

Leitlinien in Klinik und Praxis

Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten?

Ferdinand M. Gerlach^{1,2}, Martin Beyer^{1,2}, Joachim Szecsenyi², Gisela C. Fischer¹

Stichwörter: Leitlinien, Versorgungsqualität

An Leitlinien in der Medizin werden die Erwartungen geknüpft, ärztliche Alltagsroutinen wirksam zu verändern, eine effektivere und wirtschaftlichere Versorgung zu ermöglichen sowie den Gesundheitszustand der Patienten zu verbessern. Der internationale Erkenntnisstand wird anhand

einiger Schlüsselaspekte wiedergegeben: Anforderungen an moderne Leitlinien, geeignete Strategien der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung sowie der Beitrag von Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin. **ZUSAMMENFASSUNG**

Key words: guidelines, quality of health care

Guidelines in medical practice are supposed to be a powerful means of changing daily practice, of increasing effectiveness and rational resource allocation, and of improving the quality of patient care. However, international experience shows that the complex process of development,

implementation, and dissemination of guidelines must be designed purposefully to attain impact on the quality of care. Important requirements for guidelines are proposed in the context of the German health care system. The role of guidelines in quality improvement policies is further discussed. **SUMMARY**

Nachdem vor allem in den USA, Kanada und Großbritannien schon seit vielen Jahren Leitlinien in der Medizin zum Einsatz kommen, sind in Deutschland erst in den letzten Jahren vermehrte Anstrengungen zu ihrer Erstellung erkennbar. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat sich in seinen Gutachten wiederholt für die Erstellung von Leitlinien ausgesprochen (zum Beispiel 37, 38). Ihre Notwendigkeit für die Medizin wird dabei vorrangig mit dem Ziel einer „Vermeidung von Überfluß und Defiziten“, um „das Notwendige zu ermöglichen“, begründet. Adressat dieses Wunsches war dabei in erster Linie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF, die inzwischen rund fünfhundert Leitlinien der angeschlossenen Fachgesellschaften präsentierte (siehe aktualisierte Darstellung im Internet: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF>).

Einen Überblick über Richtlinien und Leitlinien der ärztlichen Körperschaften gibt die Bestandsaufnahme der Aktivitäten auf dem Gebiet der Qualitätssicherung in der Medizin zwischen 1955 und 1995 (6). Während Leitlinien entscheidungsunterstützen-

de Funktion für Ärzte und Patienten haben (Tabelle 1) und in diesem Sinne auch als ein „shared decision-support system“ bezeichnet werden (24), beinhalten Standards quantifizierte und damit restriktivere Aussagen über Qualitätsziele. Der Begriff „Richtlinie“ stellt hingegen eine deutschsprachige Besonderheit dar, in der definiert wird, wonach sich nachgeordnete Organisationen und Personen nollens volens zu „richten“ haben.

Anforderungen an Leitlinien

Da die Beeinflussung von ärztlichem Routinehandeln ein äußerst anspruchsvolles Vorhaben ist (34) und darüber hinaus auf diesem Wege eine Verbesserung des Gesundheitszustandes von individuellen Patienten erreicht werden soll, müssen Leitlinien besonderen Anforderungen genügen. Auf der Basis langjähriger Erfahrungen und eingehender wissenschaftlicher Auseinandersetzung hat eine Ar-

beitsgruppe des amerikanischen Institute of Medicine Anforderungen an Leitlinien formuliert (Tabelle 2).

Inzwischen existieren in verschiedenen Ländern inhaltlich ähnliche „guidelines for guidelines“ (zum Beispiel 8). Für Deutschland haben die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung im Juni 1997 weitgehend deckungsgleiche Beurteilungskriterien für Leitlinien beschlossen (7).

Eine besondere Problematik verbirgt sich hinter dem Anspruch an die Validität jeder einzelnen Leitlinienempfehlung. Schätzungen des Institute of Medicine zufolge ist für weit weniger als die Hälfte der Gesundheitsdienstleistungen ihre Wirksamkeit in kontrollierten Studien nachgewiesen (12). Da evidenzbasierte Empfehlungen aufgrund dieses Forschungsdefizites eher die Ausnahme als die Regel darstellen, wird heute die Forderung erhoben, bei zentral erstellten Leitlinien jeder einzelnen Empfehlung den zugrundeliegenden „level of evidence“ beziehungsweise eine sich daraus ergebende „strength of recommendation“ zuzuordnen (12, 9). Bei der Adaptation beziehungsweise Modifikation einzelner Empfehlungen durch Anwender vor Ort ist auf diese Weise eine wesentlich

¹ Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Allgemeinmedizin

² AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, Göttingen

verbesserte Einschätzung der Leitlinieninhalte und ihrer Flexibilität in der Anwendung möglich.

Die Erstellung effektiver Leitlinien für die praktische Medizin umfaßt weit mehr als die Zusammenfassung aktuellen Fachwissens. Ihre Entwicklung, Verbreitung, Umsetzung und Evaluation stellt ein sehr aufwendiges Unterfangen dar, das kontinuierliche, auf viele Personen verteilte, zeit- und ressourcenintensive Anstrengungen voraussetzt³.

Entwicklung, Verbreitung, Umsetzung, Evaluation

In viel beachteten Übersichtsarbeiten (16, 17) geben Grimshaw et al. auf der Basis von 91 Einzelstudien für unterschiedliche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Umsetzung von Leitlinien den Grad der Wahrscheinlichkeit an, mit der eine Effektivität der Leitlinien hinsichtlich ihrer praktischen Umsetzung erwartet werden kann (Tabelle 3).

Betrachtet man zunächst die verschiedenen Entwicklungsstrategien, so wird deutlich, daß insbesondere eine interne Entwicklung von Leitlinien durch die späteren Anwender die

Wahrscheinlichkeit einer hohen Effektivität der Leitlinien begründet. Die geringste Effektivität kann erwartet werden, wenn auf nationalem Niveau Experten ohne Beteiligung derjenigen, für die diese Leitlinien bestimmt sind, mit der Entwicklung betraut sind.

Leitlinien können somit am sinnvollsten „aus der Praxis heraus für die Praxis“ entwickelt werden. Insbesondere die erforderliche Akzeptanz und Alltagstauglichkeit der Leitlinien können hierdurch offenbar erhöht werden. Dieses Ergebnis entspricht nicht nur der allgemeinen Lebenserfahrung, daß die eigene Auseinandersetzung mit den konkreten Inhalten die Akzeptanz und spätere Umsetzung fördert. Es konnte auch in vielen Untersuchungen eindrucksvoll bestätigt werden. Rationale Einsicht und theoretische Überzeugung allein bleiben anscheinend für das Handeln unter Praxisbedingungen oft folgenlos.

So ergab die „North of England Study of Standards and Performance in General Practice“, eine randomisierte, über einen zweijährigen Zeitraum laufende Studie, an der 92 Allgemeinärzte teilnahmen, daß Leitlinien in nennenswertem Umfang oft nur von denjenigen angewendet wurden, die an der Bear-

beitung der Leitlinien selbst beteiligt waren (35, 36). Kinder mit spastischer Bronchitis, welche von Hausärzten behandelt wurden, die in Qualitätszirkeln zu diesem Krankheitsbild eigene Leitlinien aufgestellt hatten, zeigten hier weniger Atemnot und bronchiale Spastik als solche, die von Ärzten behandelt wurden, die zwar identische Leitlinien von ihren Kollegen übernommen hatten, diese jedoch nicht selbst mitformuliert hatten.

Die Übersicht in Tabelle 3 zeigt weiter, daß hinsichtlich der Verbreitung von Leitlinien die Veröffentlichung in Fachzeitschriften oder auch das gezielte Anschreiben einer Zielgruppe lediglich eine geringe oder unterdurchschnittliche Effektivität erwarten läßt. Dieses Ergebnis wird durch eine spezielle Review bestätigt, die zu dem Schluß kommt, daß gedruckte Materialien ohne relevanten Einfluß auf das ärztliche Handeln bleiben (13). „Konventionelle“ Fortbildungsveranstaltungen schneiden etwas besser ab. Spezifische, interaktive und problembezogene Fortbildungsangebote zur Vermittlung der Leitlinieninhalte zeigten die höchste Effektivität.

Für eine Umsetzung von Leitlinien, also eine Verhaltensänderung in der täglichen Praxis, erwiesen sich allgemeine Hinweise auf bestehende Leitlinien oder Erinnerungen daran als wenig effektiv. Ideal sind den Untersuchungen zufolge jedoch patientenspezifische, konkrete problembezogene Hinweise zum Zeitpunkt der Konsultation, die in den Praxisalltag integriert werden (zum Beispiel durch eine entsprechende Meldung der Praxis-EDV oder Checklisten). Im Rahmen einer Metaanalyse von 16 randomisierten kontrollierten Studien konnte etwa gezeigt werden, daß computergestützte Erinnerungssysteme die Rate vieler präventiver Maßnahmen (Impfungen, Früherkennungs-

Tabelle 1

Definitionen: Leitlinien, Standards, Richtlinien

Begriff	Definition	Beispiel
Leitlinie	Systematisch entwickelte Empfehlungen, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine im Einzelfall angemessene gesundheitliche Versorgung ermöglichen sollen (nach 11)	„Stufenschema der Hochdrucktherapie“ der Dt. Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks oder in einem Qualitätszirkel entwickelte Handlungsstrategie
Standard	Maßgebliche Aussage über (1.) minimal akzeptable Versorgungsprozesse bzw. -ergebnisse, (2.) optimale Versorgungsprozesse und -ergebnisse oder (3.) einen Toleranzbereich akzeptabler Versorgungsprozesse bzw. -ergebnisse (nach 11)	Die Aussage: „80 Prozent aller behandelten Hypertoniker sollten das Kriterium diastolischer Blutdruck ≤ 90 mm Hg erfüllen.“
Richtlinie	Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht (nach 7)	Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

³ Die amerikanische Agency for Health Care Policy and Research hat für die Erstellung ihrer in vielerlei Hinsicht vorbildlichen Leitlinien zwischen 340 000 und 675 000 US-\$ pro Leitlinie verbraucht. Die niederländische Fachgesellschaft für Allgemeinmedizin, die unter Mithilfe vieler ehrenamtlicher Mitarbeiter ca. 18 Monate je Leitlinie veranschlagt, gibt Kosten von etwa 100 000 US-\$ je Leitlinie an (22).

tersuchungen) in der Praxis wirkungsvoll erhöhen können (40).

Die Entwicklung von Leitlinien durch die hierzulande oft favorisierten nationalen Konsensuskonferenzen mit Veröffentlichung des Konsenses in Fachzeitschriften und dem regelmäßigen Hinweis, man möge doch bitte diese Leitlinien in die Praxis umsetzen, hat – zumindest nach internationalen Studien – gerade keinen relevanten Einfluß auf das ärztliche Han-

in der Regel keinen Effekt auf das praktische Handeln amerikanischer Ärzte hatten (27).

Wenngleich Leitlinienentwicklung auf zentraler Ebene immer auch Konsensbildungsprozesse einschließt, kann das Ergebnis nicht ausschließlich auf einer Übereinkunft unter Experten beruhen. Die Prüfung vorhandener wissenschaftlicher Evidenz, Praktikabilität und Akzeptanz muß unabhängig davon sichergestellt werden.

nutzen (14, 42). Befürworter einer zentralen Leitlinienproduktion wenden gegen dezentrale Strategien ein, daß kaum ein Qualitätszirkel oder eine lokale Arbeitsgruppe in der Lage sei, evidenzbasierte Leitlinien zu erstellen; auch müsse das „Rad nicht ständig neu erfunden werden“. Schließlich wird ein „Wildwuchs“ unterschiedlichster Leitlinien, die sich womöglich widersprechen, befürchtet.

Die Gegenüberstellung der potentiellen Vor- und Nachteile einer zentralen beziehungsweise dezentralen Leitlinienentwicklung in *Tabelle 4* zeigt, daß es keine einzig richtige Strategie geben kann. Infolge langjähriger Erfahrungen und wissenschaftlicher Evaluationsstudien sowie nach Abwägung dieser Vor- und Nachteile haben führende Arbeitsgruppen und Autoren verschiedene, oft kombinierte Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung wissenschaftlich fundierter, praktikabler, akzeptabler und evaluierter Leitlinien beschrieben.

Eine Auswahl der am häufigsten genannten Aspekte findet sich in der nachfolgenden Zusammenstellung:

- Aufgrund des enormen logistischen Aufwandes ist in der Regel zunächst eine zentrale Erstellung von Leitlinien erforderlich (1, 11, 12, 46).

- Die so entwickelten Leitlinien sollten den in *Tabelle 2* genannten Anforderungen genügen (7, 11, 12, 45).

- Besonderer Wert wird dabei auf eine evidenzbasierte Leitlinienentwicklung und die Angabe des Grades wissenschaftlicher Evidenz, in der Spannbreite zwischen bloßem Expertenkonsens und übereinstimmenden Ergebnissen mehrerer randomisierter kontrollierter Studien, für die jeweiligen Empfehlungen gelegt (11, 12, 16, 45, 46).

- Zur Abwägung von Vor- und Nachteilen, die mit der Umsetzung einzelner Empfehlungen verbunden sein können, wird ein „explizites“ Verfahren empfohlen. Durch eine Gegenüberstellung von Chancen und Risiken oder Kosten und Wirkungen (in sogenannten „balance sheets“) soll die Entscheidungsfindung zwischen möglichen Alternativen unterstützt werden (10, 12, 31, 45, 46).

- Anwender betroffener Fachdisziplinen und Berufsgruppen sowie Pati-

Tabelle 2	
Anforderungen an Leitlinien für die medizinische Versorgung, modifiziert nach Institute of Medicine (Field and Lohr 1992)	
Validität	Anwendung der Leitlinien sollte zu den gewünschten Gesundheitsergebnissen und -ausgaben führen
wissenschaftliche Nachweisbarkeit (Evidenz)	Angabe von Umfang und Qualität vorhandener Nachweise und untermauerter Expertenurteile
voraussichtlicher Outcome	Angabe zu erwartender Gesundheitsergebnisse und damit verbundener Kosten im Vergleich zu alternativem Vorgehen unter Berücksichtigung von Patientenerwartungen
Reliabilität; Reproduzierbarkeit	Leitlinienentwicklung und -anwendung durch unterschiedliche Experten bzw. Anwender sollte zu konsistenten Ergebnissen führen
praktische Anwendbarkeit	Angabe der Anwendungsfälle (Ein- bzw. Ausschlusskriterien)
Flexibilität	Identifizierung und Berücksichtigung von spezifischen bzw. allgemein erwarteten Ausnahmefällen sowie individuellen Präferenzen der Patienten
Klarheit	Unmißverständliche Terminologie sowie eindeutige, leicht nachvollziehbare Empfehlungen
Multidisziplinarität	Berücksichtigung der Sichtweisen und Probleme aller beteiligten Berufsgruppen im Entwicklungsprozeß
planmäßige Revision	Angabe von Zeitpunkten für planmäßige Aktualisierungen und Überarbeitungen
Dokumentation	Angabe von zugrundeliegenden Annahmen, wissenschaftlichen Nachweisen, Methoden der Leitlinienentwicklung sowie beteiligten Personen und Institutionen

deln. Das amerikanische National Institute of Health (NIH) hatte schon 1977 begonnen, eine Serie von Konsensuskonferenzen zu unterschiedlichsten Themen durchzuführen (32). Es gelang, methodische Maßstäbe für eine sachgerechte Durchführung zu setzen, doch zeigten exemplarische Evaluationen, daß die Empfehlungen

Da in Deutschland mehr als 1 600 vertragsärztliche Qualitätszirkel mit etwa 19 000 potentiellen Anwendern aller Fachrichtungen arbeiten (15), die eine Reihe dezentraler Leitlinien entwickelt haben (unter anderem 43), wird vorgeschlagen, deren Erfahrungspotential und pragmatische Problemlösungsansätze zu

enten sollten in verschiedenen Stadien der Entwicklung, Verbreitung, Umsetzung und Evaluation von Leitlinien beteiligt werden (11, 12, 28, 46).

● Zur Verbreitung von Leitlinien sollten deren Inhalte integraler Bestandteil von Aus-, Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen werden, wobei ein fall- und problemorientiertes Training der empfohlenen Strategien angestrebt werden sollte (19, 22).

● Praxen oder Kliniken sollten die Empfehlungen an ihre institutionseigenen Bedingungen und Abläufe adaptieren und gegebenenfalls modifizieren (11, 12, 24, 25, 44). Je nach Ausmaß der zugrundeliegenden Evidenz bestehen dabei größere oder geringere Spielräume. Personelle, räumliche und technische Möglichkeiten, spezifische Kompetenzen und Fertigkeiten oder der Zugang zu spezialisierten Abteilungen müssen dabei berücksichtigt werden.

● Um das Handeln der Zielgruppe tatsächlich zu beeinflussen, sollten Implementierungsstrategien und leitlinienbasierte Werkzeuge („tools“) entwickelt werden (46; *Tabelle 5*).

● Ein frühzeitiger Praxistest der Leitlinien vor ihrer Breitereinführung sollte angestrebt werden, damit rechtzeitig Erkenntnisse insbesondere zur Anwendbarkeit, Praktikabilität und Wirksamkeit gewonnen werden können (16, 45, 46).

● Es ist sinnvoll, mögliche Barrieren explizit zu benennen, da so Maßnahmen zur Überwindung von Hindernissen von vornherein als Bestandteil der Implementierungsstrategie berücksichtigt werden können (34, 45, 46).

● Leistungsanreize (zum Beispiel Vergütungssysteme) können die Umsetzung von Leitlinien wirksam behindern und müssen daher überprüft und modifiziert werden (45, 46).

● Unverzichtbar zur Abschätzung von Folgen und Wirkungen unterschiedlicher Strategien ist eine begleitende Evaluation (2, 11, 12, 16, 19, 28, 45, 46). Als relevante Fragestellungen gelten dabei etwa: „Werden Leitlinien von den potentiellen Anwendern akzeptiert? Sind sie praktikabel? Verändern sie das ärztliche Handeln? Welchen Einfluß haben Leitlinien auf die Ergebnisqualität der Versorgung?“

Tabelle 3

Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität (Grimshaw and Russell 1993, 1320)

Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein	Entwicklungsstrategie	Verbreitungsstrategie	Umsetzungsstrategie
hoch	intern (durch spätere Anwender selbst)	spezifisches Training („specific educational intervention“)	patientenspezifische Erinnerung während der Beratung
überdurchschnittlich	intermediär (durch Anwender und externe Experten)	Fortbildung	patientenspezifisches Feedback
unterdurchschnittlich	extern, lokal (durch externe Experten)	Anschreiben an Zielgruppe	allgemeines Feedback
niedrig	extern, national (durch externe Experten)	Veröffentlichung in Fachzeitschrift	allgemeine Erinnerung

Beitrag von Leitlinien zur Qualitätsförderung

Leitlinien sind kein zwangsläufiger Bestandteil einer systematischen Qualitätsförderung in der Medizin. Über die Art ihres angemessenen Einsatzes und ihren potentiellen Beitrag zu einer kosteneffektiven Qualitätsverbesserung der Versorgung bestehen durchaus unterschiedliche Auffassungen (zum Beispiel 16).

Leitlinien können sich auf die Versorgungsqualität zunächst durch ihre entscheidungsleitende Funktion in der Behandlungssituation selbst auswirken. Ärzte und Patienten werden in ihrer Entscheidungsfindung unterstützt, indem diagnostische und therapeutische Alternativen aufgezeigt und nach ihrer Effektivität bewertet werden. Entscheidungen über eine sinnvolle gesundheitliche Versorgung im Einzelfall werden jedoch nicht allein durch Leitlinien determiniert, sondern beruhen in der Regel auf drei verschiedenen Säulen:

- ① den Leitlinienempfehlungen
- ② der medizinischen (ärztlichen) Beurteilung der Bedingungen des Einzelfalls („clinical judgement“ oder „clinical reasoning“)
- ③ den Präferenzen des Patienten („patient preferences“).

Soweit Patienten durch entsprechende Materialien ebenfalls über Leitlinieninhalte informiert sind, kann die Kommunikation von Arzt und Patient über den Behandlungsverlauf informierter, transparenter und oftmals für den Patienten überzeugender verlaufen. Als übergeordnetes Qualitätsziel und Maß der Versorgung gilt dabei in erster Linie die im Einzelfall erreichte Angemessenheit („appropriateness“) auf der Basis eines „informed consent“.

Voraussetzung für die entscheidungsorientierende Funktion einer medizinischen Leitlinie ist jedoch oftmals, daß die Leitlinie nicht von einer bereits gesicherten Diagnose (zum Beispiel „Myokardinfarkt“), sondern vom Patientenanliegen oder Behandlungsanlaß („Brustschmerz“) ausgeht. Insbesondere in der ambulanten (hausärztlichen und spezialistischen) Versorgung muß von noch wenig selektierten Patientenanliegen ausgegangen werden, bei denen die ersten Abklärungsschritte oft weichenstellende Bedeutung haben. Erst bei Berücksichtigung dieser Überlegungen wird der Gefahr „optimaler Prozesse bei falschen Problemen“ entgegengewirkt.

Leitlinien im Sinne der dargestellten Anforderung stellen ein hand-

lungsrelevantes und auf wissenschaftliche Evidenz kritisch geprüftes Kondensat medizinischen Wissens dar. In dieser Hinsicht können Leitlinien zur Festigung der professionellen Autonomie sowie zur Abgrenzung und Koordination an den Schnittstellen zwischen verschiedenen ärztlichen Tätig-

eröffnet die Möglichkeit, Versorgungsprozesse zu definieren, Verantwortlichkeiten zu klären, den Ressourceneinsatz zu planen und die Organisation besser auf ihre Versorgungsaufgaben auszurichten. Im Rahmen von vernetzten Strukturen, wie etwa „Praxisnetzen“, können Leitlini-

Mitteinsatzes und der Qualität medizinischer Versorgung gefordert wird (26), können medizinische Leitlinien hier beitragen, das medizinisch für unverzichtbar oder notwendig Gehaltene zu definieren, ärztliche Qualitätsziele zu begründen und dadurch den medizinischen Versorgungsaufwand rational zu rechtfertigen.

Es kann erwartet werden, daß sich die Variationsbreite zwischen unterschiedlichen Behandlern verringert (18) und die Patienten in einem gewissen Umfang vor einer Überversorgung geschützt werden. Angesichts der Schwierigkeiten einer Umsetzung von Leitlinieninhalten in ärztliches Handeln können Leitlinien jedoch keineswegs als eine Art „Grundordnung“ eines ärztlichen Gebiets oder einer Behandlungsform gesehen werden. Je nach Art ihrer Entwicklung sowie ihres Einsatzes (etwa extern/„top down“ oder intern/„bottom up“) können mit Leitlinien begrenzte, unterschiedliche Ziele angestrebt und erreicht werden. Die Mehrzahl der Autoren sieht Leitlinien daher eher als „Werkzeuge“.

Eine spezifische Bedeutung können Leitlinien als Hilfsmittel zur Evaluation medizinischer Versorgung haben. Für zahlreiche medizinische Verfahren gibt es heute noch keine allgemein akzeptierten, auch für eine quantifizierte Ergebnisfeststellung geeigneten Indikatoren und Kriterien, was dazu beiträgt, daß eine Evaluation unterbleibt. Aus Leitlinienempfehlungen können Kriterien entwickelt werden, die zur Beurteilung der Versorgungsqualität geeignet sind. Die Formulierung von Kriterien und Zielgrößen der Versorgungsqualität geht über die bloße Benennung von Qualitätsindikatoren hinaus und erlaubt es, im Verlauf der Evaluation den Zielerreichungsgrad und den damit verbundenen Aufwand zu bewerten. Auf diesem Gebiet hat sich die Agency for Health Care Policy and Research besondere Verdienste erworben und detaillierte Strategien erarbeitet, die eine Evaluation medizinischer Versorgung auf der Basis von Leitlinien ermöglichen (1). Ähnliche Überlegungen zum Verhältnis von Evaluationskriterien und Leitlinien werden auch in anderen Ländern angestellt (3). Aufgrund verbreteter Mißverständnisse muß davor ge-

Tabelle 4		
Dezentrale versus zentrale Leitlinienentwicklung (in Anlehnung an Grol and Lawrence 1995, 16)		
Strategie	potentielle Vorteile	potentielle Nachteile
dezentrale Entwicklung (zum Beispiel in Qualitätszirkeln, Kliniken, Gemeinschaftspraxen)	<ul style="list-style-type: none"> ● pädagogischer Effekt für alle Beteiligten ● Engagement der Zielgruppe, Identifizierung mit der Leitlinie („ownership“) ● Leitlinien sind der lokalen Situation angepaßt ● Akzeptanz und Übernahme erleichtert 	<ul style="list-style-type: none"> ● zeitintensive, schwierige Aufgabe ● Mangel spezifischer Expertise/Fähigkeiten ● keine systematische Literaturanalyse ● Ergebnisse von Gruppenprozessen beeinflusst ● durchschnittliches Handeln wird zur Leitlinie ● verschiedene Leitlinien in derselben Region
zentrale Entwicklung (zum Beispiel nationale Leitlinie einer Fachgesellschaft)	<ul style="list-style-type: none"> ● gründliche wissenschaftliche Fundierung ● strukturierter, umfassender Prozeß ● breite professionelle Basis ● Beitrag zur Einheitlichkeit ● Berücksichtigung neuer Einsichten und Forschungsergebnisse ● Ausstrahlung auf Fort- und Weiterbildungsinhalte ● effizientes Vorgehen 	<ul style="list-style-type: none"> ● zeitaufwendig, teuer ● Zielgruppe nicht involviert (keine „ownership“) ● notwendigerweise global ● nicht an spezifische Bedürfnisse und lokale Besonderheiten angepaßt ● provoziert Angst und Mißverständnisse bei Anwendern ● möglicher Mißbrauch durch Außenstehende (Politik, Kostenträger, Patienten)

keitsgebieten und Versorgungsstufen, etwa zwischen haus- und fachärztlicher oder ambulanter und stationärer Versorgung, beitragen. Die Anpassung zentraler Leitlinien an die Gegebenheiten einzelner Einrichtungen

eröffnen zentrale Bedeutung für das Funktionieren arbeitsteiliger Versorgungsprozesse erlangen.

Da von verschiedenen Seiten in der Gesellschaft (Politik, Kostenträger et cetera) mehr Transparenz des

Tabelle 5

**Werkzeuge zur Veränderung des Verhaltens von Ärzten und Patienten
(Beispiel: „tools for change“ in der ambulanten Praxis)**

Strategie/„Werkzeuge“	Beschreibung
„Desktop“- bzw. „Kitteltaschen“-Version der Leitlinie	Kurzfassungen der wichtigsten Leitlinienempfehlungen, auf abwischbaren Kunststoffkarten gedruckt und griffbereit gehalten.
Module in der Praxis-EDV	Die Leitlinienumsetzung wird durch indikationsbezogene Eingabemasken, Entscheidungshilfen oder Erinnerungsfunktionen unterstützt.
Monitoring und individuelle Praxisliste zur Pharmakotherapie	Kontinuierlich aktualisierte Übersicht der eigenen Arzneimittelverordnungen sowie eine individuelle, leitlinienorientierte „Positivliste“ unterstützen den reflektierten Umgang mit den Empfehlungen.
Telefonkarten für Praxismitarbeiter/-innen	Praxismitarbeitern stehen kurzgefaßte Leitlinien zum Umgang mit telefonischen Anfragen von Patienten zur Verfügung. So können Art und Dringlichkeit der Beschwerden eruiert und erste Selbsthilfemaßnahmen durch Patienten/Angehörige eingeleitet werden.
Wartezimmer-Info	Informationsmaterialien zum leitlinienkonformen Umgang mit allgemeinen Problemen wie „Fieber“ oder „Brustschmerz“ werden für Patienten bereitgehalten und erläutern bestimmte diagnostische und therapeutische Maßnahmen.
Patientenbrief	Im Sprechzimmer werden anliegenbezogene Informationen ausgehändigt, die etwa bei „Diarrhö“ leitlinienkonform allgemeine und diätetische Maßnahmen vorschlagen und über die Erkrankung aufklären.
Checklisten oder Flußdiagramme für die Praxis	Vom Praxisteam werden Checklisten und Flußdiagramme eingesetzt, die ein leitlinienorientiertes Praxismanagement zum Beispiel bei Blutentnahmen, Infusionen, Verbänden, komplexen Untersuchungsvorgängen oder Notfällen unterstützen sollen. Zuständigkeiten, Kontrollintervalle oder praxisinterne Abläufe werden festgehalten.

wart werden, die Existenz zentraler Leitlinien bereits mit einem Qualitätsmanagement innerhalb einer Versorgungseinrichtung zu verwechseln. Moderne Systeme des umfassenden, kontinuierlichen Qualitätsmanagements im Gesundheitsbereich beruhen auf Prinzipien wie interner partizipativer Organisationsentwicklung, Schwachstellenanalyse sowie konsequenter Patientenorientierung und streben sogenannte Null-Fehler-Ziele an. Qualitätsziele in Praxen und Kliniken zu realisieren setzt komplexe Lern- und Veränderungsprozesse voraus, zu deren Gelingen Leitlinien beitragen können, aber nicht unabdingbar sind (4, 5). Zusammenfassend betrach-

tet, können evidenzbasierte und praxisadäquate Leitlinien hilfreiche „Werkzeuge“ für die Erreichung und Evaluation definierter Qualitätsziele in der medizinischen Versorgung darstellen. Im Rahmen der Leitlinienerstellung und -umsetzung werden traditionelle Wissensbestände hinterfragt und Prozesse verändert – eine Entwicklung, die auch in Deutschland begonnen hat. Da nur konkret verändertes Handeln in Kliniken und Praxen auch zu Qualitätsverbesserungen führt, sind letztlich Praktikabilität und Akzeptanz von Leitlinien sowie die Lernfähigkeit und -bereitschaft von Institutionen, vor allem aber jedes einzelnen, ausschlaggebend – „Qualität beginnt im Kopf“.

Eine der eindrucksvollsten Studien zur Wirkung von Leitlinien wurde bereits 1989 unter dem Titel „Do practice guidelines guide practice?“ im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht (29):

Da die Sektio-Rate mit 20,4 Prozent in Ontario/Kanada, insbesondere bei vorausgegangener Sektio oder Steißlage, etwa doppelt so hoch war wie in England und Wales, entwickelte die kanadische Fachgesellschaft der Geburtshelfer eine nationale Konsensus-Leitlinie. Ziel war eine rasche Senkung der als stark überhöht angesehenen Sektio-Rate. Besonderer Wert wurde im Rahmen des sehr sorgfältigen Konsensusprozesses vor allem auf die wissenschaftliche Evidenz der einzelnen Empfehlungen gelegt. Die Leitlinie wurde breit publiziert. Es folgten wiederholte Erinnerungen in Fachzeitschriften und Fortbildungsveranstaltungen sowie gezielte Mailings. Auch Patientenorganisationen wurden informiert.

Die Evaluation ergab einen hohen Bekanntheitsgrad der Leitlinie (nach einem Jahr: 94 Prozent) und weitgehende inhaltliche Zustimmung unter den befragten Geburtshelfern (82,5–85%) sowie gute Detailkenntnisse (nach einem Jahr 67 Prozent richtige Antworten). 33% der Befragten gaben noch nach zwei Jahren an, daß sie ihre Sektio-Rate signifikant gesenkt hätten. Der Vergleich der Sektio-Raten im Zeitraum von jeweils 72 Monaten vor und nach Leitlinienverbreitung ergab jedoch, daß die tatsächlichen Sektio-Raten um 15 bis 49 Prozent höher lagen als von den Befragten selbst eingeschätzt (insgesamt nur 0,13 weniger Schnitt-Entbindungen pro 100 Geburten pro Jahr).

Als Ursachen („barriers to implementation“) für die fehlgeschlagene Leitlinienumsetzung wurden diskutiert:

- Angst vor straf- und haftungsrechtlichen Konsequenzen
- teilweise unzureichende Fertigkeiten zur Durchführung einer vaginalen Steißlagen-Geburt
- Anreize für eine elektive Sektio (Honoraranreize, „planmäßige“ Geburt et cetera)
- Erwartungen der Mütter, die potentiell schmerzhaft Vaginalentbindung durch eine Sektio vermeiden zu können.

Zitierweise dieses Beitrags:

Dt Ärztebl 1998; 95: A-1014–1021
[Heft 17]

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis, das über den Sonderdruck beim Verfasser und über die Internetseiten (unter <http://www.aerzteblatt.de>) erhältlich ist.

Anschrift für die Verfasser

Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH
Abteilung Allgemeinmedizin
Arbeitsbereich Qualitätsförderung
Medizinische Hochschule Hannover
30623 Hannover