

Silke Brockmann

**Hausärztliche Leitlinien zwischen
Erfahrung und „Evidence“**

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---------|--|----|
| 1. | Einleitung: Das Leitlinienprojekt der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM): Entstehung und Geschichte | 7 |
| 1.1 | Kontext der Leitlinienentwicklung in der deutschen Medizin | 7 |
| 1.2 | Leitlinienentwicklung in anderen Ländern | 11 |
| 1.3 | Begründung des Projekts ‚Entwicklung hausärztlicher Leitlinien‘ der DEGAM | 16 |
| 1.4 | Hemmendes und Wegbereitendes für eine Leitlinienentwicklung in der Allgemeinmedizin | 22 |
| 2. | Inhaltlicher Hintergrund und Methodik des Modellprojekts „Hausärztliche Leitlinien“ | 27 |
| 2.1 | Anwendung der evidenzbasierten Medizin (EBM) | 27 |
| 2.1 | Darstellung des Vorgehens der evidenzbasierten Medizin (EBM) | 27 |
| 2.1.1 | Diskurse um die Anwendung von evidenzbasierter Medizin und Leitlinien | 30 |
| 2.2 | Systematische Leitlinienentwicklung (Legitimation, Evaluation) | 37 |
| 3. | Konzeptvorgaben im DEGAM-Leitlinienprojekt | 41 |
| 3.1 | Anforderungen und Zielbestimmung der Leitlinien | 41 |
| 3.2 | Bestandteile der Leitlinien | 43 |
| 3.3 | Themenfindung der Leitlinien | 47 |
| 3.4 | Methodik und Instrumente der Texterstellung | 51 |
| 3.5 | Prozesse der Leitlinienentwicklung / Zehn-Stufen-Plan | 61 |
| 3.5.1 | Entscheidungsprozesse und Kommunikation und Evaluation innerhalb der Fachgruppe | 62 |
| 3.5.1.1 | Arbeitskreis Leitlinien-Entwicklung der DEGAM (AKLL) | 62 |
| 3.5.1.2 | Autorenauswahl | 64 |
| 3.5.1.3 | Geschäftsstellen | 66 |
| 3.5.1.4 | Abstimmung mit DEGAM-Entscheidungsträgern | 68 |
| 3.5.1.5 | Paneltests | 68 |
| 3.5.1.6 | Praxistests | 69 |
| 3.5.2 | Entscheidungsprozesse und Kommunikation außerhalb der Fachgruppe | 70 |
| 3.5.2.1 | Abstimmung mit anderen Fachdisziplinen und Berufsverbänden | 70 |
| 3.5.2.2 | Einbeziehung von Patienten(-vertretern und -verbänden) | 70 |
| 3.5.3 | Verbreitung und Implementierung der Leitlinien | 71 |
| 3.5.4 | Leitlinien-Aktualisierung und Qualitätsüberprüfung (Checklisten) | 72 |
| 4. | Lösungen und Abwandlungen bei der Umsetzung von Konzeptvorgaben und ihre Deutung | 75 |
| 4.1 | Diskussion um Anforderungen an die Leitlinien | 75 |
| 4.1.1 | Überlegungen für einen „Good Practice Point“ | 75 |
| 4.1.2 | Interessenskonflikte | 86 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 4.1.3 | Einbeziehung von Komplementärmedizin | 89 |
| 4.2 | Modelle zu Leitlinienbestandteilen (Langfassung, Kurzfassung, Patienteninformationen) | 93 |
| 4.3 | Definitions- und Bearbeitungsprobleme bei Leitlinienthemen | 94 |
| 4.4 | Umgang mit Methodik und Instrumenten der Texterstellung | 99 |
| 4.4.1 | Besonderer Lösungsansatz: Adaption ausländischer Leitlinien | 105 |
| 4.5 | Prozesse der Leitlinienentwicklung / Zehn-Stufen-Plan | 106 |
| 4.5.1 | Entscheidungsprozesse, Kommunikation und Evaluation innerhalb der Fachgruppe | 106 |
| 4.5.1.1 | Tätigkeit des Arbeitskreises Leitlinien-Entwicklung der DEGAM (AKLL) | 106 |
| 4.5.1.2 | Autorenauswahl und Veränderungen | 110 |
| 4.5.1.3 | Wandel bei Geschäftsstellen und ihrer Arbeitsaufteilung | 111 |
| 4.5.1.4 | Abstimmung mit DEGAM-Entscheidungsträgern | 113 |
| 4.5.1.5 | Durchführung und Ergebnisse der Paneltests | 113 |
| 4.5.1.6 | Praxistests und Überlegungen zum Studiendesign | 114 |
| 4.5.2 | Gestaltung der Entscheidungsprozesse und Kommunikation außerhalb der Fachgruppe | 118 |
| 4.5.2.1 | Erfahrungen mit Konsultationen benachbarter Fachdisziplinen und Konsensus | 118 |
| 4.5.2.2 | Erfahrungen mit der Einbeziehung von Patientenanliegen | 122 |
| 4.5.3 | Erfahrungen und Ergebnisse der Verbreitung und Implementierung der Leitlinien | 125 |
| 4.5.4 | Aktualisierung und Qualitätsüberprüfung der Leitlinien | 126 |
| 5. | Schlussbetrachtungen | 128 |
| | Literaturverzeichnis | 134 |
| | Anhang | 146 |
| | Werdegang der Leitlinien (nach Themen) / Arbeitsplan | 150 |

2. Inhaltlicher Hintergrund und Methodik des Modellprojekts „Hausärztliche Leitlinien“

2.1 Anwendung der evidenzbasierten Medizin (EBM)

Die Anwendung des Konzepts der Evidence-Based-Medicine (EBM) sollte Basis des Leitlinienprojekts sein.

„Leitlinien könnten einem Problem entgegenwirken, das insbesondere für praktisch tätige Ärzte eine nahezu unüberwindbare Herausforderung darstellt. Schätzungen zufolge verdoppelt sich der Umfang der medizinischen Literatur etwa alle 10 Jahre, der Literaturzuwachs pro Jahr beträgt etwa 7 %.(...) Angesichts dieser Informationsflut könnten Leitlinien, die nach den Prinzipien der "evidence-based medicine" entwickelt werden, und die eine darauf beruhende komprimierte Zusammenfassung praxisrelevanter Empfehlungen beinhalten, für eine wesentlich bessere Transparenz sorgen. (...) Auch die Markierung von Wissenslücken und zukünftigem Forschungsbedarf wären prinzipiell erwünschte Folgen einer systematischen Leitlinienentwicklung nach den Prinzipien der "evidence-based medicine". (DEGAM-Konzept 1999)

2.1 Darstellung des Vorgehens der evidenzbasierten Medizin (EBM)

Die evidenzbasierte Medizin hatte - aus dem angloamerikanischen Raum kommend - seit Mitte der 90er Jahre Eingang in Deutschland gefunden. (Perleth M 1995, Borgers D 1999)

Das Anliegen lässt sich folgendermaßen charakterisieren: „EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.“ (Sackett 1996) Die Medizin soll so wissenschaftlicher werden bzw. das ärztliche Handeln rationaler begründet sein und nicht länger auf falschen „Autoritäten“ beruhen. Die EBM zielt auch darauf, Wissen schneller für die praktisch handelnden Ärzte verfügbar zu machen. Das ist notwendig angesichts der Beobachtung, dass neue theoretische Erkenntnisse erst mit über 8 Jahren Verzug in das praktische Handeln von Ärzten integriert werden und andererseits das medizinische Wissen zunehmend schneller - mit einer Halbwertszeit von ca. 5 Jahren - veraltet. (Cochrane Collaboration) Das wird noch dadurch verstärkt, dass das neue medizinische Wissen mittlerweile in über 20000 Fachzeitschriften und mehr als 2 Millionen Fachartikeln publiziert wird und z.B. ein Allgemeinarzt täglich 19 Artikel lesen müsste, wenn er alle relevanten Publikationen erfassen wollte. In dem DEGAM-Konzept werden

weitere Daten genannt: „Um allein auf dem Gebiet der Inneren Medizin "up to date" zu bleiben, wäre die Lektüre von etwa 17 Originalarbeiten, wenigstens aber einer relevanten Schlüsselpublikation pro Tag erforderlich. Die Lektüre dieser Arbeiten würde u. a. auch eine kritische Überprüfung der Studienmethodik, die Würdigung der Ergebnisse – vor dem Hintergrund vergleichbarer Studien – und eine Prüfung der Relevanz für die eigene Praxis bzw. einzelne Patienten erfordern.“ (DEGAM Konzept 1999)

Die Anwendung der evidenzbasierten Medizin vollzieht sich in mehreren Schritten: „formulate a focused question, search the literature for relevant research evidence, appraise the evidence for its validity and usefulness, and apply the results.“ (Sackett D L et al 2000)

Sich mit standardisierten Literaturübersichten (Reviews) oder Metaanalysen einen validen Überblick über den Stand der Forschung zu einer Fragestellung zu geben, ist die elementare Methode der evidenzbasierten Medizin. Diese Methode basiert auf der Nutzung von Datenbanken und Daten aufarbeitenden Institutionen (Medline, Cochrane Collaboration) und konnte mit der Verbreit(er)ung des Zugangs zum Internet und zu den Datenbanken überhaupt erst etabliert werden.

Die internationale Cochrane Collaboration mit ihren diversen nationalen Zentren wurde 1993 als Vermächtnis des Wegbereiters Archibald C. Cochrane (gestorben 1988) gegründet. A. Cochrane hatte bereits in den Jahren 1970-80 die mangelnde Anwendung wissenschaftlicher Methoden in der klinischen Praxis beklagt und die Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) propagiert. (Hemingway 1998) Sein gesundheitspolitisches Credo bestand in der Maxime, dass nur eine effektive Medizin durch ein öffentlich verantwortetes Gesundheitswesen finanziert werden sollte. So hat sich die Cochrane Collaboration zum Ziel gesetzt, für Entscheidungen in der medizinischen Praxis und der Gesundheitsversorgung zeitnah wissenschaftlich fundierte Informationen zur Verfügung zu stellen. Erreicht werden sollte das durch das Sammeln medizinischer Forschungsergebnisse und Studien und das Verfassen, Aktualisieren und Verbreiten von Übersichtsarbeiten (Reviews) mit oder ohne Metaanalysen nach bestimmten Protokollen. Forscher, Fachkräfte der Gesundheitsversorgung und Endverbraucher schlossen sich dafür in Review-Gruppen für jeweils ein medizinisches Problem zusammen. Die Reviews, die Abstracts der Reviews und die Protokolle werden in der Cochrane Library registriert und über Datenträger viermal jährlich für die klinische Praxis verfügbar gemacht. Ende 2001 enthielt die Cochrane Library schon über 1700 Reviews und über 2600 Abstracts von Reviews.

Die Review-Gruppen suchen weltweit systematisch – zum größten Teil manuell („handsearching“) - nach randomisierten kontrollierten Studien (RCT) oder

kontrollierten klinischen Studien (CCT) zu einer Fragestellung und machen alle identifizierten Studien elektronisch erfassbar. Die Vollständigkeit kann dadurch gefährdet werden, dass Studien in den Datenbanken nicht gut indexiert sind, also nicht auffindbar sind ('retrieval-bias'), dass sie z.B. wegen eines nicht deutlichen oder unerwarteten Ergebnisses nicht publiziert worden sind ('publication-bias') oder dass sie nicht in der englischen Sprache veröffentlicht worden sind ('foreign-language-bias'). Die Handsuche ist erforderlich, da nur ein Teil der relevanten Studien in Datenbanken registriert ist. Vor allen Dingen nach älteren Therapiestudien und nicht in englischer Sprache veröffentlichten Studien ab dem Jahr 1948 wird gesucht, für die Fragestellung identifiziert, nach dem Studientyp klassifiziert und auf ihre Qualität hin geprüft. Wenn keine Abstracts existieren, müssen die Reviewer selbst die Schlüsselbegriffe und Textstellen hervorheben, die in die Stichwortregister aufgenommen werden können.

Das größtenteils durch die internationale Handsuche entstandene Cochrane Controlled Trials Register verfügt mittlerweile über mehr als 260.000 Studien, die nun elektronisch zugänglich sind.

Die aus der Recherche in Datenbanken und den Cochrane Register erhaltene Studienevidenz wird nach kritischer Bewertung des gefundenen ('critical appraisal') hierarchisch ihrer Güte entsprechend nach folgendem Schema eingestuft:

Tabelle 1: Evidenzstufen („levels of evidence“)

| Stufe/Level | Evidenz aufgrund |
|--------------------|---|
| Ia | von Meta-Analysen randomisierter kontrollierter Studien |
| Ib | einzelner randomisierter kontrollierter Studien |
| IIa | einzelner gut geplanter nicht randomisierter kontrollierter Studien |
| IIb | einzelner gut geplanter quasi experimenteller Studien |
| III | gut geplanter nicht-experimenteller deskriptiver Studien |
| IV | von Expertenmeinungen, Konsensuskonferenzen etc |

(nach: Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) 1992)

Dieses Schema wurde mehrfach verfeinert oder modifiziert, ohne dass die Kerneinstufungen verändert wurden. In diese Klassifizierung werden – je nach Fragestellung auch unterschiedliche – Studientypen eingeordnet. Insbesondere für die Level II und III sind als „zugelassene“ Studientypen definiert: Quasi-randomisierte kontrollierte Studien (Q-RCT), in denen die Zuordnung der Patienten

alternierend oder nach einem zufälligen Mechanismus erfolgt, aber nicht – wie bei der randomisierten Studie – nach einem Randomisierungsplan; kontrollierte klinische Studien (CCT), in denen zu der Art und Weise, wie die verglichenen Gruppen gebildet wurden, keine Angaben gemacht werden.

2.1.1 Diskurse um die Anwendung von evidenzbasierter Medizin und Leitlinien

Die evidenzbasierte Medizin musste sich bald nach ihrer Einführung zahlreicher Vorwürfe stellen: dass sie wissenschaftlicher Wegbereiter für Sparpolitik im Gesundheitswesen sei, dass sie das medizinische Handeln zu einfach sähe und „Kochbuchmedizin“ propagiere, dass die „Reagenzglas“- Situationen in randomisierten kontrollierten Studien nicht auf die Wirklichkeit übertragbar wären, dass die klinische Erfahrung und die Intuition keinen Raum hätte und dass sie sich nur auf das individuelle Arzt-Patienten-Verhältnis bezöge und die Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung ignoriere. (z.B. Raspe H 1996, Perleth M, Raspe H 1998, Rogler G, Schölmerich J 2000, Raspe H 2001)

Die Vorwürfe rührten auch aus falschem Verständnis des Anliegens her: Die Methode der evidenzbasierten Medizin sagt nämlich zunächst nicht, wie das daraus folgende Handeln aussehen soll. Dies kann nicht unmittelbar, d.h. direkt aus der Evidenz, hergeleitet werden, weil die Zielsetzung dessen, was Patient und Arzt bei einem Gesundheitsproblem erreichen möchten (von Verbesserung der Lebensqualität bis Verringerung des Risikos für eine Erkrankung), kein allein wissenschaftlich lösbares Problem ist.

Das vermeintliche Vorgehen von EBM, dass nämlich die Qualität von Studien primär beurteilt wird, ohne dass die Relevanz der Fragestellung oder Untersuchung einbezogen wird, wurde kritisch diskutiert - aber auch als Missverständnis identifiziert. „Grundsätzlich ist dabei vorstellbar, dass völlig irrelevante Fragen zu Diagnostik und Therapie mit hohem methodischen Aufwand untersucht wurden; dann besteht hierfür ein hoher Evidenzlevel. Sehr relevante Behandlungen können hingegen nicht untersucht sein, oder sie sind nur mit relativ geringer Studienqualität untersucht worden; der Evidenzgrad ... ist dann sehr niedrig.(...) Die Evidenzlevel geben allein...an, mit welcher Studienqualität eine Aussage abgesichert ist. Bekanntes Beispiel ist, dass der Verschluss eines klaffenden arteriellen Gefäßes in einer Wunde nur mit Evidenzlevel IV zu versehen ist. Hingegen kann die Behandlung zur Erreichung eines HbA 1c von 6,0 im Vergleich zu 7,0 mit dem Evidenzlevel I B versehen werden. Jedermann weiß, dass die erste Maßnahme...eine weitaus relevantere Maßnahme als die zweite Maßnahme ist.“ (Abholz H H 1999) Auch wenn das Konzept der evidenzbasierten Medizin dahingehend erweitert wurde, für die hier noch mit dem Evidenzle-

vel IV versehene Maßnahme einen Level I C („all or none“) einzuführen, war damit aber die Frage der Relevanz einer aus hoher Studienqualität hergeleiteten Handlungsempfehlung aufgeworfen, die sich in vielen weiteren Diskussionsbeiträgen niederschlug. Als Illustration hierfür kann die bereits in einem anderen Kontext zitierte Aussage herhalten: „There is a fear that in the absence of evidence clearly applicable to the case in hand a clinician might be forced by guidelines to make use of evidence which is only doubtfully relevant, generated perhaps in a different grouping of patients in another country and some other time and using a similar but not identical treatment. This is...to use evidence in the manner of the fabled drunkard who searched under the street lamp for his door key because that is where the light was, even though he had dropped the key somewhere else.“ (Grimley Evans J 1995) Auf die methodische Lösung dieses Problems bei der Leitlinienerstellung, nämlich aus den Evidenzlevels mit klinischer Expertise die „Stärke der Empfehlungen“ (strength/grade of recommendation) zu bestimmen, wird unter 3.4 näher eingegangen.

Zudem gab es eine ethische Debatte: „Was macht man mit den Patienten, bei denen die EBM-abgesicherten Verfahren versagt haben? Diese Frage ist ...bedeutsam, weil es in fast allen Studien, die den Beleg für die Untauglichkeit eines Verfahrens erbracht haben, immer einige Patienten gibt, die dennoch auf das Verfahren anzusprechen scheinen...Daher bleibt die Berechtigung der Frage, ob Patienten nicht auch Anspruch auf Verfahren haben, die in Studien...verworfen werden mussten. Was macht man mit Patienten, bei denen es objektiv keinerlei Hilfe mehr gibt, deren Verlangen...nach Hilfe...weiterhin besteht? (...) Was machen wir bei den Krankheitszuständen, die wir gar nicht erst naturwissenschaftlich fundiert einordnen können und bei denen daher gar keine rationale – EBM abgesicherte – Therapie bestehen kann?“ (Abholz H H 1998a)

Ähnliche Überlegungen stellten De Maeseneer und Derese an: „The data do not include many types of treatments or patients seen in general practice, and the results show comparative efficacy and treatment for an ‚average‘ randomised patient, not for pertinent subgroups formed by such cogent clinical features as severity of symptoms, illness, comorbidity and other clinical nuances. It is very often unclear to what extent one can extrapolate the conclusions of the best research toward certain social groups. Many reports on research give little...information on such aspects as socio-economic characteristics of the patients who dropped out of the study.“ (De Maeseneer J, Derese A 1999)

Wie sich das alleinige Akzeptieren von mit EBM abgesicherten Maßnahmen, also das Wegfallen von „symbolhaften Handlungen – Einsatz von Salben bei ‚Rheuma‘...“ auf den „kulturellen Umgang mit Kranksein“ auswirkt, ist ungeklärt. (Abholz H H 1998, Kaptchuk T J 2002) Diese – sich auch für die Komple-

mentärmedizin stellende (siehe Kaptchuk T J 2002) - Frage wird im Verlauf dieser Arbeit an mehreren Stellen weiter aufgegriffen.

Analog zum Zweifel über die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus standardisierten, "künstlichen" Studiensituationen auf die mit Multimorbidität befasste, mehrdimensional orientierte Realität der Allgemeinmediziner (siehe unter 1.4 und Abholz H H 1995, 2000) wurden Überlegungen angestellt, ob evidenzbasierte Leitlinien für jede Handlungsvariante Entscheidungshilfen geben müssten und ob sie das könnten.

Leitlinien der hausärztlichen Versorgung sollen handlungsleitend sein. Dies heißt, sie sollen in jeder Entscheidungssituation Vorschläge für den idealtypisch richtigen Weg machen. Dieses Konzept weicht im Grundsatz vom guten Lehrbuchkapitel ab, in dem die Bandbreite von Möglichkeiten dargestellt wird, aber in der Regel keine eindeutige Entscheidung für den richtigen Weg vorgegeben wird. Für die handlungsleitenden einzelnen Entscheidungsschritte gibt es aber, wie schon erwähnt, - insbesondere für die Allgemeinmedizin - nicht unbedingt genug Studien. Auf den Nachholbedarf bei der Erforschung von „komplexen Handlungsaufgaben mit längerer zeitlicher Reichweite, das gesamte Feld der Zuwendungsmedizin, die viele ärztliche Betreuungsleistungen mit beratendem, unterstützendem und aufklärendem Charakter umfasst ...“ weist auch der Sachverständigenrat hin. (Sachverständigenrat 2001) Allerdings ist auch die handelnde Ärztin/der handelnde Arzt gefordert, mit den Unsicherheiten in den Grauzonen umzugehen. Das Vorgehen nach EBM ist in den Fällen lückenhafter oder widersprüchlicher Evidenz: Erneute Recherche, ob nicht doch relevante und praktisch umsetzbare wissenschaftliche Evidenz gefunden wird. Die „Grauzonen“ hängen also objektiv vom Wissensstand, subjektiv von dem persönlichen Wissen und der Interpretation der Ärztin/des Arztes ab. Im Bericht des Sachverständigenrats wurde der daraus entstehende Konflikt so zugespitzt: „Entweder den therapeutischen Minimalismus bevorzugen (aus missverstandenen methodischen Purismus heraus) oder sich der therapeutischen Beliebigkeit hingeben, nach dem Motto: anything goes“. (Sachverständigenrat 2001)

Über Grenzen von Leitlinien und evidenzbasierter Medizin in komplexen Handlungsfeldern, und wie Lösungen aussehen können, wird auch im Leitlinien-Projekt weiter nachgedacht (z.B. Abholz H H 1995, Abholz H H 2000, Niederstadt C J et al 2001a und 2001b, Brockmann S, Borgers D 2001):

„Für essentielle und kritische Entscheidungen, z.B. in Notfallambulanzen, sind dichotomisierende Algorithmen hervorragend geeignet – zum Beispiel in Form eines Entscheidungsbaumes bei Thoraxschmerzen...“. (Niederstadt C J et al 2001a) Aber: „In der Primärversorgung finden sich im allgemeinen keine wohl strukturierten, komplett kontrollierbaren Prozesse, was insbesondere in nichtkritischen Situationen zum Tragen kommt. Entsprechend einem Satz von

Sackett (,Die Entscheidungsbaum-Technik ist extrem logisch – und muss es auch sein, muss ihr Algorithmus doch komplett aufgestellt sein, bevor der Patient erscheint...Die Spezialität der Baumdiagramme ...ist Triage, nicht Therapie...') lässt sich folgern, dass für die Therapie in Alltagssituationen Baumdiagramme nicht das Ideal der Entscheidungsfindung darstellen.“ (Niederstadt C J et al 2001a)

„Dichotom-algorithmische Methoden sind insgesamt gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe: Sie setzen einerseits übersichtliche, geordnete Strukturen und Kontrollmöglichkeiten voraus, wie sie in der Praxis nicht vorkommen, andererseits bedingen sie eine rigorose Nichtbeachtung von „Unschärfen“ der Realität, da sie infolge der Binärstruktur der Entscheidungsbäume wesentliche Informationen systematisch auslassen.“ (Niederstadt C J 2001a)

Eine Gegenüberstellung zeigt die Unterschiede zwischen dem (algorithmisch) geleiteten Handeln und dem reflektionsorientierten Handeln:

| Kriterien für geleitetes Handeln | Kriterien für reflektiertes Handeln |
|---|--|
| Einfaches Modell | Komplexes Modell bzw. Nicht-Modell |
| Wenige Determinanten | Viele Determinanten |
| Vorgaben ausführen | Vorgaben reflektieren |
| Flussdiagramm möglich | Flussdiagramm absurd |
| Probabilistische Grundlage | Intelligenz als Grundlage |
| Wiederholbare Kausalität | Historische Kausalität |
| Vereinfachung möglich | Komplexität nicht auflösbar |
| Handlungsanweisung möglich | Nur Text zur Reflexion möglich |

Die Arbeit der Ärzte ist nicht standardisierbar, programmierbar oder verwaltungsförmig routinisierbar, obwohl es im ärztlichen Handeln selbstverständlich viele Routinen und methodisches gibt. Sie ist nicht standardisierbar, weil ihre Ziele nur durch nicht einseitig steuerbare Interaktionen möglich und damit immer vom „antwortenden“ Handeln der Patienten abhängig sind. Das markiert die intersubjektive, soziale Basis aller ärztlichen Bemühungen. Dazu bedarf es auf Seiten des Arztes einer grundlegenden reflexiven und verstehenden Kompetenz, mit der die Besonderheit von Situationen und Einzelfällen aufzuschließen ist. Im Arztberuf kann also kein auswendig gelerntes Standardwissen mit routinisierten Handlungsanweisungen einfach auf Situationen und Personen „angewendet“ werden. Es bedarf demgegenüber eines theoretisch angeleiteten fallverstehenden Reflexionswissens. Die ärztliche Tätigkeit gehört diesem Typus professionellen Handelns an, weil sie um zentrale Wertbezüge und die Eröffnung von Krisenlösungen zentriert ist. Dies scheint auf den ersten Blick für

die ärztliche Tätigkeit irritierend – da diese viel von handwerklicher ‚Kunst‘ enthält. Aber sie ist zentral in die umfassenden symbolischen, kognitiven und emotionalen Prozesse involviert, die sich in der Behandlung stellen. Ärzte greifen damit bei ihrem Handeln tief in die Entwicklung von Patienten ein und darüber hinaus in deren zukünftige Lebenschancen.

Auch Psychotherapeuten beschäftigten sich mit diesem Problem der wissenschaftlichen Herleitung ihres (komplexen) Handelns, wie z.B. eine Argumentation gegenüber dem „Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie“ und seinen Wissenschaftskriterien zeigt. Psychotherapeuten plädierten dafür, dass die „unter Praxisbedingungen festgestellte Wirksamkeit und die nach kontrolliert randomisierten Studien ermittelte Wirksamkeit...als gleichwertig“ angesehen werden sollte. „Die derzeitigen Kriterien implizierten ein Psychotherapieverständnis analog zu einer medikamentösen Behandlung (...). Dagegen spreche jedoch die Wirkfaktorenforschung (...) Entscheidend sei die Qualität der therapeutischen Beziehung, wahrgenommen aus der Perspektive des Patienten.“ (Bühning P 2002)

In dem ‚Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation hausärztlicher Leitlinien‘ (in der Folge bezeichnet als DEGAM–Konzept) wurde diesen Einschränkungen mit vorsichtigen Formulierungen Rechnung getragen und die einzuschlagenden Auswege skizziert:

„Auch wenn insbesondere in der hausärztlichen Versorgung viele Patientenprobleme typischerweise komplex sind und vielfach bisher nicht untersucht wurden, besteht so doch die Chance, tendenziell mehr Patienten eine optimierte, ggf. auch kosteneffektivere Versorgung zu ermöglichen. Darüber hinaus ließen sich Verbesserungspotentiale identifizieren und die Wahrscheinlichkeit erwünschter Outcomes erhöhen.(...) Dieser Zusammenhang spielt gerade in der hausärztlichen Versorgung mit ihren oft vielschichtigen Problemkonstellationen eine Rolle. Leitlinien können hier wesentlich dazu beitragen, mehr Klarheit bzw. Transparenz für Arzt und Patient zu schaffen und so als vertrauensbildende Maßnahme deren Kommunikation dialogischer zu gestalten.(...) Entscheidungen ...sind in der Regel drei verschiedenen, zunehmend anerkannten Einflüssen ausgesetzt:

1. den (evidenzbasierten) Leitlinienempfehlungen,
2. der medizinischen (ärztlichen) Beurteilung der besonderen Bedingungen des Einzelfalls ("clinical judgement"),
3. den Präferenzen des Patienten ("patient preferences").“

(DEGAM-Konzept 1999)

Die Positionen im DEGAM-Konzept schließen an die im angloamerikanischen Raum als Folge der evidenzbasierten Medizin entwickelten Konzepte der dialogischen Kommunikation („shared decision making“ bzw. „informed consent“) an. In Abgrenzung zu „Mythen“ der klinischen Entscheidungsfindung (dass sie logisch und deduktiv sei, dass Experten logischer denken würden als Laien und dass mehr Kenntnisse zu besseren Entscheidungen führen würden (Lorenz W et al 1994)) wurden Merkmale informierter (EBM-basierter) Entscheidungsfindung beschrieben:

1. Ziel der vorgeschlagenen medizinischen Maßnahme deutlich machen
2. Prognose der Krankheit/des Symptoms erläutern
3. Möglichkeiten der Behandlung aufzeigen (incl. Wahrscheinlichkeit des Erfolgs, Risiko-Mißerfolgs-Schadens-Nebenwirkungs-Abwägung – EBM basiert!)
4. Wahrscheinlichkeiten für falsch positive oder falsch negative Befunde erläutern
5. Darstellung der medizinischen, sozialen und finanziellen Konsequenzen
6. Folgeplanungen („follow-up plans“)
7. Informationen über Beratungs- und Unterstützungsangebot

(Nach Mühlhauser I, Vortragsmitschrift vom 16. Mai 2001 und Berger M, Mühlhauser I 2001)

Allgemeinärzte sehen bei der Anwendung evidenzbasierter Maßnahmen allerdings auch die Gefahr, dass das Verhältnis zu den Patienten gestört wird. Bei der Überzeugungsarbeit kommt dabei den gesprochenen, gut ausgewählten Worten eine besondere Bedeutung zu. (Freeman A C, Sweeney K 2001) Das spricht dafür, dass Entscheidungen zwischen den Ärzten und Patienten verbal „ausgehandelt“ werden sollten und betont den kommunikativen Aspekt dieses Prozesses. Der „transfer of information“ geschieht in einem „collaborative approach“ in Form einer „two-way conversation, with both physician and patient offering to use resources to treat/control patient’s disease or condition“ im Vergleich dazu wird im „authoritative approach“ der Patient durch den Mediziner belehrt. (Frohna J G et al 2001)

Der Aspekt, dass die Umsetzung der handlungsleitenden Leitlinienempfehlungen ein kommunikativer Aushandlungsprozess mit den Patienten ist, führte zu einer neuen Definition von EBM: Evidence-based Medicine ist die Integration von klinischer Erfahrung, wissenschaftlicher Evidenz und Patientenbedürfnissen. Damit wird ausgedrückt, dass die externe wissenschaftliche Evidenz - gewonnen aus den Ergebnissen wissenschaftlicher Forschung - mit der klini-

schen Erfahrung des Arztes und den Präferenzen und Vorstellungen der Patienten verbunden werden muss.

Die zunehmende Anwendung der evidenzbasierten Medizin machte auf ein, aus der theoretischen Perspektive nicht vorausgesehenes, Phänomen aufmerksam: Unterschiede des ärztlichen Handelns und der Entscheidungsfindung mit dem Patienten können trotz einheitlicher Vorgaben durch die evidenzbasierte Medizin auftreten. Die Varianten bei der Erhebung und Deutung von Befunden und anamnestischen Angaben des Patienten durch den einzelnen Arzt, die Basis für das vorgeschlagene Handeln sein sollen, zeigen den subjektiven Faktor und die "narrativen" Elemente der Anamneseerhebung. Je nach Konzept des Arztes über die Schwere oder Bedeutungslosigkeit der konkreten Symptomatik fallen seine Daten (Befunde) entsprechend "gewichtiger" oder "leichter" aus, bahnen also - weil narrativ interpretiert - mal die stärkere, mal die schwächere (so oder so evidenzbasierte) Intervention. ("...that doctors do not simply assess symptoms and physical signs objectively; they interpret them by integrating the formal diagnostic criteria of the suspected disease(s)(...) with the case-specific features of the patient's individual story, and their own accumulated professional case expertise." (Greenhalgh T 1998) Damit wird auch der Bewertung der konkreten ärztlichen Befunderhebung und Leistung (in technisch-interpretativer und kommunikativer Hinsicht) eine Bedeutung zugemessen. Dieses Vorgehen wurde konzeptionell in die evidenzbasierte Medizin einbezogen und mit dem Begriff ‚Narrative-based Medicine‘ (NBM) belegt. (Greenhalgh T 1998, 1999, 2002)

Auf die Bedeutung der traditionellen ärztlichen Fertigkeiten bei Untersuchungen und ihrer Interpretation („physicians’ traditionell skills“) wiesen auch Schattner und Fletcher hin und schlugen zum Schließen der „Lücke“ zwischen Evidenz und den individuellen Patienten folgenden Weg vor:

„- The old arts: Using skilful collection and interpretation of basic data...

- Searching and matching: A careful search and selection of data from the literature...
 - Estimation: Clinical judgment...
 - Verifying actual resources: Taking into consideration local factors...
 - Identifying patient’s priorities and circumstances: Emphasizing the centrality of sensitive listening and communication with the patient...“.
- (Schattner A, Fletcher R H 2003)

Wie sich evidenzbasierte Empfehlungen auf z.B. das ärztliche Vorgehen beim ‚Vorhofflimmern‘ auswirken, ist eingehend analysiert worden. Dabei wurde konstatiert, dass sich Ärzte gerne „auf ihre eigene Erfahrung oder die Empfehlungen von bekannten Kollegen (verlassen), wenn es um die Entscheidung geht, neue ... Interventionen zu übernehmen.“ (Altiner A 2001) Und „die Maßnahmen

zur Implementation einer Veränderung im ärztlichen Handeln (waren) am erfolgreichsten, die die teilnehmenden Ärzte aktiv in den Fortbildungsprozess mit einbezogen und bei denen eine Rückmeldung über die Veränderung des individuellen Handelns(s) erfolgte.“ (Altiner A 2001)

2.2 Systematische Leitlinienentwicklung (Legitimation, Evaluation)

Die systematische Leitlinienentwicklung hat den Sinn, erkennbar zu machen, wer die Leitlinie wie entwickelt hat und für wen und für was sie entwickelt worden ist.

Bei der Auswertung von Erfahrungen mit der Leitlinienentwicklung in anderen Ländern haben sich Komponenten für eine erfolgreiche Entwicklung herauskristallisiert, auf die das DEGAM-Projekt zurückgreifen konnte. So sollte den in anderen Ländern beschriebenen „Geburtsfehlern“ der Leitlinienproduktion entgegen gewirkt werden.

Auf der internationalen WHO-Tagung „Leitlinien in der gesundheitlichen Versorgung“ im Januar 1997 im Schloss Velen/Deutschland wurden diese Komponenten der Leitlinienentwicklung zusammengetragen:

„1. Nur anerkannte Organisationen mit allgemeiner Akzeptanz im Gesundheitswesen sollten die übergeordnete Verantwortung und Führung für die Leitlinienentwicklung übernehmen.

2. Eine klare Zieldefinition und ausführliche Diskussion der wesentlichen Inhalte, der ethischen und rechtlichen Aspekte und der Kosten soll in den Entwicklungsprozeß mit einbezogen werden.

3. Die Themenauswahl soll nach formalen Kriterien geschehen, so dass gewährleistet wird, dass Themen mit ausreichender gesundheitspolitischer Relevanz prioritär berücksichtigt werden. Dies kann auch eine mehr oder weniger formale Bedarfsbestimmung beinhalten.

4. Alle diejenigen, die die Leitlinien nutzen, wie Patienten und im besonderen die Leistungserbringer, sollten in den Entwicklungsprozeß einbezogen werden. Hauptaufgabe ist dabei, Schlüsselentscheidungen zu identifizieren, die für einen bestimmten Behandlungsumstand getroffen werden müssen, wichtige Parameter des Versorgungsergebnisses sowie soziale, ethische, rechtliche und ökonomische Einschränkungen, die bei der Leitlinienentwicklung berücksichtigt werden müssen, gegeneinander abzuwägen.

5. Es sollte Konsens über einen formalen Leitlinienentwicklungsprozess herbeigeführt werden, der die verschiedenen, für die endgültige Leitlinie benötigten Komponenten (Entscheidungs-Algorithmus, Wirksamkeitsnachweis, Balance sheet, etc.) und das Vorgehen bei der Gruppenentscheidung (Nominale Gruppentechnik, etc.) berücksichtigt.

6. Ein ausführlicher, systematischer und kritischer Bericht über die zur Verfügung stehende Evidenz verschiedener, alternativ möglicher Vorgehensweisen und die damit zu erwartenden Ergebnisse und Kosten sollten Teil des Entwicklungsprozesses sein.

7. Leitlinien sollten von den Endnutzern (Leistungserbringern) erprobt, überprüft, revidiert und überarbeitet werden.“ (World Health Organisation 1997)

Nicht nur für die bessere Verbreitung und Implementierung (siehe unter 3.5.3 und 4.5.3) sondern auch für die Legitimierung von Leitlinien nach innen (Fachgruppe) und außen (Patienten, Justiz) mußte eine systematische Strategie der Entwicklung verfolgt werden.

„Systematisch entwickelte statements zur Unterstützung der Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten gehören zum wissenschaftlichen Fortschritt in der Medizin.“ Diese Antwort gab W. Lorenz am 12. Dezember 1999 auf der 7. Leitlinienkonferenz der AWMF, als Teilnehmer bezweifelten, dass Leitlinien „mit allen Elementen systematischer Erstellung“ (=S3-Leitlinien) nötig seien. (Protokoll der 7. Leitlinienkonferenz der AWMF v. 12.12.1999, Archiv GLD) Was er unter „systematisch“ in diesem Zusammenhang verstand, führte W. Lorenz näher aus:

- „- Die Logik der Leitlinien muss algorithmisch sein (...)
- Leitlinien müssen im Konsens entwickelt und implementiert werden (...)
- Leitlinien müssen evidenz-basiert sein (...)
- Das vierte Prinzip ist Entscheidungsanalyse (...)
- Schließlich folgt das jüngste Kind in der Reihe der Systematik, die Outcome-Analyse (...).“ (Lorenz W 1999)

Es gibt unterschiedliche Formen und Methoden der Konsensusbildung für die Legitimation von Leitlinien in den verschiedenen Ländern. Je nachdem, ob es sich um multidisziplinär erstellte Leitlinien handelt, um Leitlinien von und für eine Fachdisziplin oder solche, die von Experten der Methodik von Leitlinien erstellt werden, wurden unterschiedliche Ansätze gewählt.

M. Koller verglich in einer Übersicht drei mögliche Methoden bezüglich ihrer Bedingungen und möglichen Auswirkungen

Tabelle 2: Methoden der Konsensusbildung

| | Nominaler Gruppenprozess | Delphi-Methode | Konsensuskonferenz |
|---|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Teilnehmerzahl | klein (7-15) | groß (>100) | mittelgroß (30-70) |
| Interaktion zwischen den Teilnehmern | intensiv | keine | gezielte Interaktion |
| Umgang mit abweichenden Ansichten | ausdiskutiert | majoritätsorientiert | Minderheitsvoten akzeptiert |
| Manipulationsgefahr | keine bei guter Moderation | möglich durch Auswertungszentrum | vorhanden aber minimierbar |
| Aufwand | mäßig | mittelgroß | groß |
| Akzeptanz in Zielpopulation | muss erst geschaffen werden | groß wegen Teilnehmerzahl | groß, wenn Repräsentanz erreicht wird |
| (nach Koller M 2000) | | | |

Nach einer Analyse der Wirksamkeit von 59 Leitlinien verschiedener Länder und Versorgungsbereiche klassifizierten Grimshaw und Russell die Leitlinien nach der Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein und den dazugehörigen Strategien der Entwicklung, Verbreitung und Umsetzung.

Dabei hatte die höchste Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein, die Leitlinie, die intern (durch die Zielgruppe selbst) entwickelt worden war, spezifische einübende Verfahren enthielt und eine patientenspezifische Erinnerung während der Beratung vorgesehen hatte. Die niedrigste Wahrscheinlichkeit für Effektivität hatte demnach die Leitlinie, die extern (national, durch externe Experten) entwickelt worden war, in Fachzeitschriften veröffentlicht worden war und nur eine allgemeine Erinnerung als Umsetzungsstrategie vorsah. "The conclusion is that explicit guidelines do improve clinical practice, in the context of rigorous evaluations. The successful introduction of clinical guidelines is dependent on many factors including the clinical context and the methods of developing, dis-

seminating, and implementing those guidelines." (Grimshaw J M, Russell I T, 1993)

Diese Schlussfolgerungen beeinflussten die nachfolgenden Leitlinienprojekte in vielen Ländern und auch das DEGAM-Leitlinienprojekt und sein Konzept.

Auf der internationalen Tagung der WHO zur Leitlinienentwicklung wurden weitere Komponenten der Leitlinienverbreitung aufgezählt:

„1. Die beste Strategie ist, verschiedene Leitlinien-,Produkte' zu entwickeln, die auf die unterschiedlichen Endnutzer ausgerichtet sind. Zum Beispiel hat es sich als günstig erwiesen, Leitlinien in Form eines detaillierten Manuals für den Spezialisten, einer Broschüre für den Allgemeinarzt und als Faltblatt für den Patienten zu verbreiten.

2. Ursachen, die eine Implementierung behindern, sind zu identifizieren.

3. Unter Berücksichtigung der zuvor identifizierten Hinderungsgründe sind verschiedene Strategien der Implementierung zu entwickeln. In den Entwicklungsprozeß sind die Meinungsbildner (Entscheidungsträger), Ansätze zur Aus-, Fort- und Weiterbildung, Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsprogramme sowie finanzielle und professionelle Anreize einzubeziehen.

4. Ein fortlaufendes Monitoring über Anwendung und Befolgung von Leitlinien sollte im Voraus geplant werden, die Zufriedenheit der Leistungserbringer und Patienten und, soweit dies möglich ist, der Einfluß der Leitlinien auf gesundheitsrelevante Versorgungsergebnisse bestimmt werden.

5. Mit Beginn der Implementation sollte ein fortlaufender Abgleich und die Aktualisierung der Leitlinien vorgesehen werden.“ (World Health Organisation 1997)

Zweifel daran, dass sich Leitlinien mit diesen Hilfsmitteln durchsetzen und verbreiten lassen, wurden zu dem Zeitpunkt zwar schon aus unterschiedlichen Blickwinkeln geäußert, aber Belege waren noch nicht erbracht worden. (Butzlaff M et al 1998, Feder G et al 1999)