



Guidelines und Umsetzungstools sollen die klinische Arbeit unterstützen, ohne den administrativen Aufwand zu vergrössern.

Für bessere Behandlungsempfehlungen

Qualität Klinische Guidelines definieren die Goldstandards der Diagnostik und Behandlung und sollen zusammen mit der ärztlichen Erfahrung für höchste Behandlungsqualität sorgen. Paradoxerweise zeigen Analysen, dass die Qualität und Implementierung dieser Guidelines substantieller Verbesserungen bedürfen. Die SGAIM Qualitätskommission zeigt auf, wie man sie optimieren kann.

Maria Wertli^a, Jacques Donzé^b, Regula Capaul^c, Sima Djalali^d

^a Prof. Dr. med., Präsidentin Qualitätskommission SGAIM und Chefärztin Departement Innere Medizin, Kantonsspital Baden; ^b Qualitätskommission SGAIM; ^c Co-Präsidentin SGAIM; ^d Qualitätskommission SGAIM



zu einer Zunahme an Bürokratie ohne klinischen Mehrnutzen [3]. Zudem werden oft die Problematik der Mehrfacherkrankungen bei multimorbiden Patienten sowie die Patientenperspektive nicht oder nur ungenügend diskutiert. Eine weitere Problematik ist, dass für die gleiche Erkrankung verschiedene Fachgesellschaften eine Guideline erarbeiten – mit teilweise von-

Die Zusammensetzung der Mitglieder einer Guideline-Entwicklungsgruppe beeinflusst die Empfehlungen.

einander abweichenden Empfehlungen. Beispielsweise erarbeiten für die Behandlung der arteriellen Hypertonie die Gesellschaften für Kardiologie, Hypertonie, Nephrologie und Endokrinologie/Diabetes voneinander unabhängige Guidelines. Häufig sind die Empfehlungen zudem nicht praktikabel. Eine Analyse der NICE-Guideline zu Lifestyleinterventionen zeigte, dass die Umsetzung aller Empfehlungen siebenmal mehr Grundversorger und fünfmal mehr Pflegefachpersonen benötigen würden als heute im Vereinigten Königreich arbeiten [4].

Des Weiteren beeinflusst die Zusammensetzung der Mitglieder einer Guideline-Entwicklungsgruppe die Empfehlungen [5]. Beispielsweise empfehlen Ärzte, die einen invasiven Eingriff selber durchführen, diesen häufiger als Ärzte, die einen Eingriff nicht durchführen. Zudem sind Guidelines durch multidisziplinäre Gruppen häufiger zurückhaltender formuliert und berücksichtigen mehr Aspekte als unidisziplinär entwickelte Guidelines [5]. Eine Analyse zeigte, dass meist 3-5 relevante Disziplinen in den Entwicklungsgruppen vertreten sind und klinische Disziplinen typischerweise durch Subspezialisten sowie Generalisten vertreten sind [6].

© Nichapa Srimai / Dreamstime

Klinische Guidelines wurden ursprünglich entwickelt, um den Entscheidungsprozess in Kombination mit der Erfahrung und dem Wissen des Arztes oder der Ärztin zu unterstützen [1]. Heute dienen klinische Guidelines, Leitlinien oder Empfehlungen (nachfolgend «Guidelines» genannt) einem breiteren Zweck und werden von verschiedenen Stakeholdern (Ärzten, Versicherungen, medikolegalen Fragen etc.) verwendet. Guidelines gelten als Massstab für den aktuellen Stand des Wissens in der Abklärung und Behandlung von Erkrankungen. Nichtbefolgen der Empfehlungen muss daher nicht selten gerechtfertigt werden. Da sie in vielen Situationen als übergeordnete Empfehlung mit bindendem Charakter angesehen werden, gelten für Guidelines

hohe Standards an die Qualität. Dessen ungeachtet werden heute viele Guidelines verschiedener Fachgesellschaften publiziert, die anerkannte Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, und häufig basiert die zugrunde liegende Evidenz auf Expertenmeinungen [2]. Analysen der Qualität von Guidelines zeigten einen substantiellen Verbesserungsbedarf.

Besonders häufig wird die zugrundeliegende Evidenz für Empfehlungen (oder deren Mangel) ungenügend diskutiert, der Entwicklungsprozess und Interessenskonflikte nicht transparent dargelegt und die Relevanz für Patienten und Fragen der Implementierung zu wenig berücksichtigt [2]. Teilweise dienen die Guidelines dazu, Interessen einzelner Fachbereiche durchzusetzen, und führen nicht selten

Das Ziel von klinischen Guidelines

Das fundamentale Ziel einer klinischen Praxisguideline ist die Verbesserung der Praxisstandards basierend auf Empfehlungen, denen qualitativ hochstehende Evidenz zugrunde liegt. Guidelines für das Reporting von Studien und klinischer Guidelines hat zu einer Qualitätsverbesserung geführt [7]. Klinische Guidelines sollen die Evidenz in anwendbare Empfehlungen formulieren. Da für viele klinische Fragestellungen qualitative hochstehende Evidenz (in der Regel randomisierte kontrollierte Studien) fehlt oder unvollständig ist, ist der Einfluss von Expertenmeinungen häufig sehr gross. Die Ziele von Expertenpanels und die Beurteilung was Best Practice ist, sind nicht immer im Einklang mit den Zielen von Klinikern, Patienten und der Gesellschaft [3]. In Guidelines sollten daher

Organisationen

nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch Aspekte der Effizienz und Ökonomie diskutiert werden [8].

Standards zur Entwicklung von Guidelines

Es besteht ein internationaler Konsens, dass der Entwicklung sowie der Darstellung von Guideline-Empfehlungen ein systematischer und transparenter Prozess zugrunde liegen sollte. Bereits 2003 wurde die AGREE-Empfehlung (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation, heute AGREE II) publiziert [9], die weitverbreitet zur Beurteilung der Qualität von Guidelines verwendet wird. Dabei wird die Stärke der Empfehlung mit dem GRADE-Ansatz (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) quantifiziert, was es erlaubt, schnell und einfach die Qualität der Studienlage und die Stärke einer Empfehlung zu erfassen. Weiter wurde 2017 die RIGHT-Checkliste (Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare) publiziert [10]. Inhalte der RIGHT-Checkliste sind beispielsweise: Hin-

tergrund (Zielpopulation, Leitlinienentwicklungsgruppe), Methode der Literaturanalyse und Beurteilung der Evidenz, eindeutige und genaue Empfehlungen mit gesonderten Empfehlungen für Subpopulationen, Finanzierung und Interessenskonflikte, Evidenzlücken und Limitationen. Darüber hinaus sollen Guidelines extern durch relevante Stakeholder begutachtet und deren Kommentare bei der Erarbeitung berücksichtigt werden.

Best Practices folgen

Das Institute of Medicine publizierte Best Practices für die Entwicklung von Guidelines, damit komplexe wissenschaftliche Studien in Empfehlungen umgewandelt werden, die bei jeder Patienteninteraktion relevant sind und Ärzten sowie Patienten im Entscheidungsprozess helfen [6]. Die Best Practices beinhalten Empfehlungen zu Transparenz und Management von Interessenskonflikten, Zusammensetzung der Guideline-Entwicklungsgruppe, systematische Analyse der Literatur, einen klaren

Anwendungsbereich (Scope) der Guideline als Voraussetzung für eine logische Argumentation, die Grundlagen zur Gradierung der Empfehlung und der Formulierung von Empfehlungen, einen externen Review durch die relevanten Stakeholder (Tabelle 1).

Gute Beispiele

Die Qualitätskommission der SGAIM rät dazu, bei der Entwicklung von klinischen Guidelines etablierten Empfehlungen zu folgen [6, 9, 10]. Transparente, multidisziplinär entwickelte Guidelines erhöhen das Vertrauen (Tabelle 2). Neben den Fragen der Wirksamkeit bei verschiedenen Patientenpopulationen soll auch die Effizienz und die Patientenperspektive berücksichtigt werden. Dadurch werden auch nicht-ärztliche Stakeholder, die klinische Guidelines verwenden (zum Beispiel Versicherungen und bei medico-legalen Fragen) auf die Unsicherheiten und Fragen der Patientenpräferenzen aufmerksam gemacht. Das Ziel klinischer Guidelines ist, basierend auf der wissenschaftlichen Evi-

Tabelle 1: Best Practices für die Entwicklung von klinischen Guidelines [6]

Bereich	Empfehlung
Transparenz	Der Prozess der Entwicklung sowie der Finanzierung sollte explizit beschrieben und öffentlich zugänglich sein.
Interessenskonflikte	Potentielle Mitglieder der Guideline-Entwicklungsgruppe sollten vorher eine Deklaration zu einem Interessenskonflikt (COI) schriftlich einreichen. Idealerweise sollten die Mitglieder keine Interessenskonflikte haben. Lässt sich dies nicht vermeiden, dann sollten die Mitglieder mit Interessenskonflikten in der Minderheit sein.
Guideline Entwicklungsgruppe	Die Entwicklungsgruppe sollte multidisziplinär und balanciert sein und Vertreter aus verschiedenen Bereichen beinhalten: Methodologen, Kliniker und Patienten, die von der klinischen Guideline betroffen sind. Die Beteiligung von Patienten und der Öffentlichkeit sollte angestrebt werden.
Systematischer Literatur Review	Klinischen Guidelines sollten systematische Literaturanalysen zugrunde liegen, die den aktuellen Qualitätsstandards entsprechen.
Anwendungsbereich (Scope) und theoretischer Rahmen (Framework)	Der Scope der Guideline mit der Zielpopulation, dem Setting, den Kernfragen sowie den Zielen (bspw. Überleben, Lebensqualität, Funktionsfähigkeit) sollten formuliert werden. Dabei müssen verschiedene Faktoren berücksichtigt werden wie der Nutzen und potenzielle Schaden verschiedener Behandlungsvarianten, Risikofaktoren, diagnostische Kriterien, prognostische Faktoren und das Vorliegen von mehreren Erkrankungen (Multimorbidität). Weiter müssen die Ressourcen für verschiedene Behandlungsoptionen berücksichtigt werden. Der zugrundeliegende theoretische Rahmen («Framework») sollte erklärt werden.
Gradieren der Stärke der Empfehlung	Für jede Empfehlung sollten folgende Informationen vorliegen: <ul style="list-style-type: none"> • Eine Erklärung der Gründe für die Empfehlung inklusive Nutzen und Schaden sowie eine Zusammenfassung der relevanten Evidenz, deren Qualität und Lücken. • Eine Gradierung des Vertrauens in die Evidenz, die der Empfehlung zugrunde liegt. • Eine Gradierung der Stärke der Empfehlung basierend auf der Qualität der Evidenz und dem Grad des Vertrauens. • Eine Beschreibung und Begründung abweichender Meinungen.
Formulierung der Empfehlung	Empfehlungen sollten in standardisierter Form ausgedrückt werden und präzise die empfohlene Handlung und die Umstände dafür beschreiben. Eine starke Empfehlung sollte so formuliert werden, dass die Compliance mit dieser Empfehlung evaluiert werden kann.
Externer Review	Ein externer Review der Praxisguideline sollte durch das vollständige Spektrum von relevanten Stakeholdern erfolgen. Dazu gehören wissenschaftliche und klinische Experten, Organisationen, Behörden, Patienten und Patientenvertreter sowie die Öffentlichkeit. Die Autorenschaft von externen Reviewern sollten vertraulich behandelt werden. Alle externen Reviews sollten aufbewahrt und die Gründe für Anpassungen oder nicht erfolgte Anpassungen schriftlich festgehalten werden.
Aktualisierung	Klinische Guidelines sowie die dazu gehörende Literatur sollten regelmässig aktualisiert werden.

Tabelle 2: Empfehlungen der SGAIM Qualitätskommission für klinische Guidelines

Bereich	Empfehlung
Guideline Entwicklungsgruppe	Multidisziplinäre Gruppe mit Beteiligung aller relevanter Stakeholder. Kliniker sollten durch Subspezialisten, Interventionalisten sowie Generalisten vertreten sein. Die betroffenen Patientengruppen sollten involviert werden.
Transparenz und Conflict of Interest	Guidelines sollten aktuelle Standards einhalten und den Entwicklungsprozess sowie potenzielle Interessenskonflikte offenlegen und der Öffentlichkeit zugänglich machen.
Anwendungsbereich (Scope)	Die Zielpopulationen und die Kernfragen sollten eindeutig formuliert sein. Klinischen Guidelines sollen Empfehlungen für verschiedene Patientenpopulationen (bspw. bei Multimorbidität) sowie Patientenpräferenzen berücksichtigen.
Entwicklung der Guidelines und Empfehlungen	Klinische Guidelines sollten gemäss etablierten Empfehlungen [6, 9, 10] in einem methodisch hochwertigen Prozess entwickelt werden. Die Stärke der Empfehlung soll graduiert sein basierend auf der Qualität der Evidenz und dem Grad des Vertrauens. Abweichende Meinungen in der Entwicklungsgruppe sollten beschrieben und begründet werden.
Externer Review	Klinische Guidelines sollten extern durch alle relevanten Stakeholder beurteilt werden und deren Rückmeldungen einfließen.
Anwendbarkeit und Auswirkungen	Faktoren, die die Umsetzung von Praxisempfehlungen beeinflussen können sowie Hilfsmittel, die die Umsetzung unterstützen, sollten diskutiert werden. Weiter sollten in der Entwicklung von klinischen Praxisempfehlungen auch ökonomische Aspekte (Kosten und Ressourcen) berücksichtigt und die Auswirkungen von Empfehlungen diskutiert werden.

denz sowie der ärztlichen Erfahrung eine qualitativ hochwertige Patientenbetreuung zu ermöglichen. Dabei muss vermieden werden, dass Guidelines dazu dienen, die Bürokratie und den administrativen Aufwand zu vergrössern, ohne einen klinischen Nutzen zu erbringen. Guidelines sollten die Arbeit in der Klinik erleichtern und nicht zunehmend mehr Ressourcen beanspruchen.

In Guidelines sollten nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch Aspekte der Effizienz und Ökonomie diskutiert werden.

Sind nationale Guidelines erwünscht, die Schweizer Gegebenheiten berücksichtigen, ist eine Finanzierung durch den Bund unumgänglich. Der Einfluss der Industrie auf den Inhalt von Praxisempfehlungen ist gut dokumentiert und kann nur durch unabhängige Finanzierung vermindert werden [11]. Gute Beispiele von evidenzbasierten klinischen Guidelines sind die NICE-Guidelines, die durch unabhängige Expertengremien und unter Einbezug aller wichtigen Stakeholder entwickelt wurden [12]. Ebenfalls gute Beispiele sind die Guidelines der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC), die in ihren Empfehlungen viele verschiedene klinische Szenarien und Begleiterkrankungen berücksichtigen und die Empfehlungen differenzieren [13]. Wichtig ist, dass Empfehlungen auch in der Praxis umgesetzt werden können, die Finanzierung geklärt und keine unrealistischen Anforderungen an

Kommentar

Medizinische Guidelines sind systematisch entwickelte Aussagen, die der Ärzteschaft helfen, im Interesse der bestmöglichen Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen. Die stetige Zunahme von Guidelines erschwert die Überschaubarkeit des Angebots und qualitativ schlechte Guidelines können sich negativ auf die Behandlungsqualität auswirken.

Die kritische Auseinandersetzung mit den Qualitätsmerkmalen von Guidelines ist zentral. In diesem Sinn nutzt die FMH die Gelegenheit auf die Online-Plattform «Guidelines Schweiz» der FMH aufmerksam zu machen. Seit 2017 dokumentieren Fachgesellschaften, Spitäler/Kliniken und weitere Organisationen im Gesundheitswesen, die von ihnen anerkannten Guidelines auf der Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Die aktuell über 240 Guidelines auf der Online-Plattform sind einheitlich strukturiert und enthalten Informationen zu den international anerkannten Qualitätskriterien (Evidenzlevel, Interessenbindungen, Patienteneinbezug, Finanzierung, Zusammensetzung der Kommissionsmitglieder, Methoden zur Formulierung etc.).

In der Position der FMH «Medizinische Guidelines: Voraussetzungen und Anwendung», dem Grundlagenpapier «Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen» sowie auf der Website der FMH finden Sie weitere Informationen zum Thema Guidelines und Smarter Medicine.

Dr. med. Christoph Bosshard, Vizepräsident FMH, Departementsverantwortlicher DDQ

Dr. sc. ETH Stefanie Hostettler, Expertin DDQ

das Fachpersonal stellt [4]. Fachgesellschaften sind aufgerufen, bei der Entwicklung von Guidelines alle wichtigen Stakeholder zu involvieren, den Best Practices zu folgen, den Entwicklungsprozess transparent darzustellen und externe Reviews einfließen zu lassen. Schlussendlich sollen Guidelines und Umsetzungstools die klinische Arbeit unterstützen, ohne den administrativen Aufwand zu vergrössern. Vor dem Hintergrund des Hausärzte- und Pflegepersonalmangels sollen klinische Guidelines die bestehenden Ressourcen unterstützen und nicht zusätzlich belasten.

Korrespondenz

maria.wertli[at]ksb.ch



Literatur

Vollständige Literaturliste unter www.saez.ch oder via QR-Code