

Adrian Rohrbasser, Santémed Gesundheitszentrum Wil

Leitlinien für evidenzbasierte klinische Praxis oder evidenzbasierte Leitlinien für die klinische Praxis?

Aus der Kommission Qualität der MFE

Leitlinien für gute klinische Praxis sollen als Entscheidungshilfen mit konkreten Handlungsempfehlungen auf der Basis verfügbaren Wissens zu einer guten medizinischen Versorgung beitragen. Das Erreichen dieses Ziels setzt eine systematische Vorgehensweise bei der Leitlinienentwicklung voraus. Wesentliche Elemente sind dabei Formulierung der Thematik, Recherche, Auswahl und Bewertung empirischer Belege vorhandenen Wissens. Der Qualitätszirkel ist die beste Methode, Leitlinien lokal anzupassen, anzuwenden und zu verbreiten. Um in diesem Prozess qualitativ hochwertige Ergebnisse zu erreichen, sollten formale Konsensustechniken mit Beteiligung der möglichen Anwender und Betroffenen eingesetzt werden.

Einführung

Während Leitlinien für gute evidenzbasierte Praxis einen Schritt in die richtige Richtung darstellen, führen sie zu einem Überfluss an Papieren oder unstrukturierten elektronischen Dateien [1]. Leider ist der Prozess, der zu Leitlinien führt, so wenig evidenzbasiert wie der Unterhalt dieser Ausführungen über ein klinisches Thema [2, 3]. In diesem Artikel werde ich versuchen, verschiedene Arten von Leitlinien zu streifen und Anforderungen an klinische Handlungsleitlinien zu formulieren. Sie sollen erlauben zu erkennen, ob die Leitlinien evidenzbasierte klinische Praxis betreffen oder nicht. Weiter werde ich Kriterien beschreiben, die darauf hinweisen, ob der Prozess zur Findung der Leitlinien einer evidenzbasierten Medizin gerecht wird. Schliesslich wird die praktische Anpassung und Anwendung klinischer Leitlinien diskutiert.

Wer verfasst Leitlinien guter klinischer Praxis?

Neben der Weltgesundheitsorganisation sind es meist Regierungsinstanzen oder Bundesämter für Gesundheit, die solche Leitlinien erarbeiten [4–8]. Fachgesellschaften und Firmen verschiedenster Art sind ebenfalls beim Aufbau und Unterhalt solcher Leitlinien involviert [9]. Verschiedene Prozesse und Absichten führen zu Leitlinien. Je nach Hauptinteressen der Verfasser, welche nicht immer klar deklariert sind, fallen deren Qualität unterschiedlich aus.

Was sind Leitlinien guter klinischer Praxis?

Leitlinien guter klinischer Praxis unterscheiden sich von Handlungsleitlinien für die Volksgesundheit. Letztere betreffen Themen wie Wasserqualität, Ernährung, Alkoholkonsum oder Rauchgewohnheiten, bei denen der Gesundheitszustand der ganzen Bevölkerung im Vordergrund steht. Es sind auch nicht ethische Leitlinien damit gemeint, die sich mit Organspenden, komatösen Patienten und Tierversuchen beschäftigen. Leitlinien guter klinischer Praxis oder klinische Handlungsleitlinien (clinical practice guidelines) betreffen die Diagnose und Behandlung von Erkrankungen. Es sind Richtlinien, um Handlungsweisen allgemein akzeptierten Grundsätzen anzupassen. Es sind keine strikten Auflagen an die klinische Praxis, sondern sie dienen als Konzept, um Patienten mit verschie-

denen Bedürfnissen, Wünschen und Erwartungen optimal zu behandeln. Klinische Handlungsleitlinien sind also systematisch entwickelte Grundsätze, die in der klinischen Entscheidungsfindung helfen sollen, die zweckmässigste Behandlung eines bestimmten Krankheitszustandes zu finden [10]. Leitlinien guter klinischer Praxis sollten nicht mit evidenzbasierten Übersichten (summaries) wie «UpToDate» oder «Best Practice» verwechselt werden. Eine solche Übersicht summiert die Evidenz bezüglich einem spezifischen klinischen Problem und stellt sie in einem System dem Kliniker zur Verfügung [11, 12]. So kann zum Beispiel valide Information über Tiefenhirnstimulation im «UpToDate» gefunden werden, ohne dass es sich um eine klinische Handlungsleitlinie über therapieresistenten Morbus Parkinson handelt. Dabei wird ebenso wie bei klinischen Handlungsleitlinien strikte die Hierarchie der Evidenz beachtet, und der Leser wird über den Evidenzgrad der Aussage informiert [12].

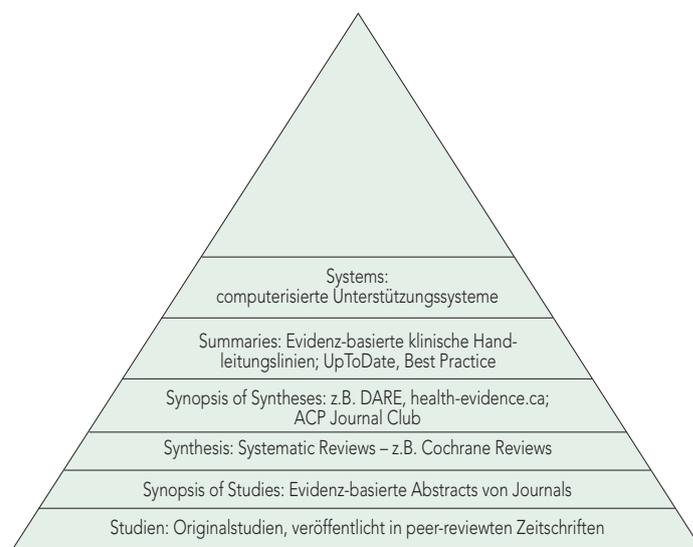


Abbildung 1
«6S» Stufen der Evidenz im Gesundheitssystem [12].

Warum sind Leitlinien guter klinischer Praxis wichtig?

Mittels klinischer Handlungsleitlinien soll eine übermässige Abweichung von etablierten Behandlungsprinzipien vermieden werden. Sie dienen dazu, das klinische Resultat zu verbessern und die Kommunikation in der Behandlungskette zu standardisieren. Sie helfen bei der Ausbildung und beim Umsetzen von Wissen. Dahinter liegt die Absicht, Veränderungen in der Praxis einzuleiten, indem die Leistungserbringer ermutigt werden, die aktuell besten Behandlungsmethoden anzuwenden. Klinische Handlungsleitlinien möchten demnach den Nutzen und die Wirksamkeit von Massnahmen im Gesundheitswesen verbessern, medizinische Fehler reduzieren und die Behandlungsqualität erhöhen [5, 13, 14]. Leitlinien guter klinischer Praxis sollten nur für Gebiete mit grosser

Tabelle 1

Schlüsselkomponenten vertrauenswürdiger Leitlinien guter klinischer Praxis.

Komponente	Beschreibung
Zusammensetzung der Konsensus-Gruppe	Die Gruppe sollte verschiedene relevante Interessenvertreter beinhalten wie Kliniker, Experten der Methodik, Spezialisten des Gebietes und Repräsentanten der betroffenen Patienten.
Entscheidungsprozess	Die Leitlinie sollte den Prozess beschreiben, der zur Übereinkunft zwischen den einzelnen Mitgliedern der Konsensus-Gruppe führte. Dieser Prozess sollte vor Beginn der Arbeit definiert werden.
Interessenskonflikte	Finanzielle und nicht-finanzielle Interessenskonflikte müssen offen gelegt werden. Die Art und Weise, wie sie gelöst wurden, gehört in die Leitlinien.
Anwendungsbereich	Der Anwendungsbereich soll spezifiziert und die Absicht hinter den Leitlinien ersichtlich sein, so dass die klinische Fragestellung erkennbar ist.
Methode	Die Leitlinie soll klar beschreiben, welche Methoden für die Entwicklung der Leitlinien gebraucht wurden.
Evidenzbasierte Übersichten	Die Konsensus-Gruppe soll möglichst die Methodik von systematischen Übersichten (systematic reviews) anwenden, um das relevante Wissen zu finden und deren Validität zu beurteilen.
Empfehlungen	Empfehlungen sollen klar formuliert werden und sich auf evidenzbasierte Information stützen bezüglich Nutzen, Schaden und wenn möglich damit verknüpften Kosten.
Einschätzung der Evidenz und der Empfehlungen	Leitlinien sollten einem Bewertungssystem folgen, damit die Qualität und die Glaubwürdigkeit der Evidenz und der gegebenen Empfehlungen vermittelt werden kann.
Fachliche Begutachtung und Interessengruppen	Externe Fachleute sollen die Leitlinien begutachten und die Interessengruppen ihre Meinung abgeben, bevor die Leitlinien veröffentlicht werden.
Verfassungsdatum und Aktualisierung	Leitlinien sollen ein Verfassungsdatum haben. Der Prozess zur Aktualisierung der Empfehlungen soll klar beschrieben werden.
Finanzielle Unterstützung und dahinter stehende Organisationen	Leitlinien sollen die finanziellen Mittel und deren Herkunft offen legen und unterstützende Organisationen benennen. Das betrifft sowohl die Herkunft der evidenzbasierten Informationen wie auch die Empfehlungen.

Behandlungsunsicherheit entwickelt werden. Es sollte sich um einen Zustand mit einer hohen Morbidität, Mortalität oder Behinderung handeln, welcher reduziert werden kann, wenn die Leitlinien befolgt werden [15].

Was sind die Komponenten von vertrauenswürdigen Leitlinien guter klinischer Praxis?

Vertrauenswürdige Leitlinien guter klinischer Praxis sollten ein gut umschriebenes klinisches Gebiet betreffen, und die Absicht dahinter muss schon im Titel gut erkennbar sein: zum Beispiel «Management der stabilen Angina pectoris». Ein Titel wie «koronare Herzkrankheit» würde zu einem Riesenwerk führen, welches der Kliniker unmöglich im Einzelfall zu Rate ziehen und anwenden könnte. Die Beteiligung der Interessenvertreter muss klar deklariert sein. Das Werk muss systematisch und transparent entstehen. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die detaillierten Schlüsselkomponenten einer vertrauenswürdigen Leitlinie guter klinischer Praxis [10].

Die Beurteilung der Wissensquellen beruht auf der Arbeit der GRADE-Arbeitsgruppe¹, welche die Evidenz abhängig vom Studientyp einstuft, wobei systematische Übersichten (systematic reviews) die höchste Evidenz, und Expertenmeinungen den niedrigsten Grad der Evidenz darstellen [16, 17]. Die Tabellen können auf Englisch oder Französisch aus dem Netz kopiert werden [18].

Für eine evidenzbasierte Beurteilung können Schlüsselkomponenten für vertrauenswürdige Leitlinien guter klinischer Praxis in deutscher, italienischer oder französischer Sprache aus dem Netz heruntergeladen werden [19]. Das Formular ermöglicht eine rasche und reproduzierbare Methode, die Leitlinien guter klinischer Praxis zu evaluieren.

¹ GRADE: The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

² ADAPTE Collaboration: Zusammenarbeitsgruppe zur lokalen Anpassung von klinischen Guidelines.

Wie wendet man Leitlinien guter klinischer Praxis an?

Die Anpassung der Leitlinien guter klinischer Praxis auf lokale Gegebenheiten ist absolut zentral, damit das neue Wissen entsprechend den örtlichen Ressourcen, sozialen und kulturellen Gegebenheiten verbreitet und angewendet werden kann. Die primären Leitlinien guter klinischer Praxis sind kaum je direkt anwendbar, sondern in der Regel allgemein formuliert [1]. Die ADAPTE²-Kollaboration besteht in einer internationalen Zusammenarbeit, die versucht, Leitlinien und deren Anpassung an lokale Gegebenheiten zu fördern und diesen Prozess evidenzbasiert zu gestalten [20].

Die optimale Methode, Leitlinien guter klinischer Praxis lokal anzupassen, anzuwenden und zu verbreiten, ist der Qualitätszirkel (QZ) [21]. Lesen und oberflächliches Bearbeiten von Leitlinien hilft kaum, diese zur Anwendung zu bringen oder gar zu verbreiten [22]. Wenn die Leitlinien kritisch betrachtet werden, werden ihre Vor- und Nachteile offenbar. Es ist immer noch so, dass die Kriterien für gute Leitlinien kaum vollständig erfüllt werden, aber es hilft bei deren Anpassung und Anwendung, wenn die Mängel während des Prozesses offenbar werden [23]. Der Konflikt verschiedener Interessenvertreter wird erst transparent, wenn sich die Zirkelmitglieder näher mit den Leitlinien beschäftigen [24]. QZ bestehen aus lokalen Experten, welche die sozialen und kulturellen Hintergründe der Bevölkerung am besten kennen, zusätzlich zu der lokalen Infrastruktur und den lokalen Ressourcen. Idealerweise wählt der QZ die Leitlinien guter klinischer Praxis und validiert sie mit Hilfe von Tabelle 1 oder heruntergeladenen Werkzeugen [19]. Wenn sich die Teilnehmer darauf einigen, dass die Leitlinien valide sind, können sie den örtlichen Umständen angepasst werden unter Einbezug der lokalen Ressourcen und sozio-kulturellen Präferenzen. Wichtig ist es, Hindernisse und Widerstände aufzudecken und zu überwinden, damit der Anwendung nichts mehr im Wege steht [25]. Es fließen auch Erfahrungen, subjektive Einschätzungen und Wertvorstellungen in diese Diskussionen mit ein, insbesondere bei der klinischen Beurteilung, der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der

Evidenz. Um in diesem Prozess qualitativ hochwertige Ergebnisse zu erreichen, sollten formale Konsensstechniken unter Beteiligung der möglichen Anwender und Betroffenen eingesetzt werden. Charakteristisch für diese Techniken ist die strukturierte Interaktion, in deren Rahmen individuelle Beiträge der Teilnehmer systematisch erfasst, transparent gemacht und zusammengeführt werden. Qualität und Akzeptanz der Ergebnisse werden von der Vorbereitung und praktischen Durchführung der Verfahren bestimmt. Dabei spielen individual- und gruppenpsychologische Einflussfaktoren eine wichtige Rolle. Der Methodik der Konsensfindung kommt bei der lokalen Anpassung der Leitlinien ebenso grosse Bedeutung zu wie der Methodik der Evidenzsynthese und Entwicklung der ursprünglichen Leitlinien [14].

Literatur

Die vollständige Literaturliste finden Sie unter www.primary-care.ch.

Korrespondenz:

Adrian Rohrbasser, MSc in Evidence Based Health Care
Santémed Gesundheitszentrum Wil
Friedtalweg 18
9500 Wil
[adrian.rohrbasser\[at\]bluewin.ch](mailto:adrian.rohrbasser[at]bluewin.ch)