U. Haller, Zürich
E. Reinold, Wien
H. Hepp, München

«Evidence-Based Medicine» – Leitlinien als Bedrohung oder Notwendigkeit für Arzt und Patient?

Zusammenfassung

Aufbauend auf «Evidence-Based Medicine» sollen Leitlinien eine Hilfestellung und Orientierung im Sinne einer Effizienzsteigerung von Diagnostik und Therapie am individuellen Patienten und im Sinne der Vertrauensbildung in die ärztlichen Entscheidungen erbringen. Leitlinien haben keine unmittelbare Rechtswirksamkeit. Der ärztliche Freiraum muss gewährleistet sein. Wenn die Kompetenz einer Leitlinie nicht gegeben ist, kann sie zu verheerenden Folgen führen: Einschränkung der Therapiefreiheit, Behinderung des medizinischen Fortschrittes, Beeinträchtigung des Arzt-Patienten-Verhältnisses, Gefahr der Verrechtlichung und Förderung einer Defensivmedizin.

‘Evidence-Based Medicine’ – What for?

Guidelines derived from ‘evidence-based medicine’ are supposed to provide assistance and information in order to improve diagnosis and therapy of individual patients and build up confidence in medical decisions. Guidelines possess no direct legal power. The doctor’s freedom of decision must be warranted. Inadequate guidelines may have serious consequences: curtailment of therapeutic freedom, hampering of medical progress, deterioration of the relationship between doctors and their patients, risk of legal implementation and emergence of a defensive medicine.

Kostendruck und wachsendes Interesse der Öffentlichkeit rufen zunehmend nach Verbesserung der Qualitätssicherung in allen Bereichen des Gesundheitswesens [1]. Der Begriff Qualität im Gesundheitswesen wirkt langsam abgedroschen, weil er zum Allerheilmittel hochgespielt wird, als wäre das Gesundheitswesen in den deutschsprachigen Ländern unterentwickelt. Im Gegenteil, bis vor kurzem erfreute es sich eines beneidenswert hohen Qualitätsstandards [2]. Die Grundsätze der Selbstbeurteilung und Qualitätsüberprüfung haben sich in der Medizingeschichte schrittweise entwickelt und sind heute etabliert. Seit kurzem ist eine breite Diskussion um Bedeutung und Formulierung von Leitlinien als Ausdruck einer neuen Richtung, der «Evidence-Based Medicine (EBM)», als Ansatz zu einer rationaleren Medizin im Gang. Medizin beruht aber seit jeher auf Evidenz, neu sind lediglich die methodischen Fortschritte und die Kriterien, die eine Beurteilung der Validität von Studien und eine verständliche Darstellung ihrer Resultate ermöglichen. Die EBM – seit Ende der 70er Jahre vor allem in Kanada und Grossbritannien entwickelt – entstand aus der Motivation heraus, den Graben zwischen klinischer Forschung und ärztlicher Praxis zu überbrücken. Die Schaffung rationaler

Grundlagen wurde insbesondere in Grossbritannien durch das Konzept der EBM und die Arbeit der Cochrane Collaboration [3] beeinflusst. EBM ist nicht gleichzusetzen mit Lesen von Metaanalysen. Es geht um eine klare, vernünftige und gewissenhafte Anwendung medizinischen Wissens für Entscheidungen beim individuellen Patienten. Der im englischen Sprachgebrauch treffende Begriff «guidelines» wird im deutschen Sprachraum unterschiedlich übersetzt, vornehmlich mit Richtlinien, Standards oder Leitlinien. Da die Formulierung von Richtlinien, Leitlinien oder Empfehlungen als ein wesentlicher Baustein eines umfassenden Qualitätsmanagements angesehen wird, haben wir es zur Zeit mit einer Flut von Guidelines zu tun, welche nach den Erkenntnissen der EBM schreien. Der Ruf nach Guidelines geht zunehmend von den Gesundheitspolitikern und nicht von den Medizinern aus [4]. Leider erfüllt ein Grossteil der zur Zeit publizierten Leitlinien die Kriterien einer EBM nicht. Da bis heute noch nicht viele unserer Kolleginnen und Kollegen ein ungestörtes Verhältnis zur EBM und ihren Kriterien haben, werden wir einer umfassenden Auseinandersetzung mit dieser Thematik wohl nicht entgehen. Die Prinzipien zur Umsetzung in den klinischen

Alltag erfordern Fähigkeiten, die erlernt werden müssen [5]. Es ist dazu ein umfangreiches methodisches und logistisches Gerüst notwendig [6–8]. In unserem Sprachraum setzt sich für die englische Bezeichnung «guidelines» zunehmend der Begriff «Leitlinien» durch, weil man der Ansicht ist, dass, im Gegensatz zu den Begriffen «Richtlinien» oder «Standards», eine weniger starke juristische Verbindlichkeit damit besteht, obwohl die Unterscheidung dieser Begriffe aus juristischer Sicht wohl lediglich semantischer Natur ist [4]. Die deutsche Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat methodische Empfehlungen und Definitionen für die drei Begriffe erarbeitet [9–11] und umschreibt den Begriffe «Leitlinien» wie folgt: «Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Massnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen» (AWMF). Sie weist in ihrem Kommentar darauf hin, dass Leitlinien den Stand des Wissens über effektive und zweckdienliche Krankenversorgung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wiedergeben. Sie stellt auch fest, dass Leitlinien wegen der Fortschritte der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik periodisch überarbeitet werden müssen und dass Leitlinien nicht unter allen Umständen zweckdienlich genutzt werden können. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss also vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden. Damit ist ein entscheidender ärztlicher Freiraum gegeben, welcher es überhaupt möglich macht, Leitlinien in die Praxis umzusetzen. Leitlinien haben keinen Rechtsnormcharakter, also keine unmittelbare rechtliche Wirksamkeit. Wer Leitlinien befolgt, hat im Zweifelsfall aber wohl seine Massnahmen nicht noch explizit zu rechtfertigen. Wer von den Leitlinien abweicht,

muss unter Umständen eine sachliche Begründung dafür erkennen lassen.

Auch wenn zur Zeit eine grosse Leitlinieneuphorie herrscht, muss erkannt werden, dass dabei auch mögliche negative Einflüsse zu diskutieren sind.

So stellt sich die Frage, ob Leitlinien nicht eine Einschränkung der Therapiefreiheit zur Folge haben, ferner eine Behinderung des medizinischen Fortschrittes, eine Beeinträchtigung des Arzt-/Patientenverhältnisses und auch eine Gefahr der Verrechtlichung und der Förderung einer Defensivmedizin. Bei unserer ohnehin schon hohen Regelungsdichte in allen Lebensbereichen sollte hier mit Bedacht und Sorgfalt vorgegangen werden, damit nicht eine Überreglementierung den Alltag des Arztes und des Patienten verarmen lässt und der Defensivmedizin Vorschub leistet. Das Erstellen und die laufende Aktualisierung von Leitlinien erfordert hohe Kompetenz, Beharrungsvermögen und zeitlichen Einsatz, um die positiven Seiten von Leitlinien zu gewährleisten, nämlich eine wertvolle Hilfeleistung und Orientierung im klinischen Alltag im Sinne einer Effizienzsteigerung von Diagnostik und Behandlung am Patienten und im Sinne einer Vertrauensbildung in die ärztliche Entscheidung. So gesehen kann EBM als willkommener und befreiender Aufruf zu kritischer, nicht autoritätsgläubiger Medizin gesehen werden. Wenn auch der Beweis dieser Effizienz, der Wirtschaftlichkeit und allenfalls der Verbesserung der Versorgungsqualität noch zu erbringen ist, lohnt sich die Auseinandersetzung mit den Kriterien der EBM doch. Es schadet auch nichts, wenn wir lernen, wie wir eine medizinisch-wissenschaftliche Publikation lesen und interpretieren sollen, nach welchen Kriterien die Evidenz erkannt wird. Oder wussten Sie denn, dass deutschsprachige Autoren positive Resultate, z.B. Therapiestudien, in denen das Verumpräparat im Vergleich zu Placebo signifikant besser abschneidet, bevorzugt in englischsprachigen Zeitschriften publizieren und negative Studienresultate vorwiegend in deutschsprachigen Zeitschriften abdrucken lassen [12, 13]?

Literatur

- Haller U, Reinold E, Hepp H: «Andere reden davon ... wir tun es» (Editorial). Gynäkol Geburtshilfliche Rundsch 1996;36:115–117.
- Haller U, Hepp H, Reinold E: Editorial. Gynäkol Geburtshilfliche Rundsch 1994;34:137–138.
- Antes G, Steurer J: Die Cochrane Collaboration: Ein wichtiger Baustein für eine evidenzbasierte Medizin und für eine Qualitätsverbesserung medizinischen Handelns. Politik Ökonomie Recht 1998;79:55–56.
- Ulsenheimer K: «Leitlinien, Richtlinien, Standards» – Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Geburtsh Frauenheilkd 1998;58: M38–42.
- Bucher HC, Egger M, Schmidt JG, Antes G, Lengeler C: Für die Arbeitsgemeinschaft Cochrane Collaboration Schweiz. Evidence-Based Medicine: Ein Ansatz zu einer rationaleren Medizin. Schweiz Ärztsztg 1996;77:1660–1667.
- Bochud M, Vader JP, Burnand B: Les recommandations de pratique clinique («guidelines»): des recettes utiles pour le praticien? Méd Hyg 1998;56:272–278.
- Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams P, Higgins B, Purves I, Russell I: North of England evidence based guidelines development project: Methods of guideline development. BMJ 1996;312:760–762.
- McColl A, Smith H, White P, Field J: General practitioners' perceptions of the route to evidence based medicine: A questionnaire survey. BMJ 1998;316:361–366.
- AWMF: Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. AWMF online 1998; http://www.uniduesseldorf.de/WWW/AWMF/II/II_quali.htm.
- Implementing Clinical Practice Guidelines. Effect Health Care 1994;8.
- Field MJ, Lohr KN: Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Agency 1990. Washington, Institute of Medicine, 1990.
- Egger M, Zellweger T, Schneider M, Junker C, Lengeler C, Antes G: Language bias in randomised controlled trials published in English and German. Lancet 1997;350:326–329.
- Steurer J: Kritische Beurteilung von «Guidelines». Praxis 1998;87:199–204.