

Schwerpunktthema "Evidenzbasierte Arbeitsmedizin", Wiener Forum Arbeitsmedizin, Österreichische Gesellschaft für Arbeitsmedizin, Wien, 12./13.04.2018

## Praktisches Vorgehen bei der Entwicklung von Leitlinien

### Beispiel: 'Gesundheitliche Aspekte und Gestaltung von Nacht- und Schichtarbeit'

Prof. Dr. rer. nat. Ute Latza, MPH  
 Fachbereich 3 „Arbeit und Gesundheit“  
 Ltg. Fachgruppe 3.1 „Prävention arbeitsbedingter Erkrankungen“  
 ✉ latza.ute@baua.bund.de

baua:

## Wer bin ich: Expertise bezogen auf Leitlinien und Reviews

### Reviews

- Systematische Reviews: Luftschadstoffe und Gesundheit, arbeitsbedingte Stressmodelle und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE), Online-Gesundheitsangebote zur Vorbeugung von stressassoziierten psychischen Beeinträchtigungen im betrieblichen Setting, Interventionen zu beruflichem Sitzverhalten, berufliches Sitzverhalten und kardiometa-bolische Outcomes
- Scoping Reviews: organisationale Gerechtigkeit, intervention zu beruflichem Sitzverhalten
- Rapid Reviews: Übergewicht und Arthrose, Schichtarbeit und kardiometa-bolische Gesundheit
- Review of Reviews: Stressmodelle und HKE, berufliche Belastungen und Arthrose
- Thematic Synthesis: Interventionen zu beruflichem Sitzverhalten
- Realist Review: Stillverhalten
- Sonstiges: Übersichtsarbeiten für Handlungsoptionen, Peer-review von Manuskripten

### Leitlinien

- Evidenzbasierte Leitlinien: Berufssasthma, Beryllium
- Experten-basierte/Konsentrierte Leitlinien: obstruktive Atemwegserkrankungen, Gute Epidemiologische Praxis (GEP), Gute Praxis Sekundärdaten (GPS), Nacht- und Schichtarbeit
- AK Leitlinien einer Fachgesellschaft (DGAUM)

2 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien

baua:

## Hintergrund: Nacht- und Schichtarbeit

- Nachtarbeit ist kritisch (innere Uhr, Schlaf, Gesundheit, Sozialleben)
- für unsere Gesellschaft teilweise notwendig (z.B. Gesundheitswesen, Energieversorger, Notdienst)
- Anteil Erwerbstätiger mit ständiger/regelmäßiger Nachtarbeit in Deutschland<sup>1</sup>:
  - 2001 = 7,5 %
  - ↑
  - 2016 = 9,2 %

3 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Daten des Mikrozensus

baua:

## Ausgangslage: „Leitlinie“ Nacht- und Schichtarbeit

- Handlungsempfehlung einer Expertengruppe (2006)<sup>1</sup>
- Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)
- Kapitel:
  - Vorbemerkungen
  - Definitionen der Schichtarbeit
  - Wichtige Rechtsnormen zur Schichtarbeit
  - Wirkungen von Schichtarbeit auf den Menschen
  - Präventive und kompensatorische Maßnahmen zur Minderung erhöhter Beanspruchung bei Schichtarbeit (u. a. Schichtplangestaltung und arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen)

4 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Seibt, Knauth, Griefahn ASU 2006;41:390-397

baua:

## Leitlinien: Verfallsdatum?

- regelmäßig Aktualität überprüfen
- ggf. Update
- AWMF: 5 Jahre nach Fertigstellung

5 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien

baua:

## Entwickeln einer medizinischen Leitlinie (LL)

- 1 Identify questions
- 2 Search for evidence
- 3 Look at the evidence
- 4 Make judgements and recommendations
- 5 Publish
- 6 Let everybody know about our guidelines

www.sign.ac.uk/how-are-guidelines-developed      www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung

6 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien

baua:

### Entwicklung einer AWMF-LL: Planung und Organisation

- Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas
- Zielorientierung der Leitlinie
- Stufenklassifikation (S1, S2e, S2k, S3)
- Zusammensetzung der Leitliniengruppe, Beteiligung von Interessengruppen
- Erarbeitung eines Projektablaufplans
  - konstituierendes Treffen, Methodengruppe, Diskussion, Konsentierungen, ...
- Erarbeitung eines Finanzierungskonzepts
  - AWMF-Moderation, Reisekosten, ...
- Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen
- Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

**AWMF-Regelwerk**

Planung und Organisation

Anmeldung

Leitlinienentwicklung

Redaktion

Implementierung und Evaluation

Fortschreibung und Aktualisierung

Publikation

7 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) **b a u a :**

### Angemeldetes LL-Vorhaben: Gesundheitliche Aspekte und Gestaltung von Nacht- und Schichtarbeit

- **Anmeldedatum:** 06.11.2013
- **Klassifikation:** S2k (Registernummer 002 – 030)
- **Adressaten:** Primär Ärzte aller Versorgungsbereiche (v. a. Arbeitsmedizin, Allgemeinmedizin, staatliche Gewerbeärzte), Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Kostenträger, Firmen), Sozialpartner (Arbeitgeber und Arbeitnehmer) und deren Vertretungen, weitere Experten des Arbeits- und Gesundheitsschutzes (z. B. Fachkräfte für Arbeitssicherheit)
- **Patientenzielgruppe:** Beschäftigte in Nacht- und Schichtarbeit

8 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/002-030](http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/002-030) **b a u a :**

### AWMF-Regelwerk LL-Stufenklassifikation: hier Entscheidung S2k mit evidenzbasierten Anteilen

Typ	Charakteristika der Entwicklung	Aufwand	Method. Legitimation	Politische Legitimation
Handlungsempfehlungen von Expertengruppen (S1)	Gremium selektiert keine systematische Entwicklung, Konsens in informellem Verfahren	gering	niedrig	normativ gering
Konsens-basierte LL (S2k)	Gremium repräsentativ, strukturierte Konsensfindung	mittel	niedrig	normativ hoch
Evidenzbasierte LL (S2e)	Gremium selektiert; systematische Recherche, Auswertung und Bewertung der Literatur	hoch	hoch	normativ gering
Evidenz- und konsensbasierte LL (S3)	Gremium repräsentativ, evidenzbasiert (s. o.), strukturierte Konsensfindung	sehr hoch	hoch	normativ hoch

9 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) **b a u a :**

### Planung und Organisation LL Nacht-/Schichtarbeit: Begründung für die Auswahl des LL-Themas

- **Häufigkeit:** In Deutschland arbeiten ca. 17 Mio. Menschen in einer Form von Schichtarbeit, davon allein 3,5 Mio. in regelmäßiger Nachtarbeit
- **Krankheitslast und soziale Aspekte:** Schichtarbeit, insbesondere Nachtschichtarbeit, hat vielfältige gesundheitliche Auswirkungen, so z. B. auf die Leistungsfähigkeit und das Sozialleben der Arbeitnehmer
- **Ethische Aspekte und ökonomische Bedeutung:** 2007 stufte die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) Schichtarbeit, die mit zirkadianen Störungen einhergeht, als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ (Gruppe 2A) ein
- **Optimierungs- und/oder Verbesserungspotential:** Aktualisierung und Upgrade der S1-Handlungsempfehlung „Nacht- und Schichtarbeit“ (DGAUM 2006)
- **Weitere mögliche Aspekte** wären: Versorgungsunterschiede, Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell)

10 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/002-030](http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/002-030) **b a u a :**

### Planung und Organisation LL Nacht-/Schichtarbeit: Zielorientierung

- Evidenz zu gesundheitlichen Auswirkungen von Nacht- und Schichtarbeit auf der Basis von orientierenden und systematischen Literaturauswertungen zusammenfassen
  - Empfehlungen für die Praxis zur Schichtplangestaltung ableiten
  - Präventive und kompensatorische Maßnahmen ableiten, die die durch Nacht- und Schichtarbeit erhöhte Beanspruchung mindern
- Umfang sowie die Anzahl der betroffenen Arbeitnehmer – unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit im Betrieb – auf das geringst mögliche, unvermeidbare Maß begrenzen
- Forschungsbedarf identifizieren

11 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/002-030](http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/002-030) **b a u a :**

### Planung und Organisation LL Nacht-/Schichtarbeit: Zusammensetzung der LL-Gruppe, Beteiligung von Interessengruppen

- Interdisziplinäre und repräsentative Zusammensetzung mit
  - Expertise aus einschlägiger Forschung und arbeitsmedizinischer Praxis
  - Erfahrung in Methodik der Leitlinienentwicklung und EbM
  - Patienten (Personen, für die LL entwickelt) obligat für S2k und S3 einzubinden
    - hier: keine allgemeine Interessensvertretung für Beschäftigte in Nacht- und Schichtarbeit; Sozialpartner zwar Adressat aber NICHT in Leitliniengruppe
  - Experten (z. B. Recht, Neurologie, Psychologie) hinzugezogen
- Begleitung durch Berater/in der AWMF
- Durch fachlich angemessene Entwicklergruppe
  - umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme
  - kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz
  - Vermeiden möglicher Verzerrungen durch Partikularinteressen
  - Akzeptanz und Anwendung der Leitlinie

12 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) Harth et al. (2015) DGAUM-Jahrestagung, [www.asu-arbeitsmedizin.com](http://www.asu-arbeitsmedizin.com) **b a u a :**

### Planung und Organisation LL Nacht-/Schichtarbeit: Entwicklergruppe

- Die mit der Thematik inhaltlich befassten Fachgesellschaften und Organisationen wurden kontaktiert und gebeten, Vertreter und Stellvertreter zu entsenden:
  - Arbeitsmedizin
  - Epidemiologie
  - Sozialmedizin
  - Schlafforschung/-medizin
  - Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
  - Adressaten auch Arbeitssicherheit, deshalb Arbeitswissenschaft
  - Allgemeinmedizin: Fehlende Ressourcen
  - Mandatsträger (bzw. Stellvertreter) der Fachgesellschaften (wenn nicht befangen stimmberechtigt für Konsentierung)
- Autoren/beratende Experten
  - Themenfelder
    - Patent
    - Autorengruppe
  - nur ganz vereinzelt stimmberechtigt

13 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) Harth et al. (2015) DGAUM-Jahrestagung, [www.asu-arbeitsmedizin.com](http://www.asu-arbeitsmedizin.com) **b a u a :**

### Angemeldetes Leitlinienvorhaben: Gesundheitliche Aspekte und Gestaltung von Nacht- und Schichtarbeit

- Anmelder/Koordination:** Univ.-Prof. Dr. med. Volker Harth, MPH, Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin, Hamburg-Eppendorf
- Anmeldende Fachgesellschaft(en):** DGAUM und weitere AWMF-Gesellschaften
  - Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
  - Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMPP)
  - Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
  - Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)
- Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen:** Gesellschaft für Arbeitswissenschaft (GfA)
- Leitliniensekretariat:** Univ.-Prof. Dr. med. Monika Rieger

14 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, [www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/1/002-030](http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/1/002-030) **b a u a :**

### Planung und Organisation: Umgang mit Interessenskonflikten

- Finanzierungskonzept der Leitlinienentwicklung offen legen
- Alle an der Erstellung einer Leitlinie Beteiligten müssen in Formblatt ihre (direkten finanziellen, indirekten, sonstigen) Interessen erklären
  - von Berater-/Gutachtertätigkeit, Autorenschaft, Vortrags-/Schulungstätigkeit bis hin zu Patenten, Aktienbesitz
  - Angaben zu Partner, Zeitraum, Bezug zur Leitlinie, Art der Zuwendung, Höhe der Zuwendung, Empfänger
- Die Einschätzung der Interessenskonflikte ist u. a. abhängig von
  - der Relevanz des Interessenkonflikts (gering/moderat/hoch)
  - dem Ausmaß des daraus eventuell resultierenden Konflikts
  - der Funktion innerhalb der Leitliniengruppe
- Bei moderaten Interessenskonflikten: nicht stimmberechtigte Experten
- Bei hohen Interessenskonflikten: keine Teilnahme an Beratungen der Leitliniengruppe (schriftliche Stellungnahmen möglich)
- Transparenter Umgang wird von AWMF überprüft

15 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) **b a u a :**

### Planung und Organisation: Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen



16 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien **b a u a :**

### Planung und Organisation LL Nacht-Schichtarbeit: Konsentierte Schlüsselfragen

- Gibt es eine mögliche Kausalbeziehung zwischen Schichtarbeit und der Entwicklung und/oder dem Verlauf von „X“?
  - „Mögliche Kausalbeziehung“ = mögliche Assoziation, verändertes Risiko (in Bezug auf die Inzidenz und/oder den Verlauf einer Zielgröße) unter Berücksichtigung von Zufall, Verzerrungen oder auch Interaktionen
- Gibt es Risikofaktoren für eine erhöhte Suszeptibilität sowie (ggf. modulierbare) Expositions-Risikofaktoren (z. B. Branche, Schichtdauer, Schichtsysteme, Licht) bezüglich der Entwicklung und/oder dem Verlauf von „X“?
- Welche primären und/oder sekundären und/oder tertiären Präventionsmaßnahmen lassen sich aus den ersten beiden Fragen ableiten?
- Ggf. weitere themenspezifische Fragen

17 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien **b a u a :**

### S2k mit evidenzbasierten Anteilen: Methodik

- Literatursuche:**
  - Vorlage für Suchstring für Schichtarbeit<sup>1</sup>
  - Vorschläge für Suchstrings für Zielgrößen („AND“-Kombination)
- Datenbanken:**
  - Medline über PubMed
  - ggf. eine Suche in [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) bzw. Prospero
- Checklisten zur Bewertung der Studienqualität:** SIGN
- Anteil systematischer Literatursuche-/bewertung der Evidenz**
  - von systematischem Review
  - Rapid Review
  - expertenbasierter Literaturübersicht
  - bis hin zu Eminent-basierter Hintergrundinformation
- ... Kontinuierlich weiterentwickeltes Methodenhandbuch

18 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, <sup>1</sup>Ijaz et al. *Scand J Work Environ Health* 2013;39:431-447 **b a u a :**

### Geplante Inhalte der LL zu Nacht-/Schichtarbeit

**Einleitende Kapitel (Hintergrund):**

- Definition zu Nacht- und Schichtarbeit
- Häufigkeit von Schichtarbeit
- Rechtliche Grundlagen
- Chronobiologie

**Literaturswertung und Empfehlungen**

- Erkrankungen/Outcomes
  - Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Schlaf-Apnoe-Syndrom, Schichtarbeitersyndrom
  - Konzentrationsschwierigkeiten, Fehler, Unfälle
  - Work-Life-Balance
    - keine Verantwortlichen/Paten für Sozialleben, Lebensqualität
  - Herz- und Gefäß-Erkrankungen**, Stoffwechsel- und gastrointestinale Erkrankungen
  - Psychische Erkrankungen
  - Neurologische Erkrankungen
  - Krebskrankungen
  - Reproduktions-, Zyklusstörungen, Infertilität, reproduktive Outcomes
  - Weitere: Muskuloskeletale Erkrankungen
    - keine Ressourcen: Immunologie, Infektabwehr, Lungenerkrankungen/Asthma

b a u a :

### Beispiel: Schichtarbeit und Herz-Kreislauf-Erkrankungen

- Schichtarbeit und die damit verbundene circadiane Disruption kann auf verschiedene Weisen, die untereinander in Wechselwirkung stehen, das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen beeinflussen
- Modell der Pathomechanismen<sup>1</sup>

b a u a :

### Beispiel: Literaturswertung zu Schichtarbeit und Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Studien sind schwer zu interpretieren

- Zeitraum bis zu einem (kardio)vaskulären Ereignis wie z. B. einem Herzinfarkt ist lang, Selektionseffekte (Healthy-Worker-Effekt)
- Fehlklassifikationen der Exposition sind möglich, wenn Beschäftigte im Verlauf der Studie das Schichtsystem wechseln

↓

- neben Studien mit Zielgröße Herz- und Gefäßerkrankungen auch Studien die frühe kardiovaskuläre Indikatoren betrachten: Blutdruck, Intima-Media-Dicke (IMT), Endothelfunktion (EF), Pulswellengeschwindigkeit (PWV)

b a u a :

### Schlüssel Fragen zu Herz- und Gefäßerkrankungen

**Ätiologie:** Haben Schichtarbeiter ein verändertes Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen<sup>1</sup> gegenüber Beschäftigten, die nicht in Schichtarbeit tätig sind?

**Handlungsleitende Fragen:** Lässt sich

- mit einer Reduktion von Schichtarbeit
- mit ausgewählten Schichtsystemen/-typen
- mit Angeboten der arbeitsmedizinischen Vorsorge/Betrieblichen Gesundheitsförderung

- das Risiko des Auftretens für Herz- und Gefäßerkrankungen senken? (Primärprävention)
- die Prognose von Beschäftigten mit einem ungünstigen Risikoprofil verbessern? (Sekundärprävention)
- die Prognose von Beschäftigten mit einer Herz- und Gefäßerkrankung verbessern? (Tertiärprävention)

<sup>1</sup> Welches sind Gruppen mit besonderem Risiko (Geschlecht, Beruf/Branche, Alter)?

b a u a :

### Literaturrecherche Herz- und Gefäßerkrankungen: Suchbegriffe in PubMed

Zielgröße	Suchbegriffe
Schichtarbeit	((shift* OR night OR rotat*) AND work) OR "shift work" OR shiftwork OR shiftwork's OR shiftworker OR shiftworker's OR shiftworkers OR shiftworkers' OR shiftworking OR shiftworks OR shift roster OR (evening OR night OR extended OR rotat* OR irregular OR fixed OR raster) AND (shift OR shifts) OR "extended shifts" OR "extended work shifts"
Herz- und Gefäßerkrankungen	Cardiovascular diseases [MESH Terms] OR Cardiovascular disease OR Cardio-vascular disease OR ischemic heart disease OR ischaemic heart disease OR coronary heart disease OR coronary artery disease OR myocardial infarction OR angina pectoris OR ischemic stroke OR ischaemic stroke OR coronary mortality OR coronary events OR cardiovascular events OR cardio-vascular events OR coronary heart diseases OR cardiovascular disorder OR cardiovascular disorders OR cardio-vascular disorder OR cardio-vascular disorders OR circulatory disease OR circulatory diseases OR myocardial ischaemia OR myocardial ischemia OR acute coronary syndrome OR heart attack
Blutdruck	Hypertension [MESH Term] OR hypertension OR "blood pressure"
Frühe arteriosklerotische Veränderungen	Atherosclerosis [MESH Term] OR atherosclerosis OR "intima media" OR "endothelial function" OR "endothelial dysfunction" OR "arterial stiffness" OR "pulse wave velocity"

b a u a :

### Literatursauswahl Herz- und Gefäßerkrankungen „Rapid Review“

Systematische Reviews/ Meta-Analysen vorhanden?

Ja: Qualitätsprüfung (SIGN), Nutzen der aggregierten Ergebnisse und der dort beschriebenen Einzelstudien, falls notwendig Suche nach aktuelleren Studien

Nein

Kohortenstudien/ Fall-Kontrollstudien vorhanden?

Ja: Bewertung und Zusammenfassung

Nein

Querschnittstudien vorhanden?

Ja: Bewertung und Zusammenfassung

Nein

Fallbeschreibungen, Sekundärdatenauswert., experimentelle Studien vorhanden?

b a u a :

### Qualitätsprüfung mit SIGN<sup>1</sup>

**Critical appraisal notes and checklists**

Methodology: Methodological assessment of studies selected as potential sources of evidence is based on a number of criteria that focus on those aspects of the study design that research has shown to have a significant effect on the risk of bias in the results reported and conclusions drawn. These criteria differ between study types, and a range of checklists is used to bring a degree of consistency to the assessment process.

Checklists: These checklists were subjected to evaluation and adaptation to meet SIGN's requirements for a balance between methodological rigour and practicality of use.

How are guidelines developed? Methodology checklist 1: systematic reviews and meta-analyses

Methodological principles: Checklist

Search filters: What are guidelines?

SIGN 50: SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY

Implementation support:

Involving patients:

Collaboration:

Publications:

2.1	What is your overall assessment of the methodological quality of this review?	High quality (++) <input type="checkbox"/> Acceptable (+) <input type="checkbox"/> Low quality (-) <input type="checkbox"/> Unacceptable – reject 0 <input type="checkbox"/>
2.2	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

25 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Scottish Intercollegiate Guidelines Network [www.sign.ac.uk/checklists-and-notes](http://www.sign.ac.uk/checklists-and-notes) **b a u a :**

### Ergebnisse der Suchläufe in Pubmed: Literatursuchung Herz- und Gefäßerkrankungen (bis 31.03.2016)

Zielgröße	Treffer und ausgewählte Publikationen
Herz- und Gefäßerkrankungen	1956 Treffer (darunter 527 Originalstudien nach aktuellstem Review mit zumindest moderater Qualität): 1 aktueller systematischer Review mit hoher Qualität und 5 neue Publikationen ausgewählt
Hypertonie	1045 Treffer (darunter 288 Originalstudien nach aktuellstem Review mit zumindest moderater Qualität): 1 aktueller systematischer Review mit akzeptabler Qualität und 10 neue Publikationen ausgewählt
Arteriosklerotische Veränderung	100 Treffer: kein Review vorhanden, 15 Publikationen ausgewählt

26 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Brendler et al. 2016 [www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016](http://www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016) **b a u a :**

### Ergebnisse der Literatursuche: Eingeschlossene Studien zu Herz- und Gefäßerkrankungen

Zielgrößen	Reviews	Aktuelle Studien
Herz-/Kreislauf-Erkrankungen	<b>Vyas et al. 2012</b> 19 Kohortenstudien, 9 Fall-Kontrollstudien	3 Kohortenstudien 1 Fall-Kontrollstudie
Blutdruck	<b>Esquirol et al. 2011</b> neben Querschnittstudien 10 Kohortenstudien	7 Kohortenstudien
Arteriosklerotische Veränderungen	kein Review vorhanden	15 Feld- und epidemiologische Studien EF: n = 8 IMT: n = 4 PWV: n = 3
Schichtplangestaltung/Gesundheitsförderung	<b>Neil-Sztramko et al. 2014</b> 6 Interventionsstudien	1 Interventionsstudie

27 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Brendler et al. 2016 [www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016](http://www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016) **b a u a :**

### Bewertung der vorliegenden Evidenz

Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
qualitative Ergebnissicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–

a: Zur Erläuterung des Begriffs: siehe Text.

IQWiG - Allgemeine Methoden, Version 4.2 vom 22.04.2015 (siehe auch Version 5.0 von 2017)

28 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Brendler et al. 2016 [www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016](http://www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016) **b a u a :**

### Herz- und Gefäßerkrankungen: Erkenntnisse auf der Basis der Literatordaten

Zielgröße	Ergebnisse
Herz- u. Gefäßerkrankungen	<b>Belege</b> für einen Zusammenhang von Schichtarbeit und kardiovaskulärer Morbidität (Risikoschätzer 1,12-1,32), <b>nicht</b> zu kardiovaskulärer Mortalität <b>Dosis-Wirkungsbeziehungen:</b> Erste Veränderungen des Risikos bereits nach 5 Jahren ( <i>Gu et al. 2015, Vetter et al. 2016</i> )
Hypertonie	<b>Hinweise</b> auf eine Assoziation von Schichtarbeit und Bluthochdruck 7 von 17 Kohorten zeigen Einfluss (Risikoschätzer 1,05-1,88) Schichtarbeiter mit vorbestehender milder Hypertonie entwickelten stark erhöhten systolischen und diastolischen Blutdruckwert ( <i>Oishi et al. 2005</i> )
Arteriosklerotische Veränderung	<b>Anhaltspunkte</b> für den Einfluss von Schichtarbeit auf die Gefäße – EF 6/8, IMT 2/4, PVV 1/3 <b>Dosis-Wirkungsbeziehungen:</b> erhöhter Koronarkalk-Score umso wahrscheinlicher je länger in rotierenden Schichtsystemen incl. Nachtschicht gearbeitet wurde ( <i>Kang et al. 2016</i> ) Nachweis von Gefäßveränderungen (IMT) schon bei Männern unter 40 Jahren ( <i>Puttonen et al. 2009</i> )

29 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Brendler et al. 2016 [www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016](http://www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016) **b a u a :**

### Herz- und Gefäßerkrankungen: Erkenntnisse aus Reviews, Kohorten- und Fall-Kontrollstudien zur Schichtplangestaltung

Viele Studien beschreiben den Zusammenhang von Schichtarbeit und Herz- und Gefäßerkrankungen oder deren Vorstufen:

- oft keine Unterscheidung zwischen verschiedenen Schichtsystemen, häufig werden Wechselschichtsysteme, die Tag- und Nachtarbeit einschließen betrachtet
- Subgruppenanalysen (Meta-Analyse von *Vyas et al. 2012*) sprechen für ein Risiko für alle untersuchten Schichtsystemen, eine Ausnahme bildet die Arbeit am Abend
- höchstes Risiko für eine Herz- und Gefäßerkrankung bei Wechselschichtsystemen mit Nachtschicht oder Dauernachtarbeit (Risk Ratio: 1,41; 95% KI 1,13-1,76)

30 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup>Brendler et al. 2016 [www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016](http://www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016) **b a u a :**

### Herz- und Gefäßerkrankungen: Erkenntnisse aus Interventionsstudien zur Schichtplangestaltung

**angebotene Intervention in Form**

- einer ergonomischeren Gestaltung der Schichtarbeit (max. 3-4 Nachtschichten, dann ein freier Tag, Einflussnahme) kann Anstieg kardiovaskuläre Risikofaktoren (**Blutfette**) begrenzen (Boggild and Jeppesen 2001)
- eines flexibleren Schichtsystems (Schichtlänge entsprechend der Aufgabe, mehr freie Tage nach Schichtwechsel) kann den **Blutdruckanstieg** vermeiden (Viitasalo et al. 2008)
- von vorwärts rotierende Schichten
  - kann negative Wirkung auf **Herzfrequenzvariabilität** beschränken (Jarvelin-Pasanen et al. 2013)
  - zeigt widersprüchliche Ergebnisse in Bezug auf den **Blutdruck** (Orth-Gomer 1983, Viitasalo et al. 2008)

31 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016](http://www.dgaum.de/fileadmin/PDF/Jahrestagungen/2016) Brendler et al. 2016 **b a u a :**

### Weitere geplante Inhalte der LL zu Nacht-/Schichtarbeit

**Einleitende Kapitel (Hintergrund):**

- Definition zu Nacht- und Schichtarbeit
- Häufigkeit von Schichtarbeit
- Rechtliche Grundlagen
- Chronobiologie

**Literaturauswertung und Empfehlungen**

- Erkrankungen/Outcomes
  - Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Schlaf-Apnoe-Syndrom, Schichtarbeitersyndrom
  - Konzentrationschwierigkeiten, Fehler, Unfälle
  - Work-Life-Balance
    - keine Verantwortlichen/Paten für Sozialleben, Lebensqualität
  - Herz- und Gefäß-Erkrankungen, Stoffwechsel- und gastrointestinale Erkrankungen
  - Psychische Erkrankungen
  - Neurologische Erkrankungen
  - Kreislauferkrankungen
  - Reproduktions-, Zyklusstörungen, Infertilität, reproduktive Outcomes
  - Weitere: Muskuloskeletale Erkrankungen
    - keine Ressourcen: Immunologie, Infektabwehr, Lungenerkrankungen/Asthma
- Erkrankungsübergreifende Empfehlungen zur Schichtplangestaltung
- Vorsorge bei Nachtarbeit

32 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien **b a u a :**



### Möglichkeiten der Evidenzbewertung (nach AWMF<sup>1</sup>): Graduierung von Qualitätsstufen und Empfehlungen

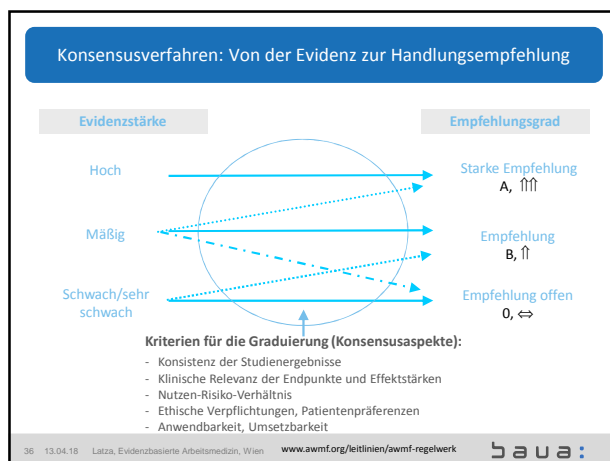
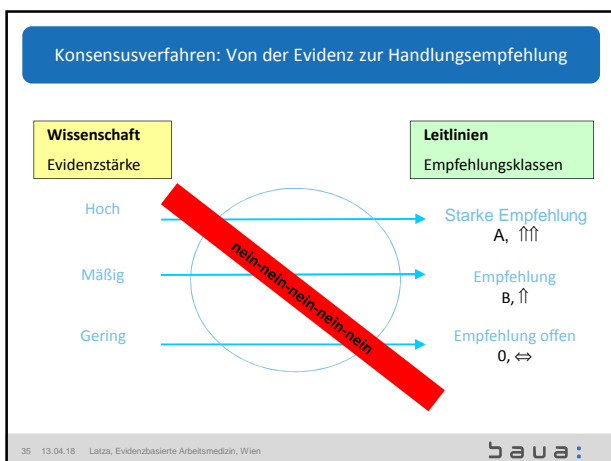
nach Bewertung der Einzelstudien Bewertung der gesamten Evidenz (Body-of-Evidence): Graduierung von Qualitätsstufen (siehe auch GRADE<sup>2</sup>)

Qualitätsstufe	Aktuelle Definition
Hoch	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.
Moderat	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer ...
Niedrig	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt ...
Sehr niedrig	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer ...

Darauf basierend Graduierung von Empfehlungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Syntax	Symbol
A	Starke Empfehlung	soil (nicht)	↑↑ (↓↓)
B	Empfehlung	Sollte (nicht)	↑ (↓)
O	Empfehlung offen	kann	↔

34 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien <sup>1</sup> [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) **b a u a :**  
<sup>2</sup> [Gradin of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation \(GRADE\): de.gradepro.org/](http://www.gradepro.org/)



### Beispiel Empfehlungsgrad: Nationale Versorgungsleitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz

#### 9.4 Berufliche (Wieder-)Eingliederung

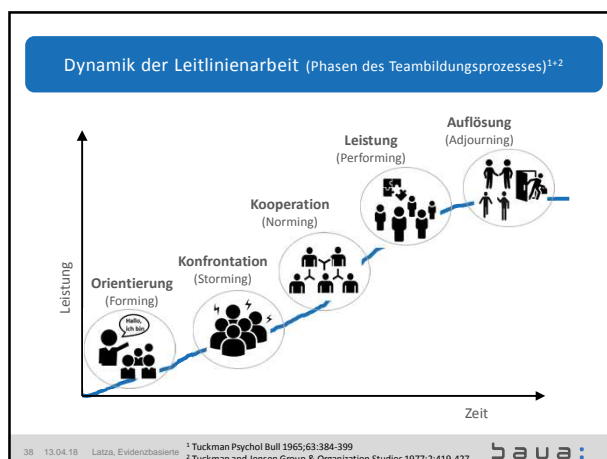
Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>9-6</b> Maßnahmen zur Unterstützung der beruflichen Wiedereingliederung sollen geprüft und ggf. initiiert werden.</p> <p>Expertenkonsens basierend auf [348]</p>	↑↑

Soll: Schulzka FJ, Arntz JJ, van der Beek AJ. Best practices: Prevention and management in the workplace. Best Pract Res Clin Rheumatol 2015;29(1):483-94. DOI: 10.1016/j.bpr.2015.04.028. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25912263>.

Empfehlungen/Statements	Zustimmung	Finale Abstimmung
9-6	100% (2/27)	Elektronische Abstimmung 4

Beispiel aus S1 Handlungsempfehlung Nacht- und Schichtarbeit:  
 "... Bei Schlafstörungen, die den Betroffenen meist am stärksten belasten, kann es sinnvoll sein, ein Schlafprotokoll über einen längeren Zeitraum zu führen und auf dieser Grundlage eine arbeitsmedizinische Beratung vorzunehmen. ..."

37 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz](http://www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz) **b a u a :**



### Entwicklung einer AWMF-LL: Redaktion

- Klarheit und Gestaltung
  - Abgleich Semantik und Empfehlungsgrad (z. B. „soll“ für eine starke Empfehlung)
  - Angabe der Quellen, auf die eine Empfehlung unmittelbar gestützt ist
  - bei S2e- und S3-Leitlinien: Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgrad
  - bei S2k- und S3-Leitlinien: Angabe der Stärke des Konsens innerhalb der Leitliniengruppe
  - Hervorhebung der Empfehlungen vom Hintergrundtext, z. B. durch Textkästen
- Externe Begutachtung
- Gesamtverabschiedung
- Langversion, Kurzversion, Patientenversion, Leitlinien-Report

**AWMF-Regelwerk**

Planung und Organisation

Anmeldung

Leitlinienentwicklung

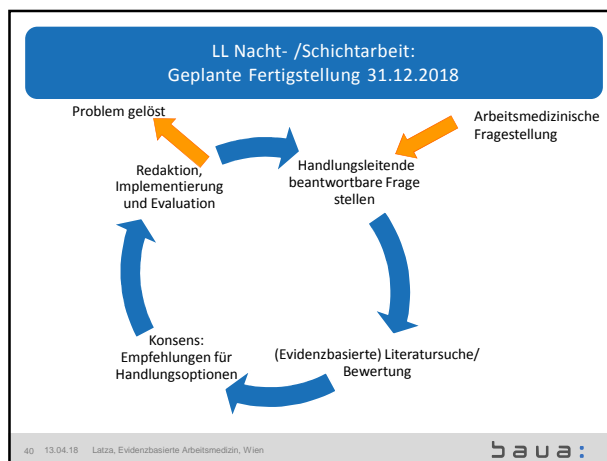
Redaktion

Implementierung und Evaluation

Fortschreibung und Aktualisierung

Publikation

39 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk) **b a u a :**



### Fazit: Leitlinienentwicklung

- Leitlinienautoren sollen/wollen auch dann Empfehlungen geben, wenn Evidenz der höchsten Stufe nicht vorhanden ist
- Konsens über die Empfehlungen unterscheidet Leitlinien von Evidenzanalysen bzw. Evidenzdarlegungen
- Konsens ist der „Brückenschlag“ zwischen der Welt der reinen Evidenz und der realen Welt der „Patienten“-versorgung

Teilnahme an der Entwicklung einer evidenz-basierten Leitlinie sehr aufschlussreich, wenn auch zeitaufwändig

- Evidenzlücken
- Anwendbarkeit
- Relevanz

41 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien **b a u a :**

### Herausforderungen Leitlinienentwicklung

- Dynamik von Gruppenprozess (LL-Gruppe und Fachgesellschaften)
- Ressourcen (u. a. Moderation, Reisekosten, systematische Reviews)
  - Ehrenamtlich tätige Experten (→ ggf. Fluktuation)
- Umfang der zu bearbeitenden Evidenz/Literatur
- Transdisziplinäre Expertise
- Interessenskonflikte (v. a. bezogen auf Kosten)
- Möglichkeit interner Inkonsistenzen (z. B. divergierende Ergebnisse je nach Zielgröße)

42 13.04.18 Latza, Evidenzbasierte Arbeitsmedizin, Wien **b a u a :**