des Auftrages mit dem BMG erfolgte am 25.01.2013.

Ziele der Untersuchung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ließ sich in 3 Teilziele aufgliedern:

Teilziel 1 war es, eine Bestandsaufnahme von Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung klinischer Leitlinien sowie eine Bestandsaufnahme von Faktoren durchzuführen, die eine zielführende Umsetzung von klinischen Leitlinien beeinflussen, also hindern oder fördern können.

Teilziel 2 war es, Determinanten des Umsetzungserfolgs von „tailored interventions“ zu untersuchen.

Teilziel 3 war es, basierend auf den Ergebnissen zu den Teilzielen 1 und 2 Vorschläge für eine zielführende Disseminierung und Implementierung von klinischen Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem zusammenzustellen.

Methoden

Teilziel 1: Bestandsaufnahme von Disseminierungs- und Implementierungsmaßnahmen sowie von Faktoren, die eine zielführende Umsetzung klinischer Leitlinien beeinflussen können

Für dieses Teilziel wurden systematische Übersichten eingeschlossen, die

- die Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von klinischen Leitlinien beziehungsweise deren wesentlichen Inhalten als singuläre Maßnahme oder als eine Kombination von mehreren Maßnahmen (Mehrkomponenten-Intervention) untersuchen oder
- die Charakteristika von hinderlichen und / oder förderlichen Faktoren der Leitliniendissemierung und -implementierung beschreiben.

Zur Bestandsaufnahme von Maßnahmen wurden systematische Übersichten mit mindestens einer randomisierten und / oder nicht randomisierten kontrollierten Studie eingeschlossen, die Ergebnisse zu Indikatoren der Prozessqualität (z. B. Übereinstimmung der Handlungen der Akteure mit den Leitlinienempfehlungen im Sinne eines leitlinienkonformen Verhaltens) berichten.

Für die Bestandsaufnahme von beeinflussenden Faktoren wurden systematische Übersichten von randomisierten und / oder nicht randomisierten kontrollierten Studien sowie darüber

hinaus auch Beobachtungs- und / oder qualitative Studien eingeschlossen, die jegliche Form der Deskription oder Klassifikation von beeinflussenden hinderlichen und / oder förderlichen Faktoren einschließlich modellhafter Darstellungen beinhalten.

Die Zielpopulation umfasste Angehörige aller Gesundheitsprofessionen im ambulanten oder stationären Setting.

In diesen Bericht wurden systematische Übersichten eingeschlossen, deren Publikation 2003 oder später erfolgte. Weiterhin wurden nur systematische Übersichten eingeschlossen, die mehrheitlich (mindestens 80 %) Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien in Deutschland oder in Staaten untersuchen, die mit Deutschland grundsätzlich vergleichbar sind. Zur Operationalisierung wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt.

Zur Identifikation relevanter systematischer Übersichten wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments). Die letzte Suche fand am 21.10.2015 statt.

Informationen aus der bibliografischen Literaturrecherche wurden von 2 Reviewern unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet.

Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wurde mit dem AMSTAR-Instrument bewertet.

Bei der Analyse und Kategorisierung der in den systematischen Übersichten identifizierten Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung wurde sich an der Checkliste der Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group (EPOC) orientiert. Zusätzlich werden die in den systematischen Übersichten berichteten Ergebnisse zu Indikatoren der Prozessqualität sowie ergänzend auch zu Indikatoren der Ergebnisqualität dargestellt.

Die Analyse und Kategorisierung der Faktoren, die Disseminierung und Implementierung von Leitlinien beeinflussen, erfolgte unter Berücksichtigung der 5 Ebenen des Implementierungsmodells von Titler und Everett.

Teilziel 2: Determinanten des Umsetzungserfolgs von „tailored interventions“

Als eine zweite Basis für die Ableitung von Empfehlungen zur Umsetzung von Leitlinien für den bundesdeutschen Versorgungskontext wurde untersucht, worin sich erfolgreiche „tailored interventions“ von nicht erfolgreichen „tailored interventions“ unterscheiden.

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs, inklusive Cluster-RCTs) eingeschlossen, die „tailored interventions“ als Disseminierungs- und

Implementierungsstrategie von Leitlinien beziehungsweise deren wesentlichen Inhalten als singuläre Maßnahme oder als eine Kombination von mehreren Maßnahmen (Mehrkomponenten-Intervention) untersuchen. Die Vergleichsintervention bestand entweder aus keiner oder anderen Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung einer Leitlinie.

Die Zielpopulation umfasste Angehörige aller Gesundheitsprofessionen im ambulanten oder stationären Setting.

Für die Untersuchung wurden Endpunkte betrachtet, die mit objektiven Instrumenten erhoben wurden. Dabei handelt es sich um die unter Teilziel 1 genannten Indikatoren der Prozessqualität.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials). Die letzte Suche fand am 21.10.2015 statt. Als weitere Suchquelle zur Identifizierung publizierter und nicht publizierter Studien wurden die für Teilziel 1 relevanten systematischen Übersichten herangezogen. Informationen aus der bibliografischen Literaturrecherche wurden von 2 Reviewern unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Die zu Teilziel 1 identifizierten relevanten systematischen Übersichten wurden nach weiteren potenziell relevanten Studien für Teilziel 2 durchsucht und deren Relevanz von 2 Reviewern unabhängig voneinander geprüft.

Zur Einschätzung der Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial zunächst endpunktübergreifend als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Falls die Einstufung als „hoch“ erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten fand zusätzlich eine endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials statt.

Studien wurden für den vorliegenden Bericht als erfolgreich gewertet, wenn ein signifikantes Ergebnis bei mindestens 50 Prozent der betrachteten Endpunkte berichtet wurde. Es erfolgte eine vergleichende Beschreibung der in den erfolgreichen und nicht erfolgreichen Studien berichteten beeinflussenden Faktoren und der daran ansetzenden Maßnahmen.

Zusätzlich wurde geprüft, ob sich bei einer Verschiebung des Cut-offs ein Unterschied in den beeinflussenden Faktoren in Verbindung mit dem Erfolg der Studien zeigt.

Teilziel 3

Auf Basis der Ergebnisse zu Teilziel 1 und 2 wurden Vorschläge für eine bessere Umsetzung von Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem deskriptiv zusammengestellt. Dazu wurde insbesondere geprüft, ob die beschriebenen Disseminierungs- und Implementierungsmaßnahmen auch im deutschen Versorgungskontext zur Verfügung stehen und zu Teilziel 1

und Teilziel 2 Ergebnisse vorliegen, die aus in Deutschland durchgeführten Studien gewonnen wurden.

Ergebnisse

Teilziel 1

Für Teilziel 1 wurden insgesamt 46 relevante systematische Übersichten eingeschlossen, von denen 33 systematische Übersichten Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien, 11 systematische Übersichten Informationen zu beeinflussenden Faktoren und 2 systematische Übersichten sowohl Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung als auch Informationen zu beeinflussenden Faktoren enthielten.

Die systematischen Übersichten unterscheiden sich stark in dem Versorgungsthema, dem Setting sowie den Designs der eingeschlossenen Studien. Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wurde mit dem AMSTAR-Instrument bewertet und für 16 systematische Übersichten als hoch, für weitere 16 als mittel und für 14 als niedrig eingestuft.

Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien

Bei den Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien wurden Einzel- und Mehrkomponenten-Interventionen unterschieden. Mehrkomponenten-Interventionen werden in den eingeschlossenen systematischen Übersichten häufig anhand ihrer einzelnen Komponenten beschrieben. Für die Ergebnisdarstellung in diesem Bericht wurde sich an dieser Darstellungsweise orientiert und die Mehrkomponenten-Interventionen anhand der in ihnen enthaltenen Einzelkomponenten unterschieden.

Zu folgenden EPOC-Kategorien als Einzelintervention und/oder Komponente einer Mehrkomponenten-Intervention enthielten die systematischen Übersichten Ergebnisse:

- „Verbreitung von Informationsmaterialien“: in Form einer postalischen, elektronischen oder persönlichen Verbreitung von Leitlinien,
- „Schulung“: Teilnahme der Leistungserbringer an Schulungen / Workshops / Weiterbildungen etc.,
- „Schulung durch externe Experten“: Schulung der Leitlinienanwender durch externe Experten (oder eine gut ausgebildete Person),
- „lokale Meinungsführer“: Unterstützung der Leitlinienimplementierung durch lokale Meinungsführer,
- „Audit & Rückmeldung“: Rückmeldung von Leistungsdaten oder Ergebnissen (Handlungsempfehlungen, Versorgungsdaten),
- „Erinnerungssysteme“: Maßnahmen, die so angelegt sind, dass sie bei dem Behandler bestimmte Informationen ins Gedächtnis rufen oder an angestrebte Handlungen erinnern,

- „auf lokale Gegebenheiten zugeschnittene Intervention“: Interventionen, die vor der Implementierung von Leitlinien eine Barrierenanalyse durchführen, um die Implementierung entsprechend anzupassen (tailored interventions),
- „organisatorische Interventionen“: Strategien, die eine Reorganisation von bisherigen Arbeitsabläufen beinhalten, und
- „Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung“: klinische Behandlungspfade aus verschiedensten Komponenten, die die Kontinuität der Versorgung von Patienten in einem spezifischen Versorgungskontext sicherstellen.

Für die Einzelinterventionen wurde unabhängig von den EPOC-Kriterien die Kategorie „Qualitätsmanagement“ gebildet. Unter dieser Kategorie wurden alle Interventionen zusammengefasst, die neue Maßnahmen zur Qualitätssicherung einführen oder als solche von den Autoren der systematischen Übersichten betitelt wurden. Sowohl bei den Einzelinterventionen als auch bei den Mehrkomponenten-Interventionen konnten nicht alle untersuchten Implementierungsstrategien einer der oben genannten Kategorien zugeordnet werden.

Aufgrund der Heterogenität der Ergebnisse und der unzureichenden Datenlage der systematischen Übersichten kann die Effektivität für keine der identifizierten Einzel- und Mehrkomponenten-Interventionen sicher beurteilt werden.

Beurteilung der Effektivität der Einzelinterventionen

Verbreitung von Informationsmaterialien

In den 8 systematischen Übersichten, die die Strategie „Verbreitung von Informationsmaterialien“ als Einzelintervention untersucht haben, werden nur für einzelne Endpunkte der Prozessqualität positive Veränderungen berichtet.

Schulungen

4 der 7 systematischen Übersichten, die die Strategie „Schulungen“ als Einzelintervention untersucht haben, beschreiben durchweg positive und zum Teil signifikante Veränderungen. 3 systematische Übersichten berichten inkonsistente Ergebnisse.

Schulungen durch externe Experten

Alle 4 systematischen Übersichten, die die Strategie „Schulung durch externe Experten“ als Einzelintervention untersucht haben, berichten durchgehend Verbesserungen.

Lokale Meinungsführer

Eine systematische Übersicht, die die Strategie „lokale Meinungsführer“ als Einzelintervention untersucht hat, berichtet überwiegend Verbesserungen.

Audit & Rückmeldung

In 4 der 9 systematischen Übersichten, die die Strategie „Audit & Rückmeldung“ als Einzelintervention untersucht haben, werden durchgehend Verbesserungen berichtet. Für 2 der systematischen Übersichten lag bedeutsame Heterogenität vor. 3 systematische Übersichten berichten uneinheitliche Effekte und 2 weitere systematische Übersichten konnten für keinen der betrachteten Endpunkte der Prozessqualität eine Verbesserung zeigen.

Erinnerungssysteme

Alle 13 systematischen Übersichten, die die Strategie „Erinnerungssysteme“ als Einzelintervention untersucht haben, berichten überwiegend positive Veränderungen. 3 dieser systematischen Übersichten weisen Heterogenität auf. Eine dieser systematischen Übersichten berichtet zudem inkonsistente Ergebnisse.

Auf lokale Gegebenheiten zugeschnittene Intervention

Eine systematische Übersicht, die die Strategie „auf lokale Gegebenheiten zugeschnittene Intervention“ als Einzelintervention untersucht hat, berichtet einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Intervention.

Organisatorische Interventionen

Von den 3 systematischen Übersichten, die die Strategie „organisatorische Interventionen“ als Einzelintervention untersucht haben, werden in einer systematischen Übersicht positive, in einer weiteren negative Veränderungen und in der dritten systematischen Übersicht ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Intervention bei bedeutsamer Heterogenität berichtet.

Qualitätsmanagement

In den 2 systematischen Übersichten, die die Strategie „Qualitätsmanagement“ als Einzelintervention untersucht haben, zeigen sich überwiegend positive Veränderungen.

Weitere Einzelinterventionen

Für die in den 4 systematischen Übersichten dargestellten weiteren Einzelinterventionen konnten aufgrund von lediglich teilweise positiven Veränderungen oder fehlenden Aussagen keine eindeutigen Hinweise auf die Effektivität dieser Einzelintervention abgeleitet werden.

Beurteilung der Effektivität der Mehrkomponenten-Interventionen

Verbreitung von Informationsmaterialien

Alle 3 systematischen Übersichten, die Mehrkomponenten-Interventionen mit „Verbreitung von Informationsmaterialien“ als Einzelkomponente untersucht haben, zeigen überwiegend positive Veränderungen.

Schulungen

Alle 7 systematischen Übersichten, die Mehrkomponenten-Interventionen mit „Schulungen“ als Einzelkomponente untersucht haben, zeigen (teilweise statistisch signifikante) positive Veränderungen. Eine systematische Übersicht berichtet zusätzlich einen negativen Effekt der Intervention. Eine weitere systematische Übersicht berichtet für den betrachteten Endpunkt der Prozessqualität einen bedeutsam heterogenen Effekt, in einer weiteren systematischen Übersicht zeigen sich die eingeschlossenen Studien als bedeutsam heterogen.

Schulungen durch externe Experten

Beide systematischen Übersichten, die Mehrkomponenten-Interventionen mit „Schulungen durch externe Experten“ als Einzelkomponente untersuchen, berichten positive Veränderungen in Bezug auf Indikatoren der Prozessqualität. Eine der beiden systematischen Übersichten berichtet jedoch auch eine negative Veränderung bezogen auf einen Indikator der Prozessqualität.

Lokale Meinungsführer

Eine systematische Übersicht, die Mehrkomponenten-Interventionen mit „lokale Meinungsführer“ als Einzelkomponente untersucht hat, berichtet teilweise Verbesserungen.

Audit & Rückmeldung

5 von 7 systematischen Übersichten, die Mehrkomponenten-Interventionen mit „Audit & Rückmeldung“ als Einzelkomponente untersuchen, zeigen teilweise positive Veränderungen. 2 systematische Übersichten können keinen Effekt nachweisen.

Erinnerungssysteme

3 von 4 systematischen Übersichten, die Mehrkomponenten-Interventionen mit „Erinnerungssysteme“ als Einzelkomponente untersucht haben, zeigen größtenteils positive Veränderungen. Eine systematische Übersicht zeigt keinen Effekt der Intervention.

Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung

Beide systematischen Übersichten, die „Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung“ als Einzelkomponente einer Mehrkomponenten-Intervention untersucht haben, zeigen signifikante Verbesserungen durch die Intervention. Allerdings beziehen sich die signifikanten Verbesserungen bei einer systematischen Übersicht nur auf einen der betrachteten Endpunkte.

Mehrkomponenten-Interventionen ohne Einzeldarstellung der Komponenten

In 13 systematischen Übersichten wurden Ergebnisse zu Mehrkomponenten-Interventionen so berichtet, dass eine Zuordnung zu einer Mehrkomponenten-Intervention mit einer bestimmten Einzelkomponente nicht möglich war. Diese Ergebnisse konnten daher nicht genutzt werden, um eine eindeutige Aussage zu Mehrkomponenten-Interventionen mit einer bestimmten Einzelkomponente zu treffen.

Beeinflussende Faktoren

In insgesamt 13 systematischen Übersichten (Carlsen 2007, Cochrane 2007, Ebben 2013, Flodgren 2013, Flottorp 2013, Gurses 2010, Moe 2014, Heselmanns 2009, Hollmeyer 2009, Sachs 2006, Sadeghi-Bazargani 2014, Simpson 2005, Swennen 2013) werden Faktoren beschrieben, die eine zielführende Umsetzung von klinischen Leitlinien behindern oder fördern können. In diesen systematischen Übersichten wurden 28 unterschiedliche beeinflussende Faktoren identifiziert, die sich den 5 Ebenen nach Titler und Everett zuordnen ließen.

Als beeinflussende Faktoren auf der Ebene der Leitlinie wurden das Format der Leitlinie, die Spezifität der Leitlinienempfehlungen, deren lokale Anwendbarkeit, die Qualität und Stärke der Evidenz, die den Empfehlungen zugrunde liegt, die Überprüfbarkeit der Leitlinienempfehlungen und die Autorschaft einer Leitlinie identifiziert.

Für die Ebene Kontextbedingungen der Leistungserbringung auf Systemebene wurden die Faktoren Regulation des Gesundheitssystems, ökonomische Rahmenbedingungen, Koordination der Versorgung und Unterstützung durch externe Meinungsführer beschrieben.

Auch die Kontextbedingungen der Leistungserbringung auf Organisationsebene beeinflussen die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen. Dieser Ebene wurden die Faktoren Veränderungsprozesse, Art der Implementierungsstrategie, Bereitstellung der notwendigen Ressourcen, Informationsmanagement und Evaluation, hierarchisch administrative Unterstützung sowie Fortbildungen und andere Unterstützungsleistungen zugeordnet.

Die Ebene Wissen und Einstellungen der Leitlinienanwender umfasst die größte Anzahl unterschiedlicher beeinflussender Faktoren. Dazu zählen die Einstellung des Leitlinienanwenders zu Leitlinien, deren Kenntnis der Leitlinienempfehlungen, die Übereinstimmung des Leitlinienanwenders mit den Empfehlungen, die Umsetzungsbereitschaft des Leitlinienanwenders, die Kompetenz des Anwenders und weitere Eigenschaften des Leitlinienanwenders. Ebenso spielen die Arzt-Patient-Beziehung und finanzielle Anreize eine Rolle.

Ebenso werden beeinflussende Faktoren auf der Ebene Wissen und Einstellungen der Patienten beschrieben. Es handelt sich dabei um die Faktoren Übereinstimmung des Patienten mit dem Inhalt einer Leitlinienempfehlung, Umsetzungsbereitschaft durch den Patienten, weitere Eigenschaften des Patienten und finanzielle Aspekte.

Besonders häufig, das heißt in mindestens 7 der 13 eingeschlossenen systematischen Übersichten, werden die folgenden beeinflussenden Faktoren genannt:

- Leitlinienebene
 - lokale Anwendbarkeit der Leitlinie
 - Qualität und Stärke der Evidenz, die der Leitlinie zugrunde liegt

- Organisation
 - materielle, finanzielle und personelle Ressourcen
 - Informationsmanagement und Evaluation
 - hierarchisch administrative Unterstützung
 - Fortbildung und andere Unterstützung
- Leitlinienanwender
 - Übereinstimmung mit Empfehlungen
 - Umsetzungsbereitschaft
 - Arzt-Patient-Beziehung

Teilziel 2

Teilziel 2 zielte darauf ab, Determinanten des Umsetzungserfolgs von „tailored interventions“ zu identifizieren. Insgesamt wurden 22 Studien (25 Publikationen) als relevant eingestuft.

Die 22 Studien wurden hinsichtlich des Verzerrungspotenzials zunächst auf Studienebene bewertet. Erfolgte in diesem Fall eine Einstufung des Verzerrungspotenzials als „hoch“, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten fanden endpunktspezifische Aspekte Berücksichtigung bei Studien, die auf Studienebene ein niedriges Verzerrungspotenzial zeigten. Für die Mehrheit der Studien (n = 19) wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als hoch eingestuft.

Basierend auf Ausprägungen der Barrierenanalyse und des folgenden Tailorings konnten die Studien in 5 Gruppen zusammengefasst werden:

1. Studien mit eigener Vorstudie zur Barrierenanalyse und einem transparenten und nachvollziehbaren Tailoring (B1 / T1 [n = 6 Studien]).
2. Studien mit eigener Vorstudie zur Barrierenanalyse und mittlerer Tailoringausprägung (B1 / T2 [n = 7 Studien]).
3. Studien mit eigener Vorstudie zur Barrierenanalyse und intransparenter oder fehlender Beschreibung des Tailorings (B1 / T3 [n = 5 Studien]).
4. Studien mit einer spezifischen Literatursuche nach Barrieren und einer Beschreibung des Tailorings (B2 / T2 [n = 1 Studie]).
5. Studien mit einer allgemeinen Literatursuche nach Barrieren und mittlerer Tailoringausprägung (B3 / T2 [n = 3 Studien]).

Die 22 Studien wurden weiterhin auf Determinanten untersucht, die Einfluss auf den Erfolg der Studie haben könnten:

- 1) Angewandte Methode der Barrierenanalyse: Es macht keinen Unterschied, welche Methode genutzt wurde. Ein Großteil (n = 18) der 22 Studien führte Barrierenanalysen als Vorstudien oder im Rahmen der Studie durch. Dies hatte jedoch keinen Einfluss auf die Ergebnisse der Implementierung.
- 2) Komplexität des Tailorings: Für den Faktor „Tailoring“ ließ sich kein Einfluss auf den Erfolg der Leitlinienimplementierung erkennen.
- 3) Beeinflussende Faktoren nach Titler und Everett: Die jeweiligen 5 Ebenen nach Titler und Everett beeinflussten den Erfolg der Studie nicht.
- 4) Anzahl der Einzelkomponenten der Implementierungsstrategie: Nur 5 Studien untersuchten Interventionen aus 4-5 Komponenten. 4 der 5 Studien waren erfolgreich. Die übrigen 17 Studien untersuchten Interventionen mit 1-3 Komponenten. Nur 7 der 17 Studien waren erfolgreich. Aufgrund der geringen Anzahl der Studien mit 4 bis 5 Komponenten kann keine Gesetzmäßigkeit abgeleitet werden.
- 5) Setting: Das Setting nahm keinen Einfluss auf den Erfolg einer Studie.

Wenn der Cut-off zur Unterscheidung zwischen erfolgreichen und nicht erfolgreichen Studien auf 100 Prozent der Endpunkte zur Prozessqualität verschoben wird, dann können 4 von 22 Studien als erfolgreich bewertet werden. Wenn statistisch signifikante Unterschiede für mindestens einen der betrachteten Endpunkte der Prozessqualität als Cut-off akzeptiert würden, dann würden 15 von insgesamt 22 Studien als erfolgreich eingestuft. Durch die Wahl des Cut-offs verändert sich die Anzahl der als erfolgreich / nicht erfolgreich eingestuften Studien. Allerdings werden auch bei der Verschiebung des Cut-offs in den erfolgreichen Studien keine anderen beeinflussenden Faktoren adressiert als in den nicht erfolgreichen Studien.

Werden nur die Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (n = 3) auf Studienebene betrachtet, zeigen sich ebenfalls keine Assoziationen.

In 3 Studien wurden die Ergebnisse der Barrierenanalyse bei der Leitlinienentwicklung berücksichtigt. Alle 3 Studien wurden für diesen Bericht als erfolgreich eingestuft. Aufgrund der geringen Anzahl der Studien kann aber auch hier der Einfluss dieses Vorgehens auf den Erfolg einer Implementierung nicht sicher eingeschätzt werden.

Teilziel 3

Die zu den Teilzielen 1 und 2 analysierte Evidenz lässt keine eindeutigen und vor allem keine verallgemeinerbaren Schlussfolgerungen darüber zu, welche Implementierungsstrategien am ehesten Erfolg versprechend sind beziehungsweise die Beachtung welcher beeinflussenden Faktoren einen Implementierungserfolg sicherstellt. Lediglich 2 der 46 systematischen Übersichten, die für Teilziel 1 eingeschlossen wurden, stammen aus Europa beziehungsweise aus Deutschland (Sachs 2006, Weinmann 2007). Die Daten dieser beiden systematischen Übersichten ließen zudem keine besonderen Rückschlüsse auf den Anwendungskontext

Deutschland zu. Für Teilziel 2 wurden keine Studien identifiziert, die Daten aus Deutschland als Gegenstand ihrer Untersuchung hatten.

Die folgenden Empfehlungen, strukturiert entsprechend den Ebenen aus dem Implementierungsmodell von Titler und Everett (Eigenschaften der Leitlinie, Art der Disseminierung und Implementierung, Kontextbedingungen der Leistungserbringung sowie Wissen und Einstellungen der Leitlinienanwender und Patienten), basieren daher auf allgemeinen Überlegungen und den Ergebnissen aus den systematischen Übersichten.

1) Eigenschaften der Leitlinie

Eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Leitlinienimplementierung sind hochwertige Leitlinien. Hier stehen insbesondere die lokale Anwendbarkeit der Leitlinie sowie die Qualität und Stärke der Evidenz im Vordergrund. Die Eigenschaften der Leitlinie werden in den untersuchten Studien besonders häufig, das heißt in mindestens der Hälfte der eingeschlossenen systematischen Übersichten, als beeinflussender Faktor genannt (vergleiche Teilziel 1).

Um die Anwendung von Leitlinien in Deutschland zu fördern, kann daher eine Unterstützung der Erstellung methodisch hochwertiger, praxisnaher Leitlinien sinnvoll sein.

2) Art der Disseminierung und Implementierung

Häufig werden eine unzureichende Fortbildung und andere fehlende Unterstützung als eine Ursache für die unzureichende Umsetzung von Leitlinienempfehlungen genannt. Ebenso werden in systematischen Übersichten, die die Einzelintervention „Schulung durch externe Experten“ oder die Mehrkomponenten-Interventionen mit Schulung als Komponente untersucht haben, überwiegend positive Veränderungen beim Einsatz dieser Intervention berichtet.

Um eine umfassendere Anwendung von Leitlinien in Deutschland zu erreichen, scheint daher eine Förderung von Schulungsmaßnahmen sinnvoll zu sein.

Häufig wird ein mangelhaftes Informationsmanagement als eine Ursache für die unzureichende Umsetzung von Leitlinienempfehlungen genannt. Ebenso zeigen systematische Übersichten, die die Einzelintervention „Erinnerungssystem“ oder die Mehrkomponenten-Interventionen mit Erinnerungssystemen als Komponente untersuchen, überwiegend positive Veränderungen.

Um eine umfassendere Anwendung von Leitlinien in Deutschland zu erreichen, kann daher eine Förderung von Erinnerungssystemen sinnvoll sein.

3) Kontextbedingungen der Leistungserbringung

Die in den systematischen Übersichten eingeschlossenen Studien wurden in unterschiedlichen Versorgungskontexten durchgeführt. Daher ist es schwierig, aus diesen Übersichten Empfehlungen für Deutschland abzuleiten.

Generell scheint es aber sinnvoll zu prüfen, inwieweit durch gesetzliche Vorgaben, beispielsweise zu strukturierten Versorgungsprogrammen, oder durch ökonomische Rahmenbedingungen, die leitlinienkonformes Verhalten honorieren, die Implementierung von Leitlinien gefördert werden kann. So steigt die Wahrscheinlichkeit für die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen beispielsweise dann, wenn es finanzielle Anreize für leitlinienkonformes Verhalten gibt. Dies wäre der Fall, wenn die Kostenträger leitlinienkonformes Verhalten entsprechend honorieren.

4) Wissen und Einstellungen der Leitlinienanwender und Patienten

Die Kenntnis von Leitlinienempfehlungen durch die potenziellen Anwender ist eine wesentliche Voraussetzung für die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen. Eine wesentliche Barriere für die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen kann darüber hinaus die fehlende Bereitschaft der Leitlinienanwender sein, die Empfehlungen tatsächlich umzusetzen.

Während ein geringer Wissensstand beispielsweise durch geeignete Schulungen verbessert werden kann, ist die Einflussnahme auf die persönlichen Einstellungen von Leitlinienanwendern wesentlich schwieriger. Wenn beispielsweise der potenzielle Leitlinienanwender Leitlinien als eine Beeinträchtigung seiner professionellen Entscheidungsautonomie betrachtet, kann sich dies negativ auf die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen auswirken. Hier müssten beispielsweise in Zusammenarbeit mit den ärztlichen Körperschaften Strategien entwickelt werden.

Forschungsbedarf

Eine sichere Aussage zur zielführenden Disseminierung und Implementierung von klinischen Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem ist auf Basis der identifizierten Evidenz nicht möglich.

Durch die Förderung von geeigneten kontrollierten Studien kann hier der Wissensstand verbessert werden. Diese Studien sollten die Entwicklung von Qualitätsindikatoren bei der Leitlinienerstellung und eine anschließende Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie beinhalten. Ebenso sollte in den Studien die Auswahl der jeweiligen Implementierungsmaßnahmen theoretisch begründet werden.

Fazit

Teilziel 1

Bestandsaufnahme von Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien

Es konnten insgesamt 16 unterschiedliche Maßnahmen als Einzelinterventionen oder in Kombination als Mehrkomponenten-Intervention in den eingeschlossenen systematischen Übersichten identifiziert werden. Diese ließen sich in 10 Kategorien nach EPOC klassifizieren.

Die identifizierte Datenlage reicht für alle identifizierten Einzel- und Mehrkomponenten-Interventionen nicht aus, um die Effektivität dieser Intervention sicher beurteilen zu können.

Bestandsaufnahme von beeinflussenden Faktoren

Insgesamt wurden 28 Faktoren identifiziert, die sich den 5 Ebenen nach Titler und Everett zuordnen ließen.

Teilziel 2: Determinanten des Umsetzungserfolgs von „tailored interventions“

Es wurde geprüft, inwieweit die angewandte Methode der Barrierenanalyse, die Komplexität des Tailorings, bestimmte beeinflussende Faktoren, die Anzahl der Komponenten der Intervention und die Art des Settings den Umsetzungserfolg beeinflussen. Ebenso wurde untersucht, ob die Ergebnisse der Barrierenanalyse bei der Leitlinienentwicklung berücksichtigt wurden. Es ließen sich keine Einflussfaktoren identifizieren, die sich auf die Leitlinienimplementierung eindeutig förderlich auswirken.

Teilziel 3: Vorschläge für eine zielführende Disseminierung und Implementierung von klinischen Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem

Aus den Ergebnissen zu den Teilzielen 1 und 2 lassen sich keine eindeutigen und verallgemeinerbaren Schlussfolgerungen für eine zielführende Disseminierung und Implementierung von klinischen Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem ableiten.

Die Empfehlungen basieren daher auf allgemeinen Überlegungen und den identifizierten Ergebnissen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen sinnvoll unterstützt werden kann durch:

- eine Unterstützung der Erstellung methodisch hochwertiger, praxisnaher Leitlinien,
- die Förderung von Schulungsmaßnahmen und Erinnerungssystemen,
- die Schaffung bestimmter gesetzlicher Vorgaben oder ökonomischer Rahmenbedingungen sowie
- die Erarbeitung von Strategien zur Förderung der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen beispielsweise in Kooperation mit den ärztlichen Körperschaften.

Durch die Förderung von geeigneten kontrollierten Studien sollte zudem der Wissensstand zur Leitlinienimplementierung weiter verbessert werden. Diese Studien sollten die Entwicklung von Qualitätsindikatoren bei der Leitlinienerstellung und eine anschließende Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie beinhalten.

Schlagwörter: Klinische Leitlinien, Leitlinien – Implementierung von, Systematische Übersicht

Keywords: Guidelines as Topic, Guideline Implementation, Systematic Review