

Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin im Fachgebiet Neurologie?

W. Saueremann

Das Für und Wider der Vorstellungen und Meinungen zur evidenzbasierten Medizin beschäftigt uns Ärzte schon länger – bis hin zu heftigem Disput. So ist im der letzten Ausgabe (Heft 42) des Deutschen Ärzteblattes eine Lesermeinung getitelt: „Mehr Mittel in die klinischen Bereiche als in die Entwicklung von Leitlinien.“ Die Ärzte des Vorstands unserer Kammer sind als Ärzte am Patienten von der Ressourcenverknappung genauso betroffen wie alle anderen Ärzte.

Die Vorstandsmitglieder haben ihre Meinung aber soweit zum Konsensus geführt, dass sie sich auch öffentlich in der Diskussion zu ihrer Meinung bekennen können.

Die aktuelle Brisanz besteht für den ganzen Berufsstand darin, dass sich zunehmend auch nichtärztliche Interessen- und Machtgruppen in diese öffentliche Diskussion einbringen und daraus Entscheidungen abgeleitet werden sollen. So sehen wir uns veranlasst, dieses strittige Thema hier breiter unter uns Ärzten zu diskutieren, auch um zu gemeinsamen Auffassungen zu gelangen.

Könnten Sie persönlich mit folgender Feststellung aus der JAMA 2006 inhaltlich mitgehen?

„In den 1990ern entwickelte sich die Evidenzbasierte Medizin als eine Methode, die Behandlung/Pflege von Patienten zu verbessern und besser beurteilen zu können. Sie beinhaltet die Kombination der besten Evidenz mit den Wertvorstellungen des Patienten, um Entscheidungen in der Behandlung/Pflege zu treffen.“

Wenn die meisten von uns diese Aussage im Grundsatz teilen könnten, bleiben trotzdem praktische Fragen in der Alltagsversorgung unserer Patienten und Angehörigen in der Neurologie, so zum Beispiel:

- Was ist – und wo finde ich – effektiv die „beste Evidenz“ für den konkreten Fall meines Patienten?
- Wie kann ich gezielt meine Erfahrung für die besondere Situation des konkreten Patienten einbringen, ohne mir den alten Gedanken von Bleuler (Nervenarzt) vorwerfen lassen zu müssen – Ärzte neigten zu „undiszipliniertem, autistischem Denken“ –?
- Bin ich als Arzt zur Rolle eines buchstabenge treuen „Leitlinien-erfüllers“ in der Neurologie verdammt, weil sich aus der evidenzbasierten Medizin ganze Leitlinienprogramme bis hin zum Anspruch an ein Disease-Management-Programm etabliert haben?
- Sind Leitlinien der Fachgesellschaften damit als Hilfen für die Arbeit an meinem Patienten zu verwenden oder werden sie eher zu juristischen Stolpersteinen, die mich in meiner freien Berufsausübung gefährden könnten?
- Wie ist die Umsetzung von Leitlinien in der Praxis, gibt es Evaluationsergebnisse, die anzeigen, dass die Existenz von Leitlinien zur Qualitätsverbesserung brauchbar ist?

In den Details dieser Fragen liegt die eigentliche Würze der Diskussion. Es beginnt schon bei dem Begriff der Evidenz:

Folgen wir den Auffassungen von Wolfgang Stegmüller in seinem 1954 veröffentlichten Buch „Metaphysik, Skepsis, Wissenschaft“, so ist das Problem der Evidenz selbst eigentlich grundsätzlich, und damit auch bei der Umsetzung in der Medizin, nicht komplett lösbar.

Trotz der grundsätzlichen Unlösbarkeit des Problems der Evidenz bleiben Evidenzvoraussetzungen sowohl für Metaphysik, als auch für Wissenschaft allgemein unentbehrlich; beide können nach Stegmüller also letztlich nicht aus sich selbst heraus

begründet werden. Sie setzen bereits eine Entscheidung voraus.

Das verwirklichen wir als Ärzte auch in der Medizin, von der Planung bis hin zur letzten Designgestaltung einer Studie, aber auch bei der Anwendung der Daten der Studien für den Lösungsvorschlag des Problems des einzelnen sich uns anvertrauenden Patienten. Dann lässt sich zwangsläufig über die Interpretation unserer Schlussfolgerungen trefflich streiten, je nach dem, welche Vorentscheidung wir als gültig zugrunde legen.

Die methodische Güte der Evidenz wird heute allgemein transparenter bewertet.

(Leitlinien der Entwicklungsstufe:

Expertengruppe = **S1**

Formale evidence-Recherche = **S2k**

oder formale Konsensfindung = **S2e**

Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung = **S3**)

www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm

Das Grundproblem der Evidenz lässt sich aber auch damit leider auch im Gebiet der Neurologie nicht ganz beseitigen, sondern nur mildern. Wir finden somit nicht Wahrheit für das richtige Tun bei den einzelnen neurologischen Krankheitsbildern, wenn wir nach Evidenz suchen. Wir können jedoch gebündelte Erfahrung finden, die uns vor den Auswirkungen unseres Geburtsfehlers, nämlich der Neigung zu (und Freude am?) undiszipliniertem, autistischem Denken (Bleuler) besser schützen kann.

Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie hat sich auf Vorstandsbeschluss schon sehr zeitig mit der Entwicklung von Leitlinien als Handlungsanleitungen für die Diagnostik und Therapie einer Erkrankung oder eines Symptomkomplexes aus dem neurologischen Gebiet befasst. Bereits Ende 2001 konnten insgesamt 27 Leitlinien der Entwicklungsstufe zwei verfasst werden.

Die Entwicklung und Überarbeitung von Leitlinien in der Neurologie ist

seither eine kontinuierliche Aufgabe mit hoher Priorität für die Fachgesellschaft und ihre Kommission und wird in der Kollegenschaft auch angenommen.

Dabei war und ist sich die Kommission der Fachgesellschaft darüber bewusst, dass diagnostische und therapeutische Fragen nur prototypisch vorgegeben werden können. Für viele Situationen liegt keine ausreichende Evidenz vor. Das betrifft häufig Patienten im höheren Lebensalter und bei Multimorbidität.

Auf der aktuellen Seite der dgn.org kann sich der interessierte Arzt von rund 100 Krankheitszuständen mit Beziehung zum Gebiet für Diagnostik und Therapie Hilfe einholen. Es hat sich dabei auch als sinnvoll erwiesen, Syndrome – so zum Beispiel das Vorgehen bei spastischer Tonuserhöhung abgekoppelt von der zugrunde liegenden Erkrankung mit aufzunehmen. Damit können Fortschritte in der rein symptomatischen Therapie bereits in Leitlinien integriert bzw. modular bearbeitet werden.

Vorbedingungen für Benutzung von Leitlinien

Die Möglichkeit der Wissensanzapfung für das konkrete Problem unseres Patienten setzt unsere individuellen ärztlichen Kompetenzen vor der Benutzung und nach Kenntnisnahme der Leitlinienempfehlung jedoch zwangsläufig voraus:

Wir können nur so gut nachschauen, wie wir mit den Mitteln der Anamnese, klinischen und Funktionsdiagnostik sowie Bildmorphologie den Prozess bereits im Grunde richtig strukturiert und damit korrekt zugeordnet haben. Diese Fertigkeit, Fähigkeit und Erfahrung nimmt uns keine Evidenzquelle ab. Jedes exzellente Auskunftssystem kann nur so gut mit gebündelter Erfahrung Antwort geben, wie wir es mit zielführenden Informationen zur Abfrage versorgt haben.

Wenn ich die Vorentscheidung zur Abfrage falsch treffe oder gar keine konkrete Fragestellung erarbeite,

werde ich auch eine falsche Empfehlung unter Nutzung der Evidenz erwarten können.

Ein eigenes kleines Beispiel aus meinem Gebiet – der Neurologie – soll das verdeutlichen:

Bei einem Besuch in einer Partnerklinik wurde mir folgendes geschildert: Ein Patient klagte Doppelbilder, die Untersuchung bestätigte die Augenbewegungsstörung durch mangelnde Innervation zweier Augenmuskelnerven. Die Arbeitsdiagnose und daraus abgeleitete Literaturrecherche zu Lähmungen von einzelnen Hirnnervenlähmungen (Augenmuskellähmung) mit der darin enthaltenen Vorgehensempfehlung auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin erwies sich am Folgetag als Fehler:

Bei der Auswahl der Literatur wurde der Verlauf nicht richtig beachtet: Am Abend zeigte sich, dass sich die Hirnnervenlähmung belastungsabhängig deutlich verändert hatte, am nächsten Morgen hatte sie sich auf eine leichte Schwäche erst nach längerem Blick in einer Richtung reduziert.

Nun benutze man die problemangemessene Leitlinie zur Myasthenie. Die Einflussgröße Belastung als Verlaufskriterium war als Vorgabe für die Suche der besten Evidenz notwendig gewesen. Das war zunächst vernachlässigt worden.

Und das ist nicht nur bei diesem Beispiel so geschehen, häufig haben wir als Arzt beim konkreten Patienten verschiedene Einflussgrößen mit einzubeziehen, die die Aussage der Evidenz in soweit einschränken, als sie bei komplexen Krankheitszuständen weder so bei der Ermittlung der besten Evidenz differenziert werden konnten, noch entsprechende Studien diese Komplexität berücksichtigen konnten.

Diese Schwierigkeit wurde vom Unerfahrenen in unserem Beispiel anfangs nicht beachtet, die scheinbar beste Evidenz für den unerfahrenen Untersucher wäre am ersten Tag somit falsch gewesen.

Ärztliche Erfahrung unter konkreten Bedingungen des Patient-Arzt-Verhältnisses

Ärztliche Erfahrung in der erfolgreichen Betreuung von Patienten sehe ich als unverzichtbare Voraussetzung für verschiedene Stufen des hier diskutierten Gegenstandes:

Sie ist schon notwendig für die Erstellung der Aussagen und Lösungsvorschläge auf der Grundlage von Evidenz im Rahmen der evidenzbasierten Medizin.

Auch hier ein Beispiel: Wir haben in Sachsen vor Jahren eine „Sächsische Leitlinie Schlaganfall“ erstellt, die besonders die Schnittstellen zwischen den Versorgungssystemen mit interdisziplinären Entscheidungshilfen unterstützen soll. Hausarzt – Notdienst – Aufnahme – Stroke Unit – Normalstation – übergreifende Rehabilitation und strukturierte neurologische oder geriatrische stationäre oder ambulante Rehabilitation – Pflege wurden auf bester zugänglicher Evidenz beschrieben. Für diese Schnittstellen werden in der Welt unterschiedliche Lösungen der Versorgungsstrukturen beschrieben. Die Unterschiede begründen sich im Wesentlichen in Abhängigkeit daraus, welche konkreten Voraussetzungen in den Regionen bestehen. Welche der Lösungsvorschläge in Leitlinien für den konkreten Patienten die zielführendsten sind, bleibt in vielen Fällen nur mit ärztlicher Erfahrung in den Entscheidungsfindungsprozess mit dem Patienten oder dessen Angehörigen richtig einzubringen und ist somit auch von den örtlichen Gegebenheiten und vom Fähigkeitsprofil der einzelnen Akteure abhängig. Die Lösung des gleichen Problems ist nach eigenem Augenschein in Taiwan grundsätzlich anders als in Schweden – und dort wieder anders als in Sachsen zu organisieren.

Manche Entscheidungsvorschläge können sich dann auf ein sehr sicheres Level der erreichbaren Evidenz berufen. Viele Entscheidungen zum gleichen Krankheitsbild Schlaganfall lassen sich aber auch nur auf „Expertenmeinungen“ S1 oder S2 begründen. Sie sind entweder nicht ge-

nauer untersucht worden, die Bedingungen sind nicht vergleichbar oder sie sind auch glücklicherweise so klar und logisch einleuchtend, dass sie nicht mehr weiter untersucht werden müssen.

Der Arzt: kein Leitlinienerfüllungsgelhilfe, die aktive Rolle des Patienten

Gute Leitlinien für häufige Krankheiten werden auch durch Ärztegruppen ständig weiterentwickelt, indem Knoten für Unsicherheiten und häufige Fehlentscheidungen aufgespürt werden. Diesen Prozess kann man bei den Leitlinien in der Neurologie permanent nachweisen. Entsprechende Überarbeitungen wurden aktuell in die Diskussion gebracht und liegen 2009 dann auch im Internet für jeden zugänglich vor.

Dann kann der Entscheidungskorridor für die häufigsten zielführenden Entscheidungen dem Kundigen immer transparenter gemacht werden.

Patient selbst und seine Angehörigen können und sollten für bestimmte und isolierte Gesundheitsstörungen auch als kundig gelten. Diese Erfahrung haben wir selbst bei der Erstellung der Schlaganfallleitlinie mit Angehörigen von Selbsthilfegruppen machen können. Auch Widersprüche zu unseren Vorstellungen sollten uns nicht verunsichern, sondern gegebenenfalls ist unsere Rolle im Patient-Arzt-Verhältnis außerhalb der Akutmedizin zu überdenken. Der Patient und seine Angehörigen gehören in die Diskussion über Leitlinien schon bei der Erarbeitung dazu. Diese Erfahrung haben wir bei der Sächsischen Leitlinie zum Schlaganfall mit großem Gewinn machen können. Die Sicht der Patienten bei der Erstellung verbessert die Akzeptanz bei der Umsetzung ganz wesentlich.

Evidenzbasierte Medizin und damit entwickelte Entscheidungshilfen können aber keine verbindlichen Handlungsanweisungen in der Neurologie wie auch den anderen Gebieten darstellen, wie wir bereits oben beschrieben haben und auf das richtigerweise auch von der Fachgesellschaft

immer wieder hingewiesen wird. Das buchstabengetreue Abarbeiten einer Leitlinie kann von niemandem vorausgesetzt oder gar eingefordert werden. Die Leitlinie stellt damit auch keine justiziable Formulierung dar.

Für den Fall, dass die richtige Empfehlung aus der besten Evidenz herausgesucht werden konnte – und das ist in jedem Falle anzustreben – müsste nun gemeinsam mit dem Patienten beraten, beschlossen und auch dokumentiert werden, warum man sich konkret so oder anders in Diagnostik und Therapie entscheiden möchte. Dann wird auch die Abweichung transparent.

Im Falle eines späteren juristischen Streites hat man als Arzt gut daran getan, eine nachvollziehbare Entscheidungsbegründung dokumentiert zu haben. Die „Umkehr der Beweislast“ muss somit nicht befürchtet werden.

Leitlinien mit besonderer Beachtung der Empfehlungen der Fachgesellschaften

Der Stand der Entwicklung von Leitlinien allgemein und speziell in den einzelnen Fachgesellschaften der Gebiete ist sehr unterschiedlich. Die Unterschiede betreffen den Umfang der bearbeiteten Krankheitszustände, die Häufigkeit der Aktualisierung und auch die „Empfehlungsstärke“. Auf dem Markt findet sich ein Chaos unterschiedlicher Leitlinien, allein bei einer Literaturrecherche zum Schlaganfall fanden wir weltweit vor sieben Jahren bereits 158 verschiedene Leitlinien zu diesem Gegenstand.

Wir möchten daher empfehlen, die Leitlinien unserer Fachgesellschaften in der Hierarchie an vorderste Stellen zu platzieren. Diese Leitlinien berücksichtigen am besten unsere Außenbedingungen und werden zudem in der Regel auch evaluiert.

So unterscheidet zum Beispiel die deutsche Gesellschaft für Neurologie die höchste Empfehlungsstärke „A“ von einer Stärke „B“ und „C“. „A“ steht für hohe Empfehlungsstärke auf Grund starker Evidenz oder bei schwächerer Evidenz auf-

grund besonders hoher Versorgungsrelevanz. Alle Leitlinien für neurologische Störungen werden weiter in kurzen Abständen überarbeitet. Aktuell entstanden auch Leitlinien für Patienten. Zudem wird der Versuch unternommen, über Clinical pathways die diagnostischen und therapeutischen Abläufe in übersichtlichen Flussdiagrammen darzustellen (Beispiele unter www.dgn.org).

Die Mitarbeiter unserer Klinik informieren sich häufig in diesen Leitlinien (Meist Entwicklungsstufe 2 oder 1). Manche Fachgesellschaften sehen in der Erstellung und Pflege von Leitlinien keinen Tätigkeitsschwerpunkt. Vernetzung der Leitlinien von verschiedenen Gesellschaften bleibt bisher die Ausnahme.

Vor dem Hintergrund der Vielfalt und Qualitätsprobleme von Leitlinien entwickelte das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zwischen 1996 und 1998 mit dem sogenannten „Leitlinien-Clearingverfahren“ ein Programm zur Qualitätsförderung und Qualitätskontrolle von Leitlinien. Dieses Programm wurde von 1999 bis Ende 2004 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG), Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und der Gesetzlichen Rentenversicherung realisiert (GRV). Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften hat ihrerseits die Qualitätsmerkmale in einem Entwicklungsstufenprogramm für Leitlinien festgelegt.

Umsetzung von Leitlinien in der klinischen Praxis – Untersuchung am Beispiel Schlaganfall

(Evaluierung Oktober 2002 bis Juli 2003 nach Änderung von drei Einflussgrößen:

- Prozessqualität durch zwei Leitlinien und
- Strukturqualität durch Etablierung von Stroke Units).

Die Leitlinie Schlaganfall und ihre Etablierung in Sachsen unter besonderer Fokussierung auf die Schnittstellen bzw. die Leitlinie der Fachgesellschaft zur evidenzbasierten Verbesserung der Prozessqualität der akuten Schlaganfallbetreuung auf der einen Seite und die im gleichen Zeitraum sich durchsetzende Verbesserung der Strukturqualität durch breite Etablierung neurologischer Stroke Units konnten hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bei neurologisch tätigen Ärzten evaluiert werden.

Dazu wurde eine regional geschichtete Stichprobe aus dem Verzeichnis der Krankenhäuser mit örtlicher Schwerpunktbildung Sachsen, Sachsen-Anhalt, teilweise Brandenburg, Berlin, Niedersachsen und Thüringen (67 neurologische Kliniken) ausgewählt. In einer multizentrischen Querschnittserhebung wurden daraus rund 100 Assistenz- und Oberärzte in mündlichen Einzelinterviews (Bandaufzeichnung; 50 Minuten) sowie mittels eines Fragebogens befragt.

Dabei konnte auch die Übereinstimmung in zehn Handlungsfeldern zwischen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie und der der „Sächsischen Leitlinie für Schlaganfall“ beurteilt werden. Die Leitlinienkonformität war am höchsten im Handlungsfeld um die Schluckstörung (72,4 %), am niedrigsten im Handlungsfeld um die Heparinisierung (22,3 %). Alle anderen Handlungsfelder (zum Beispiel medikamentöse Sekundärprävention, Mobilisation, transösophageale Echokardiographie, Monitoring) zeigten eine vertretbare Konformität.

Die Befragten gingen auf folgende Leitlinienaussagen kaum ein: intrakranielle Stenosen, Kontraindikationen bei kardialen Emboliequellen. Daraus ist abzuleiten, dass diese Inhalte bei der Weiterentwicklung von Leitlinien zum Schlaganfall stärker berücksichtigt werden mussten. Bemerkenswerte Ergebnisse zeigten die Konformitätsuntersuchungen innerhalb der Kliniken und zwischen den Kliniken:

Innerhalb der Kliniken waren die Unterschiede bei der Monitoringfunktion am geringsten, die größten Abweichungen bestanden zwischen den Kollegen bei der Entscheidung über den Zeitpunkt der Antikoagulation. Noch nachdenklicher stimmen folgenden Daten: über alle Antworten entsprachen 39,4 der Antworten den Empfehlungen der Leitlinie der DGN, mit den Empfehlungen der Sächsischen Leitlinie stimmten 43,9 %, und damit auch noch nicht die Hälfte der Antworten, überein.

Im Vergleich der Kliniken zeigt sich ebenfalls ein sehr unterschiedliches, buntes Bild mit signifikanten Unterschieden.

Als wesentliche Ergebnisse wären unter unserem thematischen Blickwinkel zu nennen:

- Die Unterscheidung zwischen Prozess- (Leitlinie) und Strukturqualität (Stroke Unit) widerspiegeln die Kollegen wenig. Beide Qualitätsmerkmale wurden im Interview so stark verbunden, wie man es nicht erwartet hatte.
- Die Bedeutung klinikinterner interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen Ärzten und anderen Berufsgruppen mit Profession für Schlaganfall stand ganz im Vordergrund der Nennungen. Hier ergibt sich ein spannendes Feld für die aktuelle berufspolitische Diskussion um Delegation ärztlicher Leistungen und der Einbeziehung anderer Medizinberufe in die Betreuung von Schlaganfallpatienten und deren Angehörige.
- Es zeigte sich trotz Schulungen in Form frontaler Weiterbildungen zu den wesentlichen Punkten der Leitlinien weiter eine hohe Bandbreite subjektiver Vorstellungen zu qualitätsbeeinflussenden Faktoren. Je „demokratischer“ die sozialen Abläufe unter den Ärzten organisiert waren, desto breiter streuten in mehreren Beispielen die Vorstellungen in der Befragung. Ursächlich dafür waren wohl unsichere Evidenzbasis an

sich, individuelle Kenntnisdifferenzen, unterschiedliche Erfahrungen aus der Berufsbiographie und aktuellen Arbeitsinhalten, zudem unzureichende Verständigung zwischen den Ärzten in der Arzthierarchie der Einrichtungen.

Als Schlussfolgerungen ist aus der Untersuchung abzuleiten:

- Ärztliches Erfahrungswissen ist eine sinnvolle und notwendige Ergänzung zur evidenzbasierten Medizin.
- Ärztliches Erfahrungswissen ist kontext- und akteursgebunden und es trägt zudem noch ein Handlungspotential zur Veränderung in sich. Damit wird es unverzichtbar.
- Training und auch eine gewisse hierarchische Strukturierung der tätigen Ärzte bleiben bewährte Einflussmöglichkeiten zur sinnvollen Begrenzung der Bandbreite ärztlicher Vorstellungen und Handlungen über ein Maß hinaus, dass nicht mehr durch die beste erreichbare Evidenz das out come der Patienten verbessert.

Die Dialektik zwischen Erfahrung des Arztes und bestem erreichbarem wissenschaftlichen Beweis muss sich in den Qualifizierungsmaßnahmen und auch bei der Entwicklung und einrichtungsbezogenen Anwendung von Leitlinien stärker als bisher niederschlagen.

Zudem sollte das praktische – auch interdisziplinäre – Vorgehen in der einzigartigen Arzt-Patienten-Angehörigen-Beziehung von reinem ärztlichen Wissen über Fähigkeiten (Anwendung im Einzelfall) in der praktischen Umsetzung bis hin zu grundsätzlichen Fertigkeit (Routine) unter uns Ärzten, trainiert und evaluiert werden, zum Beispiel an häufigen oder schwierigen Patientenbeispielen.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:
Prof. Dr. sc. med. Wolfgang Saueremann
Friedewalder Weg 10
01129 Dresden