

Medizinische Fakultät
der
Universität Duisburg-Essen

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

Ableitung von Klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien
am Beispiel der Behandlung des Mammakarzinoms der Frau

Inaugural - Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der
Naturwissenschaften in der Medizin
durch die Medizinische Fakultät
der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von
Dipl.-Ges.Oec. (FH) Birgit Jacobs, geb. Dahmen
aus Mechernich
2006

Dekan: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. K.-H. Jöckel

1. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. med. J. Stausberg

2. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. med. C. Oberhoff

Tag der mündlichen Prüfung: 19. Dezember 2006

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Evidenzbasierte Leitlinie und Klinischer Pfad – Aktuelle Entwicklungen	5
1.2	Problematik und Fragestellung	7
2	Einführung in die konzeptionellen Grundlagen von evidenzbasierten Leitlinien und Klinischen Pfaden.....	9
2.1	Qualität in der medizinischen Leistungserbringung und deren aktuelle Entwicklungen	9
2.2	Leitlinien – Unverbindliche Empfehlung oder Kochbuchmedizin?.....	12
2.2.1	Definition der „Evidenzbasierte Leitlinie“	12
2.2.2	Aktueller Status der Leitlinie in Deutschland	21
2.2.3	Evidenzbasierte Leitlinien – Ein kurzer internationaler Überblick	24
2.3	Klinische Pfade.....	25
3	Material und Methoden	33
3.1	Konzeptioneller Vergleich von Klinischen Pfaden und evidenzbasierten Leitlinien.	33
3.2	Entwicklung einer Methode zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie.....	36
3.2.1	Entwicklung eines evidenzbasierten Referenzmodells.....	39
3.2.2	Erprobung der Ableitungsmethodik am Beispiel der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“	42
4	Konzeptioneller Vergleich von evidenzbasierten Leitlinien und Klinischen Pfaden	49
4.1	Phänotypische Merkmale	49
4.2	Ziele	55
4.3	Wissenschaftliche Basis versus praktische Umsetzungsorientierung	69
5	Methodik zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie.....	74
5.1	Entwicklung eines evidenzbasierten Referenzmodells.....	75
5.2	Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells an die lokalen Strukturen.....	77
5.3	Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades	79
6	Ableitung eines Klinischen Pfades aus der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“	81
7	Diskussion.....	83
7.1	Konzeptionelle Gemeinsamkeiten und Unterschiede des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie.....	83
7.2	Aktuelle und zukünftige Potenziale des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie.....	85

8	Ausblick	90
8.1	Grenzen der Ableitungsmethodik.....	90
8.2	Ausblick und Ansätze für weiterführende Forschungsarbeiten.....	91
	Zusammenfassung	92
	Anhang und Verzeichnisse	93
A	Literaturverzeichnis	94
B	Abbildungsverzeichnis	108
C	Tabellenverzeichnis	109
D	Abkürzungsverzeichnis	110
E	Anlage 1: Grafische Algorithmen der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“	112
	Metapfad.....	113
	Prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik.....	114
	Brusterhaltende Therapien	115
	Mastektomie	116
	Postoperative systemische Therapie.....	117
	Nachsorge	118
	Rezidiv.....	119
	Fernmetastasen	120
F	Anlage 2: Evidenzbasierte Referenzmodelle der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“	121
	Metapfad.....	122
	Prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik.....	123
	Brusterhaltende Therapien	124
	Mastektomie	125
	Postoperative systemische Therapie.....	126
	Nachsorge	127
	Rezidiv.....	128
	Fernmetastasen	129
	Danksagung	130
	Lebenslauf	131

1 Einleitung

1.1 Evidenzbasierte Leitlinie und Klinischer Pfad – Aktuelle Entwicklungen

Evidenzbasierte Leitlinien, als systematische Entscheidungshilfen, und Klinische Pfade, als Konzept zur Prozessoptimierung und -steuerung, werden national und international als wichtige Instrumentarien des Qualitätsmanagements angesehen (Europarat, 2002; Ollenschläger, Thomeczek, 1996; Schrappe, Lauterbach, 2004). Konzepte des Qualitätsmanagements und zur internen und externen Qualitätssicherung haben vor dem Hintergrund der aktuellen Gesetzgebung in Deutschland für die Leistungserbringer eine hohe Relevanz. Nachdem das Selbstkostendeckungsprinzip mit dem Gesundheitsstrukturgesetz im Jahr 1993 aufgehoben und für definierte Indikationen Fallpauschalen und Sonderentgelte eingeführt wurden, folgte mit dem „Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000“ (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) die pauschale Vergütung nach den „Diagnosis Related Groups“ für nahezu alle Indikationen der akutstationären Krankenhausbehandlung (Ausnahmen nach §17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sind z.B. Leistungen, die in § 1 Abs. 2 der Psychiatrie-Personalverordnung genannten Einrichtungen und Einrichtungen für Psychosomatik und Psychotherapeutische Medizin erbracht werden). Die Pauschalen regen, im Vergleich zu tagesgleichen Pflegesätzen, die Einrichtungen zur Leistungsoptimierung und Effizienzsteigerung an. Es besteht hier jedoch die Gefahr, dass, anstatt einer Optimierung, eine Leistungsreduktion erfolgt, mit dem Ziel, die Kosten pro Fall zu senken und somit die Gewinne zu maximieren (vgl. Mühlbauer, 2004). Damit durch diese wirtschaftlichen Anreize die Qualität der medizinischen Leistungserbringung der akutstationären Versorgung nicht abnimmt, hat der Gesetzgeber in Deutschland entsprechende Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorgeschrieben. Hier werden die Leistungsanbieter im Gesundheitswesen¹ mit dem Paragraphen 135a Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (SGB V) „zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen“ verpflichtet. Zum einen ist die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (externe Qualitätssicherung), zum anderen die Institution eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements vorgeschrieben. Weitere Ver-

¹ Zugelassene Krankenhäuser, Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch besteht.

pflichtungen werden leistungserbringerbezogen in den Paragraphen 136a, 136b, 137 und 137d SGB V festgelegt. Mit diesen gesetzlichen Reformen soll ein „echter Qualitätswettbewerb“ initiiert werden (Schmidt, 2003).

Als Strategien zur Sicherung und Steigerung der Qualität stehen unter anderem die Konzepte „Klinische Pfade“ und „evidenzbasierte Leitlinien“ zur Verfügung. Zur Förderung der Implementierung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse in der Praxis, als ein wichtiges Qualitätskriterium im Gesundheitswesen (Lohr, 1990; Field, Lohr, 1992), stellen öffentlich akzeptierte Anbieter, wie z.B. die Medizinischen Fachgesellschaften, indikations-spezifische Empfehlungen in Form von evidenzbasierten Leitlinien zu Verfügung. Die Umsetzung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse in der medizinischen Praxis und die stetige Erweiterung des Wissens um evidenzbasierte Studienergebnisse ist für den einzelnen Arzt mit einem nahezu nicht zu bewältigendem Aufwand verbunden. Dieses ist insbesondere auf eine Flut von Publikationen zurückzuführen. Die Veröffentlichung von evidenzbasierten Leitlinien akzeptierter Anbieter bieten komprimierte, indikationsbezogene und evidenzbasierte Empfehlungen zur Unterstützung von diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen. Somit kann der Wissenstransfer der „aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse“ in die Praxis unterstützt werden. Jedoch sollte die Evidenz der Leitlinie, die redaktionelle Unabhängigkeit von den finanzierenden Organisationen und andere qualitative Faktoren der Leitlinie transparent und nachvollziehbar sein (Kopp, et al., 2005b; Schrappe, 2001).

Der Klinische Pfad dient im Rahmen des internen Qualitätsmanagements im Krankenhaus (oder anderen Organisationseinheiten) zur Optimierung und Steuerung von Prozessen und ist demzufolge individuell auf die einzelnen Bereiche abgestimmt (Eckardt, 2005; Matthias, 2003). Evidenzbasierte Leitlinien und Klinische Pfade verfolgen auf unterschiedlichen Wirkungsebenen das Ziel, den Arzt in seiner klinischen Tätigkeit zu unterstützen und so unter anderem die Qualität der medizinischen Leistungserbringung zu steigern (Eckardt, 2005; Rieben, et al., 2001; Schrappe, 2001).

1.2 Problematik und Fragestellung

Vor dem Hintergrund der aktuellen Gesetzgebung zur Förderung und Sicherung der Qualität im medizinischen Leistungssektor in Deutschland nimmt auch die Aufmerksamkeit für evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Klinische Pfade zu. Trotz der Präsenz in der Fachliteratur scheinen aber beide Konzepte nur vereinzelt in der Praxis umgesetzt zu werden (Hildebrand, 2003). Durch eine Verknüpfung der entscheidungsorientierten evidenzbasierten Leitlinien mit dem prozessorientierten Klinischen Pfad kann die Verbreitung beider Konzepte in der medizinischen Praxis und insbesondere der evidenzbasierten Medizin unterstützt werden. Eine systematische und praxisbezogene Aufbereitung der evidenzbasierten Leitlinie kann Ärzte bei Entscheidungen in Fragen zur Auswahl von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen unterstützen und somit zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität beitragen.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, eine Methode zu entwickeln, die eine Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie systematisch ermöglicht. Hierzu ist es erforderlich, in einem ersten Schritt die beiden Konzepte auf einer normativ-analytischen Ebene gegenüber zu stellen, um grundsätzliche Gemeinsamkeiten und Differenzen der Konzepte herauszuarbeiten, die eine Ableitung positiv oder negativ beeinflussen können. Aufgabe dieses ersten Teils soll es sein, die Beziehungen beider Konzepte zueinander zu definieren. Es soll erarbeitet werden, inwiefern eine Verwandtschaft oder eine Autonomie der Konzepte vorliegt, um Rückschlüsse auf die Ableitung des Pfades treffen zu können.

In einem zweiten Schritt wird eine Vorgehensweise entwickelt, die eine systematische Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie ermöglicht. Die Vorgehensweise soll beispielhaft anhand der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim Mammakarzinom der Frau“ und den Klinischen Pfaden des Uni-Brustzentrums Essen hergeleitet und umgesetzt werden.

Im nachfolgenden Kapitel 2 werden, zur thematischen Vorbereitung, die theoretischen Hintergründe zur evidenzbasierten Leitlinie und Klinischem Pfad vorgestellt. Eine kurze Beschreibung der Vorgehensweise und eine Darstellung des Materials und der Methoden folgt in Kapitel 3. Analog zur dualen Fragestellung teilt sich hier die Arbeit. Im ersten Teil erfolgt die normativ-analytische Betrachtung auf der konzeptionellen Ebene der evidenz-

basierten Leitlinie und des Klinischen Pfades (Kapitel 4). Die Erkenntnisse bilden die Basis für die Entwicklung der Vorgehensweise zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus der evidenzbasierten Leitlinie, das in Kapitel 5 dargestellt wird. In Kapitel 6 wird die Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie anhand der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ beispielhaft evaluiert. Die Ergebnisse beider Arbeitsteile werden in Kapitel 7 diskutiert. In Kapitel 8 erfolgt ein Ausblick auf die Grenzen der vorliegenden Arbeit und auf weitere interessante Forschungsfragen.

2 Einführung in die konzeptionellen Grundlagen von evidenzbasierten Leitlinien und Klinischen Pfaden

2.1 Qualität in der medizinischen Leistungserbringung und deren aktuelle Entwicklungen

Die Konzepte „evidenzbasierte Leitlinie“ und „Klinischer Pfad“ sind beide im thematischen Umfeld „Qualität medizinischer Leistungen“ angesiedelt. Die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) definiert die Qualität der medizinischen Leistungserbringung als „[...] "Wie-Beschaffenheit" von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen [...], die - zunächst ohne jedes Werturteil - anhand von validen Indikatoren ermittelt ("gemessen") werden kann. Die Ergebnisse dieser "Messung" bilden die Grundlage für Maßnahmen der Qualitätssicherung und - wenn notwendig oder erstrebenswert - der Verbesserung der Qualität“ (AWMF, 2005). Die Differenzierung des Qualitätsbegriffs in die Segmente

Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfolgte erstmals 1966 nach Donabedian. Die Strukturqualität bewertet die während der Leistungserbringung

„Structure describes the physical, organizational, and other characteristics of the system that providers care and of its environment. Process is what is done in caring for patients. Outcome is what is achieved, an improvement usually in health but also in attitudes, knowledge, and behavior conducive to future health.“

Donabedian, MD, MPH: emeritierter Professor Public Health der Universität von Michigan und Soziologe, der Begründer von Qualitätsforschung im Gesundheitswesen (Donabedian, 1986)

eingesetzten Produktionsfaktoren, wie Ausstattung (Medizintechnik, örtliche Gegebenheiten, Medikamente etc.) sowie die personellen Ressourcen bezüglich Qualität und Quantität. Die Prozessqualität zeigt sich in der Ablauforganisation und dem Schnittstellenmanagement der verschiedenen Berufsgruppen sowie der Leistungserbringung selbst (Diagnostik, Therapie, etc.). Das dritte Segment beurteilt die Ergebnisqualität, die anhand von Qualitätsindikatoren dargestellt werden kann. Es können hierzu beispielsweise Mortalitätsraten (z.B. 5-Jahres-Überlebensrate), die Notwendigkeit von Revisionsoperationen, Komplikationsquoten, Heilungserfolge oder die Patientenzufriedenheit herangezogen werden (Donabedian, 1966).

Wie schon in der Einleitung erwähnt, definierten Anfang der 90er Jahre Lohr und Field die

Qualität im Gesundheitswesen als Ausmaß, in dem Gesundheitsdienste für Einzelne und Gruppen die Wahrscheinlichkeit von gewünschten Gesundheitsergebnissen

erhöhen und im Einklang stehen mit den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen (Lohr, 1990; Field, Lohr, 1992).

Darüber hinaus ergänzt Ruprecht die Definition 1993 im Sinne des SGB V², als dass sich die medizinische Versorgung am tatsächlichen Bedarf der Patienten orientieren und die Leistungen zweckmäßig und ausreichend erbracht werden sollten (Ruprecht, 1993).

Vor dem Hintergrund von knappen Ressourcen, Effizienzsteigerungen und fallbezogenen Entgelten, hat der Gesetzgeber in Deutschland die Notwendigkeit der Förderung und Sicherung von Qualität im medizinischen Leistungssektor erkannt und Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -steigerung gesetzlich vorge-

„Der seit Jahren anhaltende Trend der Effizienzsteigerung bei ausbleibenden Budgetsteigerungen ist auf Dauer nicht durchhaltbar, ohne die Versorgungsqualität zu schmälern.“

Jörg Robbers, Hauptgeschäftsführer DKG e.V., 2005 (DKG, Pressemitteilung 2005)

geschrieben. Diese sollen einer Abnahme der Qualität, aufgrund von kostenreduzierenden Maßnahmen in der medizinischen Leistungserbringung entgegenwirken (vgl. Mühlbauer, 2004)³.

² SGB V § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

³ Als ein Indikator zur Bestätigung dieser These der „Kosten- und Erlösoptimierung“ kann die stetige Abnahme der durchschnittlichen stationären Verweildauern in den Krankenhäusern angeführt werden. Seit 1991 (bis 2003) sind die stationären Verweildauern um rd. 36 % auf 8,9 Tage zurückgegangen (Statistisches Bundesamt, 2005a). Nach aktuellen Erkenntnissen ist eine weitere Abnahme der Verweildauer im Jahre 2004 um 2,3 % zu verzeichnen (DKG Pressemitteilung 2005). Weitere Anzeichen für eine Steigerung des wirtschaftlichen Drucks auf die Krankenhäuser ist die vermehrte Privatisierung, insbesondere von Einrichtungen kommunaler Träger, und auch die Schließung von stationären Einrichtungen. Verzeichnete das Statistische Bundesamt noch im Jahr 1991 bundesweit 2.411 Krankenhäuser und 83,2 Betten pro 10.000 Einwohner, so waren es im Jahr 2003 noch 2.197 Krankenhäuser und 65,7 Betten pro 10.000 Einwohner in Deutschland. 2004 wurden weitere 40 Krankenhäuser geschlossen. Experten gehen von weiteren Krankenhausschließungen in einer Größenordnung von mehr als 15 % in den nächsten zehn Jahren aus (Schanz, et al., 2005). Der Anstieg des wirtschaftlichen Drucks kann auf das DRG-System zurückgeführt werden und die einhergehende Angleichung der Basisfallwerte auf ein bundeslandeinheitliches Niveau bis zum Jahr 2009. Auf der Basis der Veröffentlichung der Basisfallwerte der Krankenhäuser von den Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) werden mehr als 500 Krankenhäuser z.T. erhebliche Einbußen ihres Erlösbudgets hinnehmen müssen (AOK Bundesverband, 2005; Wichels R., 2005). Weitere Einflussfaktoren sind der medizinische Fortschritt, durch den z.T. Indikationen im Vergleich zu früher nur noch kürzere oder keine stationäre Aufnahme mehr bedingen, und die Verschiebung von ehemals stationären Leistungen in den ambulanten oder tagesklinischen Sektor. Wie stark sich diese systembedingten und technischen Einflüsse individuell auf die einzelne Einrichtung auswirken, ist aber auch von dem Fachabteilungs- bzw. Leistungsspektrum des Krankenhauses abhängig.

Diese Maßnahmen zur Qualitätssicherung betreffen Krankenhäuser und andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen (u.a. Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen), die verpflichtet werden, sich erstens an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen und zweitens, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die Inhalte und Durchführung der Maßnahmen werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)⁴ definiert. Von den Krankenhäusern werden die Ergebnisse alle zwei Jahre in einem sog. „Strukturierten Qualitätsbericht“ veröffentlicht (erstmalig im Jahr 2005 für das Jahr 2004). Diese Berichte sollen den Ärzten und Patienten u.a. Informationen zu den Maßnahmen der Qualitätssicherung in den Krankenhäusern (nach §135a Abs. 2) zur Struktur- und Ergebnisqualität, zu den Mindestmengen sowie zur Art und Anzahl der Leistungen geben. Der Katalog der Mindestmengen beschränkt sich für das Jahr 2006 auf Leistungen aus dem Transplantationsbereich, komplexe Eingriffe am Ösophagus und Pankreas, Stammzellentransplantation sowie Knieendoprothesen. Zusätzlich wurden die koronarchirurgischen Eingriffe im Jahr 2006 in den Katalog aufgenommen, jedoch noch ohne Mengenbestimmung (G-BA, 2005). Können die vorgegebenen Mindestmengen nicht erfüllt werden, so dürfen die Krankenhäuser diese Eingriffe im elektiven Bereich zukünftig nicht mehr vornehmen, sofern keine Ausnahmetatbestände nachgewiesen werden können. Die Mindestmengenregelung führt zu einer Umverteilung der betroffenen Leistungen kleinerer Krankenhäuser mit weniger als 400 Betten hin zu größeren Krankenhäusern (Roeder, Fürstenberg, Heumann, 2004).

Zur Bearbeitung von Grundsatzfragen für die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung wurde am 1. Juni 2004 von dem G-BA die Stiftung „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)“ gegründet. Dieses zählt unter anderem die Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes und die Bewertung evidenzbasierter Leitlinien zu seinen gesetzlich veran-

⁴ Der G-BA setzt sich nach §91 SGB V aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Bundesknappschaft und den Verbänden der Ersatzkassen zusammen. Im Bereich „Krankenhaus“ werden auch der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe beteiligt (§137 SGB V).

kerten Aufgaben (§ 139a SGB V)⁵. Damit übernimmt das IQWiG die bisherigen Tätigkeiten des „Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens beim ÄZQ“. Hiermit wurden von 1999 bis 2004 Leitlinien qualitativ und transparent nach einem standardisierten Verfahren bewertet und die Ergebnisse im Internet veröffentlicht (www.leitlinienclearing.de) sowie in der Schriftreihe der ÄZQ abgedruckt.

2.2 Leitlinien – Unverbindliche Empfehlung oder Kochbuchmedizin?

2.2.1 Definition der „Evidenzbasierte Leitlinie“

Medizinische Leitlinien werden in Deutschland bereits seit mehr als 90 Jahren als Instrument zur Qualitätsförderung diskutiert. So publizierte bereits 1912 die Arzneimittelkommission des Deutschen Kongresses für Innere Medizin eine positiv-negativ Arzneimittelliste (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 2002) und im Jahre 1924 appellierte der Reichsgesundheitsrat an Ärzte, ärztliche Gesellschaften und Krankenkassen die in „kollegialer Weise gegebenen Richtlinien [...], umfassende aber kurz dargestellte therapeutische Ratschläge vom Gesichtspunkt der ökonomischen Krankenhausbehandlung aus“ zu nutzen (Kraus, 1924). Zwar sind diese historischen Belege nicht mit dem heutigen als evidenzbasierte Leitlinie verstandenen Konzept zu vergleichen, dennoch zeigen diese Quellen, dass auch schon in früheren Zeiten der Nutzen einer Therapie (hier: Medikamente) und auch die aufzuwendenden Ressourcen gesellschaftlich und politisch über einen relevanten Status verfügten⁶.

In den letzten zwanzig Jahren, besonders seit 1994, als der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen Leitlinien mit dem Ziel der „Vermeidung von Überfluss und Defiziten“ in die gesundheitspolitische Diskussion einbrachte, haben medizinische Leitlinien, zwar mit einer modifizierten Zielsetzung, stark an Bedeutung zugenommen (Ollenschläger, Thomeczek, 1996; Hoffmann, 1998). Der Begriff Leitlinie (*engl.: Clinical Practice Guideline*) ist in der internationalen Literatur oft und mit verschiedenen Ansätzen und Schwerpunkten definiert worden.

⁵ In diesem Zusammenhang bestehen von ärztlicher Seite Bedenken zur zukünftigen Therapiefreiheit, da der G-BA auf Basis der Empfehlungen des IQWiG Richtlinien mit verbindlichem Charakter erlassen könnte (z.B. Kelm-Kahl, 2005).

⁶ Weitere Informationen zur Historie von Leitlinien u.a in: Ollenschläger, et al., 2005.

Die Definition für Leitlinien von Field und Lohr soll aufgrund des größten Konsens in der deutschen Fachliteratur im Rahmen der vorliegenden Untersuchung als Basis dienen:

Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten⁷ bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen.

(z.B. Field, Lohr, 1992; AWMF, ÄZQ, 2001; GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“, 2003)

Von einer evidenzbasierten Leitlinie kann dann gesprochen werden, wenn die Empfehlungen der Leitlinie auf der „gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz⁸ für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten“ beruhen. Die Anwendung von evidenzbasierter Medizin (*engl.: Evidence-based Medicine*) bedeutet in der Praxis, die

Integration individueller klinischer Expertise, die individuelle Urteilskraft und Erfahrung des Arztes mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung zu verbinden (patientenorientierte Forschung und medizinische Grundlagenforschung) (Sackett, et al., 1996; Sackett, et al., 1997). Nach dem Verständnis von Lauterbach und Schrappe sollte diese Definition jedoch erweitert und in drei Teilaspekten differenziert dargelegt werden:

- *Evidence-based Medicine ist eine Methode, die medizinischen Entscheidungsgrundlagen explizit und transparent offen zulegen, um diese z.B. hinsichtlich der Patientenversorgung, der Ausbildung und gesundheitspolitischen Entscheidungen mitzuteilen und nutzbar zu machen.*
- *Analog zu Sackett (s.o.) soll die interne Information (klinische Erfahrung) mit der besten verfügbaren externen Information (z.B. Studien, systematischen Übersichtsarbeiten) kombiniert werden.*

⁷ Die Definition der Leitlinie kann auch auf die Berufsgruppen Pflege und Funktionsdienste ausgeweitet werden, für die Leitlinien z.B. zu pflegerelevanten Diagnosen, wie z.B. Dekubitusprävention entwickelt und umgesetzt werden (z.B. Universitätsklinikum Essen oder Witten-Herdecke).

⁸ Wörtliche Übersetzung von „evidence“ aus dem Englischen ins Deutsche: Beweis(e), Nachweis (e).

- *Der dritte Teilaspekt von Evidence-based Medicine betrifft die Beurteilung der Validität (Rating) und die Gewichtung (Grading) der externen Informationen, nach wissenschaftlich erarbeiteten Kriterien (Schrappe, Lauterbach, 2004.)*

Andere Informationsmöglichkeiten, neben der evidenzbasierten Leitlinie, zur evidenzbasierten Medizin bietet z.B. die Cochrane Collaboration. Diese internationale, gemeinnützige Organisation erstellt, aktualisiert und verbreitet systematische Übersichtsarbeiten (*engl.: systematic Reviews*) zu therapeutischen Fragestellungen unter der Berücksichtigung des Evidenzgrades der verwendeten Studien. Die Organisation besteht seit dem Jahr 1992 und hat bis heute rd. 2.000 Übersichtsarbeiten erstellt⁹. Des Weiteren wurde von der Cochrane Collaboration ein Evidenz-Bewertungsschema entwickelt, das die grundsätzliche Eignung des Designs einer Studie bewertet, um u.a. durch Vermeidung systematischer Fehler (Bias) zu validen Ergebnissen zu kommen¹⁰. Das „Centre for Evidence-Based Medicine“, Oxford, erweiterte diese Evidenzhierarchie und stimmte sie auf die Erfordernisse ab, auf unterschiedliche Fragestellungen einzugehen und Schwächen in der Ausführung einer Studie zu berücksichtigen sowie Inkonsistenzen zwischen mehreren Studien festzustellen (Phillips, et al., 1998). Hier stehen zur Evidenzbewertung insgesamt zehn Kategorien zur Verfügung - im Schema der Cochrane Collaboration werden nur sechs Kategorien vorgesehen. Die Schemata zur Evidenzbewertung werden auch in Deutschland bei der Erstellung von Leitlinien und zur Bewertung der zugrundeliegenden Studien eingesetzt. Das Schema des Centre for Evidence-Based Medicine wurde z.B. unter anderem bei der Erstellung der Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ zur Studienbewertung herangezogen (Heilmann, et al., 2004).

Der Evidenz-Status der Leitlinie selbst wird in Deutschland durch ein Drei-Stufensystem von der entwickelnden Fachgesellschaft bewertet (Tabelle 1).

⁹ Weitere Informationen zur Evidence-based Medicine und zur Cochrane Collaboration sind u.a. den Internet-Seiten: <http://www.cochrane.de>, <http://www.cochrane.org>, <http://www.cochrane.org/reviews/>, <http://www.cebm.net> zu entnehmen.

¹⁰ Weitere Bewertungsschemata sind zum Beispiel das Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN (siehe: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/>) und GRADE-System zur Bewertung der Evidenz und Formulierung von Empfehlungen (siehe <http://www.gradeworkinggroup.org>).

Tabelle 1: AWMF-Klassifikation von Leitlinien (AWMF, 2005)

S1	Stufe 1	Repräsentative Expertengruppe, Verabschiedung durch eine dazu legitimierte Institution, z.B. AWMF.
S2	Stufe 2	Formale Konsensfindung (auf der Basis von S1) als nominaler Gruppenprozess, Konsensus- oder Delphikonferenz.
S3	Stufe 3	Systematische Entwicklung (auf Basis von S2) mit den fünf Komponenten Logik, Konsens, Evidence-based Medicine, Entscheidungsanalyse, Outcome-Analyse.

Stufe S1 – Informeller Konsens einer Expertengruppe¹¹

Für die Erstellung einer Leitlinie der Stufe S1 wird in einem informellen Konsensverfahren von einer Expertengruppe einer Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft eine Empfehlung erarbeitet, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.

Stufe S2 – Formale Evidenz-Recherche (S2e) oder formaler Konsens (S2k)

Für die Stufe S2e werden Leitlinien auf der Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur erstellt, deren Evidenz im Rahmen des Verfahrens einzeln bewertet und entsprechend berücksichtigt wird (Rating und Grading, siehe Definition von „Evidenz“). Die formale Konsensmethode erfolgt für die Entwicklung der Stufe S2k. Als mögliche Methoden stehen der nominale Gruppenprozess, die Konsensus- und die Delphikonferenz zur Verfügung.

Stufe S3 - Leitlinie mit allen (fünf) Elementen systematischer Entwicklung

Die Stufe S3 in der Leitlinienentwicklung kann nur durch die Gewährleistung aller fünf Elemente zur systematischen Entwicklung, Logik, Konsensus, Evidence-based Medicine, Entscheidungsanalyse und Outcome-Analyse erfolgen. Das Element Logik soll die „logische Schärfe“ der Leitlinie abbilden. „Die Logik der Leitlinien ist stets algorithmisch aufgebaut. (AWMF, ÄZQ, 2001)“.

Ein Algorithmus ist ein effektives Verfahren, mit dem sich „quasi mechanisch das betreffende Objekt finden (berechnen, konstruieren usw.) lässt“. Ein Algorithmus zeichnet sich aus durch:

- *Diskretheit: Ein Algorithmus besteht aus einer Folge von Schritten.*

¹¹ Weiterführende Informationen zur Leitlinien Evidenz-Bewertung sind der Homepage der AWMF www.awmf-online.de zu entnehmen.

- *Determiniertheit: Bei gleichen Startbedingungen erzeugt er stets dasselbe Endergebnis.*
- *Eindeutigkeit: Nach jedem Schritt lässt er sich auf höchstens eine Art fortsetzen.*
- *Endlichkeit: Er endet nach endlich vielen Schritten (Schreiber, 2000).*

Die Darstellung eines Leitlinienalgorithmus muss nicht grafisch erfolgen, sondern kann auch in Form von Prosatext, einer Checkliste oder Tabelle umgesetzt werden. Der logische Aufbau von Algorithmen ermöglicht Medizinern eine Erleichterung in der Entscheidungsfindung. Werden die Algorithmen evidenzbasierter Leitlinien grafisch umgesetzt, so kann dieses beispielsweise nach der standardisierten Nomenklatur der „Klinischen Algorithmen“ der AWMF erfolgen (Abbildung 1). Andere Verfahren, wie z.B. die Abbildung in der „Unified Modeling Language“ (UML) bieten Vorteile bezüglich der Integrationsmöglichkeiten in vorhandenen Informationssystemen (siehe auch Absatz 3.2).


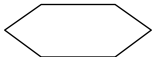


Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
	Klinischer Zustand	und medizinisches Ausgangsproblem
	Entscheidung	ja / nein
	Tätigkeit	auch Ende des Algorithmus
	Logische Abfolge	Verbindung der Elemente
1	Nummerierung	

Abbildung 1: *Standardelemente zur Darstellung Klinischer Algorithmen nach der Society for Medical Decision Making und der AWMF (Society for Medical Decision Making, 1992; AWMF, ÄZQ, 2001; AWMF, 2005)*

Um die Anwendungsbereitschaft der Leitlinie und die Qualität der Empfehlungen zu steigern, sollen im Rahmen des Konsensprozesses, Review-Verfahrens oder bei Diskussionen alle beteiligten Fachgebiete, Interessensgruppen, Berufsgruppen und auch Patienten einbezogen werden. Zur Integration der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse (Evidenz/Beweise) in die Empfehlungen, werden nach systematischer Recherche die vorliegenden Studienergebnisse hinsichtlich ihrer Relevanz für die ärztliche Entscheidungsfindung im Einzelfall betrachtet. Diese Bestimmung der Relevanz kann jedoch nicht allein durch die schematische Anwendung von Tabellen mit "Evidenzgraden" gelöst werden.

Deshalb soll diese Form der Evidence-based Medicine als ein Element neben Logikanalyse, Konsens, Entscheidungsanalyse und Outcome-Analyse angewendet werden. Die systematische Entscheidungsanalyse soll zu einer Entscheidungsfindung, auf Basis der mathematischen Theorie des zu erwartenden Nutzens, führen. Sie soll dazu beitragen, einen optimalen Lösungsweg bei einer Mehrzahl von Entscheidungen finden zu können, unter Berücksichtigung von Patientenbelangen sowie ökonomischer Aspekte. Mit der Outcome-Analyse werden die verfügbaren Studienergebnisse hinsichtlich ihrer Ziele bzw. Endpunkte beurteilt (Heilung, Verbesserung der Lebensqualität des Patienten). Hierbei sollten mögliche unterschiedliche Sichtweisen von Patienten und Ärzten berücksichtigt werden (z.B. AWMF, ÄZQ, 2001; Kopp, et al., 2002; Kopp, et al., 2005b).

Zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien ist von der AWMF und ÄZQ das „Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)“ im Juni 2005 in der Fassung 2005/2006, vorgelegt worden (Gültigkeit bis Ende 2008). DELBI wurde auf der Basis von vorangehenden Bewertungsschemata, z.B. der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (ÄZQ, 1999; ÄZQ, 2000), den Erfahrungen der Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Collaboration¹² (AGREE, 2001) und des Guidelines International Network G-I-N¹³, entwickelt. DELBI soll Entwickler medizinischer Leitlinien unterstützen, die methodische Qualität im Rahmen der Entwicklung sicherzustellen. Zusätzlich soll den Anwendern ein Instrument zur Beurteilung der Leitlinienqualität bereitgestellt werden. Es werden 29 Kriterien aufgelistet, die in sieben Domänen eingeteilt sind (Abbildung 2), die wiederum je eine separate Dimension der Leitlinie abdecken. Die Domänen eins bis sechs entsprechen der Einteilung des validierten AGREE-Instruments. Die siebte Domäne „Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem“ geht explizit auf die deutschen Anforderungen an Leitlinien ein. Das Werkzeug DELBI ist jedoch ausdrücklich nicht zu einer inhaltlichen Bewertung der Leitlinienempfehlungen geeignet, sondern dient ausschließlich der Bewertung der Qualität der methodischen Entwicklung (Kopp, et al., 2005b).

¹² Nähere Informationen zur AGREE Collaboration unter: <http://www.agreecollaboration.org/>.

¹³ Nähere Informationen zur G-I-N unter: <http://www.aeqz.de/aezq/kooperationen/gin/view> und www.g-i-n.net.



Abbildung 2: Sieben Dimensionen bzw. Kriterien der Leitlinien-Beurteilung nach DELBI Version 2005/2006 (Zeichnung nach Kopp, et al., 2005b).

Leitlinien können nur dann die genannten Zielvorgaben erfüllen, wenn sie selbst transparent und unter Anwendung allgemein akzeptierter Methoden entwickelt wurden. Um diese sicherzustellen, haben die AWMF und ÄZG ein „Leitlinien-Manual“ verfasst, in dem sie sich auf eine gemeinsame Methodik zur Entwicklung und Implementierung von Leitlinien verständigt haben, unter Berücksichtigung internationaler Qualitätskriterien. Hier sind u.a. die folgenden Qualitätsanforderungen für Leitlinien dokumentiert, die größtenteils mit den Bewertungskriterien von DELBI übereinstimmen (Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung, 1997; AWMF 2005; AWMF, ÄZQ, 2001):

- Transparenz - Transparente Darlegung der Methodik, der zugrundeliegenden Erkenntnisse, Quellen und Autoren.
- Gültigkeit und Validität - Durch die Anwendungen der Leitlinienempfehlungen werden die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse erreicht.
- Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit - Leitlinien sind zuverlässig und reproduzierbar, wenn erstens andere unabhängige Experten anhand der gleichen empirischen Erkenntnisse und gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen und zweitens die Leitlinie bei gleichen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt wird.

- Multidisziplinäre Entwicklung - Die Leitlinienentwicklung soll unter der Beteiligung aller betroffenen Gruppen, Leistungserbringer und ggf. Zielgruppen (wie z.B. Patienteninteressenvertretungen) erfolgen.
- Anwendbarkeit - Eine eindeutige Beschreibung und Definition des Anwendungsbereiches (Patientenzielgruppe) und des Ziels der Therapie liegt vor. Angaben zu „Erfolgsquoten“ nach den empirischen Erkenntnissen bei charakteristischen Situationen sollen die Empfehlungen zusätzlich für den Anwender transparenter darstellen.
- Flexibilität - Zu erwartende und spezielle Ausnahmen von bestimmten Patienten bezüglich der Leitlinienempfehlungen werden definiert. Diese sollen darüber hinaus aufzeigen, in welcher Form die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidung einfließen sollen.
- Klarheit und Eindeutigkeit - Leitlinien sollen allgemein verständlich, unter Verwendung präziser Terminologie, logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen, verfasst werden.
- Dokumentation der Leitlinienentwicklung – Leitlinien sollten eine exakte Dokumentation der Verfahren, der Beteiligten, der benutzten Materialien, der Annahmen, der Prämissen und Analysemethoden sowie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beinhalten.
- Planmäßige Überprüfung - Die Leitlinien sollen Angaben enthalten, wann, wie und durch wen sie planmäßig überprüft werden.
- Überprüfung der Anwendung – Es sollen Verfahren definiert werden, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität von Leitlinien in der Praxis überprüft werden können.
- Kosten-Nutzen-Verhältnis - Leitlinien sollen nach Möglichkeit Angaben zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter der Berücksichtigung von Kosten enthalten. Nach Möglichkeit sollen sie Informationen zum Nutzen, den Risiken, Nebenwirkungen und Kosten geben, die bei einer Anwendung der Empfehlungen zu erwarten sind sowie Hinweise zu Kosten-Nutzenrelationen bei alternativen Vorgehensweisen.

- Verfügbarkeit der Leitlinie - Die Leitlinie soll mit problemorientierten Instrumenten ergänzt werden, die eine Umsetzung in der Berufspraxis unterstützen.

Leitlinien sind das Ergebnis eines multidisziplinären Konsens auf der Grundlage systematischer Literaturrecherche und -analyse (AWMF, ÄZQ, 2001). Die Qualitätskriterien haben dazu geführt, dass sich international Leitlinien, von reinen „Konsensusleitlinien“ oder „Expertenleitlinien“ zu evidenzbasierten Konsensusleitlinien entwickelt haben (Redaelli, Stock, 2004). Die evidenzbasierte Leitlinie sollte nach Vorstellung des Europarates (2002) vom Zeitpunkt der Themenauswahl an einem ständigen Verbesserungsprozess unterliegen, der in Abbildung 3 dargestellt ist. Dieser Prozess der Erstellung und Nutzung von Leitlinien ist an den Shewhart-Cycle „Plan-Do-Act-Check“ angelehnt, der noch in Kapitel 2.3 Klinische Pfade näher beschrieben wird.

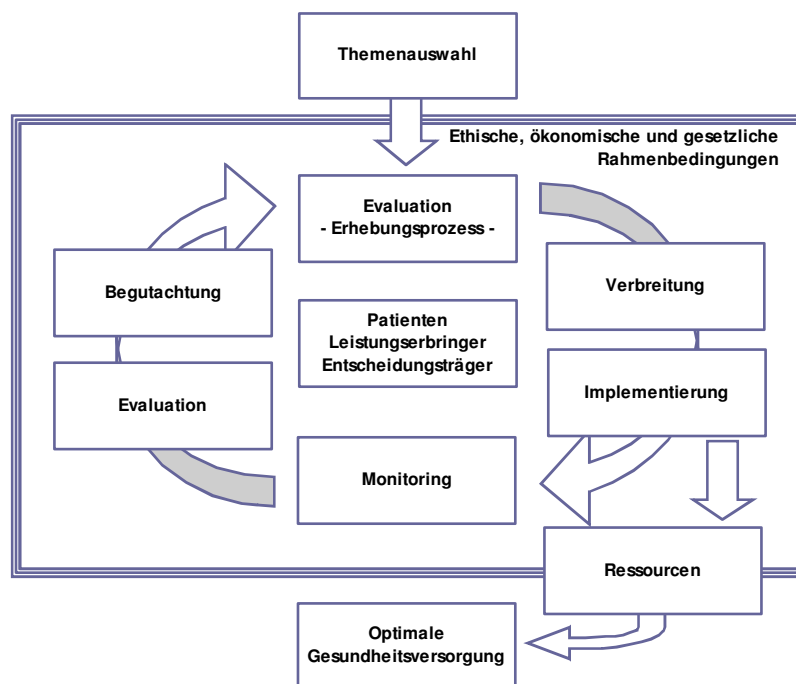


Abbildung 3: Überblick über die Erstellung und Nutzung von Leitlinien (Europarat, 2002).

Unterschiede von evidenzbasierten Leitlinien zu systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten (Health Technology Assessment) finden sich in der primären Zielsetzung von evidenzbasierten Leitlinien, Ärzten für ihre klinische Arbeit konkrete Entscheidungshilfen bereitzustellen (Helou, 2000).

2.2.2 Aktueller Status der Leitlinie in Deutschland

Die Qualität der Leitlinien in Deutschland insgesamt und die Anzahl der Leitlinien mit der höchsten Evidenzstufe drei (S3) haben in den letzten Jahren stark zugenommen. So lagen zum 31.08.2002 noch 418 unbewertete Leitlinien, 445 Leitlinien der Stufe S1, 121 S2 und 12 Leitlinien der Evidenzstufe S3 vor. Im Jahr 2004 waren es schon 753 S1, 165 S2 und 28 S3 Leitlinien (Kopp, et al., 2005a). Nach Zierenberg¹⁴ gebe es im Jahr 2005 sogar 43 Leitlinien der Evidenzstufe 3 (Zierenberg, 2005). Neben den Medizinischen Fachgesellschaften, die es sich zur Aufgabe gemacht haben evidenzbasierte Leitlinien auf nationaler Ebene anzubieten, gibt es in Deutschland weitere Arbeits- und Studiengruppen anderer Sektoren, die sich ebenfalls z.T. seit vielen Jahren mit der Entwicklung von Leitlinien befassen. Zu nennen sind hier z.B. die Selbstverwaltungskörperschaften (Bundes- und Landesärztekammern), Universitätskliniken (z.B. Tübingen, Köln, Witten-Herdecke), im ambulanten Bereich ärztliche Qualitätszirkel und im Rehabilitationssektor z.B. die Rentenversicherer (Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (BfA))¹⁵. Die transparente Darstellung der Methodik der Leitlinienentwicklung und des Evidenz-Status der Leitlinie ist zur Akzeptanzgewinnung auch bei lokalen Leitlinien unabdingbar, da sonst Zweifel bezüglich der Glaubwürdigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Leitlinieninhalte entstehen können.

Grundsätzlich haben (evidenzbasierte) Leitlinien zum heutigen Zeitpunkt in Deutschland noch den Ruf einer gewissen Unverbindlichkeit inne. Insbesondere Interessensvertretungen der Ärzteschaft legen Wert auf den Aspekt, dass Leitlinien nicht die individuelle ärztliche Behandlungsfreiheit einschränken, sondern lediglich einen Handlungsrahmen darstellen, in dem einerseits eine überwiegende Anzahl der Patienten behandelt werden sollte, von dem andererseits aber im Einzelfall abgewichen werden kann und muss (AWMF, ÄZQ, 2001). Leitlinien beziehen sich auf einen „durchschnittlichen“ Patienten und nicht auf jedes einzelne Individuum, so dass durch sie das klinische Urteil des Arztes nicht zu ersetzen ist (Europarat, 2002). Die Ängste und Vorbehalte der Ärzte, von Leitlinien in ihrer Therapie und Behandlungsfreiheit eingeschränkt zu werden, finden sich in dem viel zitierten Stichwort Leitlinie als „Kochbuchmedizin“ wieder (z.B. Hasenbein, Frank, Wallesch, 2003; Praetorius, 2005; Kopp, et al., 2002). Aktuell sind Diskussionen zum Verbindlichkeitsstaus

¹⁴ Sprecher der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

¹⁵ Links und weitere Informationen unter: <http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/index/view>.

im Zusammenhang mit der gesetzlichen und organisatorischen Verknüpfung des IQWiG und des G-BA aufgeflammt – Ärzte sehen hier ihre Therapie- und Behandlungsfreiheit bedroht (Kelm-Kahl, 2005).

In diesem Zusammenhang sollte auch kurz auf die rechtlichen Aspekte von Leitlinien eingegangen werden. Grundsätzlich wird in Deutschland bei einem Kunstfehlerprozess die Gewährleistung der „erforderlichen Sorgfalt“ des behandelnden Arztes nach §276 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) oberste Priorität beigemessen. Aktuell spielen evidenzbasierte Leitlinien im Sinne von Richtlinien bei Rechtsstreitigkeiten aber (noch) keine nennenswerte Rolle.

„Richtlinien sind von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixierte und öffentliche Regelungen des Handelns und Unterlassens, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht“¹⁶ und somit rechtlich verbindlicher im Vergleich zu Leitlinien, die „systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten [...] zu unterstützen.“

(GMDS-AG „Qualitätssicherung in der Medizin, 1996; Leitlinie: z.B. Field, Lohr, 1992; AWMF, ÄZQ, 2001; GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“, 2003)

Medizinrechtlich und arzthaftungs-rechtlich bedeutet dies für den Arzt, dass er nicht an die Empfehlungen der Leitlinie gebunden ist, er aber bei Anwendung ein geringeres haftungsrechtliches Risiko eingeht. Die hochwertige Leitlinie bestimmt die ärztliche Pflichtenstellung allgemein und auch im Behandlungsvertrag im Sinne von Überprüfung der „Indiziertheit“ – es sei denn, die Vertragsparteien (Arzt und Patient) vereinbaren etwas Abweichendes. Auch die Patientensicherheit ist eine Funktion der evidenzbasierten Leitlinie. Nach Hart ist eine unbegründete Abweichung von der Leitlinie ein Behandlungsfehler; umgekehrt ist ihre begründete Befolgung eine Gewährleistung für Fehlerprävention (Hart, 2005). Nach Einschätzung des Europarates können Leitlinien auch als „Hilfsnormen“¹⁷ oder „Referenz in Rechtsstreitigkeiten“ herangezogen werden, die ggf. zu einer Umkehr der Beweislast führen können (Europarat, 2002). Aktuelle Entwicklungen zeigen sogar,

¹⁶ Zu beachten ist hier, dass im angelsächsischen Sprachraum häufig sowohl „Richtlinien“ als auch „Leitlinien“ mit „Guidelines“ übersetzt werden.

¹⁷ Ein Standard (oder Norm) ist eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter Qualitätsanforderungen (GMDS-AG „Qualitätssicherung in der Medizin, 1996).

dass die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften zunehmend nicht mehr nur als Handlungskorridor für den behandelnden Arzt im Einzelfall, sondern in Form von Behandlungsschemata und –pfaden sowie Versorgungsanweisungen zur „Programmmedizin“ verstanden werden (Wienke, 2005).

Neben der Sicherung der Qualität ist die Förderung einer kosteneffektiven Versorgung ein Ziel von Leitlinien. Hierzu zählt die Abschaffung kostenintensiver, veralteter Verfahren und auch die vermehrte Durchführung spezieller Interventionen und Therapien auf Basis zuverlässiger Evidenz, die auch ggf. größere Ressourcen benötigen. Schlechte Versorgung ist ökonomisch langfristig teurer, z.B. durch die Behandlung von Folgeerkrankungen, als die Investition in eine bessere Prävention und Primärbehandlung. Die Rationalität und Transparenz sollen die Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung unterstützen, Qualitätsschwankungen reduzieren und Behandlungsergebnisse verbessern. Zur korrekten Anwendung sollten im Rahmen der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung Fähigkeiten vermittelt werden, Leitlinien kritisch zu hinterfragen und deren Qualität zu bewerten (AWMF, ÄZQ, 2001; Europarat, 2002).

“The hope is that guidelines will reduce inappropriate practice and so improve efficiency but there is concern that they might be insensitive to the needs of the individual patients and the uncertainty about whether they do change practice.”

Jeremy M. Grimshaw, Department of General Practice, University of Aberdeen, Ian T. Russell, Health Service Research Unit, University of Aberdeen (Grimshaw, Russell, 1993)

Eine methodisch hochwertige, evidenzbasierte Leitlinie kann nur dann einen Nutzen für die Behandlung des Patienten bewirken, wenn eine erfolgreiche Implementierung erfolgt ist. Eine Vielzahl von Implementierungsstrategien stehen für die Einführung von Leitlinien zur Verfügung. Grimshaw et al. veröffentlichten im Jahr 2004 einen Health Technology Assessment (HTA) Bericht zur Effektivität und Effizienz der Strategien zur Verbreitung und Implementierung von Leitlinien, der die Publikationen von Gross (2001) und Davis und Taylor-Vaisey (1997) bestätigte. Hier wurden Implementierungsstrategien bezüglich ihrer Effektivität analysiert. Als generell ineffektive Strategien gelten demnach die passive Verbreitung von Leitlinien über Journale oder andere Medien oder auch Fortbildungen in Form von Frontvorträgen. Als Strategien, die im Einzelfall erfolgversprechend sein können, werden beispielsweise Audits bezüglich der Verwendung von Leitlinien inklusive Rückmeldungen, lokale Konsensusgruppen sowie die Einbindung von lokalen Meinungsbildnern oder Patienten genannt. Als grundsätzlich effektiv gelten nur solche Strategien, die die Berufsgruppen direkt in ihrem alltäglichen praktischen Arbeitsumfeld beeinflussen

- eine Einführung von Leitlinien bedingt eine Änderung der Praxisprozesse (Hasenbein, et al., 2003; Selbmann, Kopp, 2005). Als erfolgreiche Strategien werden hier z.B. Betreuung oder Besuche vor Ort und Erinnerungshilfen mittels Informationstechnologien sowie eine Kombination aus mehreren Strategien genannt, insbesondere die Integration in das Qualitätsmanagementsystem der Einrichtung. Zu beachten ist allerdings, dass nicht für jede Einrichtung grundsätzlich die gleiche Strategie die Richtige ist und die Aussagekraft sowie die Übertragungsmöglichkeiten der Studienergebnisse durch traditionelle, nationale Unterschiede zwischen Großbritannien und Deutschland eingeschränkt werden können.

2.2.3 Evidenzbasierte Leitlinien – Ein kurzer internationaler Überblick

Während in Deutschland die methodische Qualität der Leitlinien zunimmt, scheint sie in den USA nach einer Studie von Hasenfeld und Shekelle bezüglich der Kriterien der Interdisziplinarität und Reviews abzunehmen (Hasenfeld, Shekelle, 2003). International werden viele Leitlinien von z.T. anerkannten Institutionen veröffentlicht. Die Leitlinien der folgenden internationalen Institutionen werden von der AWMF auch im Rahmen der Entwicklung von nationalen Leitlinien einbezogen:

- *Guidelines International Network (G-I-N)* ist ein internationaler Zusammenschluss von 61 Leitlinien-Organisationen (AWMF ist eines der Gründungsmitglieder) aus 31 Ländern, mit dem Ziel, mittels der Förderung systematischer Leitlinienentwicklung und deren Implementierung, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern.
- In den USA wurden Clinical Practice Guidelines von der Agency for Health Care Policy and Research AHCPR gefördert und entwickelt. Die Institution wurde Ende 1999 umbenannt in die *AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality*. Nachdem in den USA die Produktion nach der 18. Clinical Practice Guideline durch die AHCPR wegen der am Aufwand gemessenen geringen Akzeptanz durch die Nutzer eingestellt wurde, sammelt und publiziert das "*National Guideline Clearinghouse*" Leitlinien unterschiedlicher Organisationen.
- In Schottland werden unter den spezifischen Bedingungen des staatlichen Gesundheitswesens in Großbritannien Leitlinien vom "*Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*" erarbeitet und publiziert.

- Das Leitlinien-, Informations- und Fortbildungsprogramm "*Leitlinien-In-Fo*" des "Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq)",
 - die "*Guideline Library*" (mit rund 30 Leitlinien) und "Work in Progress" der New Zealand Guidelines Group und
 - die Clinical Practice Guidelines (CPG) Infobase der *Canadian Medical Association (CMA)* (AWMF, 2005)
- sind weitere internationale Anbieter von evidenzbasierten Leitlinien.

Bei der Bearbeitung und Interpretation internationaler Literatur ist zu beachten, dass im anglistischen Sprachgebrauch der Begriff „Clinical Practice Guideline“, den man mit Leitlinie übersetzen kann, zum Teil auch im Sinne von Richtlinien oder Klinischen Pfaden gebraucht wird.

2.3 Klinische Pfade

Die Einführung des pauschalierten DRG-Entgeltsystems in der Vergütung stationärer Leistungen führte in den betroffenen Einrichtungen zu Überlegungen, die Kosteneffektivität zu steigern und gleichzeitig die Qualität der medizinischen Leitungen durch gezielte Maßnahmen sicherzustellen bzw. zu erhöhen. Diese beiden Faktoren haben den Fokus auf die Prozessoptimierung und -steuerung gelenkt, als wichtige Instrumente zur Steigerung des wirtschaftlich effektiven Einsatzes von Ressourcen und zur Sicherung und Verbesserung medizinischer und pflegerischer Leistungen. Ein probates Mittel zur Prozessoptimierung, unter Berücksichtigung der genannten Aspekte, ist die Implementierung von Klinischen Pfaden. In der Literatur und zahlreichen Publikationen werden zu dieser Thematik verschiedene Konzepte und Begrifflichkeiten wie z.B. Clinical Pathways, Critical Pathways, Integrierter Klinischer Pfad, Patientenpfade, Behandlungspfade, Interne Leitlinien, Behandlungsleitlinien, Standard Operating Procedures, etc. z.T. synonym oder mit unterschiedlichen Bedeutungen verwendet. Da keine allgemein konsenterte Definition vorliegt, wird das Konzept „Klinischer Pfad“ für die vorliegende Arbeit wie folgt definiert:

Ein Klinischer Pfad beschreibt den optimalen Weg eines Patienten mit vordefinierten Eigenschaften (Diagnosen, Prozeduren, etc.) in einer bestimmten Einrichtung (oder auch sektorenübergreifend) mit seinen entscheidenden diagnostischen, therapeutischen und ggf. pflegerischen Leistungen in zeitlicher Abfolge. Er soll interdisziplinäre Aspekte und Elemente zur praktischen Umsetzung und Steuerung berücksichtigen

sowie eine ökonomische Bewertung ermöglichen. Ziel eines Klinischen Pfades ist es, durch transparente Darstellung und aktive Steuerung die Prozessqualität zu steigern, die Handlungssicherheit der Leistungsträger herzustellen und zugleich eine Kostentransparenz zu schaffen

(in Anlehnung an die Definitionen von Eckardt, 2005; Schnabel, et al., 2003; Roeder, Hindle, Loskamp, et al., 2003a und b).

Initiiert durch die Einführung von pauschalen Erlössystemen, z.B. DRG-Systeme, haben sich Klinische Pfade international, u.a. in Australien und USA, als Werkzeuge zur Dokumentation und zum Prozess-, Kosten- und Qualitätscontrolling etabliert. Studien haben hier gezeigt, dass durch die Umsetzung und Routineanwendung von Klinischen Pfaden in der Praxis zum einen die stationäre Verweildauer, als Folge einer Effektivitätssteigerung der Prozesse verkürzt (Dy, et al., 2003; Schwenk, et al., 2004) und zum anderen die Qualität, insbesondere unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien bei der Pfadkonzeptionierung, gesteigert werden kann (Gates, 1995).

Zur Auswahl geeigneter Indikationen zur Umsetzung in einem Klinischen Pfad liegen eine Reihe verschiedener Strategien vor. Auch wenn die DRGs der Auslöser für die Erstellung von Klinischen Pfaden sind, ist eine Entwicklung eines Pfades pro DRG nicht zwingend das geeignete Auswahlkriterium, da DRGs primär aufwandshomogene Fallgruppen sind und nicht zwangsläufig eine bestimmte Diagnostik oder Therapie bedingen. So ist es möglich, dass sich ein Pfad auf mehrere DRGs anwenden lässt, oder innerhalb einer DRG erhebliche Unterschiede in der Behandlung erfolgen und mehrere verschiedene Pfade angesteuert werden (Roeder, et al., 2003a). Die Philosophie der Auswahl der Behandlungsgruppen steht in engem Zusammenhang mit dem primären Ziel, welches mit der Pfaderstellung verfolgt wird. Das Primärziel bewegt sich, oft abhängig von Krankenhausinstanzen und Berufsgruppen (siehe hierzu auch Tabelle 2), zwischen ökonomischen und qualitativen Aspekten (Vogel, Wilke, 2004). Nach Eckardt können geeignete Behandlungsfälle anhand der folgenden Kriterien ausgewählt oder aufgrund zu hoher Komplexität der Behandlung ausgeschlossen werden: Häufigkeit von DRGs (z.B. Top-Ten-DRGs einer Abteilung), Umsatz, Verfügbarkeit der Daten, besonders hohe oder geringe Kosten bzw. Erlöse, Disease Management Programme (Eckardt, 2005).

Tabelle 2: Krankenhausinstanzen und ihre Interessenschwerpunkte (Vogel, Wilke, 2004)

Krankenhausinstanz	Interessenschwerpunkte
Ärztliche Leitung	Evidenzbasierte Inhalte Prozessverantwortung Risk-Management Leistungstransparenz abteilungsintern und -übergreifend Arbeitsersparnis
Pflegerische Leitung	Prozessverantwortung Koordination der Berufsgruppen Arbeitsersparnis Case-Management
Verwaltungsleitung (inkl. Controlling)	Leistungs-/Kostentransparenz hausweit Steuerungsinstrument
Qualitätsmanagement	Qualitätsbeschreibung/-sicherung Prozessmanagement
Krankenhausinterne EDV	Prozessunterstützung

Die aufgezählten Auswahlkriterien können alle, vor dem Hintergrund eines entsprechenden Nutzens, plausibel begründet werden. Soll mittels Erstellung eines Klinischen Pfades primär eine effektivere Nutzung von Ressourcen und ggf. eine Prozesskostenrechnung herbeibzw. eingeführt werden, so sollten sich die Auswahlkriterien auf Behandlungen konzentrieren, die besonders häufig mit besonders hohem Einsatz von Ressourcen erbracht werden, um einen größtmöglichen Nutzen zu erzielen. Liegt der Schwerpunkt auf der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung, so erscheint es sinnvoller, die Klinischen Pfade für Behandlungen zu erstellen, die seltener erbracht werden und oder bei denen ein aktuelles Defizit in der Qualität zu vermuten ist. Im Gegensatz zu Eckardt erscheint es Vogel und Wilke (2004) auch sinnvoll, Prozessketten, die eine große Anzahl von Schnittstellen verschiedener Abteilungen und Berufsgruppen innerhalb des Krankenhauses bedingen, in einem Klinischen Pfad abzubilden. Dieser könnte zu einer besseren Qualität mit weniger „Reibungsverlusten“ zwischen den Schnittstellen beitragen. Zwar ist die Pfadentwicklung sehr aufwändig, wenn ein Konsens zwischen vielen Berufsgruppen, Abteilungen oder sogar Gesundheitssektoren (ambulante und stationäre Versorgung) herbeigeführt werden muss, dennoch ist hier wahrscheinlich der qualitätssteigernde und ggf. auch der kostensenkende Effekt durch die Zunahme der Transparenz und Optimierung der interdisziplinären Organisation am größten (vgl. Eckardt, 2005,).

Ist eine bestimmte Indikationsgruppe für die Pfaderstellung ausgewählt, so muss das Patientenkontext mit Ein- und Ausschlusskriterien, auf das der Klinische Pfad angewandt werden soll, exakt definiert werden. Dieser Schritt fördert zum einen die Anwendersicherheit

im praktischen Einsatz, zum anderen gibt es auch schon im Entwicklungsstadium weniger Diskussionsbedarf und eine effektivere Konzentration auf die zentrale Problemlösung (Thiemann, 1996; Scheu, 2004).

Damit Klinische Pfade im Alltag der klinischen Praxis erfolgreich etabliert werden können, muss die Akzeptanz der Anwender gewährleistet werden. Diese Akzeptanz kann durch eine Integration aller beteiligten Berufsgruppen in die Pfadentwicklung von Beginn an unterstützt werden. Eine Studie von Grimshaw und Russell zeigt die größte Akzeptanz bei denjenigen¹⁸, die direkt an der Entwicklung beteiligt waren (Grimshaw, Russell, 1993). Es ist wichtig, die Angst und die Vorbehalte gegenüber Klinischen Pfaden zu nehmen. Standardisierung von Klinischen Abläufen provoziert insbesondere bei Ärzten oft kritische Stimmen, ähnlich wie bei Leitlinien, die auf die Notwendigkeit der individuellen Patientenbehandlung pochen und eine „Kochbuchmedizin“ ablehnen (Hasenbein, Frank, Wallesch, 2003; Roeder, et al., 2003b; Roeder, Hensen, 2005). Ein weiteres Argument für Ängste der Ärzte bei einer umfassenden Standardisierung mit Klinischen Pfaden ist, dass neben der Handlungsfreiheit auch die medizinischen Ressourcen (verfügbare diagnostische und therapeutische Maßnahmen) eingeschränkt werden. Der von Ärzten traditionell als „nebensächlich“ eingestufte Ressourceneinsatz wird aber nicht zwangsläufig durch die standardisierten Prozesse eingeschränkt. Klinische Pfade können sogar entscheidend zum Nachweis der Notwendigkeit der entstandenen Kosten gegenüber Kostenträgern beitragen (Roeder, et al., 2003b). Des Weiteren kann bei einer erfolgreichen Implementierung der Dokumentationsaufwand reduziert und zugleich die Qualität der Dokumentation sowie ggf. der Behandlung verbessert werden (Stausberg, 1998; Eckardt, 2005).

Zur Entwicklung des Klinischen Pfades sollte zunächst ein interdisziplinäres Team ausgewählt werden, das entweder die Führungspersonen der drei Organisationssektoren im Krankenhaus (Verwaltungsdirektor, Pflegedienstleitung und Chefarzte) direkt integriert oder deren uneingeschränkte Unterstützung inne hat. Des Weiteren sollte ein Mitarbeiter eingebunden werden, der die Methodenkompetenz in der Erstellung Klinischer Pfade und Prozessoptimierung und -management inne hat (Greiling, Hofstetter, 2002; Winz, Quint, 1997).

¹⁸ Die Studienergebnisse beziehen sich zwar auf Leitlinien. Die Ergebnisse sind jedoch in diesem Fall auf das Konzept der Klinischen Pfade übertragbar.

Die Projektgruppe stellt in einem ersten Schritt die Ist-Situation des ausgewählten Behandlungsprozesses in seinem realen Ist-Zustand dar. Identifizierte Schwachstellen sollten in dieser Projektphase bewusst noch nicht korrigiert werden, da sonst die Gefahr besteht, die Realität mit dem Ziel zu vermischen und die Entwicklung des eigentlichen Soll-Pfades zu erschweren (Scheu, Ricken, Hellmann, 2002). Die Schwachstellen sollten dokumentiert und während der Erstellung des Soll-Pfades in der Gruppe diskutiert werden. Zur Visualisierung sollte der Prozess grafisch dargestellt und die wesentlichen Prozessschritte chronologisch abgebildet werden (Scheu, 2004). Um die Transparenz und einfache Anwendung zu unterstützen, empfehlen einige Autoren zur Abbildung komplexer Prozesse einen Split in mehrere Prozessmodule, wie beispielsweise Diagnostik, operative Therapie, konservative Therapie und Entlassung (z.B. Eckardt, 2003).

Zur Nutzung des Pfades als Qualitätscontrollinginstrument sollten Qualitätskriterien definiert werden, die die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und deren Auswirkungen messbar darstellen lassen und klare Verantwortlichkeiten für einzelne Prozessschritte und Kriterien zugewiesen werden. Zur Übersichtlichkeit sollte sich in einem ersten Schritt auf wenige, aber aussagekräftige Kriterien (z.B. Anzahl postoperativer Komplikationen oder Infektionen) beschränkt werden, die quantitativ zu erfassen sind. Damit kann der Erfolg einfach nachgewiesen und somit die Akzeptanz gesteigert werden (Scheu, 2004). Zur Steigerung des Anwendungskomforts sollten klinikinterne Standards, Richtlinien und Dienstanweisungen mit Pfadelementen verknüpft werden. Des Weiteren sollten Dokumente hinterlegt werden, wie z.B. Anforderungsformulare, Untersuchungsberichte und Vorlagen zur Pflegeplanung oder Arztbrief-Erstellung, die zur Behandlung notwendig sind, um den Dokumentationsaufwand zu reduzieren und zusätzliche Arbeiten zu vermeiden (Scheu, 2004).

Zur Kalkulation der Prozesskosten eines definierten Klinischen Pfades sollte eine Kalkulation der Personal-, Material- und Gemeinkosten erfolgen¹⁹. Der Detaillierungsgrad der Kostenzuordnung orientiert sich an der individuellen

“Die Prozesskostenrechnung zwingt die Unternehmen dazu, sich mit den zahlreichen innerbetrieblichen Prozessen auseinander zu setzen. [...] Im Gegensatz dazu stehen im Krankenhaus die Schaffung von Transparenz, die Prozessoptimierung sowie die Vor- und Nachkalkulation von Patientenpfaden im Vordergrund.“

Peter Lessing., Can Camili, Erwin Rieben, Dieter Conen, Kantonsspital Aarau, Schweiz (2004)

¹⁹ Differenzierte Informationen zur „Pfadkostenrechnung“ z.B. unter Lessing, et al., 2004.

Zieldefinition des Klinischen Pfades. Grundsätzlich können Klinische Pfade sogar zur Etablierung einer Prozesskostenrechnung, Kostenträgerrechnung und Budgetsteuerung genutzt werden (Kreysch, 2003).

Nachdem die betroffenen Verantwortlichen (z.B. Geschäftsführung, Pflegedienstleitung, Chefarzte) dem entwickelten Soll-Pfad offiziell zugestimmt haben, sollte vor der umfassenden Implementierung des Klinischen Pfades eine Pilotstudie von einigen Wochen durchgeführt werden, um Schwachstellen des Pfades in der praktischen Anwendung zu identifizieren und zu korrigieren (Scheu, 2004).

Die offizielle Pfadeinführung schließt den Entwicklungsprozess nicht ab. Vielmehr sollte ein Klinischer Pfad einer ständigen Qualitätsverbesserung, z.B. nach dem Shewhart-Zyklus (bekannt durch Deming) - Plan-Do-Check-Act (PDCA) - unterliegen (siehe Abbildung 4) (Shewhart 1986, zuerst 1939; Deming, 1982).

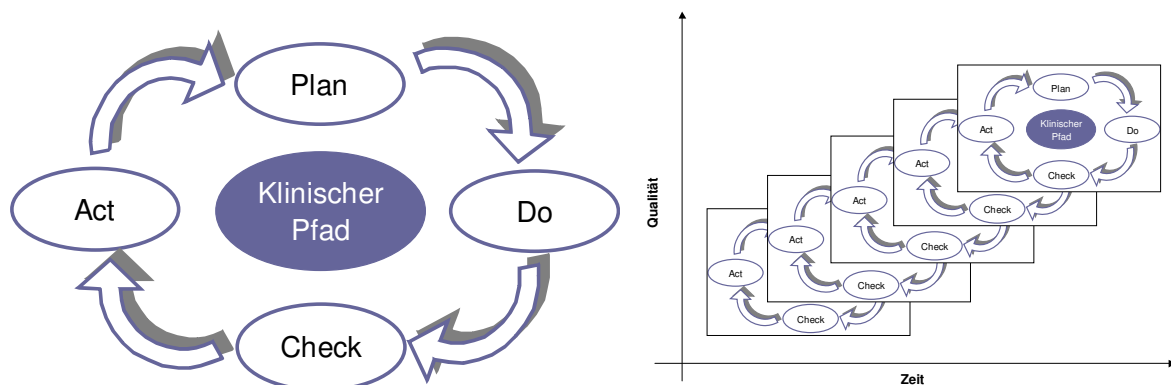


Abbildung 4: PDCA-Zyklus nach Shewhart (Shewhart 1986, zuerst 1939; Deming, 1982). Die Betrachtung des kontinuierlichen Qualitätszyklus zeigt eine stetige Verbesserung der Qualität (Haeske-Seeberg, 2001).

In diesem kontinuierlichen Verbesserungsprozess werden die einzelnen Schritte, Planung der Verbesserung, Ausführung, Überprüfung und Bewertung der implementierten Verbesserung (Bewertung der Zielerreichung), erneute Verbesserung der aktuellen Lösung, kontinuierlich durchlaufen (Beck, et al., 2004; Stausberg, et al., 1998). Dieser Qualitätszyklus wird auch im Rahmen der Zertifizierungen z.B. nach der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ) aufgegriffen und für jedes Kriterium gefordert (Beck, et al., 2004).

Um einen Klinischen Pfad unter den qualitativen Gesichtspunkten nachhaltig zu implementieren, ist eine geeignete Software notwendig. Eine Software, die für diese Anwendungen geeignet ist, sollte die Merkmale Integrierbarkeit, Erweiterbarkeit, Auswertbarkeit und Prozessorientierung nachweisen:

1. Integrierbarkeit

Die Software zur Pfadmodellierung, -dokumentation und -steuerung sollte in das Krankenhausinformationssystem (KIS) integriert werden. Diesem Schritt kommt aufgrund der Vermeidung von Doppeleingaben und der damit verbundenen Steigerung der Akzeptanz und Dokumentationsqualität eine wichtige Bedeutung zu. Von der Software des Klinischen Pfades müssen auch direkte Verbindungen zu unterstützenden Systemen wie z.B. Anforderungen, Kodierung oder Arztbriefprogramme, eingerichtet werden. Zur Integration der Software werden standardisierte Schnittstellen zur Kommunikation benötigt. International hat sich hier Health Level 7 (HL 7) durchgesetzt (Stausberg, 1999).

2. Erweiterbarkeit

Die Erweiterbarkeit des Informationssystems stellt sicher, dass die bestehenden Einstellungen um zusätzliche Programme, Erfassungsmasken, Datentypen, Auswahllisten, Klassifikationen, Stammdaten, Leitlinien oder ähnliche Funktionen auch nach einer Erstinstallation erweitert werden können (Stausberg, 1999).

3. Auswertbarkeit

Die Datenhaltung sollte in einem relationalen Datenbankverwaltungssystem (z.B. ORACLE) organisiert sein, so dass die erhobenen Daten ausgewertet und analysiert werden können. Um eine einfache Auswertung der Daten zu gewährleisten, kann die Datenbank mit einer Software für aggregierte Ansichten (Views) ergänzt oder eine Exportschnittstelle eingerichtet werden. Letztere sollte den Export beliebiger Datensätze unterstützen. Ein Berichtswesen kann die Datenauswertung ergänzen und sollte bezüglich seiner Merkmale frei zu konfigurieren sein (Stausberg, 1999). Hier sollte insbesondere die Konfiguration und Analyse von pfad- und einrichtungsindividuellen Indikatoren unterstützt werden. Verschiedene Dimensionen von Indikatoren sollten analysiert werden können: z.B. zeitliche, diagnose- oder prozedurenbezogene Indikatoren.

4. Prozessorientierung

Das Informationssystem sollte eine zentrale Terminplanung und Arbeitslisten verschiedener Abteilungen, Mitarbeiter, Räume und Geräte unterstützen (Stausberg, 1999). Ein System, das das Prozessmanagement im Sinne von Klinischen Pfaden bzw. eines aktiven Workflowmanagements unterstützt, sollte neben der Planungsunterstützung auch die Prozesse im Einzelnen abbilden und steuern. Dieses kann durch Erinnerungshilfen, Vorschläge von Entscheidungsoptionen oder Dokumentationsunterstützung von Seiten des Systems umgesetzt werden.

3 Material und Methoden

Die Fragestellung „Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie“ soll über zwei Ansätze bearbeitet werden. Im ersten Teil soll auf der Grundlage einer systematischen Literaturrecherche einerseits das Konzept der Leitlinie im Allgemeinen und der evidenzbasierten Leitlinie im Besonderen und andererseits der Klinische Pfad auf der Ebene der Eigenschaften beschrieben werden. Ziel dieses ersten Teils der Arbeit soll es sein, die konzeptionellen Gemeinsamkeiten und Unterschiede herauszuarbeiten sowie die Beziehung zwischen beiden Konzepten zu definieren. Dieses soll als Basis für den zweiten Teil der Ausarbeitungen dienen. Im zweiten Teil der Arbeit erfolgt die systematische Entwicklung einer Methode zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie.

3.1 Konzeptioneller Vergleich von Klinischen Pfaden und evidenzbasierten Leitlinien

In einem ersten Schritt wurde eine Literaturrecherche zwischen dem 07.06.2005 und 13.06.2005 in der „Virtuelle Fachbibliothek Medizin - MedPilot“²⁰, durchgeführt, die sich der nachfolgenden Datenbanken und Kataloge bedient: Medline, Medline Alert, AWMF-Leitlinien, CCMed, Cochrane-Reviews (CDSR), Cochrane (DARE), Deutsches Ärzteblatt, Hogrefe-Verlagsdatenbank, Karger-Verlagsdatenbank, Kluver-Verlagsdatenbank, Krause & Pachernegg Publikationsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank, Thieme-Verlagsdatenbank, ETHMED, Klinische Studien Hämato-Onkologie, Katalog ZB MED Medizin, Katalog: Ernährung/Umwelt, Link-Datenbank der ZB MED. Die „Freie Suche“ und die „Überschriftensuche“ ergab die in Tabelle 3 dargestellten Ergebnisse.

Tabelle 3: Ergebnisse der Literaturrecherche in MedPilot zwischen dem 07.06.2005 und dem 13.06.2005

Suchanfrage	Anzahl der Treffer
1. Freie Suche „Leitlinie“ Zeitpunkt der Veröffentlichung 1999 bis 2005	272
2. Freie Suche „leitlinie“ und „*pfad“	1
3. Freie Suche „guideline“ und „pathway“	56
4. Überschrift: „guideline“ und „pathway“	0
5. Überschrift: „guideline“ und Freie Suche „breast“	100
6. Überschrift: „clinical pathway“ und Freie Suche „breast“	7

²⁰ Ein Service der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED) und dem Deutschen Institut für Medizinischen Dokumentation und Information DIMDI, unter www.medpilot.de.

Als definitorische Basis des konzeptionellen Vergleichs dient die europäische Norm „Health informatics – Categorial structures for systems of concepts“ (CEN, 2005). Sowohl der Klinische Pfad als auch die evidenzbasierte Leitlinie sind definitorisch dem methodischen Kontext der Konzepte zuzuweisen (*eng: concepts*), die einen Prozess bzw. eine Vorgehensweise mit einem bestimmten Ziel definieren. Ein Konzept ist nach dem europäischen Komitee für Normung eine Einheit von Wissen, das durch eine Reihe von Eigenschaften (*engl.: characteristics*) definiert wird. Das Konzept wird neben den Eigenschaften durch Objekte und die Bezeichnung bestimmt. Das Objekt (*engl.: object*) ist das reale Phänomen, ein Beispiel oder „Anschauungsobjekt“ des Konzeptes, das durch die Bezeichnung (*engl.: term*) benannt wird (Abbildung 5). Unterschieden wird zwischen generalisierten und individuellen Konzepten. Im Falle eines individuellen Konzeptes ist genau ein Konzept, bei einem generalisierten Konzept eine Gruppe von Konzepten definiert (CEN, 2005).

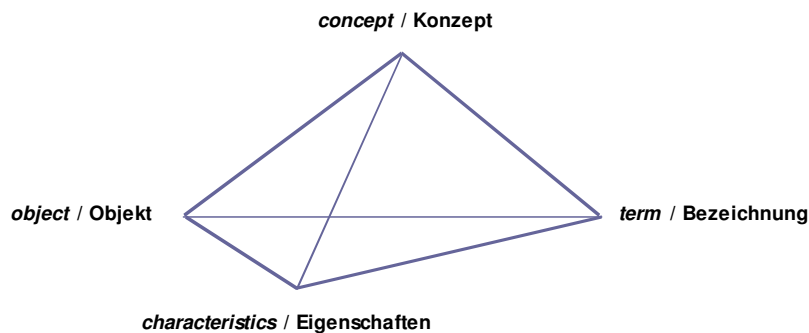


Abbildung 5: Darstellung der Beziehungen des Konzeptes zu seinen definierenden Determinanten (CEN, 2005)

Beide *Konzepte* mit den *Bezeichnungen* Klinischer Pfad und evidenzbasierte Leitlinie sollen in diesem ersten Teil der vorliegenden Arbeit auf der Ebene der definierenden *Eigenschaften* gegenübergestellt werden. Dieser konzeptionelle Vergleich der zentralen Konzepte „Klinischer Pfad“ und „evidenzbasierte Leitlinie“ wird auf der Basis der oben genannten Literaturrecherche differenziert in drei Kategorien durchgeführt. Kategorien des konzeptionellen Vergleichs sind:

1. Phänotypische Merkmale,
2. Ziele und
3. Wissenschaftliche Basis versus praktische Umsetzungsorientierung.

Im Zentrum der Betrachtung des konzeptionellen Vergleichs stehen insbesondere die Einflüsse und Auswirkungen der Konzepte auf den stationären Versorgungssektor. Sofern jedoch Berührungspunkte mit weiteren Versorgungssektoren im deutschen Gesundheitswesen wie z.B. dem ambulanten Sektor vorliegen, sollen auch diese Berücksichtigung finden.

In der Kategorie „Phänotypische Merkmale“ werden die Ausprägungen der äußeren Erscheinung, wie Umfang und Darstellung (Prosatext, Algorithmus, Tabelle, etc.) sowie Art und Weise der Veröffentlichung beschrieben. Innerhalb dieser Kategorie soll keinerlei inhaltliche Betrachtung oder Bewertung der Konzepte erfolgen, sondern ausschließlich die Strukturmerkmale und Verfügbarkeit z.B. in Bezug auf die Anwenderfreundlichkeit oder Akzeptanzförderung betrachtet werden.

In der Kategorie „Ziele“ wird die Zielsetzung der Konzepte im Kontext der phänotypischen Merkmale beschrieben. Die Frage nach den Zielen beider Konzepte, wie sie mit einander in Beziehung stehen oder sich abgrenzen, ist mit die ausschlaggebende für die weiteren Arbeiten. Die Kategorie wird in drei Kriterien unterteilt: Standardisierung, Qualitätssteigerung und wirtschaftlich effektiver Ressourceneinsatz.

Die dritte Kategorie „Wissenschaftliche Basis versus praktische Umsetzungsorientierung“ korrespondiert mit den inhaltlichen Aspekten. Die Ziele der Leitlinie oder des Klinischen Pfades wirken sich direkt auf diese Kategorie aus. So scheint sich die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse z.T. von den praktischen Voraussetzungen einschränken zu lassen. Einschränkende Merkmale können beispielsweise in den Ressourcen auf der lokalen Ebene, regional in den unterschiedlichen Versorgungsstufen innerhalb eines Gesundheitssystems oder auch in internationalen Regionen mit unterschiedlichem Industrialisierungsgrad, zu finden sein. Deshalb wurde als ein Kriterium dieser Kategorie die Berücksichtigung von lokalen Ressourcen definiert. Beschrieben wird hier, inwiefern die Konzepte die lokalen Ressourcen auf der strukturellen Ebene berücksichtigen bzw. berücksichtigen können. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang insbesondere die Kapazitäten im personellen (Verfügbarkeit eines Plastischen Chirurgen), technischen (Möglichkeit zur Durchführung einer Magnetresonanztomografie) und räumlichen Bereich (begrenzte Kapazitäten). Als weitere Kriterien werden die Transparenz der Entwicklung, der Quellenangaben und der Autoren angeführt.

Anhand der beschriebenen Kategorien und Kriterien werden die Konzepte gegenübergestellt und Gemeinsamkeiten und Unterschiede herausgearbeitet. Eine quantitative Bewertung von Überschneidungen der konzeptionellen Basis, z.B. anhand einer Skala, scheint hier wegen der Problematik der Vergleichbarkeit und Gewichtung der Kategorien nicht zielführend. Deshalb soll eine rein qualitativ-argumentative Bewertung eines jeden Kriteriums und jeder Kategorie erfolgen.

Die Beschreibung grundlegender Unterschiede und konzeptioneller Gemeinsamkeiten bildet die theoretische Grundlage für den zweiten Teil der vorliegenden Arbeit, nämlich der Entwicklung einer systematischen Methode zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie.

3.2 Entwicklung einer Methode zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie

Auf der Basis der Erkenntnisse der vergleichenden Betrachtung des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie im ersten Teil, erfolgt die Entwicklung einer Methode zur Ableitung Klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien. Der Klinische Pfad soll die nationalen, evidenzbasierten Rahmenempfehlungen der Leitlinie auf die lokale, praxisorientierte Einrichtungsebene übertragen und somit die Implementierung evidenzbasierter Medizin unterstützen.

In der Einleitung wurde dargelegt, dass eine Anwendung von evidenzbasierten Leitlinien in der täglichen Praxis in Deutschland noch nicht flächendeckend institutionalisiert wurde. Wie in Kapitel 2.2.2 belegt, stehen zwar eine Vielzahl von möglichen Strategien zur Implementierung zur Verfügung – erfolgreich sind aber nur diejenigen, die die Empfehlungen der Leitlinien durch Betreuung oder Besuche zentraler Leitlinieninstitutionen (in Deutschland bspw. die medizinischen Fachgesellschaften) und Erinnerungshilfen mittels Informationstechnologien in die tägliche Praxis einbinden. Eine Kombination aus mehreren Strategien, insbesondere die Integration in das Qualitätsmanagementsystem der Einrichtung, helfen die evidenzbasierten Empfehlungen im Krankenhaus und Versorgungsalltag umzusetzen. Passive Strategien, wie Vorträge und Publikationen in Fachzeitschriften stellten sich nach den Studien u.a. von Grimshaw, et al. (2004), Gross (2001) sowie Davis und Taylor-Vaisey (1997) als uneffektive Methoden heraus.

Des Weiteren haben internationale Studien bestätigt, dass die Akzeptanz der evidenzbasierten Leitlinien und auch von Klinischen Pfaden von Art und Format der Bereitstellung bzw. Verfügbarkeit abhängig ist. So zeigen die Ergebnisse von Ohno-Machado (et al., 1998), dass die Qualität der Leitlinie selbst, durch die Identifikation von Defiziten mittels systematischer Aufbereitung, verbessert werden kann. Darüber hinaus kann die Anwendung von computerbasierten Leitlinien in der Routine der klinischen Tätigkeiten positive Auswirkungen auf den „Outcome“, also das Behandlungsergebnis haben (Johnston, et al., 1994).

Eine mögliche und gleichzeitig umfassende Methode die evidenzbasierte Medizin in einer Einrichtung zu implementieren, ist deren Umsetzung in einem Klinischen Pfad im Rahmen der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Die Integration der evidenzbasierten Leitlinie in einen Klinischen Pfad und somit in den praktischen Behandlungsprozess, fördert die Anwendung evidenzbasierter Medizin, die sich wiederum effektiv auf die Qualität der medizinischen Versorgung auswirkt (Schoenbaum, Gottlieb, 1990). Um die Integration der evidenzbasierten Leitlinie in einen Klinischen Pfad zu unterstützen, wäre es auch denkbar, Vorbereitungen auf überregionaler Ebene zu treffen, die den Aufwand der praktischen Umsetzung in der einzelnen Einrichtung reduzieren (Selbmann, Kopp, 2005). Nicht nur die Verbreitung der Leitlinie könnte so gesteigert werden, auch die Empfehlungen würden eindeutiger interpretiert und würden im Vergleich zum Prosatext weniger anfällig für falsche Interpretationen oder Missverständnisse der Anwender. Unter der Berücksichtigung dieser Überlegungen erscheint es zielführend, ein Modell zu entwickeln, das ermöglicht, aus prinzipiell jeder qualitativ hochwertigen, systematisch erstellten Leitlinie einen Klinischen Pfad zu generieren. Mit dem Resultat, einem evidenzbasierten Klinischen Pfad, können die klinische Praxis und evidenzbasierte Medizin symbiotisch miteinander verbunden werden.

Die zu entwickelnde Vorgehensweise soll jedes Projektteam eines Krankenhauses oder medizinischen Zentrums in die Lage versetzen, systematisch und nachvollziehbar einen Klinischen Pfad aus einer evidenzbasierten Leitlinie abzuleiten. Diese Transparenz der Herleitung soll durch eine modulare Stufenstruktur gewährleistet werden und von einer allgemeinen Prozessdarstellung hin zu einer einrichtungsspezifischen Darstellung führen. Ein möglicher Nebeneffekt dieser Methode wäre eine Übertragung der allgemeinen Darstellung der Ableitung auf andere Einrichtungen. Gelingt es, einen Klinischen Pfad auf der

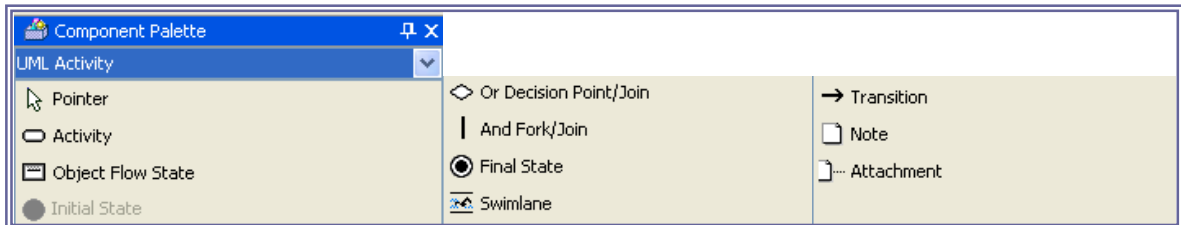
Basis der evidenzbasierten Leitlinie zu entwickeln, der eine unproblematische Adaption auf einrichtungsspezifische Voraussetzungen zulässt, so könnte bei einer zentralen Veröffentlichung die Implementierung der evidenzbasierten Medizin in Deutschland stark vorgebracht werden.

Zusätzlich hat sich in zwei Vorarbeiten gezeigt, dass die Modellierung von Prozessen sinnvollerweise durch ein rechnergestütztes Instrument unterstützt wird (Bilir, 2004; Dahmen 2005). Dies gilt sowohl für evidenzbasierte Leitlinien als auch für Klinische Pfade, die jeweils in einer der Arbeiten untersucht wurden. Der Vorteil der rechnerbasierten Prozessmodellierung liegt in der Unterstützung der Vermeidung von methodischen Schwächen bei der Entwicklung eines Algorithmus, wie z.B. fehlende Eindeutigkeit durch die Verwendung von synonymen Begriffen innerhalb eines Prozesses, Funktions- und Entscheidungskomposita (mehrere Funktionen oder Entscheidungen innerhalb eines Pfadelementes), unspezifisch oder falsch bezeichnete Funktionen, tote Endpunkte oder Schleifen (siehe auch Kapitel 4.1; Stausberg, et al., 2003). Als Instrument zur grafischen Darstellung der Algorithmen wird der Oracle JDeveloper 10g Release 3 für die vorliegende Arbeit ausgewählt. Der Oracle JDeveloper 10g steht kostenfrei zur Verfügung²¹ und erlaubt eine Prozessmodellierung in der Unified Modeling Language. UML ist eine Sprache zur Spezifikation, Konstruktion, Visualisierung und Dokumentation von Modellen für Softwaresysteme. Sie wurde in einem Gemeinschaftsprojekt einiger Unternehmen, wie Rational Software (Initiatoren), Digital Equipment, Hewlett-Packard, Microsoft, MCI-Systemhouse und Oracle, entwickelt und 1997 von der Object Management Group als Standard akzeptiert. Die UML unterstützt die Anforderungsanalyse mit Hilfe von Anwendungsfällen (Use Cases), die Modellierung statischer Aspekte durch Klassendiagramme sowie dynamischer und Verhaltensaspekte durch Aktivitäts-, Kollaborations-, Sequenz- und Zustandsdiagramme. Hier werden diagrammspezifische Elemente vorgegeben, die mit Hilfe von sog. Stereotypen, Metamodell-Erweiterungen und –Modifikationen durchgeführt werden können. Grundsätzlich ist UML programmiersprachenunabhängig, unterstützt jedoch zahlreiche programmiersprachenspezifische oder –typische Konzepte (Oestereich, 2001), was es für die vorliegende Arbeit bezüglich ihrer Integrationsmöglichkeiten von Vorteil ist. Zur Ent-

²¹ Der JDeveloper in der aktuellen Version 10g steht unter: <http://www.oracle.com/technology/software/products/jdev/index.html> als download zur Verfügung (Zugriff: 10.01.2006).

wicklung und Umsetzung der grafischen Algorithmen werden Aktivitätsdiagramme verwendet, deren Elemente und Komponenten in Abbildung 6 dargestellt sind.

Abbildung 6: Elemente und Komponenten von UML-Aktivitätsdiagrammen



Hier sind insbesondere die folgenden Elemente hervorzuheben:

- „Activity“, zur Darstellung von Tätigkeiten,
- „Or Decision Point/Join“, zur Darstellung von Entscheidungen,
- „Transition“, zur Verbindung von Elementen,
- „And Fork/Join“ zur Zusammenführung von Teilprozessen und
- „Initial State“ sowie „Final State“ zum Starten bzw. Schließen eines Prozesses.

3.2.1 Entwicklung eines evidenzbasierten Referenzmodells

Beide Konzepte, sowohl der Klinische Pfad als auch die evidenzbasierte Leitlinie, beschreiben die *Prozesse* der medizinischen Leistungserbringung. Der *Prozess* definiert sich nach DIN EN ISO 9000:2000 Nr. 3.4.1, wie folgt:

Ein Prozess ist ein „Satz von in Wechselbeziehungen oder Wechselwirkungen stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.“ (DIN, 2000).

Der Klinische Pfad fokussiert sich auf die Prozesse einer speziellen Einrichtung oder Organisationseinheit (z.B. Brustzentrum), wogegen die evidenzbasierte Leitlinie den Ablauf- und insbesondere den evidenzbasierten Entscheidungsprozess abbildet.

Prozesse in der deutschen Gesundheitsversorgung werden in der Regel im Rahmen von diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Leistungen erbracht (GMDS, 2003). Neben diesen *Kernprozessen*²², die direkt am Patienten erfolgen und auch Inhalt von Klini-

²² „Kernprozesse erbringen die Kernleistungen einer Organisation, sie sind für die Wertschöpfung von essentieller Bedeutung und liefern den Hauptteil des Unternehmenserfolges“ (Fürmann, Dammasch, 2002).

schen Pfaden und evidenzbasierten Leitlinien sind, sind weitere *unterstützende Prozesse*²³ notwendig, wie z.B. logistische Prozesse (u.a. Materialbeschaffung), die einen reibungslosen Ablauf der Kernprozesse sichern. Diese *unterstützenden Prozesse* sowie die dritte Prozesskategorie nach Füernmann und Dammasch, die *Führungsprozesse*, die in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit den operativen Prozessen stehen, werden im Rahmen der Ableitung nicht berücksichtigt (Füernmann, Dammasch 2002).

Die Ableitung des Klinischen Pfades aus der evidenzbasierten Leitlinie soll über nachvollziehbare Zwischenschritte erfolgen. Hierzu bietet sich die Modellierung über ein *Referenzmodell* an. Ein Referenzmodell eines Prozesses bildet nicht nur einen speziellen Prozess in einer bestimmten Organisationseinheit ab, sondern abstrahiert ihn auf eine generalisierende Ebene, die auch eine Anwendung in anderen Organisationseinheiten ermöglichen soll. Ein Referenzmodell definiert sich wie folgt:

Referenzmodelle sind eine Vorlage zur Erstellung eines oder mehrerer spezifischer (Prozess-) Modelle. Sie müssen einen gewissen Grad an Allgemeingültigkeit besitzen, d.h. ein Referenzmodell muss für die Erstellung mehrerer anwendungsspezifischer Modelle einsetzbar sein. Die individuelle Anpassbarkeit muss ein Referenzmodell dadurch gewährleisten, dass es eine Methode zur Verfügung stellt, die eine Überführung in spezifische Modelle ermöglicht. Darüber hinaus sollen Referenzmodelle in bestimmten Fällen auch eine direkte Anwendung, ohne weitere Anpassung, ermöglichen. Demzufolge ist ein ausgewogenes Verhältnis zwischen einer gewissen Abstraktion und dem Detaillierungsgrad des Referenzmodells notwendig (Hars, 1994).

Referenzmodelle werden im Kontext der Unternehmensprozesse insbesondere in zwei Bereichen eingesetzt. Einerseits werden Prozesse auf der Basis von Referenzmodellen entwickelt (Scheer, 2003) und andererseits werden sie dazu verwendet, bestehende Prozesse zu evaluieren (Becker, et al., 2003). Beide Ansätze lassen sich auf den deutschen Krankenhaussektor bzw. auf die Thematik evidenzbasierte Leitlinien und Klinische Pfade übertragen.

²³ “Unterstützende Prozesse sind für die Funktionsfähigkeit des Unternehmensgefüges und der Kernprozesse entscheidend, tragen aber nur indirekt zur Wertschöpfung bei. Sie unterstützen und sichern den reibungslosen Ablauf der Kernprozesse“ (Füernmann, Dammasch, 2002).

Nach dieser Definition erscheint die Entwicklung eines Referenzmodells als eine sinnvolle Methode zu Ableitung, um den Adaptionsprozess transparent zu gestalten und die Akzeptanz der Anwender zu steigern. Mit Hilfe eines Referenzmodells soll eine Rahmenstruktur für den Prozess vorgegeben werden, der auf der Basis eines grafischen Algorithmus der evidenzbasierten Leitlinie definierte Elemente und Module des Klinischen Pfades einbindet. Dieses Referenzmodell soll im Rahmen dieser Arbeit als „evidenzbasiertes Referenzmodell“ bezeichnet werden.

Wichtig bei der Umsetzung ist, dass auch für das evidenzbasierte Referenzmodell ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Abstraktion und Detail hergestellt wird. Das Ziel, die evidenzbasierte Leitlinie stärker in der Praxis zu etablieren, bedingt jedoch, dass der Leitlinienalgorithmus bei der Umsetzung des Referenzmodells in der Regel von Verallgemeinerungen unberührt bleibt. Die Elemente des Klinischen Pfades hingegen müssen in dem Maße abstrahiert werden, dass einerseits der Prozess klar dargestellt wird und dieser andererseits weitestgehend unabhängig von einrichtungsspezifischen Ressourcen ist. Als Ergebnis soll ein evidenzbasiertes Referenzmodell einer evidenzbasierten Leitlinie vorliegen, das mit Elementen und Modulen aus der klinischen Praxis ergänzt wurde. Um eine korrekte Überführung des evidenzbasierten Referenzmodells auf die lokale Einzeleinrichtung zu unterstützen, soll eine mögliche Methode zu dessen Überführung an einem Beispiel demonstriert werden.

Jeder Prozess [auch ein Referenzmodell] setzt sich aus einzelnen Tätigkeiten zusammen, die in Wechselbeziehung oder –bedingung zueinander stehen und miteinander verknüpft sind (GMDS, 2003).

Diesem Ansatz folgend sollen zur Erstellung von evidenzbasierten Referenzmodellen, Standardelemente und -module des Klinischen Pfades entwickelt werden, die im Regelfall jeden Algorithmus einer evidenzbasierten Leitlinie zu einem evidenzbasierten Referenzmodell ergänzen können. Die theoretische Basis zu dem modularen Baukastensystem beschreibt Beale (2000) in seinem Modell zur standardisierten Entwicklung von Electronic Health Records (openEHR²⁴). Zur Automatisierung und Standardisierung von der Abbil-

²⁴ OpenEHR promote and publish the formal specification of requirements for representing and communicating electronic health record information, based on implementation experience, and evolving over time as health care and medical knowledge develop. Weitere Informationen unter: <http://www.openehr.org/index.html>.

derung von Konzepten werden hier anhand von Templates (*deutsch: Vorlage, Maske*) und Archetypes (*deutsch: Vorbild, Modell, Muster*) flexible Modelle entwickelt. Durch diese Flexibilität auch generalisierte Konzepte unter einem Überbegriff abzubilden, ermöglichen Archetypes auch die Darstellung komplexer Konzepte (Beale, 2000, 2001). Archetypes werden auch als „Baukastensystem“ bezeichnet, mit dem universell gültige oder lokal definierte Workflows als „clinical templates“ abgebildet werden können (Bobel, 2005).

3.2.2 Erprobung der Ableitungsmethodik am Beispiel der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“

3.2.2.1 Hintergrund der Versorgungsstrukturen und aktuelle Entwicklungen der Indikation „Mammakarzinom der Frau“ in Deutschland

Mit 47.500 Erkrankungen pro Jahr ist Brustkrebs die häufigste Krebskrankheit bei Frauen in Deutschland (u.a. BMGS Pressemitteilung, 2004; Kreienberg, et al., 2004) und nach der Spontangeburt der zweithäufigste Behandlungsanlass von Frauen im Krankenhaus im Jahr 2003 (Statistisches Bundesamt, Tabelle 2.1.3.1, 2005b). Im Jahr 2004 starben in Deutschland rd. 17.600 Frauen an Brustkrebs. Zwar konnten in den vergangenen 10 Jahren durch eine verbesserte Diagnostik und Diagnosesicherung Tumore in einem früheren Stadium erkannt und durch Fortschritte in der Therapie, zum Beispiel neuen operativen Behandlungsmethoden der systemischen Tumorkontrolle, die Mortalität bei Brustkrebs abgesenkt werden (Brucker, et al., 2003), dennoch ist das Mammakarzinom weiterhin die häufigste Todesursache bei Frauen zwischen 35 und 55 Jahren in Deutschland und der Europäischen Union (Statistisches Bundesamt, Tabelle 2.2, 2005c; Europäisches Parlament - Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit, 2003).

In Folge dessen steht die Versorgung im Indikationsbereich des Mammakarzinoms aktuell auch politisch im Zentrum der Betrachtung. Um das politische Ziel, mehr Qualität und Transparenz in der Diagnostik, Therapie und Nachsorge des

„Brustzentren mit weniger als 150 Erst-OPs jährlich können die gewünschte Qualität nicht garantieren, denn nur Übung und Erfahrung macht den Meister.“
Karin Jöns, Europaabgeordnete (Jöns, 2005)

Mammakarzinoms zu erreichen, sollen Behandlungsfälle durch Kooperation, Konzentration und Standardisierung von Leistungen innerhalb sog. interdisziplinärer Brustzentren gebündelt werden. In der Plenarsitzung des Europäischen Parlamentes am 7. Mai 2003 wurden die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert, ein „flächendeckendes Netz von zertifizierten,

interdisziplinären Brustzentren aufzubauen“, die sowohl die schon genannten Mindestmengen als auch Anforderungen zur Struktur- und Prozessqualität erfüllen (Europäisches Parlament, 2003).

Unter einer Zertifizierung ist ein Verfahren zu verstehen, in dem die Erfüllung von definierten Anforderungen und Normvorgaben durch eine anerkannte Prüf- oder Zertifizierungsstelle überprüft und bewertet werden. Nach DIN EN 45012 versteht man unter einer Zertifizierung der Konformität eine Maßnahme durch einen unparteiischen Dritten, die aufzeigt, dass angemessenes Vertrauen besteht, dass ein ordnungsgemäß bezeichnetes Erzeugnis, Verfahren oder eine ordnungsgemäß bezeichnete Dienstleistung in Übereinstimmung mit einer bestimmten Norm oder einem bestimmten anderen normativen Dokument ist (Schubert, et al., 2001).

Grundsätzlich gibt es viele national und international verbreitete Methoden zur Einführung eines strukturierten Qualitätsmanagementsystems und Zertifizierung von Einrichtungen im Gesundheitswesen, unabhängig von Brustzentren. Exemplarisch sind hier die folgenden Verfahren zu nennen:

- European Foundation for Quality Management (EFQM)
- International Organization for Standardization (ISO)
- Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ)
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)
- Joint Commission Resources, Inc.
- ProComCert (Gütesiegel konfessioneller Krankenhäuser in Deutschland)
- Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK)
- Zertifizierung zum Brustzentrum (Bundesland Nordrhein Westfalen und der Deutschen Krebsgesellschaft).

In Deutschland wurden speziell zur Zertifizierung von Brustzentren parallel verschiedene Zertifizierungsmodelle entworfen. Erfüllen die Zentren die normativen Voraussetzungen, so kann neben den genannten Zertifizierungsmodellen eine Zertifizierung nach den Kriterien der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DSG) (Kreienberg, et al., 2003) oder des Bundeslandes Nordrhein Westfalen erfolgen. Die Zertifizierung dient der Qualitätssicherung und -steigerung sowie der Zunahme der Transparenz für die Patientinnen. Beide Zertifizierungskonzepte orientieren sich an den

EUSOMA-Kriterien²⁵ und berücksichtigen die Beschlussfassung des Europäischen Parlaments von Mai 2003 sowie den Diskussionsstand der wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Alle Qualitätsmanagementsysteme haben gemein, dass sie zur Steigerung der Qualität „die Forderung Prozessorientierung, Fehlerprävention, Organisationsentwicklung und kontinuierlicher Verbesserung in einem System integrieren“ (Schmalenberg, 2005).

Als erwiesene Vorteile von zertifizierten Brustzentren gegenüber eines dezentralen Versorgungsangebotes, sieht Brucker insbesondere in:

- einem signifikanten Überlebensvorteil von Mammakarzinompatientinnen, die sich in einem Zentrum mit mehr als 150 Operationen bzw. mehr als 30 Operationen pro Operateur behandeln ließen²⁶.
- der unproblematischen Umsetzungsmöglichkeit der Interdisziplinarität und Qualitätssicherung.
- dem spezialisierten Personal und einer kontinuierlichen Fort- und Weiterbildung (Brucker, et al., 2003).

Weitere Rahmenbedingungen zur Anerkennung als Brustzentrum sind ablauforganisatorisch (zentrale, interdisziplinäre Leistungserbringung der Kernleistungen, regionales sektorübergreifendes Netzwerk unter Einbindung von Niedergelassenen Ärzten, Selbsthilfeorganisationen zur psychosozialen Begleitung und Beratung), qualitätsorientiert (Verpflichtung aller Kooperationspartner zu einem Qualitätsmanagement und umfassender Pa-

²⁵ EUSOMA: European Society of Mastology - Europäische Gesellschaft für Brustkunde

²⁶ Die Festlegung dieser Mindestmengen von der Deutschen Gesellschaft für Senologie und der Deutschen Krebsgesellschaft erfolgte scheinbar nicht evidenzbasiert. Abgeleitet wurden diese aus einer New Yorker Studie von 1984 bis 1989 in der mehr als 50.000 Patientinnen untersucht wurden (Roohan, et al., 1998). Diese Studie zeigte einen signifikanten Überlebensvorteil von Frauen, die in einem Zentrum behandelt wurden, in dem mehr als 150 Brustkrebs-Operationen pro Jahr durchgeführt wurden. Ob diese Zusammenhänge auch in Deutschland und bei den aktuellen diagnostischen und therapeutischen Methoden zutreffen, bleibt offen. Andere Autoren z.B. Geraedts (Geraedts, 2003) sehen eine Festlegung der Mindestmengen anhand dieser Studie und der weiteren aktuell verfügbaren Studien (z.B. Sainsbury et al, 1995; Bonett et al, 1991; Twelves 1998; Lee-Feldstein, 1994), die z.T. auch zu widersprüchlichen Aussagen kommen, als nicht evidenzbasiert an. Als Gründe werden hier statistische und methodische Schwächen und fehlende Hintergrundinformationen der Studien angebracht. Studien auf Basis deutscher Daten (hier: Daten des Bundeslandes Hessen) zeigen jedoch einen Zusammenhang von der Häufigkeit radikaler Operationstechniken (Mastektomie) mit der Anzahl der durchgeführten Operationen pro Einrichtung und Jahr. So wurden in Einrichtungen mit weniger als 25 Eingriffe pro Jahr nur knapp 50% der Patientinnen brusterhaltend operiert, hingegen in Einrichtungen mit mehr als 150 Primäreingriffen pro Jahr lag die Quote bei fast 70 % (Schwab, et al., 2003).

tientendokumentation, Verpflichtung zur Kooperation im Rahmen von Studien, Fortbildungen für die beteiligten Berufsgruppen) und patientenbezogen. Hier wird zum Beispiel eine umfassende Information des Patienten und ein Einbezug in alle Therapieentscheidungen gefordert (Kreienberg, et al., 2003; Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen, 2005).

Wir wollen vor allem die „interdisziplinäre Zusammenarbeit in einem Zentrum, die enge Vernetzung, die Verknüpfung mit dem Niedergelassenenbereich, die Tatsache, dass Ärzte verpflichtend an Fortbildungen teilnehmen, dass sie entsprechende Daten dokumentieren, die dann wiederum für Studien genutzt werden können - also viele qualitative Anforderungen, vor allem an ein internes Qualitätsmanagement“, vorantreiben.

Birgit Fischer, 2002-2005 Gesundheitsministerin von Nordrhein Westfalen (Fischer, 2004)

In Nordrhein Westfalen wurde das Verfahren so ausgerichtet, dass Brustzentren hier schon per Landeskrankenhausgesetz (KHG NRW) in die Krankenhausplanung implementiert und im Rahmen dieser Anerkennung zertifiziert werden²⁷. Das Planungsverfahren folgt § 16 KHG NRW „Regionale Planungskonzepte“, wie auch die allgemeine Festlegung von z.B. Leistungsstrukturen.

Aktuell sind 49 Brustzentren mit 87 OP-Standorten im Landeskrankenhausplan NRW aufgenommen²⁸. Die krankenhauserplanerisch berücksichtigten Brustzentren müssen sich nach Zertifizierungsverfahren alle drei Jahre zertifizieren bzw. re-zertifizieren. Die erste Zertifizierung erfolgt ca. ein Jahr nach Anerkennung als Brustzentrum. In einem Übergangszeitraum von drei weiteren Jahren sollen alle Qualitätsanforderungen umgesetzt sein. In NRW wird die Zertifizierung grundsätzlich von der Ärztekammer Westfalen-Lippe durchgeführt und erfolgt auf der Grundlage von Qualitätsberichten und -handbüchern der Zentren (Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen, 2005). Die Zertifizierung nach DKG und DGS erfolgt durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) akkreditierte Zertifizierungsstellen, die gleichzeitig von der DKG für das Brustzentrum-Zertifizierungsverfahren anerkannt sind. Die administrativen Aufgaben zur Steuerung der Verfahren der DKG und DGS wird durch die Zertifizierungsstelle OnkoZert übernommen.

Ein wesentlicher Unterschied der beiden Verfahren liegt in der Umsetzungsverbindlichkeit der Kriterien. Während das NRW-Verfahren einen 100% Ansatz verfolgt, müssen bei der

²⁷ Die Mindestmengen in NRW basieren auf den Empfehlungen der EUSOMA. Deren Empfehlungen gründen wiederum auf den Studienergebnissen von Roohan (1998) und Sainsbury (1995).

²⁸ Eine Liste der Zentren ist unter der Internetadresse des Ministeriums <http://www.mgsff.nrw.de/gesundheit/material/brustzentren-nrw.pdf> verfügbar (Zugriff: 07.01.2006).

DKG und DGS Zertifizierung nach dem ersten Jahr 20% und im zweiten Jahr 50% aller Fälle im Brustzentrum interdisziplinär behandelt werden. In einer ausführlichen Gegenüberstellung zeigt Schmalenberg, dass aber beide deutschen Verfahren weit mehr Anforderungskriterien definieren, als die ursprüngliche Basis der EUSOMA. Vorteile zeigen sich zum Beispiel in der Berücksichtigung der nationalen S3-Leitlinien. Allerdings hält Schmalenberg ein national-einheitliches Verfahren für erstrebenswert (Schmalenberg, 2005).

3.2.2.2 Evidenzbasierte Leitlinien und die Ableitung Klinischer Pfade im Kontext der Zertifizierung von Brustzentren

In beiden deutschen Zertifizierungsmodellen ist die Abbildung der Behandlungsprozesse ein zentrales Kriterium zu Zertifizierung (Kreienberg, et al., 2003; Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen, 2003). Bei dem Zertifizierungsmodell der DRK und DGS ist die Früherkennung, Primärtherapie, Nachsorge und die Therapie bei rezidivierendem Karzinom und Metastasierung in jeweils einem grafischen Algorithmus darzustellen. Auch im Zertifizierungsmodell des Bundeslandes NRW sind die „Patientinnenpfade“ ein Hauptkriterium, das in jedem Fall bei der Zertifizierung überprüft wird. Die Prozesse Diagnostik, ambulante Diagnostik, Primärtherapie, Rezidiv-Therapie, Nachsorge und Palliation müssen als Klinische Pfade abgebildet werden. Ein „Übersichts-Flussdiagramm“ soll den gesamten Prozess zusammenfassend darstellen. Die Klinischen Pfade sollen die wichtigsten Prozesse der Behandlung und die Zusammenarbeit mit Netzwerkteilnehmern außerhalb des stationären Betriebes, unter der Berücksichtigung der relevanten evidenzbasierten Leitlinien definieren und einem ständigen Verbesserungsprozess unterliegen. Der Nachweis erfolgt anhand von „Flussdiagrammen, Verfahrens- und Arbeitanweisungen“ (Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen, 2003).

„Die neue Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Brustkrebses ist ein wichtiger Baustein zur Verbesserung der Situation von Frauen mit Brustkrebs. Ab ihrer Veröffentlichung heute bietet sie allen Ärztinnen und Ärzten eine verlässliche Grundlage für qualitätsgesichertes ärztliches Handeln. [...] Gemeinsam mit der Patientin soll innerhalb des gegebenen Handlungskorridors das im individuellen Fall Optimale ausgewählt und getan werden. Das wird dazu beitragen, nicht nur die therapeutischen Ergebnisse insgesamt weiter zu verbessern, sondern den betroffenen Frauen wieder mehr Sicherheit zu geben und wird sich auch positiv auf das Vertrauensverhältnis zu den behandelnden Ärztinnen und Ärzten auswirken.“

Ulla Schmidt, Bundesgesundheitsministerin, Pressemitteilung vom 26.05.2004 - Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (Schmidt, 2004)

In beiden nationalen Zertifizierungsmethoden ist die Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien gefordert, insbesondere der interdisziplinären nationalen S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“. Sie soll in der Darstellung

der Prozesse des Brustzentrums berücksichtigt werden und in einem Teilbereich der DKG und DGS Zertifizierung (Metastasierung/Rezidiv) nachweisbar integriert sein (Kreienberg, et al., 2003).

Zur Evaluation der im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Ableitungsmethodik wird aufgrund des aktuellen politischen und praxisorientierten Hintergrundes die interdisziplinäre S3-Leitlinie „Diagnostik Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ ausgewählt. Die Ableitung über ein Referenzmodell soll eine Grundlage zur Implementierung der Leitlinie in Brustzentren und anderen Einrichtungen bieten.

3.2.2.3 Vorliegende Materialien - Ausgangsbasis der Ableitung des Klinischen Pfades aus der evidenzbasierten Leitlinie

Die S3-Leitlinie „Diagnostik Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ ist im Internet z.B. auf der Homepage der AWMF im PDF-Format frei verfügbar. Sie umfasst in der aktuellen Version von Juni 2004 rd. 170 Seiten und liegt hauptsächlich in Prosatext vor (Leitlinienprosatext: rd. 60 Seiten). Die methodische Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung erfolgte in Anlehnung an das Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ (AWMF, ÄZQ, 2001), die Empfehlungen des Europarats [Europarat, 2002] und die Anforderungen des AGREE-Instruments an die methodische Qualität von Leitlinien (AGREE, 2001). Die Konsensverfahren wurden in einem Nominalen Gruppenprozess durchgeführt. Als Evidenz- und Empfehlungsgradschema wurde die Einteilung des Centre for Evidence-based Medicine aus Oxford ausgewählt (Heilmann, et al., 2004)²⁹. Im Rahmen einer Vorarbeit der Autorin an der Universitätsklinik Essen wurde diese S3-Leitlinie bereits mittels des Programms Microsoft Excel[®] in einem Algorithmus grafisch umgesetzt. Dieser Algorithmus wird jetzt im Rahmen dieser Arbeit in den JDeveloper 10g übertragen und nochmals anhand der Leitlinie überprüft.

Im Rahmen der Zertifizierungsvorbereitungen des Uni-Brustzentrums Essen³⁰ (ubze), nach DIN EN ISO 9001:2000, zum Brustzentrum nach DKG und DGS sowie nach der Zertifizierung des Bundeslandes NRW, wurden Klinische Pfade entwickelt, die für diese Arbeit zur Verfügung gestellt wurden. Diese Pfade sind im Kontext ubze entwickelt worden, das

²⁹ Weitere Informationen zum methodischen Vorgehen sind dem Methodenreport zur Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ zu entnehmen (Heilmann, et al., 2004).

³⁰ Kooperation der Universitätsklinik, der Katholischen Kliniken Essen-Nord und der Kliniken Essen-Süd.

sich dezentral auf drei Krankenhäuser aufteilt und die folgenden Unterschiede der Einrichtungen berücksichtigt: verschiedene Krankenhausträger, mit unterschiedlichen Zielen (konfessionell, freigemeinnützig und öffentlich), Unterschiede in den Aufbau- und Ablauforganisationen sowie den räumlichen und medizinisch-technischen Voraussetzungen. Vor diesem Hintergrund haben sich die Verantwortlichen dazu entschlossen, die wesentlichen Prozessschritte auf eine relativ allgemeine Ebene zu abstrahieren, um alle Organisationseinheiten der drei Einrichtungen in einem Klinischen Pfad vereinigen zu können. Der Pfad orientiert sich stark an der Ablauforganisation und verweist bei Entscheidungspunkten in der Regel auf die Empfehlungen der S3-Leitlinie.

4 Konzeptioneller Vergleich von evidenzbasierten Leitlinien und Klinischen Pfaden

4.1 Phänotypische Merkmale

In der Kategorie „Phänotypische Merkmale“ werden die Ausprägungen der äußeren Erscheinung, wie Umfang und Darstellung (Freitext, Algorithmus, Tabelle, etc.) sowie Art und Weise der Veröffentlichung beschrieben. Innerhalb dieser Kategorie soll keinerlei inhaltliche Betrachtung oder Bewertung der Konzepte erfolgen, sondern ausschließlich die Strukturmerkmale und Verfügbarkeit z.B. in Bezug auf die Anwenderfreundlichkeit oder Akzeptanzförderung betrachtet werden.

Umfang von evidenzbasierten Leitlinien

Der Umfang von Leitlinien korreliert mit der Leitlinienthematik, der Evidenz-Stufe und der verwendeten Darstellungsform. Beschreibt die Leitlinie ein stark eingegrenztes Thema mit wenigen Handlungsoptionen, wie beispielsweise eine bestimmte Prozedur, so wird die Leitlinie in der Regel weniger komplex und umfangreich sein, als eine Leitlinie einer Behandlung mit vielen Diagnostik- und Therapieoptionen, z.B. im Bereich der onkologischen Indikationen.

Auch mit steigender Entwicklungsstufe scheint der Umfang der Leitlinien zuzunehmen, da mehr formale Vorschriften eingehalten werden müssen und die Anforderungen an die Transparenz bezüglich der wissenschaftlichen Herleitung der Empfehlungen ansteigen. Zur Überprüfung dieser These wurden alle Leitlinien der Gruppe „Spezielle interdisziplinäre Leitlinien Onkologie“ betrachtet, die bei der AWMF unter <http://leitlinien.net> aktuell veröffentlicht sind (Stand: 17.01.2006). Hier wurden 49 Leitlinien der Evidenzstufe S1, fünf Leitlinien der Stufe S2 und zwei Leitlinien der Stufe S3 in die Untersuchung einbezogen. Alle Leitlinien lagen als Prosatext vor. Der Umfang der Leitlinien der Stufe S1 wies ein arithmetisches Mittel von 8,8 Seiten (bei einer Standardabweichung von 3,3), Leitlinien der Stufe S2 von 26,6 Seiten (bei einer Standardabweichung von 17,9) auf. Beide Leitlinien der Stufe S3 waren im Umfang deutlich länger (arithmetisches Mittel 120, Standardabweichung 73,5), als die der niedrigeren Evidenzstufen³¹. Die nationale S3-Leitlinie „Dia-

³¹ Die Leitlinienkategorie aus dem Katalog der AWMF „Spezielle interdisziplinäre Leitlinien Onkologie“ wurde zufällig ausgewählt. Alle betrachteten Leitlinien lagen in Prosatext vor und waren am 17.01.2006

agnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ umfasst beispielsweise inklusive Anlagen und Verzeichnisse 172 Seiten. Diese Leitlinie ist aufgrund des onkologischen Themenumfeldes und den einhergehenden zahlreichen Therapieoptionen sowie dem umfassenden Ansatz von der Diagnostik bis zur Nachsorge, zu den komplexen Leitlinien zu zählen. Die Ergebnisse deuten auf einen Zusammenhang zwischen Evidenzstufe und Umfang von Leitlinien hin.

Darstellung von evidenzbasierten Leitlinien

Die Darstellungsform der Leitlinie kann von den Entwicklungsteams frei gewählt werden. Grundsätzlich sollte diese geeignet sein, Leitlinien und deren grundlegende Prinzipien Logik, Konsensfindung, Evidenzbasierung, Entscheidungsanalyse und Outcomekonzept adäquat abzubilden (AWMF, ÄZQ, 2001) (siehe auch Kapitel 2.2). Zur Zeit liegen die Leitlinien der deutschen Fachgesellschaften hauptsächlich als Prosatext vor³². Die Darstellung als Prosa ist zwar einerseits für die Entwickler ein geeignetes Modell zur differenzierten Darstellung von komplexen Abläufen und Zusammenhängen, doch birgt es Nachteile in der praktischen Implementierung und Anwendung. Dufour problematisiert diese Darstellungsart zur Veröffentlichung, da diese Leitlinien von Ärzten in der Praxis häufig unterschiedlich und z.T. auch falsch interpretiert werden. Als Resultat dieser Studie werden Empfehlungen für einen besseren strukturierten Aufbau, weniger mehrdeutige und mehr klare und präzise Formulierungen zur Steigerung der Qualität der Leitlinienimplementati-on und somit der Behandlung, formuliert (Dufour, et al., 2005). Aktuell zeigen sich auch in Deutschland Strömungen, die Empfehlungen der Leitlinie konsequent strukturiert tabellarisch oder als grafische Algorithmen darzustellen (Bundesärztekammer, AWMF, ÄZQ, 2005). Der Vorteil der grafischen Darstellung als Algorithmus liegt, neben der Übersichtlichkeit, in der erzwungenen Festlegung auf bestimmte Inhalte in der Entscheidungsdarstellung, so dass die Empfehlungen sowohl genau-

In a model which facilitates their computerisation the expression of the CPGs [Clinical Practice Guidelines – deutsch: Leitlinie] provides a solution that should be included upstream in the publication process.”

Dufour, et al. Université de la Méditerranée (Dufour et al. 2005)

unter <http://leitlinien.net> verfügbar. Die Seitenzahlen der im HTML-Format vorliegenden Leitlinien wurden anhand der Microsoft Internet Explorer[®] Funktion „Druckvorschau“ bestimmt. (Ausnahme: die S2 „Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Hodentumoren“ auf der Grundlage evidenzbasierter Medizin“ lag ausschließlich in PDF-Format vor. Hier wurde die im Adobe Acrobat Reader angegebene Seitenanzahl verwendet).

³² Siehe die Internetseite: <http://leitlinien.net>.

er als auch klarer werden und eine Beschränkung auf die wesentlichen und verallgemeinerbaren Aussagen erfolgt (AWMF, ÄZQ, 2001). Des Weiteren können anhand der grafisch-formalen und kompakteren Darstellung die problematischen Bereiche identifiziert werden, deren Evidenz überprüft werden sollte. Die strenge Formalisierung ermöglicht darüber hinaus einen Vergleich von der Struktur und dem Inhalt zweier Algorithmen für die Lösung desselben Problems anhand von Maßzahlen (Pearson, et al., 1992). Ein möglicher Vergleich erleichtert die Aktualisierung und auch die Gegenüberstellung von Leitlinien im internationalen Bereich. Grundsätzlich fördert eine logisch-systematische Darstellung die Umsetzung von Leitlinien in rechnergestützten Systemen, wie z.B. Krankenhausinformationssysteme (KIS) (Dufour, et al., 2005) – laut Leitlinien-Manual sind sie sogar für die „Computerimplementierung prädestiniert“ (AWMF, ÄZQ, 2001).

Zur inhaltlichen Entwicklung von Algorithmen zur Diagnostik und Therapie bestimmter Indikationen stehen zwei Ansätze zu Verfügung: Top-Down- und der Bottom-Up-Ansatz. Der Top-Down-Ansatz sieht die Algorithmusentwicklung von einer klinikexternen Gruppe vor, z.B. einer medizinischen Fachgesellschaft. In einem Konsensprozess erfolgt die Entwicklung eines Algorithmus für eine bestimmte Indikation und Zielgruppe (Ärzte, Pflege, Patienten, etc.). Bei dem Bottom-Up-Ansatz wird anhand eines konkreten Beispielpatienten der Behandlungsprozess systematisch tabellarisch nachvollzogen, um ihn dann in einem zweiten Schritt zu verallgemeinern. (AWMF, ÄZQ, 2001).

Ressourcen zur Entwicklung von Leitlinien

Die Entwicklung von S3-Leitlinien ist zeit- und in Folge dessen auch kostenintensiv. Die Entwicklung der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ dauerte vom Beschluss bis zur Publikation drei Jahre (Heilmann, et al., 2004). Die Dauer der Leitlinienentwicklung hängt im Wesentlichen von dem gewählten Thema ab, sowie dem Umfang von Konsultationen, Gutachten und Erprobungen (in der Praxis). Durchschnittlich dauert es 2,5 Jahre von der Zusammenstellung der Steuerungs- und Arbeitsgruppen, über die systematische Evidenzrecherche und Entwurfserstellung, bis hin zu den Konsultationen, Gutachten und Praxistests (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2001; siehe auch Tabelle 4).

Die Kosten beliefen sich bei der AWMF im Jahr 2001 zwischen 30 und 200 T€ pro fertiggestellter Leitlinie (Burgers, et al., 2001). Sie setzen sich aus Personalkosten, Kosten für Literaturbeschaffung, im Rahmen der Planungstreffen und Konsensusverfahren angefallene

nen Reisekosten, sowie Aufwandentschädigungen für den Einsatz externer Experten zur methodischen Unterstützung und sonstigen Sachkosten (Heilmann, et al., 2004) zusammen.

Tabelle 4: *Durchschnittlicher Verlauf einer SIGN Leitlinienentwicklung (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2001)*

Group composition		Systematic review and drafting recommendations	Consultation and peer review	Publication
-- 6 months --		-----12 months-----	----- 9 months -----	3 months
<i>Elapsed time (months)</i>	6	18	27	30

Die Finanzierungsformen der Leitlinien aus z.B. Mitteln der Pharmaindustrie oder sonstigen Herstellern von medizinischen Produkten müssen transparent offengelegt werden. Jeglicher Interessenkonflikt zwischen kommerziellen, wissenschaftlichen und ethischen Aspekten sollte vermieden werden. In diesem Zusammenhang sollten auch die mitwirkenden Experten ihre Verbindungen zu kommerziellen Anbietern darlegen und bei bestehenden Konflikten ggf. aus dem Verfahren ausgeschlossen werden, um eine Einflussnahme Dritter aus dem Leitlinienerstellungsprozess auszuschließen. Hier sollten Erklärungen zur Unabhängigkeit der Experten gefordert werden (AWMF, ÄZQ, 2001; Kopp, et al., 2005b). Diese Maßnahme ist für die praktische Umsetzung und allgemeine Akzeptanz besonders wichtig. Sollten Zweifel bezüglich möglicher kommerzieller Unabhängigkeit der Empfehlungen bestehen, wird die Leitlinie insgesamt unglaubwürdig und eine Implementierung in der Praxis unwahrscheinlich. Die Ergebnisse einer Untersuchung von Choudhry et al. (2002) zeigte, dass 87 % von amerikanischen und europäischen Leitlinienautoren in der zu bearbeitenden Fragestellung in Verbindung mit Pharmaunternehmen standen. Das eingeschränkte Vertrauen von potenziellen Leitlinienanwendern ist vor diesem Hintergrund nachvollziehbar und möglicherweise auch ein Grund für die zurückhaltende Implementierung von Leitlinien in der medizinischen Praxis.

Umfang und Darstellung von Klinischen Pfaden

Der Umfang von Klinischen Pfaden ist von vielen Determinanten (z.B. Darstellungsform, Gliederung, Detaillierungsgrad, Ziele des Klinischen Pfades, Indikation) abhängig und nicht zu kategorisieren.

Die Form der Darstellung von Klinischen Pfaden ist, wie bei der Leitlinie, nicht festgeschrieben. Grundsätzlich stehen demzufolge dieselben Darstellungsformen Prosatext, Ta-

bellenden oder grafische Algorithmen zur Modellierung zur Verfügung. Wie schon bei der Leitlinie dargestellt, sind mit einer grafischen Darstellung eines Prozesses grundsätzlich Vorteile verbunden, die sich zum einen in der Übersichtlichkeit und zum anderen in der Übertragung in die praktische Anwendung zeigen. Die Formulierung der Abläufe in einer eindeutigen algorithmischen wenn-dann-Logik ist eine Voraussetzung für die Integration in ein DV-System. Da die Ziele der Klinischen Pfade auch eine Standardisierung klinischer Prozesse sind, in einem höheren Maße als bei der evidenzbasierten Leitlinie, ist eine unproblematische, intuitive Anleitung zu gewährleisten. Somit scheidet der Prosatext als primäre Darstellungsform aus, kann aber als Ergänzung zu einer Tabelle oder einer grafischen Abbildung hilfreich sein. Die Anbieter von Software und Prozessmodellierungstools haben hier verschiedene Standards entwickelt (z.B. IDS-Scheer -ARIS³³, ViCon – ViFlow 2003³⁴, ALGO (Sitter, et al., 1996)). Methodische Schwächen in der Pfadmodellierung sind als problematisch einzustufen, da sie ggf. mit den Softwarestandards kollidieren und inhaltliche Interpretationsfehler der Anwender resultieren können. Zu nennen sind z.B. fehlende Eindeutigkeit durch die Verwendung von synonymen Begriffen innerhalb eines Prozesses, Funktions- und Entscheidungskomposita (mehrere Funktionen oder Entscheidungen innerhalb eines Pfadelementes) sowie unspezifisch oder falsch bezeichnete Funktionen. Weitere methodische Schwächen, die eine automatisierte Umsetzung erschweren oder gar verhindern sind: Tote Endpunkte, bei denen der Pfad ungewollt abbricht, oder Schleifen in einem Algorithmus, bei denen sich der Prozess in ausschließlich einem Pfadabschnitt im Sinne einer Endlosschleife fortsetzt, ohne logische Möglichkeit, diese zu durchbrechen (Stausberg, et al., 2003). Die methodisch korrekte Modellierung eines grafischen Algorithmus hat neben den genannten intuitiven Anwendungsmöglichkeiten auch den Vorteil, einzelne Segmente oder „Module“ in der Art eines Baukastensystems bei der Erstellung weiterer Pfade weiter verwenden zu können (z.B. Holler, 2004).

³³ Weitere Informationen unter: <http://www.ids-scheer.com/international/german/18111>.

³⁴ Weitere Informationen unter: <http://www.viflow.biz/>

Praxisorientierte Anforderungen an Klinische Pfade

Durch die Einführung eines Prozessmanagementsystems, ob mit Klinischen Pfaden oder anderer Methoden, sollte kein zusätzlicher Dokumentationsbedarf entstehen. Die Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Präsentation von Behandlungs- und Strukturdaten sollten einmal zentral erfasst werden. Die Möglichkeit, den Dokumentationsaufwand zu senken, besteht z.B. in einer direkten Verknüpfungen mit dem Krankenhausinformationssystem, das beispielsweise gleiche Informationen anhand einer Eingabemaske in allen Systemen zu Dokumentation und Qualitätssicherung umsetzt. Eine Vereinfachung der Abläufe und eine Vermeidung von zusätzlichem Dokumentationsaufwand erhöht die Akzeptanz der Anwender in den medizinischen Bereichen (Ärzte, Pflegedienst, Funktionsdienst), fördert die Anwendung in der täglichen Arbeit und erhöht zugleich die Qualität der erfassten Daten (Stausberg, 1998).

Eine formale Dokumentation von klinischen Prozessen im Krankenhaus bzw. der Anstoß Klinische Pfade zu entwickeln, erfolgt oft erstmals im Rahmen von Zertifizierungsvorhaben. Für eine Zertifizierung werden zumeist Qualitätshandbücher nach den jeweiligen Vorgaben des Anbieters von den Krankenhäusern angefertigt (z.B. KTQ, EFQM, etc.). Eine mögliche Methode, dieses im Krankenhaus oder den zertifizierten Abteilungen zur Verfügung zu stellen, ist, neben der Papierform, der Zugang übers Intranet. Hier besteht die Möglichkeit, die Klinischen Pfade interaktiv mit seinen Verknüpfungen zu weiterführenden Dokumenten zu installieren (Leitlinien, Dokumentationsbögen, etc.). Erfahrungsgemäß werden bei einer solchen Bereitstellung die Pfade maximal zu Fortbildungs- oder Informationszwecken verwendet. Sollen Klinische Pfade im Alltag eingesetzt und nach den vorgegebenen Standards in der Patientenbehandlung umgesetzt werden, so ist es zielführend, die Daten nach einer einmaligen Erfassung multiple in verschiedenen Funktionen zu verwenden (Stausberg, 1998). Die Abbildung Klinischer Pfade im Rahmen von Zertifizierungsvorhaben erfordert in der Regel, neben den methodischen Vorgaben, inhaltliche Anforderungen, die bei der Pfadmodellierung berücksichtigt werden müssen. So wird im Rahmen der Zertifizierung zum Brustzentrum in NRW gefordert: „Alle wichtigen Behandlungsprozesse sind als Patientinnenpfade unter der Berücksichtigung der relevanten Leitlinien definiert. Die Pfade stellen auch den koordinierten Pflegeablauf und einen reibungslosen Übergang zwischen dem BC [Brustzentrum], dem Netzwerk und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen (z.B. Hausärzten) sicher. Im Rahmen des DMP-

Brustkrebs definierte Verantwortlichkeiten finden in den Pfaden angemessene Berücksichtigung. Die Pfade unterliegen einem ständigen Verbesserungsprozess.“ (Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen, 2003).

Zusammenfassung der Kategorie Phänotypische Merkmale

Die Gegenüberstellung der Konzepte der evidenzbasierten Leitlinie und des Klinischen Pfades zeigt, dass in der praktischen Darstellungsform beide Konzepte keine wesentlichen Unterschiede aufzeigen, die eine Ableitung des Klinischen Pfades aus der evidenzbasierten Leitlinie beeinflussen könnten. Grundsätzlich ist es in beiden Fällen sinnvoll, den Aufbau logisch-algorithmisch zu gestalten, um einerseits einen systematischen und nachvollziehbaren Aufbau zu gewährleisten und die Anwendung zu fördern und darüber hinaus eine Umsetzung in der EDV zu ermöglichen.

4.2 Ziele

Standardisierung

International führte die Einführung pauschaler Entgeltsysteme im akutstationären Gesundheitssektor zu Anreizen, standardisierte Diagnose- und Behandlungsschemata in den Krankenhäusern zur Kostensenkung und Qualitätssicherung zu implementieren. Auch in Deutschland setzen sich diese Trends zur Standardisierung, unter anderem das Konzept der Klinischen Pfade, teils aus qualitativen, teils aus wirtschaftlichen Beweggründen, durch (Praetorius, 2005). In dem ökonomisch-orientierten Gesundheitssystem Amerikas werden Klinische Pfade und auch (evidenzbasierte) Leitlinien seit vielen Jahren in der medizinischen Praxis eingesetzt. Klinische Pfade und Leitlinien werden hier als zwei Strategien verstanden, die der Standardisierung medizinischer Praxis dienen (Weiland, 1997). Diese Aussage trifft nur eingeschränkt auf die deutsche Definition für (evidenzbasierte) Leitlinien zu. Vielmehr zeigt die Leitlinie nach dem deutschen Verständnis Ärzten einen wissenschaftlich bestätigten Handlungsrahmen auf, den sie im Sinne einer Empfehlung und nach der individuellen ärztlichen Einschätzung der persönlichen, medizinischen Situation des Patienten, anwenden oder bei begründeten Zweifeln verwerfen können (z.B. Hasenbein, et al., 2003). Das Ziel mit Hilfe von Leitlinien den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der medizinischen Praxis zu etablieren, wird in Deutschland oft als

“A guideline aims to provide systematic statements, to provide in effect a kind of simplified roadmap for a physician concerning his practice.”

Christine Huttin, Université de Paris X-Nanterre (Huttin, 1997)

„fremdbestimmter“ Zwang empfunden. Die Thematik wird auch insofern aktuell diskutiert, als nach Ansicht vieler Mediziner auch ohne eine verbindliche Nutzung von Leitlinien die evidenzbasierte Medizin in der Praxis ohnehin angewendet wird (Kelm-Kahl, 2005; Praetorius, 2005).

Eines der wesentlichen Ziele, das mit der Einführung von Klinischen Pfaden verfolgt wird, ist eine Steigerung der Transparenz der medizinischen Leistungserbringung durch Standardisierung (Rieben, et al., 1999). Grundsätzlich haben Klinische Pfade auf der Anwendungsebene einen lokal-konsentierten „Richtlinien-Charakter“, dem die Mitarbeiter im Regelfall Folge leisten sollten (Roeder, Hensen, et al., 2003). Mit einem Klinischen Pfad wird der Weg eines „normalen“ Patienten einer bestimmten Indikation in einer bestimmten Einrichtung beschrieben – d.h., dass im Einzelfall nach Ermessen des Arztes von dem formalisierten Pfad abgewichen werden kann oder sogar muss (Roeder, Hensen, et al., 2003). Die Standardisierung medizinischer Entscheidungen durch einen Klinischen Pfad ist je nach Detaillierungsgrad mehr oder weniger ausgeprägt. Bei weniger differenzierten Pfaden werden die medizinischen Entscheidungen auf die Einschätzung des behandelnden Arztes oder entsprechende Leitlinien verwiesen und die Pfadinhalte weitestgehend auf globale, undifferenzierte Konzepte festgelegt (z.B. Operation anstatt Mastektomie). Bei einem differenzierten Pfad wären hier die einzelnen Indikationen, die z.B. zu einer Mastektomie führen, aufzulisten. Im Falle der Implementierung eines differenzierten Klinischen Pfades kann in der Praxis von einem hohem Maß an Standardisierung gesprochen werden. Über die reinen Ablaufprozesse hinaus ist ein Klinischer Pfad auch geeignet, Kommunikationswege, Zeit- und Schnittstellenmanagements innerhalb einer Einrichtung oder auch sektorübergreifend zu definieren (z.B. im Rahmen von Disease Management Programmen oder bei Vereinbarungen zur Integrierten Versorgung).

Bezugnehmend auf das Kriterium der Standardisierung scheinen die Konzepte weniger weit auseinander zu liegen, als der Anschein vermuten lässt. In gewisser Hinsicht definiert eine Leitlinie eine standardisierte Rahmenempfehlung oder einen Handlungskorridor der Diagnostik und Therapie auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Im Vergleich hierzu definiert der Klinische Pfad den Prozess der medizinischen Leistungserbringung eines „Standard-“Patienten mit einer bestimmten Indikation.

Zusammenfassend kann demzufolge festgehalten werden, dass beide Konzepte für das Kriterium Standardisierung zwar verschiedene Ansätze, Schwerpunkte und Wirkungsgrade

haben, die sich jedoch nicht zwingend gegenseitig ausschließen. Vielmehr führt der Klinische Pfad die Ansätze aus der Leitlinie konsequent weiter und konkretisiert die Empfeh-

“Clinical pathways and practice guidelines are two terms used to describe these attempts to standardize practice.”

Dennis Weiland, Secretary-Treasurer, Arizona Chapter College of Surgeons (Weiland, 1997)

lungen für den klinischen Alltag. Die Handlungskorridore der Leitlinie sollten für die praxisnahe Anwendung an die individuellen lokalen Voraussetzungen angepasst werden.

Qualitätssteigerung

Die evidenzbasierte Leitlinie kann in ihrer praktischen Umsetzung jede der drei Qualitätskomponenten, Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beeinflussen. Zur Überprüfung und Steuerung der Qualität medizinischer Leistungen wurden die Krankenhäuser (und auch andere Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens), wie in Kapitel 2.1 beschrieben, gesetzlich verpflichtet, Maßnahmen zur internen Qualitätssicherung einzuführen und an externen Projekten zur Qualitätssicherung teilzunehmen.

Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) setzt in Deutschland die Beschlüsse des G-BA (§ 91 Abs. 7 SGB V) seit dem Jahr 2004 zu der externen vergleichenden Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 SGB V um. Vorher lag die Beschlusskompetenz beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung.

Vor dem Hintergrund, dass nun nach § 135a SGB V alle Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität verpflichtet sind und im Zweijahresrhythmus Qualitätsberichte von Krankenhäusern nach §137 SGB V erstellt werden müssen, können nach einer Stellungnahme des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim ÄZQ „Leitlinien [...] als Ausgangspunkt für die Formulierung von Qualitätsindikatoren und von Referenzbereichen dienen“. Eine Etablierung und Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren kann die medizinischen Leistungsprozesse steuern, indem sie erstens die besondere Aufmerksamkeit auf die Versorgungsstrukturen, -prozesse und -ergebnisse lenken, die veröffentlicht werden, und zweitens die Auswahl der Leistungserbringer aufgrund von einrichtungsübergreifenden Vergleichen begründet werden kann. Vor diesem Hintergrund ist die Qualität der Indikatoren selbst von besonderer Bedeutung. Deshalb soll nach Ansicht des Expertenkreises Qualitätsindikatoren des ÄZQs von den Erfahrungen der US-amerikanischen

Agency for Health Care Quality and Research profitiert und mit dieser zusammengearbeitet werden (Geraedts, et al., 2005)³⁵.

Die enge thematische Verknüpfung der externen Qualitätssicherung und evidenzbasierter Leitlinien soll beispielhaft an der Behandlung des Mammakarzinoms der Frau gezeigt werden. Die aktuellen externen Qualitätsindikatoren für die Diagnostik und Therapie beim Mammakarzinom basieren einerseits auf den evidenzbasierten Leitlinien S3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz, Albert, 2003) sowie der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Kreienberg, et al., 2004). Die Erhebung von Qualitätsindikatoren fördert damit indirekt die Implementierung der Leitlinien in der Praxis und die Interdisziplinarität und gewährleistet einen angemessenen Dokumentationsaufwand (BQS, 2005). Umgekehrt verweisen auch die angesprochenen Leitlinien auf die Qualitätsindikatoren der BQS und auch die der EUSOMA Consensus Group, so dass hier von einer wechselseitigen Unterstützung gesprochen werden kann. Die externe Qualitätssicherung der BQS analysiert Kennzahlen zu durchgeführten Therapien (z.B. Adjuvante medikamentöse Therapie, Adjuvante endokrine Therapie, Adjuvante Chemotherapie), der Dokumentationsqualität (z.B. Meldungen an das Krebsregister, Angaben zur TNM-Klassifikation der Tumore), Komplikationen (z.B. Wundinfektionen), Notwendigkeit von Revisionsoperationen oder auch Indikatoren zur Prozessqualität (zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum) (Reiter, Dabisch, 2005). Die Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ zur Prozess- und Ergebnisqualität stimmen mit denen der BQS weitestgehend, mit der Angabe von z.T. ehrgeizigeren prozentualen Zielgrößen, überein. Zusätzlich wurden weitere Qualitätsindikatoren in der evidenzbasierten Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz, Albert 2003) aufgenommen. Allgemeine Qualitätsindikatoren und Angaben zur Ergebnisqualität wie Patientenzufriedenheit, Art und Zeitpunkt der vorliegenden Befunde, Informationsvermittlung, professionelle Zufriedenheit, Programmabbrecher, eventfreie Überlebenszeit, Mortalitätsrate der Jahreskohorten der Eingeschriebenen mit Erstmanifestation, Zeitpunkt des Rezidives je Stadium, Anteil

³⁵ Einige wenige, insbesondere private Krankenhausträger (z.B. HELIOS GmbH), gehen schon heute über die gesetzlich vorgeschriebenen Vorgaben für den Qualitätsbericht hinaus und veröffentlichen eigene Statistiken zu indikationsspezifischen Zielgrößen und den krankenhausindividuellen Werten, wie z.B. Todesfälle und Operationsmethoden (laparoskopisch sowie „Umsteiger von einem laparoskopischen auf ein offenes Operationsverfahren) (z.B. Henke, Manski, Mügge, 2005).

der Rezidive je Stadium, Zeitpunkt der Fernmetastasen je Stadium und Anteil der Fernmetastasen je Stadium, ohne Richtgrößen und Erläuterungen werden aufgelistet. Die Berücksichtigung der Qualitätsindikatoren für die Bewertung der evidenzbasierten Leitlinie selbst (in DELBI - Deutsches Instrument zu methodischen Leitlinien-Bewertung), ob und in welchem Maße die Leitlinie wesentliche Messgrößen für das Behandlungsmonitoring vorsieht, zeigt die Wichtigkeit von praxisorientierten Kriterien zur Erfolgsmessung, auch bzw. besonders in einer leitlinienkonformen Diagnostik und Therapie.

Ein weiterer Aspekt von evidenzbasierten Leitlinien ist die Unterstützung von Ärzten in ihrer Fortbildung und der Anwendung und Auswahl von sinnvollen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Wie eingangs erläutert, ist es bei der aktuellen Flut der Informationen in den Medien für Ärzte zunehmend schwierig, die relevanten Studien und Veröffentlichungen zu filtern. Die evidenzbasierte Leitlinie bietet, unter Voraussetzung regelmäßiger Aktualisierung, einen Überblick über die aktuellen relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine bestimmte Indikation oder ein Indikationsgebiet. Das gebündelte Wissen kann dazu beitragen, dass neuere oder „bessere“ Behandlungsmethoden in der Praxis schneller Zugang finden oder öfter eingesetzt werden und die Durchführung weniger wirksamer sowie überholter Methoden zukünftig unterlassen wird. Dieses kann zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität, aber auch der Prozessqualität entscheidend beitragen. Neben der Fortbildungsunterstützung soll eine Leitlinie Ärzten konkrete Entscheidungsunterstützung bei spezifischen Problemstellungen geben. Hierzu werden verschiedene zweckdienliche Maßnahmen für spezifische Situationen in einem Handlungsrahmen aufgezeigt. Individuelle Konstellationen des Patienten oder der lokalen Gegebenheiten müssen allerdings von dem behandelnden Arzt individuell berücksichtigt werden. Durch die gesteigerte Handlungssicherheit der Ärzte kann auf den Ebenen Prozess- und Ergebnisqualität eine Steigerung herbeigeführt werden.

Neben den Empfehlungen im Bereich der medizinisch-therapeutischen Entscheidungen werden in Leitlinien auch Empfehlungen zu den Strukturen gegeben, z.B. der Notwendigkeit bestimmter medizinisch-technischer Ausstattung, oder es werden zu bestimmten Verfahren Verantwortliche (z.B. Facharzt für Plastische Chirurgie) oder Vorgehensweisen (z.B. bei der intraoperativen Schnellschnitt-Analyse) empfohlen. Auch diese Empfehlungen können sich, bei der Umsetzung in der medizinischen Praxis, durch klare Verantwortlichkeiten und die Definition von Schlüsselprozessen, förderlich für die Ergebnisqualität

erweisen. Die Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ verweist in diesem Fall insbesondere bei der Definition von Strukturqualität, der Schnittpunkte und Mindestanforderungen in der Kommunikation auf die Anforderungen für Brustzentren der DKG bzw. DGS und auf die Disease Management Programme (z.B. Disease Management Programm NRW, Anlage 2, 2002; Kreienberg, et al., 2004).

Evidenzbasierte Leitlinien werden z.T. zusätzlich in einer kurzen und laienverständlichen Version zur Patienteninformation veröffentlicht, um auf der Basis von Informationen den Patienten aktiv in die Behandlung einzubeziehen. Das kann dazu beitragen, dass die subjektive Qualitätswahrnehmung des Patienten, durch Reduktion der Ungewissheit und Stärkung der Stellung innerhalb der eigenen Behandlung, gesteigert werden kann. Zu den Anbietern von Patientenleitlinien, die u.a. im Internet³⁶ veröffentlicht werden, zählen z.B. Verbände, Selbsthilfegruppen und Universitätsklinika³⁷.

Im Fokus des Klinischen Pfades steht die Optimierung der lokalen Abläufe und Strukturen, wobei sich „Optimierung“ ausdrücklich nicht nur auf die beteiligten Verfahren, sondern auch auf die Prozessstruktur der Kommunikation zwischen den Abteilungen und Berufsgruppen bezieht. Die Optimierung des Prozesses erfolgt in der Pfadentwicklung – setzt sich dann aber in regelmäßigen Abständen bei der Aktualisierung (z.B. nach dem Qualitätszyklus von Shewhart) des Pfades fort. Zum einen kann eine Standardisierung und Reformierung des Behandlungsablaufes dazu führen, dass die diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen vor dem Hintergrund der evidenzbasierten Medizin überdacht werden und ggf. redundante Maßnahmen z.B. in der Diagnostik vermieden werden. Zum anderen kann die Definition klarer Zuständigkeiten auch die Kommunikation insgesamt verbessern, so dass Informationen schneller und effektiver genutzt werden können. Insbesondere bei invasiven Verfahren, z.B. bei der Diagnostik durch Röntgenstrahlen, kann eine Vermeidung unnötiger Belastungen des Patienten die Qualität der Behandlung steigern.

In der Regel beschreibt ein Klinischer Pfad den Weg eines „normalen“ Patienten mit einer spezifischen Indikation und definiert einen einrichtungsspezifischen Standard der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen in einem zeitlichen Verlauf. Klinische Pfade

³⁶ Veröffentlichung z.B.: www.awmf-online.de (AWMF), www.patientenleitlinie.de (Universität Witten-Herdecke), www.patienten-information.de (ÄZQ)

³⁷ Zum Beispiel bietet die Universitätsklinik Witten-Herdecke auf ihren Seiten www.evidence.de und www.patientenleitlinien.de Leitlinien für Ärzte und Versionen zur Patienteninformation an.

können dadurch Berufsanfängern, aber auch erfahrenen Ärzten Sicherheit in klinischen Entscheidungen geben. Es wird z.B. angenommen, dass bei Berufsanfängern, im Vergleich zu erfahreneren Ärzten, z.T. Unsicherheiten in der Entscheidung von Art und Umfang der Durchführung differenzialdiagnostischer Maßnahmen bestehen (z.B. der Labordiagnostik). Hieraus kann ein vermehrtes Anforderungsverhalten und hohe Kosten resultieren (Schlüchter, et al., 2003). Der Klinische Pfad bietet eine Unterstützung und Handlungssicherheit für Entscheidungen mit positiven Effekten auf die Qualität und ggf. den Ressourcenverbrauch.

Die reale Qualität der Behandlung kann durch die Definition von Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren überprüft werden. Grundsätzlich sollten sich die Qualitätsziele zum einen die Vorgaben der externen Qualitätssicherung integrieren; aber auch interne Qualitätsziele, die spezifische Schwächen im internen Prozess verbessern sollen, sind in jedem Fall anzustreben. Qualitätsziele können für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgesetzt werden. Zur Auswahl geeigneter interner Indikatoren schlägt Gates (1995) die nachfolgende Vorgehensweise im Entwicklungsprozess von Klinischen Pfaden vor, die die Qualitätssteigerung in der medizinischen Leistungserbringung als oberstes Ziel definiert:

1. Prozessauswahl,
2. Auswahl eines Projektteams, das in dem ausgewählten Indikationsbereich tätig ist,
3. Zielsetzung und Definition der Indikatoren,
4. Dokumentation des Klinischen Pfades unter Berücksichtigung nationaler Leitlinien,
5. Reflektion der Qualitätsziele und der zu messenden Indikatoren vor dem Hintergrund der Prozessdokumentation,

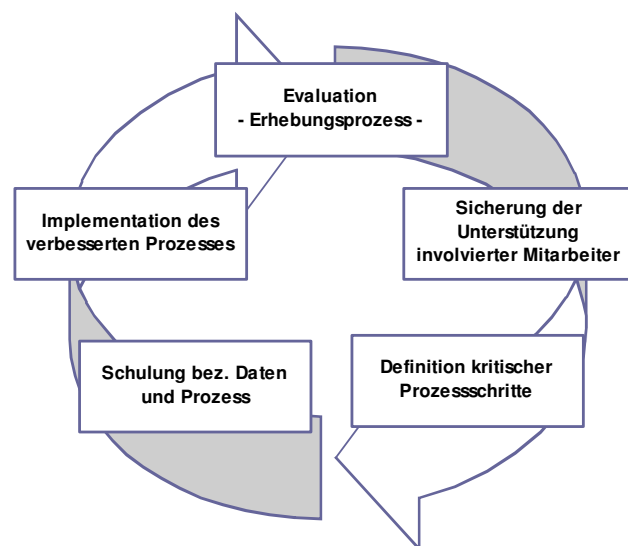


Abbildung 7: Health Care Quality Improvement Cycle des Vermont Programms für Qualität in der Gesundheitsversorgung (Gates, 1995)

6. Messung der Indikatoren und Datenanalyse und

7. Anpassen des Prozesses zur Verbesserung der Qualität.

Diese Vorgehensweise basiert auf dem „Health Care Quality Improvement Cycle“ des „Vermont Program for Quality in Health Care“ (siehe Abbildung 7). Der Benefit von Klinischen Pfaden für die Überprüfung der Qualität liegt insbesondere in der Möglichkeit, eine definierte Patientengruppe hinsichtlich spezieller und unterschiedlicher Qualitätskriterien zu überprüfen. Hier können zum Beispiel zeitliche Vorgaben innerhalb der Behandlung, spezifische Komplikationen oder die Notwendigkeit von Revisionen betrachtet werden, die auch im Rahmen von Zertifizierungsmaßnahmen, z.B. zu Brustzentrum NRW, gefordert werden (Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen, 2003).

Die Qualität der Dokumentation kann, bei einer EDV-gestützten Implementierung des Klinischen Pfades mit Verknüpfung zum KIS-System, vereinfacht, standardisiert und verbessert werden. Erinnerungsfunktionen können zu einer effektiveren Behandlungsqualität beitragen (Stausberg, 1998).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich sowohl die Implementierung der evidenzbasierten Leitlinie als auch des Klinischen Pfades positiv auf die Qualität der Behandlung auswirken können. Die evidenzbasierte Leitlinie bildet einen übergeordneten Rahmen von wissenschaftlichen Erkenntnissen und qualitativen Richtgrößen in Form von Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie und Überprüfungskriterien in Form von konkreten Vorgaben von Qualitätsindikatoren. Der Klinische Pfad betrachtet die lokalen Gegebenheiten und Ressourcen und konkretisiert die Empfehlungen der Leitlinie im lokalen Umfeld. Die Qualitätsindikatoren der evidenzbasierten Leitlinie sollten in den Klinischen Pfad integriert und im Rahmen des Pfadmanagements um lokale Qualitätsziele erweitert werden, um auch konkrete und spezielle Verbesserungspotenziale der individuellen Einrichtung zu beleuchten.

Wirtschaftlich effektiver Ressourceneinsatz

Das Kriterium „wirtschaftlich effektiver Ressourceneinsatz“ betrachtet verschiedene Aspekte wirtschaftlicher Einflüsse und medizinisch-wirtschaftlicher Effektivität und den Möglichkeiten, diese praktisch im Rahmen des Controllings zu überprüfen und zu steuern.

Nach dem Leitlinien-Manual sollten S3-Leitlinien nach Möglichkeit Informationen zum Nutzen und zu den Kosten der Empfehlungen sowie Hinweise zu den Kosten-Nutzen-Relationen alternativer diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen geben (AWMF, ÄZQ, 2001). Als Grundlage können hierzu, nach Aussage des Manuals, Kosten-Nutzen-Analysen herangezogen werden - eine ökonomische Untersuchungsmethodik, die sowohl die Kosten als auch die Konsequenzen in monetären Größen abbildet und vergleicht - um herauszustellen, ob der Aufwand für den erbrachten Nutzen angemessen ist (Szucs, 1997). Vorteil dieser Untersuchungsmethode gegenüber anderen ist die Möglichkeit, durch die monetäre Bezugsgröße verschiedene Interventionen auch mit unterschiedlichen Endpunkten vergleichen zu können. Dem gegenüber besteht der Nachteil in der grundsätzlichen problematischen Darstellung von klinischen oder medizinischen Ergebnissen mittels ökonomischer, monetärer Einheiten. Weitere Analysemethoden zur Bewertung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sind die Kosten-Effektivitäts-Analyse³⁸, Kosten-Nutzwert-Analyse³⁹, Kosten-Minimierungsanalyse⁴⁰ und Krankheitskosten-⁴¹ sowie Lebensqualitätsstudien⁴². Laut Leitlinien-Manual können zur Bewertung des Nutzens auch andere Studienformen herangezogen werden, wie z.B. gewonnene Lebensjahre etc. Definitiv entsprechen diese Messgrößen denen von Kosten-Effektivitäts- oder Kosten-Nutzwert-Analysen.

Schon in der Checkliste der ÄZQ zur methodischen Qualität von Leitlinien des Jahres 1999 (Gültigkeit bis 2004; ÄZQ, 1999) wurden im Rahmen der Fragen zum Inhalt und Format der Leitlinie u.a. die Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten und

³⁸ Die Kosten werden in monetären Einheiten, die Effektivität in nicht-monetären Einheiten gegenübergestellt. Nicht-monetäre Einheiten können z.B. die Anzahl geretteter Menschenleben, gerettete Lebensjahre oder andere klinische Parameter sein (Szucs, 1997).

³⁹ Die Kosten werden monetär dem Nutzen bzw. Nutzwert gegenübergestellt. Der Nutzwert reflektiert die Präferenzen der betroffenen Zielgruppe für einen bestimmten Gesundheitszustand. Der Nutzwert wird anhand von Schätzungen, Befragungen von Betroffenen, einer Literaturrecherche bereits durchgeführter Erhebungen oder durch empirische Messungen erhoben (Torrance, 1986). Der Nutzwert bildet die qualitätsadjustierten Lebensjahre einer definierten Zielgruppe ab.

⁴⁰ Vergleich zweier alternativer Behandlungen mit gleicher Effektivität (Wirksamkeit) anhand der Nettokosten, mit dem Ziel, die kostengünstigere Methode zu ermitteln (Szucs, 1997).

⁴¹ Ermittlung aller ökonomischen Auswirkungen unter Einbezug aller Kosten und Konsequenzen (Szucs, 1997).

⁴² Analyse der Auswirkungen einer Erkrankung bzw. einer medizinischen Dienstleistung auf die Lebensqualität der Patienten. Die Erhebung erfolgt mittels verschiedener Instrumente z.B. Indikatoren (Mortalität), Skalen oder Profile (Szucs, 1997).

Ergebnissen in der Leitlinie abgefragt. Anhand dieser Checkliste wurde im Januar 2005 in einer deskriptiven Querschnittsstudie der AWMF und des Institutes für Theoretische Chirurgie der Phillips-Universität Marburg die methodische Qualität von Leitlinien untersucht. Einbezogen wurden Leitlinien, die zwischen dem 01.09.1997 und dem 31.08.2002 erstellt bzw. aktualisiert und mit dem Evidenz-Schema der AWMF einer Selbstbewertung unterzogen wurden (Evidenz-Stufen S1 bis S3, siehe 2.2) (Kopp, et al., 2005a). Die Studienergebnisse zeigen für die Kriterien, die die Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten und Ergebnisse der betrachteten Leitlinien aufzeigen, eine unterdurchschnittliche Bewertung im Vergleich zu den meisten anderen Kriterien der Checkliste. In Tabelle 5 sind die Ergebnisse der Studie in Auszügen dargestellt. Hier zeigt sich, dass bei den untersuchten Leitlinien (Anzahl gesamt: 87; S1: 35; S2: 35; S3: 17) die Fragen zum Nutzen bei insgesamt 21,8 % und zu den Risiken der empfohlenen Interventionen mit 24,1% mit „ja“ beantwortet werden können. Der qualitative Unterschied der Entwicklungsstufen zeigt sich, parallel zu anderen Kriterien, auch in der Bewertung des Nutzens, der Risiken und Ressourcen. Werden die Fragen zum Nutzen und Risiken nach Leitlinien der Entwicklungsstufe S1 mit 5,7 % bzw. 14,3 % und der Stufe S2 mit 20 % und 17,1 % positiv bewertet, so zeigt sich in der Entwicklungsstufe S3 eine deutliche Steigerung auf 58,8 % für beide Bereiche. Beide Fragen nach der Berücksichtigung von Kosten und Ressourcen konnten deutlich weniger oft mit ja beantwortet werden.

Tabelle 5: *Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien der ÄZQ inklusive Studienergebnisse zur methodischen Qualität von Leitlinien (ÄZQ, 1999; Kopp, et al., 2005a).*

	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	S1	S2	S3	Gesamt
2.13	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z. B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?	5,7%	20,0%	58,8%	21,8%
2.14	Werden bei Befolgen der Leitlinie mögliche Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik und Therapie genannt?	14,3%	17,1%	58,8%	24,1%
2.15	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	2,9%	2,9%	11,8%	4,6%
2.16	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	5,7%	2,9%	11,8%	5,7%

Nur 4,6 % aller Leitlinien berücksichtigen den Ressourcenaufwand (Frage 2.15) und nur 5,7 % der Leitlinien untermauern die Empfehlungen durch konkrete Angaben zu den Vorteilen, Risiken oder Kosten (Frage 2.16 siehe Kopp, et al., 2005a). Das Ergebnis für die

S3-Leitlinien liegt für beide Bereiche bei 11,8 %. Bei der Analyse bleibt zu berücksichtigen, dass aktuell die Anzahl der S1-S3 bewerteten Leitlinien und die Qualität der Leitlinien angestiegen ist. Die Studie zeigt für die Entwicklung der Selbstbewertung (S1-S3) von 1998 bis 2004 eine deutliche Qualitätssteigerung. Im Jahr 2004 wurden alle der von der AWMF veröffentlichten Leitlinien nach dem Bewertungsschema selbstbewertet (siehe Abbildung 8).

Die genannte Checkliste der ÄZQ wurde im Jahr 2005 durch das „Deutsche Instrument zu methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)“ ersetzt. Die vier Fragen aus der Checkliste (Tabelle 5) wurden in DELBI auf zwei Fragen beschränkt, modifiziert und neu strukturiert. Die Frage des Nutzens einer Behandlung ist in DELBI unter der Domäne „Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung“ als Kriterium „Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksich-

tigt“ (Tabelle 6) aufgeführt. Es wird bewertet, ob sowohl der erwartete gesundheitlichen Nutzen als auch mögliche Nebenwirkungen und Risiken der Empfehlungen so berücksichtigt werden, „dass ein abwägender Vergleich der empfohlenen, mit alternativ zur Verfügung stehenden Verfahren, ermöglicht wird. Dabei kann es sich um Angaben zu objektiven (z.B. Morbidität, Mortalität) oder subjektiven Ergebnisparametern (z.B. Lebensqualität) handeln. Dazu sollten die Auswirkungen auf das zu erwartende gesundheitliche Ergebnis (Outcome) dargestellt werden, das durch verschiedene Zielgrößen, objektive (z.B. Morbidität, Mortalität) oder subjektive (z.B. Lebensqualität), abgebildet werden kann.“ Als Beispiel wird die Leitlinie zur Behandlung von Brustkrebs genannt, in der die Auswirkungen der Empfehlungen auf Überlebensraten, Lebensqualität, Ausmaß unerwünschter Therapiewirkungen oder Symptome diskutiert und diese mit Auswirkungen alternativer Vorgehensweisen verglichen werden könnten. Die Darstellungsweise kann durch Angaben im Text oder eine tabellarische Gegenüberstellung (Balance-Sheet) erfolgen.

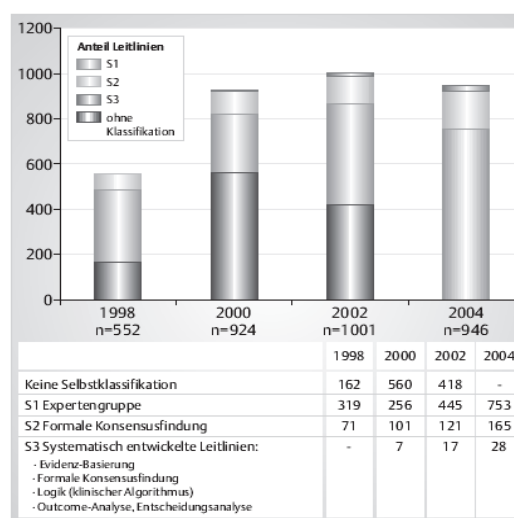


Abbildung 8: Entwicklung der Leitlinien von 1998-2004 im System der AWMF (Kopp, et al., 2005)

Tabelle 6: *DELBI: Kriterium 11: Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt (Kopp, et al., 2005b).*

Bewertung	Punkte	Bewertungskriterien
Trifft überhaupt nicht zu	1	Die Leitlinie gibt keine Informationen zur Berücksichtigung des möglichen Nutzens, möglicher Nebenwirkungen oder Risiken der Empfehlungen. Der reine Verweis (z.B. auf Produktinformationen zu Pharmaka) innerhalb der Leitlinie ist nicht ausreichend für eine Beantwortung höher als Stufe 1.
	2	Für eine Beantwortung mit „2“ müssen Angaben zu Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken für die Schlüssel-Empfehlungen in der Leitlinie enthalten sein.
	3	Für eine Beantwortung mit „3“ ist es ergänzend erforderlich, dass sich die Angaben zu Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken nach Möglichkeit auf Ergebnissen von in der Literaturrecherche zu diesen Fragestellungen recherchierten Studien (z.B. Studien zu Risiken, Outcome-Studien, Kosten-Nutzen-Analysen oder weitere Quellen) abstützen und / oder möglichst mit Maßzahlen (z.B. Number needed to treat (NNT), Number needed to harm (NNH)) verknüpft sind. Für den Fall, dass sich für Empfehlungen solche Maßzahlen nicht generieren lassen, sollte dies mindestens im Leitlinien-Report (siehe Kriterium 29 - Beschreibung zum methodischen Vorgehen) Erwähnung finden.
Trifft uneingeschränkt zu	4	Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ „4“ ist es darüber hinaus erforderlich, dass die Angaben mindestens für die Schlüsselempfehlungen den abwägenden Vergleich mit alternativen Vorgehensweisen oder dem natürlichen Verlauf der Erkrankung erlauben. Die Angaben sind nicht nur auf eine Dimension (z.B. nur Angaben zur Mortalität) bezogen.

Die Berücksichtigung des Ressourcenverbrauchs im Bewertungsinstrument DELBI erfolgt in der Domäne 5 „Generelle Anwendbarkeit“, Kriterium 20: „Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.“ In der Erläuterung des Kriteriums heißt es, dass, obwohl von Leitlinien in der Regel eine rationellere Ressourcenverwendung erwartet wird, u.U. die Umsetzung der Empfehlungen einen zusätzlichen Ressourcenverbrauch erfordern kann, z.B. spezialisierteres Personal, neue Geräte oder teure(-re) Medikamente. Die Leitlinie sollte diese möglichen Effekte diskutieren und wenn möglich gesundheitsökonomische Analysen einbeziehen. „Für alle Leitlinien ist es aber (z.B. anhand von Beispielrechnungen) möglich, dass sie über potenzielle Auswirkungen auf den Ressourcenverbrauch eine grundsätzliche Aussage treffen.“ (Kopp, et al., 2005b).

Am Beispiel der S3-Leitlinie zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ zeigt sich jedoch, dass die ökonomische Betrachtung der Behandlung nicht transparent dokumentiert wird. Es wurden zwar z.T. Analysen in die Entwicklung der Empfehlungen einbezogen, die jedoch dem Benefit keine Kosten oder andere Ressourcen gegenüberstellen. Die Stichwortsuche im Literaturverzeichnis der Leitlinie ergab vier

Quellen zum Stichwort „cost“, sechs zu „benefit“ und zehn Ergebnisse zu „value“. In der Leitlinie selbst werden bei bestimmten Therapien vereinzelt Angaben zum „Nutzen“ der Therapie gemacht. Dieser beschränkt sich allerdings zumeist auf Angaben zur Steigerung der rezidivfreien Prognosezeiträume; Angaben zum monetären Nutzen oder Kosten von diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen im Vergleich fehlen vollständig. Dies könnte auf ein fehlendes Interesse der Leitlinienautoren, zu hohes Konfliktpotenzial im Konsensusprozess oder auf einen Mangel an evidenten, hochwertigen Studien in diesem Bereich schließen lassen.

Auch wenn keine Angaben zu den Kosten oder dem monetären Nutzen in den Empfehlungen klar und transparent formuliert werden, kann und soll die Anwendung einer Leitlinie dennoch die Effektivität einer Behandlung steigern (Ollenschläger, 2004). Die Eliminierung von nicht wirksamen oder überholten Methoden trägt zu einer Effektivitätssteigerung bei (Roeder, Hensen, 2005). Zu berücksichtigen ist hier, dass eine Steigerung der Effektivität nicht mit einer direkten Kosteneinsparung in der Krankenbehandlung gleichzusetzen ist. Effektivität kann auch als besseres Ergebnis definiert werden, was durchaus einen volkswirtschaftlichen Nutzen, aber nicht zwingend kostenreduzierend für den Leistungserbringer oder Kostenträger selbst oder das Gesundheitswesen insgesamt wirken muss, sondern in einem gesamtökonomischen Zusammenhang zu sehen ist.

Der Klinische Pfad sollte auf der Basis der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse der Leitlinie basieren, so dass die wirksamen Maßnahmen integriert und nicht wirksame bzw. unzeitgemäße Maßnahmen aus dem Klinischen Pfad ausgeschlossen werden. Ggf. kann infolgedessen ein Einsparungspotenzial resultieren. Der wesentliche Benefit des Einsatzes Klinischer Pfade liegt aber in der Prozessoptimierung. Die Behebung von Kommunikationsdefiziten und Schnittstellenproblematiken kann zum einen zu einer Vermeidung von Doppeluntersuchungen (insbesondere bei sektorenübergreifenden Pfaden) und zum anderen zu einer Verkürzung der stationären Verweildauer der Patienten führen (Schwenk, Raue, Haase, et al., 2004).

Darüber hinaus kann der Klinische Pfad als Controlling-Instrument bis hin zur Unterstützung einer Kostenträgerrechnung eingesetzt werden. Unter dem Begriff Controlling ist ein Informations- und Führungsinstrument zu verstehen, das mittels ergebnisorientierter Planung, Steuerung und Kontrolle von allen Unternehmensbereichen die Entscheidungs- und Führungsaufgaben der Unternehmensleitung unterstützt (Wöhe, 1996; Olfert, Rahn, 1997).

Grundsätzlich kann das Controlling im Krankenhaus in drei Sektoren aufgeteilt werden: Operatives Controlling (kurzfristige Kosten- und Erlösplanung, -kontrolle), Medizincontrolling (Erlöscontrolling), als Teilbereich des Operativen Controllings, und das Strategische Controlling (z.B. für die langfristige Planung). Das Prozesscontrolling, z.B. anhand von Klinischen Pfaden, ist dem Bereich des Operativen Controllings anzusiedeln. Im Kanton-Spital Aarau zum Beispiel wird das „Modell integrierter Patientenpfade - mipp“ seit 1994 entwickelt und als Controllinginstrument eingesetzt. Hier werden auf der Basis von klinikinternen Standards, die sich an internationalen Clinical Practice Guidelines und nationalen Leitlinien der Fachgesellschaften orientieren, Pfadalgorithmen in einem interdisziplinären Team der „mittleren Führungsebene“ erstellt. Zu jeder Pfadkomponente werden die Leistungen der Mitarbeiter in entsprechenden quantitativen Einheiten (z.B. Minuten und Kosten) kalkuliert und in einem accessbasierten Tool ausgewertet. Retrospektiv kann nach Behandlungsabschluss der individuelle Patient dem „Standard“ gegenübergestellt und Abweichungen analysiert sowie qualitative und quantitative Indikatoren ermittelt werden. Soll eine aktive, zeitnahe Steuerung der Prozesse erfolgen, sollten Patienten, anderes als im mipp-System, schon bei der Aufnahme einem Pfad zugeordnet werden. Die Ergebnisse der mipp-Analysen geben Hinweise auf Optimierungspotenziale im Prozessmanagement (z.B. Reduktion der präoperativen Verweildauer) sowie das Verordnungsverhalten der Ärzte (Arzneimittel) und die Nutzung anderer Ressourcen, wie z.B. Anforderung von Laborleistungen (Schlüchter, et al. 2003; Müller, et al., 2001). Grundsätzlich trägt demzufolge ein klinischer Pfad zur Transparenz des indikationsbezogenen Ressourcenverbrauchs und somit der Kosten bei. Eine weitere Eigenschaft des Pfades ist die Berücksichtigung der individuellen Ablauforganisation sowie der Logistik. In dem Aarauer Modell werden nämlich auch die *unterstützenden Prozesse* in die Modellierung einbezogen, so dass ein umfassendes Prozesscontrolling über die medizinischen Kernleistungsprozesse hinaus ermöglicht wird.

Zusammenfassend kann auch hier festgehalten werden, dass eine evidenzbasierte Leitlinie für sich allein betrachtet zwar kein geeignetes Instrument zum Controlling der Kosten und des Ressourcenverbrauchs ist, aber die grundsätzlichen Rahmenbedingungen zu den strukturellen Voraussetzungen und Prozessinhalten eines Klinischen Pfades vorgibt. Unter der Voraussetzung, dass das Instrument DELBI konsequent eingesetzt und weiterentwickelt wird, ist zukünftig zu erwarten, dass die Empfehlung der Leitlinien, auch die Vorteile, Ri-

siken und Kosten konsequenter transparent abbilden, soweit hochwertige Studien verfügbar sind. Wenn die Empfehlungen der Leitlinie in einen klinischen Pfadalgorithmus integriert und somit kalkuliert werden, kann die Kombination beider Konzepte zu einer indikationsspezifischen Kostentransparenz führen. Leitlinien allein berücksichtigen in der Regel die lokalen Umstände und Ressourcen nicht (Roeder, Hensen, et al., 2003).

Zusammenfassung der Kategorie Ziele

Für alle Kriterien der Kategorie Ziele, Standardisierung, Qualitätssteigerung und wirtschaftlicher Ressourcenverbrauch gilt: Die evidenzbasierte Leitlinie definiert national gültige Rahmenempfehlungen sowohl für die Standardisierung, die Behandlungsqualität und deren Indikatoren, als auch bezüglich des indikationsspezifischen Ressourcenverbrauchs, die mit Hilfe des Klinischen Pfades auf die lokalen Voraussetzungen individuell zu konkretisieren, auszubauen und anzuwenden sind. Für das Kriterium Standardisierung heißt das konkret, dass die Handlungskorridore, die von der evidenzbasierten Leitlinie definiert werden, in einem Klinischen Pfad auf die lokalen Voraussetzungen und Ressourcen im personellen oder medizin-technischen Bereich konkretisiert werden. Im Bereich der Qualität und deren Indikatoren können und sollen die Vorgaben der Leitlinien und der externen Qualitätssicherung durch Integration in den Klinischen Pfad angewandt und um zusätzliche praxisrelevante Kennzahlen erweitert werden. Diese sollen zusätzlich die speziellen Umstände der individuellen Einrichtung berücksichtigen und die Behebung eventueller Schwachstellen unterstützen, wie z.B. die Notwendigkeit intensivmedizinischer Versorgung oder zeitliche Vorgaben zwischen Diagnosestellung und Therapiebeginn. Mit Hilfe der Entwicklung von einrichtungsspezifischen Indikatoren sollen individuelle Defizite reduziert werden. Auch für das Kriterium Ressourcenverbrauch gilt der Handlungsrahmen der Leitlinie als Grundlage für die lokale Differenzierung des Klinischen Pfades. Auf der lokalen Ebene ermöglichen Klinische Pfade die Einführung von Kostenrechnungs- und Controllingssystemen, die eine indikationsspezifische Betrachtung und Steuerung im Rahmen der evidenzbasierten Vorgaben gestatten.

4.3 Wissenschaftliche Basis versus praktische Umsetzungsorientierung

Die Ziele der evidenzbasierten Leitlinie und des Klinischen Pfades wirken sich direkt auf die Schwerpunkte hinsichtlich der exakten Umsetzung aktueller wissenschaftlicher Empfehlungen oder der lokalen, praxisfokussierten Umsetzung aus. Beide Schwerpunkte dürf-

ten einander nicht ausschließen, dennoch scheint es in der Praxis Einschränkungen in der Umsetzbarkeit einer umfassenden evidenzbasierten Medizin zu geben. Einschränkende Determinanten können beispielsweise in den lokalen Ressourcen von Krankenhäusern oder in der Gesamtverfügbarkeit von Ressourcen in einem Gesundheitssystem zu finden sein.

Die evidenzbasierte Leitlinie gibt den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse systematischer Forschung in einer bestimmten Fragestellung oder Indikation wieder. International werden Leitlinien auf der Basis systematischer Literaturrecherchen und Analysen von deren Empfehlungen und der zugrundeliegenden Evidenz erstellt. Im Leitlinien-Manual wird dieser Standard aufgegriffen und gefordert: „Quellen und Methoden zu beschreiben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden; die Informationsquellen und Suchstrategien sind nachvollziehbar zu dokumentieren; die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke zu nennen“ (AWMF, ÄZQ, 2001).

Neben der Literaturrecherche basieren die Empfehlungen der evidenzbasierten Leitlinie auf einem Konsensverfahren (Nominaler Gruppenprozess⁴³, die Konsensus⁴⁴- und die Delphikonferenz⁴⁵). Der Vorteil dieser Konsensverfahren liegt in dem Einigungsprozess von Experten des jeweiligen Fachgebietes oder im Fall einer interdisziplinären Leitlinie, wie zum Beispiel die Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“, Experten aus allen beteiligten Fachgebieten, die die Empfehlungen gemeinsam unter der Berücksichtigung aller fachgebietspezifischen Aspekte erarbeiten. Ziel ist es, Empfehlungen auf der Basis aktueller wissenschaftlicher Evidenz im Expertenkonsens zu erhalten. Berücksichtigt werden sollte hier, dass ein Konsens ein Kompromiss zwischen

⁴³ Der Nominale Gruppenprozess folgt der nachfolgenden Vorgehensweise: Zuerst werden Ideen zu der betreffenden Thematik von den Teilnehmern niedergeschrieben, um einer vorzeitigen Fokussierung und Dominanzen einzelner Teilnehmer auf einzelne Ideen vorzubeugen. Dann werden die Ideen zusammengetragen und diskutiert, nach Wichtigkeit geordnet und abgestimmt (AWMF, 2005).

⁴⁴ Konsensuskonferenz: Von einer Expertengruppe vorformulierte Fragen werden an alle Konferenzteilnehmer verschickt. In der Konferenz beraten darüber ein Panel, Experten als Sprecher und ein ausgewähltes Auditorium (ca. 80 - 100 Teilnehmer). Das Ergebnis muss am Konferenzende zwingend festgeschrieben werden (AWMF, 2005).

⁴⁵ Delphikonferenz: In ihr verschickt die Expertengruppe vorformulierte Fragen an weitere Experten und an Anwender (andere Gebietsärzte); insgesamt 50 - 100. Nach Erhalt der Antworten werden die Fragen erneut mit dieser Zusatzinformation an die Teilnehmer verschickt (2. Runde). In der Delphikonferenz sind damit die Teilnehmer füreinander anonym. Das Ergebnis der 2. Runde wird dann festgeschrieben (AWMF, 2005).

Experten darstellt, der bezogen auf die individuelle Einrichtung nicht zwingend eine Steigerung der Behandlungsqualität bedeuten muss. Bei einer Implementierung einer evidenzbasierten Konsensusleitlinie werden sich alle teilnehmenden Einrichtungen an den Konsens annähern, wobei nicht auszuschließen ist, dass einige Einrichtungen vor der Umsetzung eine bessere Qualität nachweisen konnten. Um diese Problematik weitestgehend auszuschließen, ist es notwendig, dass Leitlinien unter bestmöglicher methodischer Qualität und unter der Berücksichtigung der aktuellsten wissenschaftlich erwiesenen Erkenntnisse entwickelt werden.

Grundsätzlich ist es für die Gewährleistung der Akzeptanz der Anwender wichtig, den Entwicklungsprozess transparent darzustellen. Im Fall der S3-Leitlinie sollte der Entwicklungsprozess z.B. in einem Leitlinien-Report dokumentiert werden. Diese Offenlegung der gesamten Vorgehensweise mit der Nennung von Autoren, der Methodik, des zeitlichen Ablaufs, der Implementierungsstrategien, der Evaluation der Leitlinie und deren Finanzierung, soll der Methoden-Report nachvollziehbar darstellen, mit dem Ziel die Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen zu dokumentieren und somit die Akzeptanz und das Vertrauen der Anwender fördern. Nur durch eine transparente Darstellung kann die Objektivität der Ergebnisse, frei von persönlichen, nicht wissenschaftlichen Interessen, und im zweiten Schritt auch die Akzeptanz der Anwender gewährleistet werden (Kopp, et al., 2005b; AWMF, ÄZQ, 2001).

Eine grundsätzliche Problematik von Leitlinien ist die eingeschränkte Flexibilität in der zeitnahen Integration von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgrund der Dauer des Entwicklungsprozesses, sowie des angegebenen Gültigkeitsrahmens. Eine Verbesserung konnte in der jüngsten Vergangenheit dadurch erreicht werden, dass nun eine Gültigkeitsdauer der evidenzbasierten Leitlinie und ein voraussichtliches Aktualisierungsdatum angegeben wird. Dennoch ist eine „spontane“ Anpassung, nicht zuletzt aufgrund der methodischen Richtlinien, nicht möglich (AWMF, ÄZQ, 2001).

Die Implementierungsmöglichkeiten von evidenzbasierten Leitlinien sollten auch vor dem gesamtwirtschaftlichen Hintergrund betrachtet werden. Die evidenzbasierten Leitlinien Deutschlands und die weiterer internationaler Anbieter (siehe hierzu auch Kapitel 3.2.2.1), die den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand darlegen, wurden in Industriestaaten entwickelt. In diesen sind die gesellschaftlichen-finanziellen Ressourcen für eine moderne medizinische Versorgung vorhanden und zumindest theoretisch für jeden Men-

schen zugänglich. Anders stellt sich die Situation in den sogenannten Schwellen- oder Entwicklungsländern dar. Hier ist der Zugang zu modernen, medizinischen Einrichtungen eingeschränkt oder zum Teil unmöglich. Die World Health Organisation (WHO) erhebt jährlich Daten, die die Gesundheitsversorgung weltweit beschreiben und auch vergleichend darstellen. Hier zeigt sich, dass die medizinischen Möglichkeiten mit dem Entwicklungsstand des Landes korrespondieren. (World Health Organization, 2004). Folglich können Empfehlungen von Leitlinien nicht grundsätzlich und auf jede Region angewendet werden; eine Umsetzung von evidenzbasierter Medizin ist immer auch von den lokalen Voraussetzungen und Möglichkeiten abhängig. Das trifft nicht nur auf verschiedene Kontinente, Staaten oder Regionen zu, sondern auch z.B. auf Krankenhäuser unterschiedlicher Versorgungsstufen und den vorgehaltenen Ressourcen (z.B. fachliche Kompetenz in Form von Fachabteilungen). Wird z.B. in einer Leitlinie eine spezielle diagnostische Maßnahme gefordert (z.B. Computertomografie), die vor Ort nicht durchgeführt werden kann, ist es für diese Einrichtung alleine nicht möglich, leitlinienkonform, evidenzbasiert Patienten zu behandeln.

Der Klinische Pfad sollte auf den Empfehlungen der evidenzbasierten Leitlinie, soweit verfügbar, bzw. auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen aufbauen und für die einzelne, individuelle Einrichtung umsetzen (Roeder, Hensen,

“Die alleinige Nutzung der klinischen Erfahrung ohne Berücksichtigung der Ergebnisse aus der evidenzbasierten Medizin ist nicht sinnvoll.”

*Prof. Dr. Norbert Roeder und Dr. Peter Hensen, 2005
DRG Research-Group Universität Münster (Roeder, Hensen, 2005)*

2005). Demzufolge lassen sich die Aussagen zur evidenzbasierten Leitlinie zumindest theoretisch auch auf das Konzept der Klinischen Pfade übertragen. Dennoch bestehen entscheidende Unterschiede zwischen den beiden Konzepten. Der Klinische Pfad beschreibt laut Definition den optimalen Weg eines definierten Patiententyps in einer bestimmten Einrichtung mit seinen entscheidenden diagnostischen, therapeutischen und ggf. pflegerischen Leistungen in zeitlicher Abfolge. Ein Klinischer Pfad wird für die lokalen Gegebenheiten bezogen auf *eine* Einrichtung oder Organisationseinheit (auf medizinische Zentren bezogen) erstellt, d.h., dass auch die Empfehlungen der Leitlinie auf die individuelle Situation ausgerichtet werden sollten. Durch den demzufolge eingeschränkten Anwenderkreis ist es problemloser (als bei der evidenzbasierten Leitlinie) möglich, neben den aktuellsten medizinischen Erkenntnissen (ggf. aktueller als die Leitlinie selbst), auch z.B. die lokalen therapeutischen Strategien, die in der Vergangenheit eine nachgewiesene überdurchschnitt-

liche Ergebnisqualität hervorbrachten, in den Klinischen Pfad und damit in die Patientenbehandlung einzubinden. Um eine solche Flexibilität zu ermöglichen und zu fördern, ist eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Aktualisierung der bestehenden Klinischen Pfade notwendig, beispielsweise in einem Qualitätszyklus nach Shewhart (Shewhart, 1986).

In diesem Kapitel wurde herausgestellt, dass zwar grundsätzlich eine evidenzbasierte und leitlinienkonforme Behandlung anzustreben ist, die vollständige Umsetzung in der Praxis allerdings von den vorhandenen Ressourcen und Möglichkeiten beeinflusst wird.

5 Methodik zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie

Auf der Grundlage der konzeptionellen Ausarbeitungen und Erkenntnisse wird in diesem Kapitel eine Methode vorgestellt, die eine nachvollziehbare und transparente Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie ermöglicht. Die methodische Vorgehensweise zur Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie ist zusammenfassend in Abbildung 9 dargestellt und wird in den nachfolgenden Abschnitten differenziert erläutert.

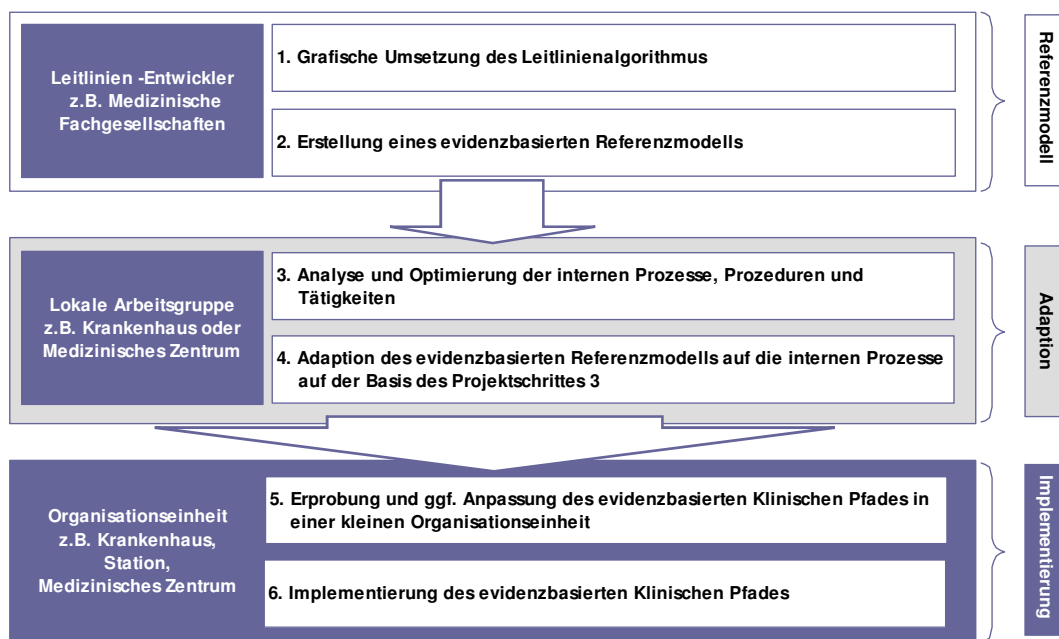


Abbildung 9: Vorgehensweise zur Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien

Die Vorgehensweise folgt einem Top-Down-Ansatz⁴⁶ und ist in die drei Hauptabschnitte „Referenzmodell“, „Adaption“ und „Implementierung“ gegliedert, die jeweils von unterschiedlichen verantwortlichen Akteuren, den Leitlinien-Entwicklern, der lokalen Arbeitsgruppe und den betreffenden Organisationseinheiten durchgeführt werden. Auf der Grundlage des evidenzbasierten Referenzmodells ist es einzelnen Einrichtungen oder auch medizinischen Zentren möglich, die internen Prozesse in die evidenzbasierten Empfehlungen einzubinden und zu adaptieren (dargestellt in den Punkten drei und vier der Abbildung 9). Die praktische Vorge-

⁴⁶ Die Projektplanung und Durchführung erfolgt retrograd von „oben nach unten“ (Olfert, Rahn, 1997).

hensweise bezüglich der Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells und der Implementierung sollte sich an der Vorgehensweise zur Entwicklung des Klinischen Pfades orientieren und ist in Abbildung 9 den gleichnamigen Projektabschnitten dargestellt⁴⁷. Eine differenzierte Beschreibung der Vorgehensweise folgt in den anschließenden Kapiteln 5.1 bis 5.3.

5.1 Entwicklung eines evidenzbasierten Referenzmodells

In einem ersten Schritt wird die evidenzbasierte Leitlinie grafisch als Algorithmus umgesetzt. Bestenfalls erfolgt die grafische Darstellung bereits, wie auch in Abbildung 10 dargestellt, im Rahmen der Leitlinienentwicklung z.B. von Seiten der medizinischen Fachgesellschaften. So kann sichergestellt werden, dass keine Ungenauigkeiten oder Fehler in der Interpretation und grafischen Umsetzung der Leitlinie auftreten. Mit einer solchen Veröffentlichung wären somit Vorteile für die Qualität und der eindeutigen Vermittlung der Leitlinieninhalte selbst sowie positive Auswirkungen auf die praktischen Implementierung gegeben. Sollte die betreffende Leitlinie noch nicht zentral zu Verfügung gestellt werden, so muss dieser und der nachfolgende Arbeitsschritt ebenfalls von einer lokalen Arbeitsgruppe übernommen werden.

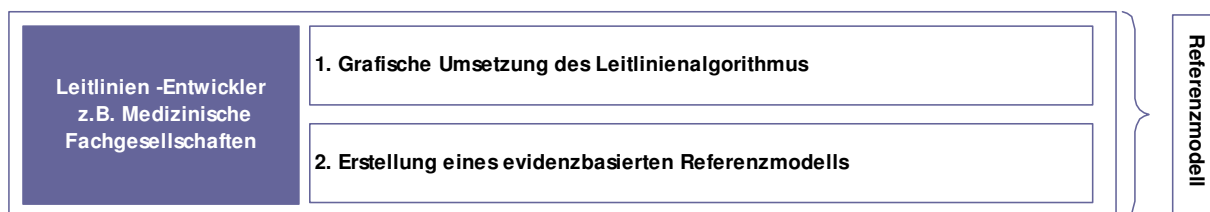


Abbildung 10: Entwicklung eines Referenzmodells: Schritt eins und zwei der Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie

In einem zweiten Schritt wird ein „evidenzbasiertes Referenzmodell“ entwickelt, das auf der Grundlage des grafischen Algorithmus der evidenzbasierten Leitlinie Module des Klinischen Pfades integriert. Diese sogenannten „Standardelemente“ und „Standardmodule“ eines Klinischen Pfades werden zuvor identifiziert. Hier sollte insbesondere die Voraussetzung für Referenzmodelle berücksichtigt werden, die vorsieht ein „ausgewogenes Verhältnis zwischen Abstraktion und Detail“ herzustellen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Standardelemente und -module indikationsunabhängig sind. Grundsätzlich kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass im Laufe des medizinischen Fortschrittes oder für spezielle Indikationen ggf.

⁴⁷ Die Vorgehensweise bei der Entwicklung Klinischer Pfade wurde in Kapitel 2.3 in Anlehnung an Scheu et al. (Scheu, Ricken, Hellmann, 2002; Scheu 2004) beschrieben.

zusätzliche Elemente notwendig sind, um ein evidenzbasiertes Referenzmodell aus einer evidenzbasierten Leitlinie abzuleiten. Ziel des Konzeptes der „Standardelemente und -module“ ist es, einen Abstraktionsgrad umzusetzen, der es erlaubt, die definierten Elemente auch in anderen evidenzbasierten Referenzmodellen zu verwenden.

Die Standardelemente und -module werden nach der Anordnung ihrer Elemente in drei Kategorien klassifiziert: Single-Elemente, Multiple- und Cycle-Module. Der Aufbau der Module ist in Abbildung 11 dargestellt.

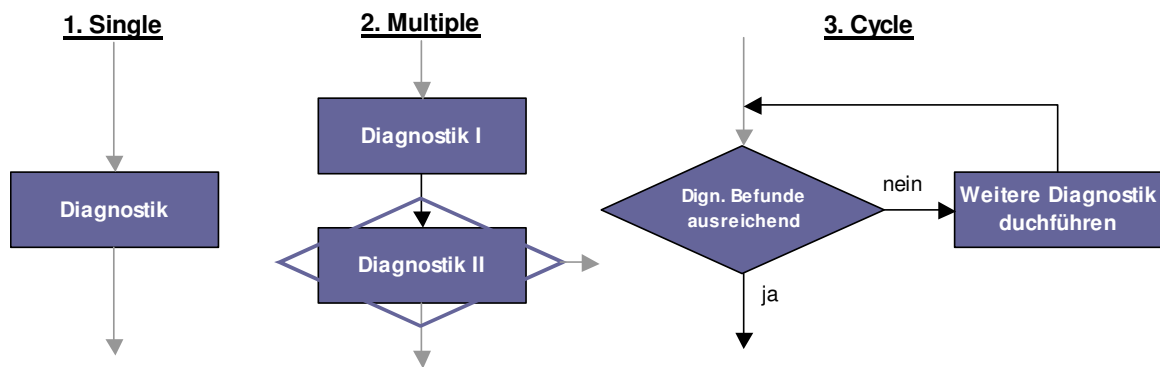


Abbildung 11: Grafische Darstellung der Kategorien der Standardelemente und -module

Die erste Kategorie, das „Single-Element“, bildet eine einzelne Tätigkeit oder einen Prozessschritt ab, die mit *einem* Symbol in dem Referenzmodell dargestellt sind. Das Multiple-Modul steht für eine Abfolge von mindestens *zwei* Elementen, entweder Single-Elementen oder „Entscheidungen“, die in Form einer Raute dargestellt werden. Das Cycle-Modul ist eine Abfolge von mindestens einem Single-Element und einer Entscheidung, die gemeinsam eine binäre Abfrage bilden und im zweiten Schritt eine der Entscheidungskonsequenzen wieder erneut zur Entscheidung führt (Abbildung 11 „3. Cycle“).

Die Identifikation der notwendigen Standardelemente erfolgt auf der Basis der Analyse der Klinischen Pfade des Uni-Brustzentrums Essen (ubze). Wie schon in Kapitel 3.2.2.3 beschrieben, wurden die Pfade aufgrund der dezentralen Strukturen des Brustzentrums (Koordination mehrerer Kliniken und Abteilungen) auf einer allgemeinen Ebene erstellt. Die allgemeine Darstellung ermöglichte eine unproblematische Ableitung von Standardelementen und -modulen. Die vorliegenden Elemente des ubze wurden für die Zwecke der vorliegenden Arbeit von der lokalen- und Verfahrensebene abstrahiert. Zum Beispiel wurde die Tätigkeit des Klinischen Pfades „Aufklärung OP-Verfahren durchführen“ verallgemeinert in „Aufklärung

Patient/in“ (siehe Abbildung 12: 2. Multiple-Modul). Die identifizierten Standardelemente auf der Basis der Klinischen Pfade des ubze sind in der Abbildung 12 dargestellt.

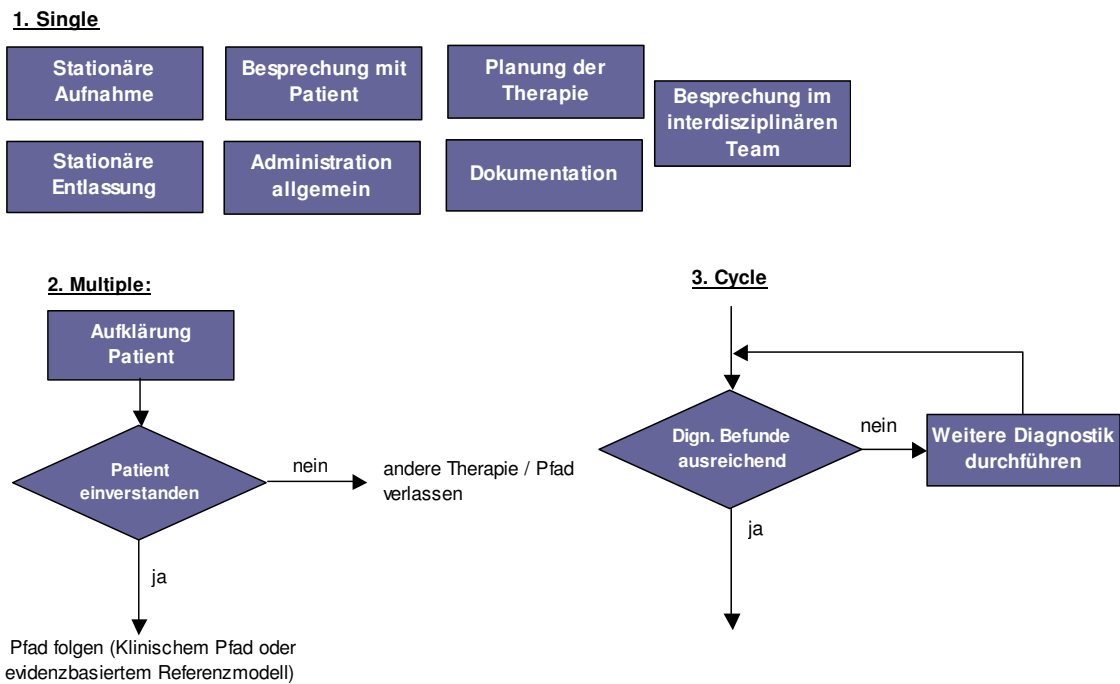


Abbildung 12: Single-Element, Multiple- und Cycle-Standardmodule des Klinischen Pfades zur Erweiterung der evidenzbasierten Leitlinie zu dem evidenzbasierten Referenzmodell

Das evidenzbasierte Referenzmodell ist das Ergebnis der logischen Einbindung der Standardelemente und –module in den grafischen Algorithmus der evidenzbasierten Leitlinie.

5.2 Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells an die lokalen Strukturen

Auf der Grundlage des evidenzbasierten Referenzmodells ist es einzelnen Einrichtungen oder auch medizinischen Zentren möglich, die internen Prozesse in die evidenzbasierten Empfehlungen einzubinden und zu adaptieren (Abbildung 13).

Die praktische Vorgehensweise bezüglich der Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells sollte sich an der Vorgehensweise bei der Entwicklung des Klinischen Pfades orientieren und ist in der zusammenfassenden Abbildung 9 den Schritten „Adaption“ und „Implementierung“ dargestellt⁴⁸.

⁴⁸ Die Vorgehensweise bei der Entwicklung Klinischer Pfade wurde in Kapitel 2.3 in Anlehnung an Scheu et al. (Scheu, Ricken, Hellmann, 2002; Scheu 2004) beschrieben.

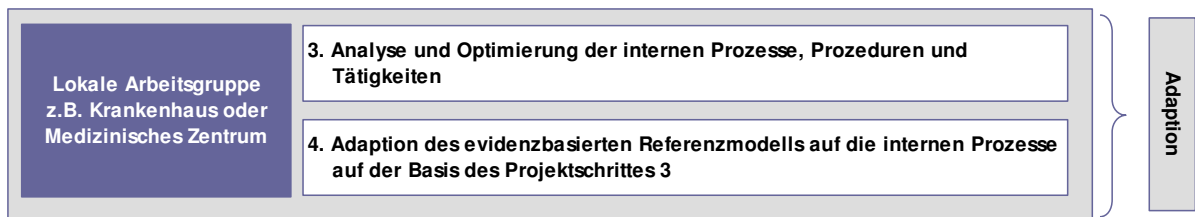


Abbildung 13: Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells an die lokalen Prozesse und Strukturen

Die Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells muss separat für jede Einrichtung vorgenommen werden. Analog zur Entwicklung Klinischer Pfade sollte eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe gebildet werden, die alle beteiligten Fachdisziplinen und Berufsgruppen einbindet sowie Personen mit entsprechender Methodenkompetenz integriert. Die erste Aufgabe dieser Arbeitsgruppe ist eine Analyse der Tätigkeiten des internen Behandlungsprozesses. Die Tätigkeiten sollten nach

- diagnostischen, therapeutischen und medizinischen Entscheidungen oder Maßnahmen und
- administrativen, logistischen, organisatorischen und dokumentarischen Prozessen

kategorisiert werden.

Die medizinischen Prozesse werden in der Regel durch die Empfehlungen der evidenzbasierten Leitlinie beschrieben. Sie werden später weitestgehend durch die Empfehlungen der Leitlinie ersetzt, die seit dem ersten Projektschritt als grafische Algorithmen vorliegen. Trotzdem müssen diese mit den Empfehlungen der evidenzbasierten Leitlinie abgeglichen und ggf. diagnostische und therapeutische Prozeduren den Empfehlungen bzw. dem aktuellen Stand der systematischen medizinischen Forschung angepasst werden. Diese notwendige Anpassung kann Krankenhäuser u.U., aufgrund fehlender Möglichkeiten z.B. im medizinisch-technischen Bereich, Probleme bereiten. In einem solchen Fall stehen drei Lösungsmöglichkeiten zur Verfügung:

1. die Ressourcen werden entsprechend den evidenzbasierten Empfehlungen angepasst oder
2. die Leitlinie wird in den nicht ausführbaren Bereichen auf die Möglichkeiten der Einrichtung adaptiert, so dass der Prozess nicht mehr mit den Empfehlungen der Leitlinie übereinstimmt oder
3. die Leistung insgesamt wird oder darf nicht mehr von der entsprechenden Einrichtung erbracht werden.

Bei den aktuellen politischen Tendenzen zur Ausweitung der Zentrenbildung im Zusammenhang mit Mindestmengen und Vorgaben im Bereich der Strukturqualität ist anzunehmen, dass zukünftig die Leistungserbringung selbst in Frage gestellt wird, wenn strukturelle Voraussetzungen nicht sichergestellt werden können. Eine Möglichkeit der Prozessänderung bezüglich der medizinischen Behandlung sollte allerdings immer dann bestehen, wenn die Empfehlungen der Leitlinie durch aktuelle Studien oder Innovationen ergänzt oder auch ersetzt werden müssen.

Die administrativen, logistischen, organisatorischen und dokumentarischen Prozesse der zweiten Kategorie ersetzen die Standardelemente des evidenzbasierten Referenzmodells, die als Platzhalter für die tatsächlichen Prozesse fungieren. Nachdem die internen Prozesse analysiert und ggf. auch schon im Hinblick auf die Leitlinie neu strukturiert und optimiert wurden, werden die Standardelemente und -module des evidenzbasierten Referenzmodells durch die individuellen Prozesse ersetzt.

Als Ergebnis wird von der internen Arbeitsgruppe die evidenzbasierte Leitlinie inklusive der einrichtungsspezifischen Prozesse - *ein evidenzbasierter Klinischer Pfad* - vorgelegt.

5.3 Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades

Bevor der evidenzbasierte Klinische Pfad in der gesamten betroffenen Organisationseinheit implementiert wird, sollte er in einem ersten Schritt für einen kleineren definierten Bereich einige Wochen auf seine Praktikabilität getestet werden (Abbildung 14). Ziel dieser Testphase ist es, Defizite zu korrigieren und praxisrelevante Verbesserungen durchzuführen (Scheu, 2004). Die Implementierung wird mit einer verbindlichen Einführung des evidenzbasierten Klinischen Pfades für alle am Behandlungsprozess beteiligten Berufsgruppen abgeschlossen.

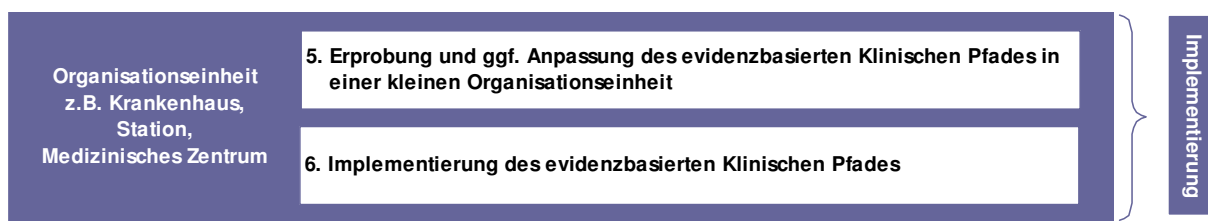


Abbildung 14: Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades

Nach der Implementierung ist der erste Zyklus abgeschlossen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass ein evidenzbasierter Klinischer Pfad zum einen wie ein Klinischer Pfad einem ständigen Verbesserungsprozess zur Qualitätssicherung z.B. nach Shewhart unterliegen sollte (siehe auch Abbildung 4 Seite 16) und zum anderen auch bei einer Aktualisierung der Leitlinie überprüft werden muss. Darüber hinaus ist es sinnvoll, auch aktuelle Forschungsergebnisse bei nachgewiesener Wirksamkeit im evidenzbasierten Klinischen Pfad zeitnah zu berücksichtigen.

6 Ableitung eines Klinischen Pfades aus der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“

Auf der Basis der theoretischen Vorarbeiten erfolgt die Darstellung eines Ableitungsprozesses am Beispiel der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ in der Version von Juni 2004 (Kreienberg, Kopp, Lorenz, et al., 2004) und des Klinischen Pfades des Uni-Brustzentrums Essen.

Die Schritte fünf und sechs der Methodik, die Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades, konnten im Rahmen dieser theoretischen Betrachtung nicht erprobt werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass insbesondere die Projektschritte Erprobung und Implementierung, die in Anlehnung an anerkannte Methoden zur Implementierung eines Klinischen Pfades erstellt wurden, auch geeignet sind, einen evidenzbasierten Klinischen Pfad umzusetzen.

1. Grafische Umsetzung des Leitlinienalgorithmus

Im Vorfeld dieser Arbeit wurde die evidenzbasierte S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ grafisch als Algorithmus abgebildet. Dieses wurde in einer promotionsvorbereitenden Projektarbeit der Autorin mit dem Programm Microsoft Excel[®] umgesetzt. Der vorliegende Algorithmus wurde im Rahmen der vorliegenden Arbeit in das Programm Oracle JDeveloper 10g[®] überführt, das als EDV-gestütztes Werkzeug die Modellierung von Prozessen unterstützt (Stausberg, et al., 2003). Die Umsetzung der Leitlinie kann dem Anhang E entnommen werden. Abweichungen zu den methodischen Vorgaben der grafischen Prozessmodellierung mussten z.T. aufgrund allgemeiner und unspezifischer Formulierungen im Leitlinientext hingenommen werden. Zum Beispiel musste aufgrund unklarer Entscheidungsbedingung bei Abfragen eine methodisch unzulässige sog. „oder-Verknüpfung“ genutzt werden, um die Empfehlungen der Leitlinie im Sinne des Prosatextes abzubilden (diese wird mit einem Textfeld markiert). Ähnliche Beobachtungen verzeichneten auch Ohno-Machado (Ohno-Machado, et al., 1998) im Rahmen der Umsetzung von Leitlinien in rechnergestützte Programme.

2. Erstellung eines evidenzbasierten Referenzmodells

Die identifizierten Standardelemente und -module werden in den Leitlinienalgorithmus entsprechend der logischen Prozesszusammenhänge (z.B. Patientenaufnahme bei einem stationären Behandlungsanlass) und Vorschriften (z.B. Aufklärung vor einer Prozedur oder einem

Eingriff) eingefügt. Das evidenzbasierte Referenzmodell der Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ kann Anhang F entnommen werden.

3. Analyse der internen Prozesse, Prozeduren und Tätigkeiten

In dem Beispiel des ubze wurden weitestgehend unabhängig von medizinischen Entscheidungsprozessen Ablaufpfade der praktischen Prozesse erstellt. Diese sind im Kontext der Zertifizierungsvorhaben nach DIN EN ISO 9001:2000, zum Brustzentrum nach DKG und DGS sowie des Landes NRW zusehen. Aufgrund der strukturellen Gegebenheiten des ubze werden die Tätigkeiten und Abläufe in den Klinischen Pfaden auf einer relativ allgemeinen Ebene dargestellt, so dass eine unproblematische Kategorisierung in medizinische und administrative Prozesselemente erfolgen konnte.

4. Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells auf die internen Prozesse

Die unter drittens identifizierten administrativen, logistischen, organisatorischen und dokumentarischen Prozesse sollten in einem vierten Schritt die Standardelemente und -module des evidenzbasierten Referenzmodells ersetzen. Hier sollten neben einer differenzierten Darstellung der Prozesse (so weit erforderlich) eine Zuordnung von einrichtungsspezifischen Kompetenzen und Verantwortlichkeiten, zeitlichen Vorgaben, Qualitätsindikatoren, etc. ergänzt werden.

Im Fall des Beispiels des ubze stellte sich jedoch eine weitere Adaption als nicht notwendig heraus, da keine wesentlichen Konkretisierungen zu dem schon vorliegenden evidenzbasierten Referenzmodell (Schritt 2) erfolgen konnten. Dies ist auf die schon begründete, allgemeine, abstrahierte Ebene des Klinischen Pfades zurückzuführen. Das hier keine weiteren Konkretisierungen vorgenommen werden müssen, könnte als Indiz für die Vollständigkeit und Übertragbarkeit des evidenzbasierten Referenzmodells gewertet werden. Die Überprüfung kann ein Ansatzpunkt für weitere Forschungsarbeiten sein (siehe Kapitel 8.2).

7 Diskussion

7.1 Konzeptionelle Gemeinsamkeiten und Unterschiede des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie

Im Rahmen der vergleichenden Betrachtung des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie wurden Gemeinsamkeiten und die Differenzen der Konzepte herausgearbeitet. Um die Schlussfolgerung transparent und nachvollziehbar darzustellen, werden die Ergebnisse der einzelnen Kategorien jetzt auf die Kernaussagen reduziert.

Als Fazit kann grundsätzlich für jede Kategorie festgehalten werden, dass die Konzepte des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie hinsichtlich der bewerteten Kriterien auf derselben Grundidee basieren, jedoch in den Kategorien unterschiedlich ausgeprägt und z.T. auf unterschiedliche Ziele ausgerichtet sind. In den einzelnen Kategorien zeigt sich dieser gemeinsame Grundgedanke mit den unterschiedlichen strategischen Ausrichtungen wie folgt:

Phänotypische Merkmale

Für den Erfolg ihrer Implementierung ist es für beide Konzepte von großer Bedeutung, dass die methodische Umsetzung dem Merkmal der „Logik“ im Sinne des Leitlinien-Manuals erfolgt (AWMF, ÄZQ, 2001). Vorteile für beide Konzepte liegen in der Transparenz, Übersichtlichkeit und Unmissverständlichkeit bei einer grafischen Darstellung als Algorithmen. Für die erfolgreiche Implementierung der Konzepte ist der algorithmische Aufbau, insbesondere im Rahmen der Umsetzung in Krankenhausinformationssystemen, von grundlegender Bedeutung.

Ziele

Die Kernaussage für das Kriterium Standardisierung lässt sich wie folgt zusammenfassen: Die Leitlinie empfiehlt einen Handlungsrahmen, der auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Dieser wird für die Anwendung auf der individuellen Einrichtungsebene in einem Klinischen Pfad konkretisiert und verbindlich umgesetzt.

Im qualitativen Bereich bildet die evidenzbasierte Leitlinie einen übergeordneten Rahmen von aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und qualitativen Richtgrößen in Form von Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie sowie konkrete Qualitätsindikatoren zur externen Qualitätssicherung. Der Klinische Pfad betrachtet die lokalen Gegebenheiten und Ressourcen und konkretisiert die Empfehlungen der Leitlinie im lokalen Umfeld. Beide

Konzepte sollen in der Aus- und Fortbildung von Ärzten eingesetzt werden, um einerseits die evidenzbasierte Medizin im praktischen Alltag zu etablieren und andererseits Handlungssicherheit bei medizinischen Entscheidungen zu erhöhen.

Die Fragestellung, ob evidenzbasierte Leitlinien und Klinische Pfade die Effektivität des Ressourceneinsatzes beeinflussen können, kann bestätigt werden. Prinzipiell gelten auch hier die Beziehung von Leitlinie und Klinischem Pfad - die Leitlinie setzt die Rahmenbedingungen, die mittels Klinischem Pfad für die Einrichtung konkretisiert werden. Leitlinien separat betrachtet beeinflussen den Ressourceneinsatz insofern, als nicht wirksame oder überholte Behandlungsansätze bei leitlinienkonformer Behandlung keine Anwendung mehr finden – sie allein berücksichtigen aber in der Regel die lokalen Umstände und Ressourcen nicht (Roeder, Hensen, et al., 2003). Der Klinische Pfad kann darüber hinausgehend den Prozess, die Kommunikation und das Schnittstellenmanagement aktiv gestalten, individuelle Defizite beheben und vorhandene Ressourcen effektiver nutzen.

Somit lässt sich für die Kategorie Ziele zusammenfassen: Der Klinische Pfad ist ein geeignetes Mittel, um die Empfehlungen einer evidenzbasierten Leitlinie im klinischen Alltag umzusetzen. Die Konzepte ergänzen sich gegenseitig, indem die evidenzbasierte Leitlinie eine umfassende nationale Rahmenempfehlung gibt, insbesondere auf der Ebene Entscheidungsunterstützung, die anhand eines Klinischen Pfades auf die Umstände der medizinischen Praxis adaptiert werden kann, um über die evidenzbasierte Medizin hinaus auch lokale Ziele zu berücksichtigen.

Wissenschaftliche Basis versus praktische Umsetzungsorientierung

Die Frage nach der Etablierung von Medizin nach dem Stand der aktuellen wissenschaftlichen Forschung oder die praxisnahe Umsetzungsorientierung schließt sich nahezu nahtlos an die Kategorie Ziele an. Das Ziel der Leitlinie, den aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand anhand einer systematischen Recherche und eines Konsensprozesses in Form von Handlungsempfehlungen wiederzugeben, kollidiert z.T. mit den Möglichkeiten und Ressourcen, die vor Ort zur Verfügung stehen. In Folge dessen müssen die Empfehlungen der Leitlinie auf die lokalen Ressourcen einer bestimmten Einrichtung adaptiert werden, was ggf. auch zur Folge hat, dass zentrale Punkte der Leitlinie in einer Einrichtung, z.B. aufgrund fehlender medizinisch-technischer Ausstattung, nicht erbracht werden können. Grundsätzlich können somit Defizite in den zur Verfügung stehenden Strukturen zukünftig möglicherweise dazu führen, dass zukünftig die Leistungserbringung selbst in Frage ge-

stellt wird. Ansätze hierzu zeigen sich in der Mindestmengendiskussion und Zentrenbildung z.B. im Bereich der Brustkrebsbehandlung in NRW. Der Vorteil des Klinischen Pfades besteht dagegen in seiner Flexibilität bezüglich der lokalen Prozessmodellierung sowie der kurzfristigen Änderungsmöglichkeiten als Reaktion auf aktuelle Entwicklungen in der medizinischen Forschung. Grundsätzlich ist sich die Fachwelt aber einig, dass der Klinische Pfad immer die evidenzbasierte Medizin einbeziehen müsse: “Die alleinige Nutzung der klinischen Erfahrung ohne Berücksichtigung der Ergebnisse aus der evidenzbasierten Medizin ist nicht sinnvoll“ (Roeder, Hensen, 2005).

Schlussfolgerung

Es kann abschließend zusammengefasst werden, dass die evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung der Leitlinie bei grafischer Umsetzung in einem Algorithmus und die prozessorientierte Fokussierung des Klinischen Pfades in einer konzeptionellen Fusion einander gewinnbringend ergänzen. Durch die Praxisorientierung des Klinischen Pfades können die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse in der Praxis etabliert werden.

7.2 Aktuelle und zukünftige Potenziale des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie

Beide Konzepte, sowohl die evidenzbasierte Leitlinie als auch der Klinische Pfad zeigen aktuell national und auch international eine große Präsenz in der Fachliteratur. Eine Medline Recherche mit der freien Suche „Clinical Practice Guideline“ im Zeitraum 2000 bis zum Jahr 2005 lieferte rd. 890.000 Treffer – im deutschen Sprachraum fanden sich im gleichen Zeitraum mehr als 90 Veröffentlichungen zum Strichwort „Leitlinie“. Die Veröffentlichungen zu Klinischen Pfaden erscheinen ähnlich umfassend (rd. 850.000 Treffer beim Stichwort „clinical pathway“)⁴⁹. Die Präsenz dieser Methoden erhalten in Zeiten verknappter finanzieller Mittel und pauschalierter Entgeltsysteme einen hohen Stellenwert im Kontext der Qualitätssicherung. Die Gewährleistung eines hohen medizinischen Standards

⁴⁹ Die Recherche wurde unter http://www.medline.de/k_finder.html mit dem Dienst UltraMed inkl. Medline und Knowledge Finder durchgeführt. UltraMed kombiniert die umfassende Medline Datenbank mit weiteren, nicht gelisteten Zeitschriften, die unter der oben genannten Adresse abgerufen werden können. Diese Recherche wurde in der „freien Suche“ im März 2006 vorgenommen.

Eine Recherche ausschließlich in Medline für den Zeitraum 2000 bis zum März 2006 (Zeitpunkt der Recherche) beim Deutschen Institut für Dokumentation und Information (<http://gripsdb.dimdi.de/>) ergab in der Sucheanfrage „Textfeld“ 494 Treffer für “Clinical Pathway“ bzw. 498 Treffer für „Clinical Practice Guideline“ (Datenbestand im Januar 2006 rd. 2,8 Mio. Dokumente).

gründen sich insbesondere auf die standardisierte Anwendung von aktuellen, wissenschaftlich anerkannten Methoden, also z.B. evidenzbasierter Medizin, die in Form einer evidenzbasierten Leitlinie veröffentlicht wird und zur praktischen Umsetzung dieser in Klinischen Pfaden integriert wird.

Stand der Umsetzung der Konzepte in der Praxis

International, insbesondere in Ländern, in denen schon vor längerer Zeit Fallpauschalensysteme entwickelt und im Rahmen der Finanzierung von Gesundheitsleistungen eingeführt wurden (z.B. USA oder Australien), haben sich Clinical Practice Guidelines (Leit- oder Richtlinien) und z.B. „Clinical“ oder „Critical Pathways“ (Klinische Pfade) u.a. im stationären Bereich etabliert, um Verfahren der medizinischen Leistungserbringung zu standardisieren. Die Systeme werden hier z.B. auch zur standardisierten Dokumentation eingesetzt, ferner, um im Falle von Patientenklagen Schadensersatzansprüchen vorzubeugen.

In Deutschland werden evidenzbasierte Leitlinien und Klinische Pfade, anders als die mediale Präsenz vermuten lässt, bisher nur vereinzelt im stationären Bereich angewendet (Hildebrand, 2003). Das ist insbesondere auf die nachfolgenden Punkte zurückzuführen:

- Vor der Einführung des DRG-Systems in Deutschland bestand, im Vergleich zu heute, kaum wirtschaftlicher Druck für die Krankenhäuser, so dass das Konzept der Klinischen Pfade weder als Mittel zur Prozessoptimierung oder Erlössicherung benötigt, noch zur Qualitätssicherung erkannt wurde.
- Der Fokus der Krankenhäuser lag in der jüngsten Vergangenheit auf der Einführung des DRG-Systems und den damit verbundenen wirtschaftlichen Fragestellungen, so dass bisher qualitative, inhaltliche Projekte in den Hintergrund gerückt sind.
- Klinische Pfade können als Controllinginstrument für Ressourcen und Qualität eingeführt werden. Sie gelten aber z.T. fälschlicherweise als zu zeit- und kostenintensiv in der Entwicklung, so dass viele Krankenhäuser weiterhin vor diesbezüglichen Projekten zurückschrecken (Hellmann, 2003).
- Die Qualität der medizinischen Leistungserbringung einer Einrichtung ist für externe Betrachter, wie z.B. Patienten, intransparent. Die Transparenz wird jetzt in einem ersten Schritt mittels des „Strukturierten Qualitätsberichts“ nach § 137 SGB V ge-

steigert. Es ist zu erwarten, dass sich zukünftig, durch die gesteigerte Transparenz, die Qualität der Behandlung zu einem Marketingfaktor zwischen den Krankenhäusern entwickeln wird.

- Einige Berufsgruppen in Krankenhäusern, insbesondere die Ärzte, haben große Vorbehalte gegenüber Maßnahmen, die zu einer Standardisierung der medizinischen Behandlung führen. Sie befürchten eine Einschränkung ihrer ärztlichen Entscheidungs- und Behandlungsfreiheit. In diesem Zusammenhang wird in Bezug auf (evidenzbasierte) Leitlinien und Klinische Pfade zumeist von „Kochbuchmedizin“ gesprochen (z.B. Schrappe, 2001). Des Weiteren wird insbesondere von ärztlicher Seite befürchtet, dass die Einführung von Standards automatisch Rationalisierung und Einschränkung der zur Verfügung stehenden Ressourcen zur Folge hat (Hellmann, 2003).

Trotz der bisherigen Hemmnisse ist, aus den aufgezeigten Vorteilen, eine weitere Verbreitung beider Konzepte zu erwarten. Insbesondere vor dem Hintergrund der Aussagen des Bundesministeriums für Gesundheit, das einen „echten Qualitätswettbewerb“ wünscht und erwartet (Schmidt, 2003).

Perspektiven der Konzepte evidenzbasierte Leitlinie und Klinischer Pfad

Eine vermehrte Bereitstellung und Umsetzung von systematischen, evidenzbasierten Leitlinien ist für die nächsten Jahre zu erwarten. Schon in der aktuellen Versorgungsleitlinie „Asthma“ wurden die Anforderungen an evidenzbasierte Leitlinien berücksichtigt und versucht, dem Anspruch an die „Logik“ gerecht zu werden (Berdel, et al., 2005)⁵⁰. Vor dem Hintergrund der internationalen Studien ist es zukünftig anzustreben, Leitlinien nicht in Form reinen Prosatextes zu verfassen, sondern zur Akzeptanzsteigerung und besseren Implementierungsquote auch eine grafischalgorithmische Übersicht bereitzustellen. Wenn dieser Schritt vollzogen wurde und eine erfolgreiche Implementierung (nach z.B. Grimshaw, et al., 2004) erfolgt, wird sich auch die Anwendung evidenzbasierter Leitlinien mehr und mehr in der Praxis durchsetzen.

Eine Verbreitung, der in dieser Arbeit entwickelten Ableitungsmethodik von Klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien könnte möglicherweise dazu führen, dass langfristig

⁵⁰ Darüber hinaus wurden weitere Versionen der Leitlinie wie Checklisten und Patientenversionen veröffentlicht. Es sollte allerdings berücksichtigt werden, dass Versorgungsleitlinien im Rahmen von Disease Management Programmen entwickelt werden.

alle Krankenhäuser ihre Prozesse auf derselben Grundlage gestalten - der evidenzbasierten Leitlinie. Unter der Voraussetzung, dass zukünftig evidenzbasierte Referenzmodelle zentral zu Verfügung gestellt werden, könnten die Kosten der Entwicklung von evidenzbasierten Klinischen Pfaden für jede einzelne Einrichtung erheblich abgesenkt werden. Dies könnte dazu führen, dass Unterschiede zwischen den Einrichtungen in der Therapiegestaltung reduziert werden bzw. zukünftig überall dieselben Leistungen angeboten werden. Die Verbreitung eines einheitlichen evidenzbasierten Referenzmodells auf nationaler oder sogar internationaler Ebene würde eine umfassende Standardisierung in der medizinischen Leistungserbringung mit den einhergehenden positiven und auch negativen Auswirkungen bewirken. Als Beispiel würden alternative diagnostische und therapeutische Strategien u.U. vernachlässigt. So würden zwar Methoden in der Behandlung nicht mehr eingesetzt, deren Nutzen wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden könnte, doch auch die Realisierung innovativer Ansätze würde in der alltäglichen medizinischen Leistungserbringung be- oder sogar verhindert. Im Rahmen der Umsetzung standardisierender Konzepte müssten demzufolge weiterhin Möglichkeiten zur Durchführung klinischen Studien sichergestellt und die Entwicklung innovativer Ansätze gefördert werden. Eine umfassende Standardisierung würde nur dann resultieren, wenn sich alle Anbieter von medizinischen Leistungen auf eine evidenzbasierte Leitlinie beziehen. International ist zum aktuellen Zeitpunkt allerdings eine Konzentration auf einen bestimmten Anbieter von Leitlinien nicht erkennbar.

Die gesteigerte Nutzungshäufigkeit einer Leitlinie auf der nationalen Ebene könnte sich auch auf die rechtliche Position von Leitlinien auswirken. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die evidenzbasierte Leitlinie zur evidenzbasierten Richtlinie wird, was die medizinische Behandlung festschreiben und die ärztliche Entscheidungs- und Behandlungsfreiheit evtl. einschränken könnte (siehe hierzu auch Kapitel 2.2.2). Ein weiterer Nachteil ist das große Gewicht der Leitlinien, dass zur Beeinflussung der medizinischen Experten anreizen könnte, die an der Ent- und Weiterentwicklung evidenzbasierter Leitlinien beteiligt sind. Mit Leitlinien wären umfassende wirtschaftliche Interessen verknüpft, z.B. von der Pharmaindustrie oder Kostenträgern, die dazu führen könnten, dass das Wohl des Patienten nicht mehr im Mittelpunkt der Empfehlungen steht, sondern wirtschaftliche Aspekte in die Leitlinienentwicklung einfließen könnten.

Die umfassende Standardisierung von Prozessen kann auf der Ebene der einzelnen Einrichtung eine Reduktion der ärztlichen und pflegerischen Verantwortung, Eigeninitiative und

ggf. Motivation zu Folge haben. Diese Reaktionen können aus den Eindrücken resultieren, dass wesentliche Inhalte ihrer Arbeit fremdbestimmt sind. Langfristig kann dies zu einer Reduktion der medizinischen Kompetenz in Deutschland führen.

Als Ergebnis der Potenzialbetrachtung kann festgehalten werden, dass die evidenzbasierte Leitlinie als evidenzbasiertes Referenzmodell grundsätzlich auf der nationalen Ebene umgesetzt werden kann. Dieser Schritt könnte unter rechtlichen Gesichtspunkten die evidenzbasierte Leitlinie zur evidenzbasierten Richtlinie erheben, was die medizinische Behandlung in gewisser Weise festschreiben und ggf. die ärztliche Entscheidungs- und Behandlungsfreiheit einschränken würde. Demgegenüber entstehen zusätzliche positive Effekte im Bereich der Transparenz und der Vergleichbarkeit verschiedener Einrichtungen.

8 Ausblick

8.1 Grenzen der Ableitungsmethodik

Die entwickelte Methodik zur Ableitung von Klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien kann zwar grundsätzlich auf jede Leitlinie angewendet werden, jedoch scheint nicht bei allen Leitlinien die Notwendigkeit zu bestehen, der beschriebenen Vorgehensweise vollständig (mit allen sechs Schritten) zu folgen. Die Erstellung des evidenzbasierten Klinischen Pfades zur Behandlung des Mammakarzinoms der Frau zeigte in Teilbereichen, dass es möglich ist, einen Klinischen Pfad auch direkt aus einer Leitlinie abzuleiten. In den Teil-Algorithmen, insbesondere denen, die einen therapeutischen Schwerpunkt haben (z.B. Brusterhaltende Therapie und Mastektomie), sind bei der Erstellung des evidenzbasierten Referenzmodells (Schritt zwei der Vorgehensweise) kaum Standardelemente des Klinischen Pfades hinzuzufügen. Das ist darauf zurückzuführen, dass in diesen Bereichen die evidenzbasierte Leitlinie den Entscheidungsprozess einer Behandlungsvariante beschreibt. Diese Entscheidung zu einer bestimmten Therapie ist wesentlicher Bestandteil der evidenzbasierten Leitlinie, so dass ggf. die Tätigkeiten neben dem Entscheidungsprozess in den Hintergrund rücken. Ein zusätzlicher Vergleich mit der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Therapie mit Erythrozytenkonzentraten bestätigte die mögliche fehlende Notwendigkeit der Durchführung der vollständigen Methodik (Bundesärztekammer, 2003). Zurückzuführen ist dieses im zweiten Fall aber insbesondere auf die detaillierte Dokumentation und Beschreibung der praktischen Tätigkeiten der beteiligten Berufsgruppen, zusätzlich zu den entscheidungsunterstützenden Empfehlungen. Hier wurden demzufolge typische Segmente eines Klinischen Pfades in die Leitlinie integriert, was eine Absenkung des Entwicklungsaufwandes eines evidenzbasierten Referenzmodells bzw. eines evidenzbasierten Klinischen Pfades zur Folge hat. Hier werden sowohl die Entscheidungsprozesse als auch die individuellen Tätigkeiten der Behandlung in einem Kontext gemeinsam dargestellt. Mit Hilfe dieser Verknüpfung kann die evidenzbasierte Medizin in der Praxis etabliert werden; gleichzeitig wird die Qualität der medizinischen Leistungserbringung gesteigert. Darüber hinaus können durch die Optimierung der individuellen Abläufe die Prozesse effizienter gestaltet werden.

Berücksichtigt werden sollte bei der Verwendung eines evidenzbasierten Klinischen Pfades die Notwendigkeit der Überarbeitung desselben bei Aktualisierung der Leitlinie.

8.2 Ausblick und Ansätze für weiterführende Forschungsarbeiten

Zukünftig werden im Rahmen der politischen Bestrebungen zur Steigerung der Transparenz und der Qualität im Gesundheitswesen Konzepte an Bedeutung gewinnen, die dazu geeignet sind, allgemein-konsentiertere Standards des aktuellen, wissenschaftlichen Kenntnisstandes zu verbreiten und zu implementieren. Zu diesen Konzepten zählen auch die evidenzbasierte Leitlinie und der Klinische Pfad. In diesem Zusammenhang wäre es interessant im Rahmen einer weiterführenden Forschungsarbeit zu überprüfen, inwiefern sich die rechtlichen Rahmenbedingungen im Zeitverlauf verändern. Diese Fragestellung wäre aus juristischer Sicht, z.B. im Hinblick auf haftungsrechtliche Aspekte zu überprüfen, insbesondere auch hinsichtlich der aktuellen Veröffentlichung von Albrecht Wienke, von der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V., der schon jetzt davon ausgeht, dass Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften zunehmend nicht mehr nur als Handlungskorridor für den behandelnden Arzt im Einzelfall, sondern als Behandlungsschemata und -pfade sowie Versorgungsanweisungen zur „Programmmedizin“ verstanden werden (Wienke, 2005).

Des Weiteren könnte die erarbeitete Methodik an weiteren Beispielen evaluiert werden. Hierzu sollten Leitlinien verschiedener Herausgeber (z.B. AWMF, Bundesärztekammer, Universitäten) und Evidenzstufen ausgewählt werden, an denen die Ableitungsmethodik erprobt werden kann. Des Weiteren sollte das schon vorliegende evidenzbasierte Referenzmodell zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ an anderen Brustzentren evaluiert und seine Übertragbarkeit auf weitere Einrichtungen überprüft werden.

Sollte sich der aktuelle Trend fortsetzen, so werden in den nächsten Jahren die Zahl und die Qualität der veröffentlichten Leitlinien ansteigen. Eine zusätzliche Veröffentlichung der Leitlinien als grafische Algorithmen und evidenzbasierte Referenzmodelle könnte deren Implementierung in der klinischen Praxis und in der EDV unterstützen.

Zusammenfassung

Zur Förderung der Implementierung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse in der medizinischen Praxis, als ein wichtiges Qualitätskriterium im Gesundheitswesen, stellen beispielsweise die medizinischen Fachgesellschaften, indikationsspezifische Empfehlungen in Form von evidenzbasierten Leitlinien zu Verfügung. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es nun, zur Förderung der Umsetzung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, eine Methode zu entwickeln, die eine systematische Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie ermöglicht. Hierzu ist es erforderlich, in einem ersten Schritt die beiden Konzepte auf einer normativ-analytischen Ebene gegenüberzustellen, um grundsätzliche Gemeinsamkeiten und Differenzen herauszuarbeiten, die eine Ableitung positiv oder negativ beeinflussen können. In einem zweiten Schritt wird auf Basis dessen eine Vorgehensweise entwickelt, die eine systematische Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie ermöglicht.

Als Ergebnis des Vergleichs kann festgehalten werden, dass sich der Klinische Pfad und die evidenzbasierte Leitlinie in einer konzeptionellen Fusion symbiotisch ergänzen. Die Leitlinie bildet die evidenzbasierte Rahmenbedingung, die durch den Klinischen Pfad in dem Kontext der klinischen Praxis etabliert werden kann. Auf der Basis dieser Erkenntnisse wird eine Methode entwickelt, die zum einen eine systematische Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie ermöglicht und zum anderen auch eine Implementierung in anderen Organisationseinheiten erleichtert. Die Vorgehensweise gliedert sich in sechs Projektschritte in drei Kategorien: von der Ableitung eines evidenzbasierten Referenzmodells, über die Adaption auf die individuelle Einrichtung, bis hin zur Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades in den medizinischen Versorgungsalltag. Erprobt wurde die Vorgehensweise anhand der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim Mammakarzinom der Frau“ und dem Klinischen Pfad des Uni-Brustzentrums Essen.

Der Abstraktionsgrad des Referenzmodells ermöglicht eine Modellierung von evidenzbasierten Klinischen Pfaden für jede individuelle Einrichtung, so dass diese nun mit weniger Zeit- und Kostenaufwand verbunden ist. Dies könnte zu einer Steigerung der Implementierungshäufigkeit evidenzbasierter Leitlinien in der Praxis beitragen, jedoch mit möglichen rechtlichen Konsequenzen. Demgegenüber entstehen positive Effekte z.B. im Bereich der Transparenz und der Vergleichbarkeit verschiedener Einrichtungen.

Anhang und Verzeichnisse

A Literaturverzeichnis

1. AGREE-Collaboration - Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (2001): AGREE-Instrument. London. Online-Publikation; <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>. Zugriff: 06.01.2006.
2. AOK Bundesverband (2005): Übersicht der Landesbasisfallwerte für 2005. <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bundesverband/krankenhaus/budgetverhandlung/landesbasisfallwert/>. Datenstand: 26.09.2005. Zugriff: 29.12.2005.
3. AOK Bundesverband (2005): Vereinbarte Basisfallwerte aller umgestiegenen Krankenhäuser von 2003 bis 2005. Stand: 28.11.2005 (Angaben ohne Gewähr). Online-Publikation; <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bundesverband/krankenhaus/budgetverhandlung/basisfallwerte/>. Zugriff: 29.12.2005.
4. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2002): Eckdaten der historischen Entwicklung. Online-Publikation; <http://www.akdae.de/05/35HistorischeEckdaten.html>. Zugriff: 04.01.2006.
5. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2000): Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien. 2. Version 8/1999. Gültig bis 31. August 2000. Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens. Deutsches Ärzteblatt 97 (17), 1170-1172.
6. AWMF - Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (2005): AWMF Online. <http://www.awmf-online.de>. Zugriff: 14.07.05.
7. AWMF - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, ÄZQ - Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001): Das Leitlinien-Manual. Z arztl fortbild qualitatssich 95, Suppl 1.
8. Beale, T. (2000, 2001): Archetypes. Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems. Revision 2.2.1. Online-Publikation: <http://www.deepthought.com.au/it/archetypes.html>. Zugriff: 12.01.2006.
9. Beck, T., Braun, G.E., Dannenmaier, G., Eich, J.M., Freitag, S., Gronemeyer, R., Krumpaszky, H.-G., Lauterbacher, H., Marquardt, B., Müller, M.-L., Pilz, T., Schoppe, C., Thoma, E., Veit, C., Weinert, A. (2004): Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen. KTQ-Manual inkl. KTQ-Katalog Version 5.0 für den Krankenhausbereich. 3. Aufl.; Hachenburg: Deutsche Krankenhausverlagsgesellschaft mbH.
10. Becker, J., Kugeler, M., Rosemann, M. (2003): Process Management: A Guide for the Design of Business Processes. Berlin, Heidelberg, New York: Springer.

11. Berdel, D., Buhl, R., Dierkesmann, R., Niebling, W., Schultz, K., Ukena, D., Worth, H. (2005): Deutsche Versorgungsleitlinie Asthma. Langfassung, Version 1.1, Juni 2005 in der Fassung September 2005. Bundesärztekammer, AWMF, ÄZQ sowie Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Atemwegsliga e.V. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V., Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V., Deutsche Gesellschaft für Pneumologie e.V., Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V. (Eds.). Online-Publikation; <http://www.asthma.versorgungsleitlinien.de>. Zugriff: 13.01.2005.
12. Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (1997): Bekanntmachungen. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Deutsches Ärzteblatt 94 (33), A 2154-A 2155.
13. Bilir, H. (2004): Tool-gestützte Validierung und Weiterentwicklung von Behandlungsleitlinien der frühen klinischen Polytraumaversorgung. Dissertation, Universität Duisburg-Essen.
14. Blobel, B. (2005): Elektronische Patientenakte. In: Lehmann, T. (Eds.): Handbuch der medizinischen Informatik. S. 649-617, München: Hanser.
15. BMGS - Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (2004): Pressemitteilung vom 26.05.2004: Ulla Schmidt begrüßt Qualitätssicherung durch neue Leitlinie bei Brustkrebs. Online-Publikation; http://www.bmgs.bund.de/cln_041/nn_599776/DE/Presse/Pressemitteilungen/Archiv/Presse-BMGS-2-2004/PM-26-05-2004-5376,param=.html__nnn=true. Zugriff: 29.12.2005.
16. BMGS- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (1999): Artikel 4 des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 vom 22. Dezember 1999, Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).
17. Bonett, A., Roder, B., Elstermann, A. (1991): Case-survival rates for infiltrating ductal carcinomas by category of hospital at diagnosis in South Australia. *Med J Aust* 154 (10), 695-697.
18. Brucker, S., Krainick, U., Bamberg, M., Aydeniz, B., Wagner, U., Du Bois, A., Claussen, C., Kreienberg, R., Wallwiener, D. (2003): Brustzentren. Rationale, funktionelles Konzept, Definition und Zertifizierung. *Gynäkologe* 36 (10), 862-877.
19. Bundesärztekammer (2003): Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 3. überarbeitete und erweiterte Auflage. Vorstand und wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer. Online-Publikation; <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Leitidx/>. Zugriff: 08.02.2006.

20. Burgers, J., Grol, R., Klazinga, N., von der Bij, A., Mäkelä, M., Zaat, J., The AGREE Collaborative Group (2001): International comparison of 19 clinical guideline programmes. ISHTAC-Kongress, Philadelphia.
21. CEN - Europäisches Komitee für Normierung (2005): Health informatics – Categorical structures for systems of concepts. Final Draft prEN 12264. Brüssel.
22. Choudhry, N.K., Stelfox H.A.T, Detsky, A.S. (2002): Relationships Between Authors of Clinical Practice Guidelines and Pharmaceutical Industry. JAMA 287 (5), 612-617.
23. Dahmen, B. (2005): Erstellung eines Pfadalgorithmus zur Behandlung des Mammakarzinoms anhand der nationalen S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“. Unveröffentlichte Projektarbeit, Universität Duisburg-Essen.
24. Das Deutsche Cochrane Zentrum (2006): Evidenzbasierte Medizin. Online-Publikation; <http://www.cochrane.de/de/ebhc.htm#hierarchie>. Zugriff: 04.01.2006.
25. Davis, D.A., Taylor-Vaisey, A. (1997): Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. Can Med Assoc J 157, 408-416.
26. Deming, E.W. (1982): Out of the Crisis. Quality, productivity and competitive position. Cambridge, Melbourne, Sydney: Cambridge University Press.
27. Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (2005): Pressemitteilung vom 29.8.2005. DKG zur Krankenhausstatistik 2004 des statistischen Bundesamtes: Wirtschaftliches Handeln der Kliniken hält an. Online-Publikation; <http://www.dkgev.de/dkgev.php/cat/35/aid/1392/title/DKG+zur+Krankenhausstatistik+2004+des+Statistischen+Bund+esamtes>. Zugriff: 29.12.2005.
28. DIN - Deutsches Institut für Normung e.V. (2000): DIN EN ISO 9000:2000. Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Berlin: Beuth.
29. Disease Management Programm Brustkrebs (2002): Vertrag zwischen der AOK Rheinland, Barmer Ersatzkasse, BKK Landesverband Nordrhein-Westfalen, Bundesknappschaft, Deutsche Angestellten-Krankenkasse, IKK Nordrhein, Landwirtschaftliche Krankenkasse NRW, VdAK/AEV Landesvertretung NRW und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen. Online-Publikation; <http://www.kvno.de/importiert/mamavert.pdf>. Zugriff: 20.01.2006.
30. Donabedian, A. (1966): Evaluating the quality of medical care. Milbang Memorial Foundation Quarterly. Health and Society 44 (3), 166-203.

31. Donabedian, A. (1986): Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring. *Quality Review Bulletin* 12 (3), 99-108.
32. Dufour, J.-C., Giorgi, R., Harlé, J.-R., Fieschi, D., Volot, F., Fieschi, M. (2005): Applicability of Textual Clinical Practice Guidelines: Impact of Physician Interpretation. In: Engelbrecht, R., Geissbuhler, A., Lovis, C., Mihalas, G. (Eds.): *Connecting Medical Informatics and Bio-Informatics*. S. 545-550. Amsterdam: IOS Press.
33. Dy, S.M., Garg, P.P., Nyberg, D., Dawson, P.B., Pronovost, P.J., Morlock, L., Rubin, H.R., Diener-West, M., Wu, A.W. (2003): Are critical pathways effective for reducing postoperative length of stay? *Med care* 5, 637-648.
34. Eckardt, J. (2003): Integrierte Klinische Patientenfunde. Grundlagen und organisatorische Aspekte in ihrer Umsetzung. GMDS KIS-Tagung in Dortmund vom 07. bis 09. Mai 2003. Online-Publikation: <http://www.ecqmed.de/download/download.htm#pfade>. Zugriff: 07.01.2004.
35. Eckardt, J. (2005): Integrierte Klinische Pfade (IKP), Integrierte Behandlungspfade (IBP) Terminologie der GMDS. Online-Publikation; www.ecqmed.de/gmdsagmedco.htm. Zugriff: 08.01.2006.
36. Europäisches Parlament - Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit (2003): Plenarsitzungsdokument vom 7. Mai 2003: Bericht über Brustkrebs in der Europäischen Union. Berichterstatterin: Karin Jörns. Online-Publikation; <http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?PUBREF=//EP//NONSGML+REPORT+A5-2003-0159+0+DOC+WORD+V0//DE&L=DE&LEVEL=4&NAV=S&LSTDOC=Y>. Zugriff: 03.01.2006.
37. Europarat (2002): Entwicklung der Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlungen Rec 13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe, Bern, Köln, Wien. *Z arztl fortbild qualitatssich* (Ed.) 96 (Suppl III). Online-Publikation; <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf>. Zugriff: 05.01.2006.
38. Field, M.J., Lohr, K.N. (1992): *Guidelines for Clinical Practice. From Development to use*. National Academy Press, Washington. Online-Publikation; <http://lab.nap.edu/nap-cgi/discover.cgi?term=1992&submit=Anfrage+senden&act=db&xyear=on>]. Zugriff: 12.06.2005.
39. Fischer, B. (2004): Zukunft NRW: Zwischen Spitzenmedizin und Ärztemangel. In: *Zukunft NRW: Zwischen Spitzenmedizin und Ärztemangel*. Gesendet vom WDR am: 26.04.2004. Online-Publikation; http://www.wdr.de/themen/forschung/extra/zukunft_nrw/index.jhtml. Zugriff: 13.01.2006.

40. Füermann, T., Dammasch, C. (2002): Prozessmanagement. Anleitung zur Steigerung der Wertschöpfung. 2.Aufl.; Berlin: Hanser.
41. Gates, P.E. (1995): Think globally, act locally: An Approach to Implementation of Clinical Practice Guidelines. *Joint Commission Journal in Quality Improvement* 21 (2), 71-84.
42. G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss (2005): Beschluss vom 20.12.2005. Anlage 1 Mindestmengenvereinbarungen. Katalog der Prozeduren und Leistungen in der OPS-Version 2006 inkl. spezieller ein- und ausgrenzender Kriterien. Gültig ab: 01.01.2006. Online-Publikation: http://www.aok-gesundheitspartner.de/inc_ges/download/dl.php/bundesverband/krankenhaus/imperia/md/content/gesundheitspartner/bund/krankenhaus/qualitaetssicherung/vb_mime_2005_anl1.pdf. Zugriff: 31.12.2006.
43. Geraedts, M. (2003): Evidenz zur Ableitung von Mindestmengen in der Medizin. Gutachten im Auftrag der Bundesärztekammer. Online-Publikation; <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Qualitaetssicherung/55Externe/ZZGutachten.pdf>. Zugriff: 02.12.2006.
44. Geraedts, M., Jäckel, W., Thomeczek, Ch., Altenhofen, L., Birkner, B., Blumenstock, G., Gibis, B., Kopp, I., Kugler, Ch., Ollenschläger, G., Raspe, H., Reiter, A., Szecsenyi, J., Zorn, U. (2005): Qualitätsindikatoren in Deutschland. Positionspapier des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). *Z arztl fortbild qualitatssich.* 99, 329-31.
45. GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement in der Medizin (1996): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements, In: *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in der Medizin und Biologie* 27, 200-230.
46. GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement in der Medizin (2003): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. In: *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in der Medizin und Biologie*. 2. völlig überarbeitete Auflage, 34, 1-61, Jena: Urban und Fischer.
47. GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement in der Medizin (Autorengruppe) (1996): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements, In: *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in der Medizin und Biologie* 34, 1-61.
48. Greiling, M., Hofstetter J. (2002): Patientenbehandlungspfade optimieren - Prozessmanagement im Krankenhaus. Kulmbach: Baumann Fachverlag.
49. Grimshaw, J.M., Russell, I.T. (1993): Effects of clinical guidelines on medical practice. A systematic review of rigorous evaluation. *Lancet* 342, 1317-1322.

50. Grimshaw, J.M., Thomas, R.E., MacLennan, G., Fraser, C., Ramsay, C.R., Vale, L., Whitty, P., Eccles, M.P., Matowe, L., Shirran, L., Wensing, M., Dijkstra, R., Donaldson C. (2004): Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technology Assessment. Online-Publikation: <http://www.ncchta.org/project.asp?PjtId=994>. Zugriff: 15.11.2005.
51. Gross, P.A., Greenfield, S., Cretin, S., Ferguson, J., Grimshaw, J., Grol, R., Klazinga, N., Lorenz, W., Meyer, G.S., Riccobono, C., Schoenbaum, S.C., Schyve, P., Shaw, C. (2001): Optimal Methods of Guideline Implementation: Conclusions from Leeds Castle Meeting. Med care 39, 1185-1192.
52. Haeske-Seeberg, H. (2001): Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Strategien, Analysen, Konzepte. Stuttgart, Berlin, Köln: Kohlhammer.
53. Hars, A. (1994): Referenzdatenmodelle – Grundlagen effizienter Datenmodellierung. Wiesbaden: Gabler.
54. Hart, D. (2005): Ärztliche Leitlinien: Rechtsrahmen. Deutsches Ärzteblatt 102 (40), A 2693.
55. Hasenbein, U., Frank, B., Wallesch, C.-W. (2003): Die Akzeptanz von Leitlinien und Problemen bei ihrer Implementierung. Akt Neurol 30, 451-461.
56. Hasenfeld, R., Shekelle, P.G. (2003): Is the methodological quality of guidelines declining in the US? Comparison of the Quality of US Agency of Health Care Policy and Research (AHCPR) Guidelines with those published subsequently. Qual saf health care 6, 428-434.
57. Heilmann, V., Kopp, I., Lorenz, W., Koller, M., Schmitt-Reißen, B., Kreienberg, R. (2004): Methodenreport. Zur Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“. Version: Juni 2004. Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (Eds.). Frankfurt a. M. Online-Publikation; www.awmf-online.de. Zugriff: 03.01.06.
58. Helou, A., Lorenz, W., Ollenschläger, G., Reinauer H., Schwarz F.W. (2000): Methodische Standards der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland. Z arztl fortbild qualitatssich. 94, 330-339.
59. Henke, H., Manski, T., Mügge, K. (Eds.) (2005): Qualitätsbericht 2004 Helios Klinikum Wuppertal. Online-Publikation; www.helios-klinikum.de/wuppertal. Zugriff: 03.10.2005.
60. Hildebrand, R. (2003): Ziele und Nutzen Klinischer Pfade. In: Hellmann, W. (Eds:) Praxis Klinischer Pfade; S. 15-24. Landsberg/Lech: ecomed.
61. Hoffmann, H. (1998): Leitlinien in der Medizin. Eine vornehme, aber risikobehaftete Aufgabe der medizinischen Fachgesellschaften. Das Krankenhaus, 585-592.

62. Holler, T. (2004): „mipp“ - Modell Integrierter Patientenpfade. Kurzfassung Januar 2004. Online-Publikation; http://www.mipp.ch/default_frames.asp?WantsTo=ordner&ID=7. Zugriff: 18.01.2006.
63. Huttin, C. (1997): The Use of Clinical Guidelines to Improve Medical Practice: Main Issues in the United States. *Int J Qual Health Care* 9 (3), 207-214.
64. Johnston, M.E., Langton, K.B., Haynes, R.B., Mathieu, A. (1994): Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome. *Ann Intern Med* 120, 135-142.
65. Jöns, K. (2005): EU legt erstmals Leitlinien für Brustzentren vor. Pressemitteilung vom 19. Oktober 2005. <http://www.joens.de/3fr.htm>. Zugriff: 04.01.2006.
66. Kelm-Kahl, I. (2005): Bewertung von Leitlinien durch das IQWiG: Fachgesellschaft sieht die individuelle Versorgung gefährdet. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 10, 329-330.
67. Kopp, I., Encke, A., Hartig, S., Müller, W., Lorenz W. (2005a): Zur Empirie hochwertiger Leitlinien im System der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF): Gibt es sie und wie viele? *Deutsche Gesellschaft für Chirurgie – Mitteilungen*, 21-29. Online-Publikation; <http://leitlinien.net>. Zugriff: 09.01.2006.
68. Kopp, I., Encke, A., Lorenz, W. (2002): Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinien Programm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 3, 223-233.
69. Kopp, I., Thole, H., Selbmann, H.K., Ollenschläger, G. (2005b): Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Eds.). Düsseldorf, Berlin. Online-Publikation; www.delbi.de. Zugriff: 02.08.2005.
70. Kraus, F. (1924): Wie ließe sich die ärztliche Behandlung der Kranken angesichts der jetzigen wirtschaftlichen Notlage der Bevölkerung sparsam und doch sachgemäß gestalten? *Dtsch Med Wochenschr* 50, 391-393.
71. Kreienberg, R., Kopp, I., Lorenz, W., Budach, W., Dunst, J., Lebeau, A., Lück, H.-J., v. Minckwitz, G., Possinger, K., Sauerbrei, W., Sauerland, S., Souchon, R., Thomsen, C., Untch, M., Volm, T., Weis, J., Schmitt-Reißer, B., Koller, M., Heilmann, V. (2004): Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau. Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der beteiligten Fachgesellschaften. Version Juni 2004. Frankfurt. Online-Publikation; <http://leitlinien.net/>. Zugriff: 06.04.2006.

72. Kreienberg, R., Volm, T., Schmitt-Thomas, B. (2003): Fachliche Anforderungen für die Zertifizierung von Brustzentren durch die deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Gesellschaft für Senologie. Online-Publikation; <http://www.senologie.org/download/pdf/anforderungen.pdf>. Zugriff: 02.01.2006.
73. Kreysch, W. (2003): Verzahnung von Pfad- und Budgetkalkulation als Basis für das Prozessgesteuerte Krankenhaus. In: Hellmann W. (Eds.): Praxis Klinischer Pfade. Viele Wege führen zum Ziel; S. 214-227. Landsberg/Lech: ecomed.
74. Lee-Feldstein, A., Anton-Culver, H., Feldstein, P.J. (1994): Treatment differences and other diagnostic factors related to breast cancer survival – delivery systems and medical outcomes. *JAMA* 271 (15), 1163-1168.
75. Lessing, P., Camili, C., Rieben, E., Conen, D. (2004): Leitlinien und Clinical Pathways in der Fallkostenkalkulation. In: Lauterbach K., Schrappe M. (Eds.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung; S. 533-540. Stuttgart: Schattauer.
76. Lohr, K.N. (Hrsg.) Institute of Medicine – IMO (1990): Medicare – A strategy for quality assurance. Vol. 1., Washington D.C.: National Academic Press.
77. Matthias, N. (2003): Vom Klinischen Pfad zum Qualitätsmanagement – ein innovatives Strategiekonzept des Universitätsklinikums Mainz. In: Hellmann, W. (Eds.): Praxis Klinischer Pfade; S. 77-94. Landsberg/Lech: ecomed.
78. Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen (2005): Brustzentren als Teil der Konzentrierten Aktion gegen Brustkrebs NRW. Online-Publikation; http://www.mgsff.nrw.de/gesundheits/brustkrebs/main_folg.htm. Zugriff: 18.08.2005.
79. Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie Nordrhein-Westfalen (2003): Zertifizierung von Brustzentren in NRW. Anforderungskatalog. Stand: 16. Dezember 2003. Online-Publikation; <http://www.mgsff.nrw.de/dokumente/files/zertifizierung.pdf>. Zugriff: 18.08.2005.
80. Mühlbauer, B.H. (2004): Prozessorganisation im DRG-geführten Krankenhaus. Weinheim: Wiley-VCH.
81. Müller, H.-P., Schmid, K., Conen, D. (2001): Qualitätsmanagement: Interne Leitlinien und Patientenpfade. *Med Klin* 96 (11), 692-697.
82. Oestereich, B. (2001): Unified Modeling Language (UML). In: Mertens, P., Back, A., Becker, J., König, W., Krallmann, H., Rieger, B., Scheer, A.W., Seibt, D., Stahlknecht, P., Strunz, H., Thome, R., Wedekind, H. (Eds.): Lexikon der Wirtschaftsinformatik. 4. vollständig neu bearbeitete und erweiterte Auflage; S. 483. Berlin, Heidelberg, New York: Springer.

83. Ohno-Machado, L., Gennari, J.H., Murphy, S.N., Jain, N.L., Tu, S.W., Oliver, D.E., Pattison-Gordon, E., Greenes, R.A., Shortlife, E.H., Barnett, G.O. (1998): The Guideline Interchange Format: A Model for Representing Guidelines. *JAMIA* 5 (4), 357-372.
84. Olfert, K., Rahn, H.-J. (1997): *Lexikon der Betriebswirtschaftslehre*. 2. Aufl.; S. bes. S. 211-212, 733. Ludwigshafen: Kiehl.
85. Ollenschläger, G. (2004): Medizinische Standards und Leitlinien – Definitionen und Funktionen. *Z arztl fortbild qualitatssich* 98, 176-179.
86. Ollenschläger, G., Thomeczek, C. (1996): Qualitätssicherung und kontinuierliche Qualitätsverbesserung – Bestandsaufnahme der ärztlichen Selbstverwaltung zur Qualitätssicherung in der Medizin 1955-1995. *Gesundheitswesen* 58, 360-371.
87. Ollenschläger, G., Thomeczek, C., Thalau, F., Heymans, L., Thole, H., Trapp, H., Sängler, S., Lelgemann (2005): *Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 - 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung*. *Z arztl fortbild qualitatssich* 99, 7-13.
88. Pearson, S.D., Margolis, C.Z., Davis, S., Schreier, L.K., Gottlieb, L.K. (1992): The Clinical Algorithm Nosology: A Method for Comparing Algorithmic Guidelines. *Med Decis Making* 12 (2), 123-131.
89. Phillips, B., Ball C., Sackett, D., Badenoch, D., Straus, S., Haynes, B., Dawes, M. - Centre for Evidence-Based Medicine (1998): *Levels of Evidence and Grades of Recommendation*. Online-Publikation; www.cebm.net/levels_of_evidence.asp. Zugriff: 13.01.2006.
90. Praetorius, F. (2005): Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume. Eine kritische Bestandsaufnahme unter ethischem Aspekt. *Z arztl fortbild qualitatssich* 99, 15-23.
91. Redaelli, M., Stock, S. (2004): *Evidenz-basierte Leitlinien*. In: Lauterbach K., Schrappe M. (Eds.): *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung*; S. 500-505. Stuttgart: Schattauer.
92. Reiter, A., Dabisch, I. (2005): *Mammachirurgie. Kapital 18*. In: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH – BQS: *Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport*. Online-Publikation; <http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2004/ergebnisse/pdf/>. Zugriff: 20.01.2006.
93. Rieben, E., Bapst, L., Conen, D. (2001): *Prospektive Entgeltsysteme. Behandlungspfade auf der Basis von Leitlinien*. *Kliniker* 30, 249-253.
94. Rieben, E., Mildenerger, D., Conen, D. (1999): *mipp: Ein Modell integrierter Patientenpfade aus der Schweiz*. *Das Krankenhaus* (11), 721-724.

95. Roeder, N., Fürstenberg, T., Heumann, M. (2004): Analyse der Auswirkung der Festlegung von Mindestmengen auf die Versorgungsstrukturen. *Das Krankenhaus* (6), 427-436.
96. Roeder, N., Hensen, P. (2005): Externe und krankenhausindividuelle Standards. Konstruktiver Umgang mit der Fallpauschalierung. *Das Krankenhaus* (9), 748-756.
97. Roeder, N., Hensen, P., Hindle, D., Loskamp, N., Lakomek, H.-J. (2003): Instrumente zur Behandlungsoptimierung, Klinische Behandlungspfade. *Chirurg* 74, 1149-1155.
98. Roeder, N., Hindle, D., Loskamp, N., Juhra, C., Hensen, P., Bunzemeier, H., Rochell, B. (2003a): Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (I). Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. *Das Krankenhaus* 1, 20-27.
99. Roeder, N., Hindle, D., Loskamp, N., Juhra, C., Hensen, P., Rochell, B. (2003b): Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (II). Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. *Das Krankenhaus* 2, 124-130.
100. Roohan, P.J., Bickel, N.A., Baptiste, M.S., Therriault, G.D., Ferrara, E.P., Siu et al. (1998): Hospital volume differences and five year survival from breast cancer. *Am J Public Health* 88, 454-457.
101. Ruprecht, T. (1993): Von der Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement. Entwicklung in der Vertragsärztlichen Versorgung. *Z Allgemeinmed* 69, 963-967.
102. Sackett, D.L., Rosenberg, W.M.C., Gray, J.A.M., Haynes, R.B., Richardson, W.S. (1996): Evidence-Based Medicine: What it is and what it isn't. *Br Med J* 312, 71-2.
103. Sackett, D.L., Rosenberg, W.M.C., Gray, J.A.M., Haynes, R.B., Richardson, W.S. (1997): Evidence-Based Medicine: Was ist sie und was ist sie nicht? *Münch med Wschr* 139 (44), 644-645.
104. Schanz, B., Curtius, B, Bloß, J., Berg S., Schoolmann, S. (2005): Ist Basel II eine Herausforderung oder kein Thema für Kliniken? *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 10, 341-343.
105. Scheer, A.-W., Abolhassan, F., Jost, W., Kirchmer, M. (Eds.) (2003): *Business Process Change Management*. Berlin: Springer.
106. Scheu, C. (2004): Leitfaden zur Erstellung Klinischer Pfade. In: Hellmann, W. (Ed.): *Praxis Klinischer Pfade. Viele Wege führen zum Ziel*. Die CD zu Thema Klinische Pfade. Landsberg/Lech: ecomed.
107. Scheu, C., Ricken, D., Hellmann, W. (2002): Hilfe zur Selbsthilfe. Anregungen zur Erstellung von Patientenfaden. *Krankenhaus Umschau* (1), 52-54.

108. Schlüchter, R., Conen, D., Holler, T., Müller, H.P., Schmid, K. (2003): Pfad Controlling im Modell integrierter Patientenfunde – ein neues, innovatives Prozesscontrolling-Instrument. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 8 (6), 355-362.
109. Schmalenberg, H. (2005): Zertifizierung von Brustzentren in Deutschland. *Der Onkologe* 11 (2), 298-308.
110. Schmidt, U. (2003): Rede von Ulla Schmidt Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung anlässlich der Veranstaltung "Die Gesundheitsreform: Qualität sichern und verbessern". Wettbewerb um mehr Qualität - für Patientinnen und Patienten. Rede vom 28.10.2003. Online-Publikation; http://www.bmg.bund.de/cIn_040/nN_604196/DE/Presse/Reden/Reden-BMGS/Rede-28-10-2003-4332.param=.html. Zugriff: 31.03.06.
111. Schmidt, U. (2004): Ulla Schmidt begrüßt Qualitätssicherung durch neue Leitlinie bei Brustkrebs. Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung am 26.05.2004. Online-Publikation; http://www.die-gesundheitsreform.de/presse/pressemitteilung/dokumente/2004_2/pm_2004-05-26-150.html. Zugriff: 04.03.06.
112. Schnabel, M., Kill, C., El-Sheik, M., Sauvageot, A., Klose, K. J., Kopp, I. (2003): Von der Leitlinie zum Behandlungspfad. Entwicklung eines prozessmanagementorientierten Algorithmus zur Akutversorgung polytraumatisierter Patienten. *Chirurg* 74, 1156-1166.
113. Schoenbaum, S.C., Gottlieb, L.K. (1990): Algorithm based Improvement of Clinical Quality. *Br Med J* 301, 1374-1376.
114. Schrappe, M. (2001): Leitlinien. Innovationshindernis oder Chance für das Qualitätsmanagement? *Kliniker* 30, 243-248.
115. Schrappe, M., Lauterbach, K. (2004): Evidence-based Medicine: Einführung und Begründung. In: Lauterbach, K., Schrappe, M. (Eds.): *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung*; S. 60-69. Stuttgart: Schattauer.
116. Schreiber, A. (2000): Was ist ein Algorithmus. *Algorithmus*. Online-Publikation; http://www.uni-flensburg.de/mathe/zero/veranst/algorithmen/algo_abschn11/algo_abschn11.html. Zugriff: 01.04.06.

117. Schubert, H.L., Ebner, H., Liebelt, J., Schrappe, G., Hildebrand, R., Stobrawa, F.F. (2004): Zertifizierung und Selbstbewertung. In: Lauterbach, K., Schrappe, M. (Eds.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung; Eine systematische Einführung; S. 462-492. Stuttgart: Schattauer.
118. Schulz, K.-D., Albert, U.S. (2003): Stufe-3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. München. Online-Publikation; www.awmf-online.de. Zugriff: 12.12.2005.
119. Schwab, R., Gnauert, K., Hils, R., Wagner, U., du Bois A., Misselwitz, B., Stillger, R., Jackisch, C. (2003): Versorgungsstruktur und Qualität bei der Behandlung des Mammakarzinoms - Eine Untersuchung am Beispiel der Daten aus Hessen 1996-2002. *Geburtshilfe frauenheilk* 63 (8), 743.
120. Schwenk, W., Raue, W., Haase, O., Junghans, T., Mülle, J.M. (2004): „Fast –track-Kolonchirurgie“. Erste Erfahrungen mit einem „clinical pathway“ zur Beschleunigung der postoperativen Rekonvaleszenz. *Chirurg* 75, 508-514.
121. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001): SIGN 50: A guideline developers' handbook SIGN Publication No. 50. Published February 2001. Last updated May 2004 Royal College of Physicians of Edinburgh. Online-Publikation; <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/50/index.html>. Zugriff: 18.01.2006.
122. Selbmann, H.-K. (2005): Der Krankenhaus-Qualitätsbericht im Internet: Große Chance vergeben, aber ein erster Schritt. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 10, 327-329.
123. Selbmann, H.-K., Kopp, I. (2005) Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Die Psychiatrie* 2, 33-38.
124. Shewhart, W. (1986, zuerst 1939): *Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control*. Mineola N.Y.: Dover Publication, INC..
125. Siansbury, R., Harward, B., Rider, L., Johnston, C., Round, C. (1995): Influence of clinician workload and patterns of care on survival from breast cancer. *Lancet* 345, 1265-1270.
126. Sitter, H., Prünke, H., Lorenz, W. (1996): A new Version of the Programm ALGO for clinical algorithms. In: Brender, J. (Ed.): *Medical Informatics Europe*. S.654-657. Amsterdam: IOS Press.
127. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) – In der Fassung vom 22.06.2005. Online-Publikation; http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf. Zugriff: 01.01.06.

128. Statistisches Bundesamt (2005a): Gesundheitswesen. Grunddaten der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen. Fachserie 12 / Reihe 6.1 - 2003 Wiesbaden. Online-Publikation; <http://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1016118>. Zugriff: 21.12.05.
129. Statistisches Bundesamt (2005b): Gesundheitswesen. Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Fachserie 12 / Reihe 6.2.1 - 2003 Wiesbaden. Online-Publikation; <http://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1016524>. Zugriff: 02.01.06.
130. Statistisches Bundesamt (2005c): Gesundheitswesen. Todesursachen in Deutschland Fachserie 12 / Reihe 4 - 2004 Wiesbaden. Online-Publikation; <http://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1017242>. Zugriff: 02.01.06.
131. Stausberg, J. (1998): Informationssysteme in der Chirurgie und Qualitätssicherung. *Viszeralchirurgie* 33, 325-329.
132. Stausberg, J., Bilir, H., Waydhas, C., Ruchholz, S. (2003): Guideline validation in multiple trauma care through business process modeling. *Int J Med Inf* 70, 301-307.
133. Stausberg, J., Faßbinder, J., Fyder, A., Kolke, O., Albrecht, K. (1998): Berichtswesen aus einer chirurgischen Routinedokumentation für ein kontinuierliches Qualitätsmanagement. In: Ziegler, M. (Ed.): *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Aus Erfahrungen lernen*. S.246-250. Bonn: Wissenschaftlicher Verlag Venusberg.
134. Szucs, T.D. (1997): *Medizinische Ökonomie: Eine Einführung*. S. bes. S. 68-87. München: Urban und Vogel.
135. Thiemann, H. (1996): Clinical Pathways, Instrumente zur Qualitätssicherung. *Führen und Wirtschaften im Krankenhaus* 13 (5), 454-457.
136. Torrance, G.W. (1986): Measurement of health state utilities for economic appraisal. *Journal of Health Economics* 5, 1-30.
137. Twelves, C.J., Thomson, C.S., Gould, A., Deware, J.A., for the Scottish Breast cancer Focus Group and the Scottish Breast Cancer Network (1998): Variation of survival of women with breast cancer in Scotland. *Br J Cancer* 78 (5), 556-571.
138. Vogel, S., Wilke, M. (2004): Patientenpfade (Clinical Pathways) im DRG-Zeitalter. In: Klauber, J., Robra, B.-P., Schellschmidt, H. (Eds.): *Krankenhaus-Report Kapitel 12*, S. 1-23. Stuttgart: Schattauer.
139. Weiland, D.E. (1997): Why use Clinical Pathways rather than Practice Guidelines? *Am j surg* 174, 592-595.

140. Wichels, R. (2005): Perspektiven der Krankenhausversorgung 2006. Vortrag auf dem Deutschen Krankenhaustag am 16. November 2005. Online-Publikation: http://www.deutscher-krankenhaustag.de/front_content.php?idcat=41. Zugriff: 29.12.2005.
141. Wienke, A. (2005): Mitteilung. Organisationsverschulden in Klinik und Praxis: Ärztliche Standards bei strukturellen und organisatorischen Veränderungen. GMS Mitteilungen aus der AWMF 2006; 3. Online-Publikation; <http://www.egms.de/en/journals/awmf/2006-3/awmf000076.shtml>. Zugriff: 12.03.06.
142. Winz, G., Quint, M. (1997): Prozessmanagement: Leitfaden für die Praxis. Kuhn, A. (Ed.). Dortmund: Verlag Praxiswissen.
143. Wöhe, G. (1996): Einführung in die allgemeine Betriebswirtschaftslehre. 19. Aufl.; S. bes. S. 200. München: Vahlen.
144. World Health Organization WHO (2004): Global Atlas of the Health Workforce. Online-Publikation; <http://www.who.int/globalatlas/dataQuery/reportData.asp?rptType=1>. Zugriff: 03.12.2005.

B Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Standardelemente zur Darstellung Klinischer Algorithmen nach der Society for Medical Decision Making und der AWMF (Society for Medical Decision Making, 1992; AWMF, ÄZQ, 2001; AWMF, 2005)... 16

Abbildung 2: Sieben Dimensionen bzw. Kriterien der Leitlinien-Beurteilung nach DELBI Version 2005/2006 (Zeichnung nach Kopp, et al., 2005b)..... 18

Abbildung 3: Überblick über die Erstellung und Nutzung von Leitlinien (Europarat, 2002)..... 20

Abbildung 4: PDCA-Zyklus nach Shewhart (Shewhart 1986, zuerst 1939; Deming, 1982). Die Betrachtung des kontinuierlichen Qualitätszyklus zeigt eine stetige Verbesserung der Qualität (Haeske-Seeberg, 2001). 30

Abbildung 5: Darstellung der Beziehungen des Konzeptes zu seinen definierenden Determinanten (CEN, 2005)..... 34

Abbildung 6: Elemente und Komponenten von UML-Aktivitätsdiagrammen 39

Abbildung 7: Health Care Quality Improvement Cycle des Vermont Programms for Quality in Health Care (Gates, 1995) 59

Abbildung 8: Entwicklung der Leitlinien von 1998-2004 im System der AWMF (Kopp, et al., 2005)..... 63

Abbildung 9: Vorgehensweise zur Ableitung Klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien..... 74

Abbildung 10: Entwicklung eines Referenzmodells: Schritt eins und zwei der Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie . 75

Abbildung 11: Grafische Darstellung der Kategorien der Standardelemente und -module 76

Abbildung 12: Single-Element, Multiple- und Cycle-Standardmodule des Klinischen Pfades zur Erweiterung der evidenzbasierten Leitlinie zu dem evidenzbasierten Referenzmodell..... 77

Abbildung 13: Adaption des evidenzbasierten Refrenzmodells an die lokalen Prozesse und Strukturen 78

Abbildung 14: Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades 79

C	Tabellenverzeichnis	
Tabelle 1:	AWMF-Klassifikation von Leitlinien (AWMF, 2005)	15
Tabelle 2:	Krankenhausinstanzen und ihre Interessenschwerpunkte (Vogel, Wilke, 2004)	27
Tabelle 3:	Ergebnisse der Literaturrecherche in MedPilot zwischen dem 07.06.2005 und dem 13.06.2005	33
Tabelle 4:	Durchschnittlicher Verlauf einer SIGN Leitlinienentwicklung (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2001)	52
Tabelle 5:	Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien der ÄZQ inklusive Studienergebnisse zur methodischen Qualität von Leitlinien (ÄZQ, 1999; Kopp, et al., 2005a).	64
Tabelle 6:	DELBI: Kriterium 11: Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt (Kopp, et al., 2005b).	66

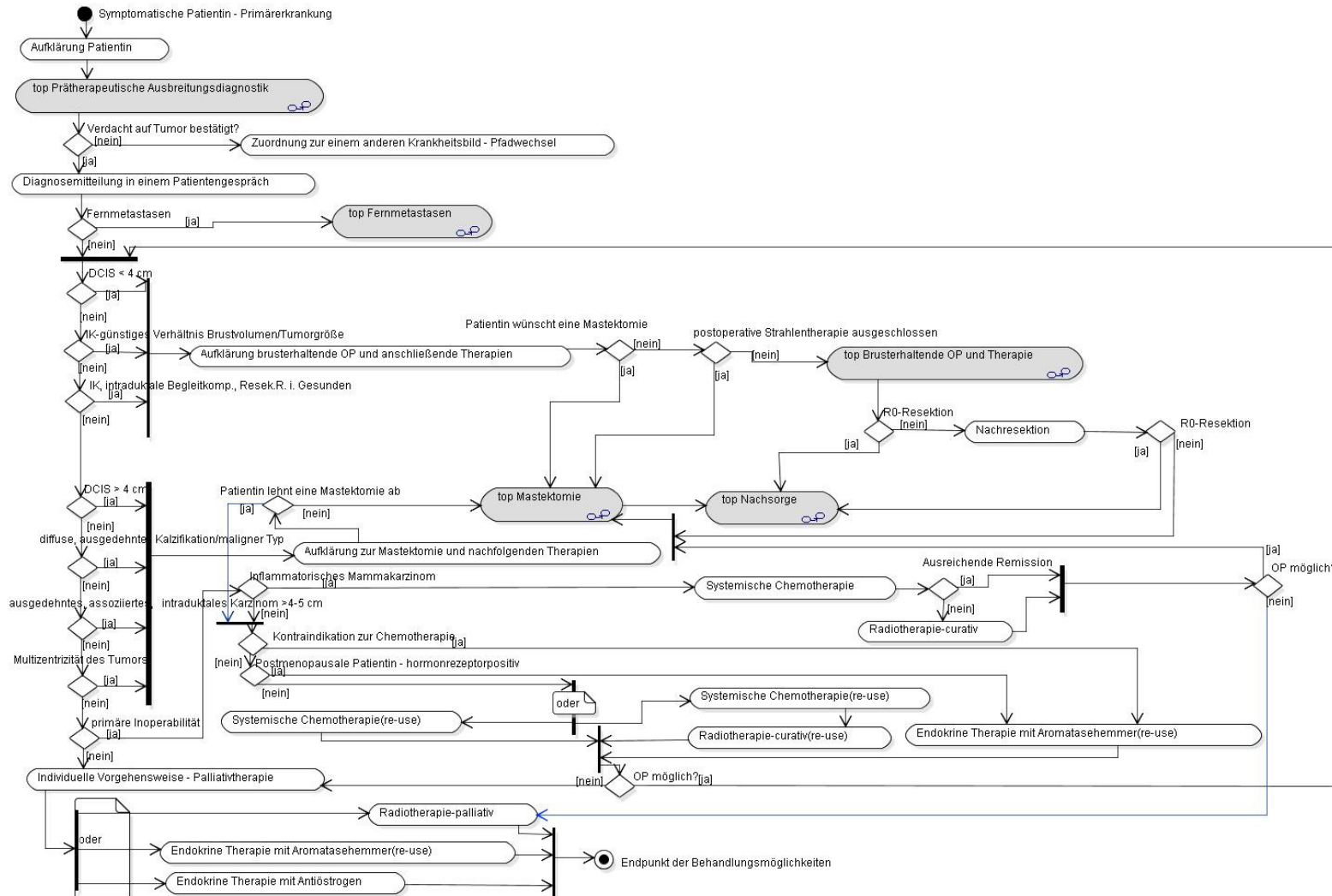
D Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
bspw.	beispielsweise
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
DGS	Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
DRG	Diagnosis Related Groups
DV	Datenverarbeitung
Ed.	Editor (Herausgeber)
Eds.	Editors (Herausgeber)
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EFQM	European Foundation for Quality Management
et al.	et alii (und andere)
etc.	et cetera
evb.	evidenzbasiert
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment
HTML	Hypertext Markup Language
IK	Invasives Karzinom
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JCRINC	Joint Commission International Accreditation
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus
LK	Lymphknoten

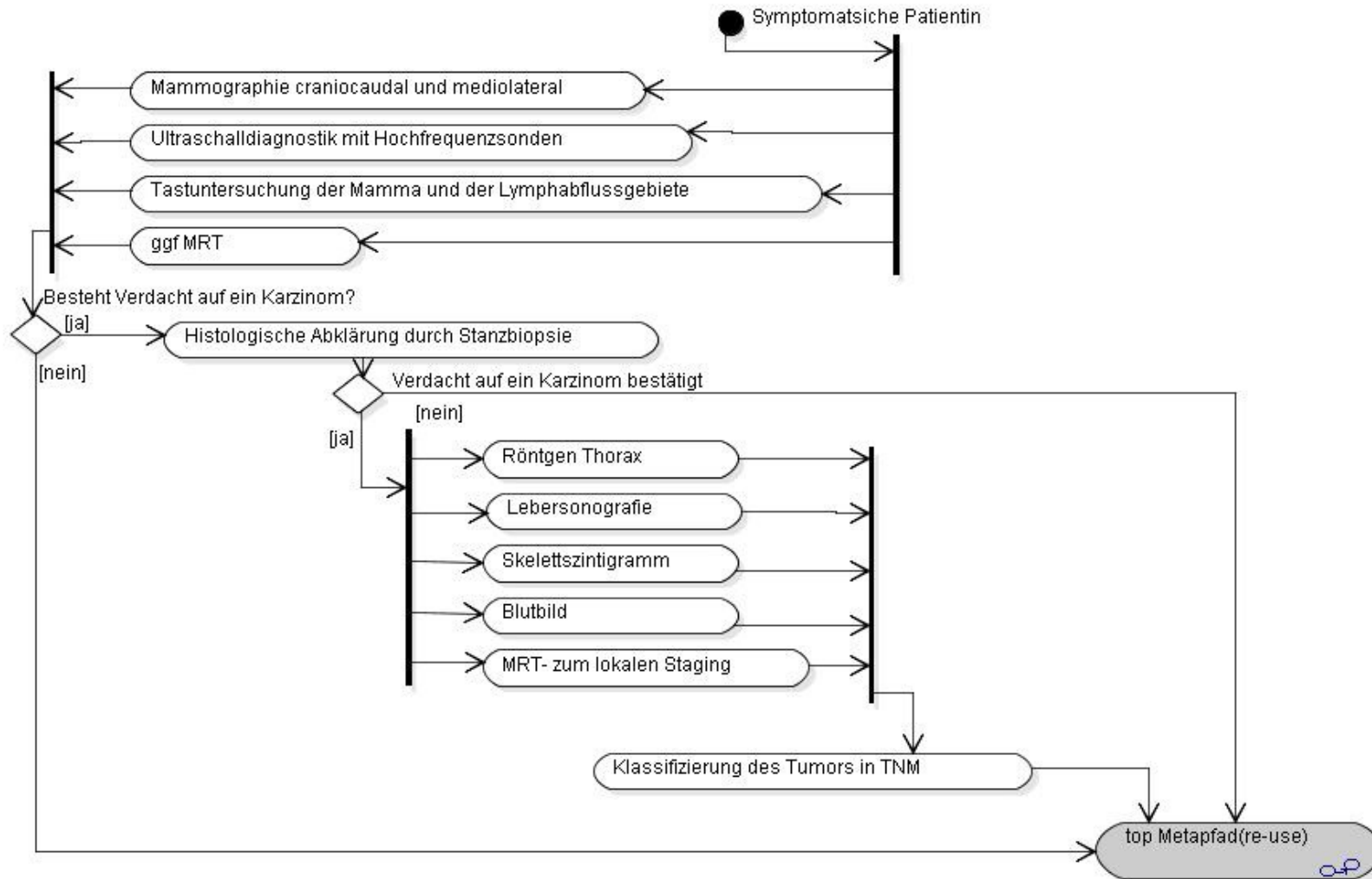
NRW	Nordrhein Westfalen
OP	Operation
ProCumCert	Gütesiegel konfessioneller Krankenhäuser in Deutschland
QMK	Qualitätsmodell Krankenhaus
S3	Stufe 3
SGB V	Sozialgesetzbuch fünf
SN	Sentinel Node
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
ubze	Uni-Brustzentrum Essen
UML	Unified Modeling Language
USA	United States of America
WHO	World Health Organization
z.B.	zum Beispiel

E Anlage 1: Grafische Algorithmen der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“

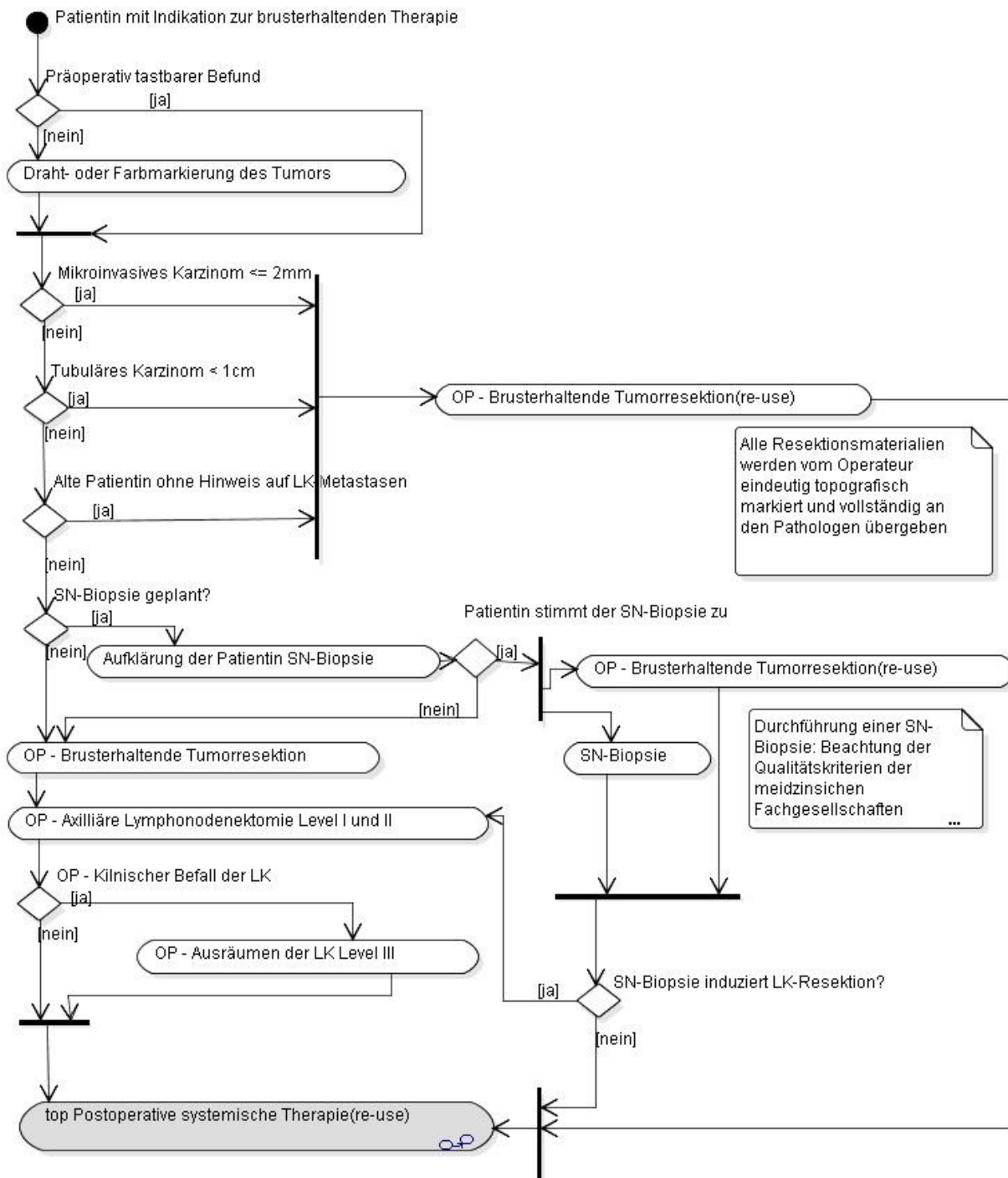
Metapfad



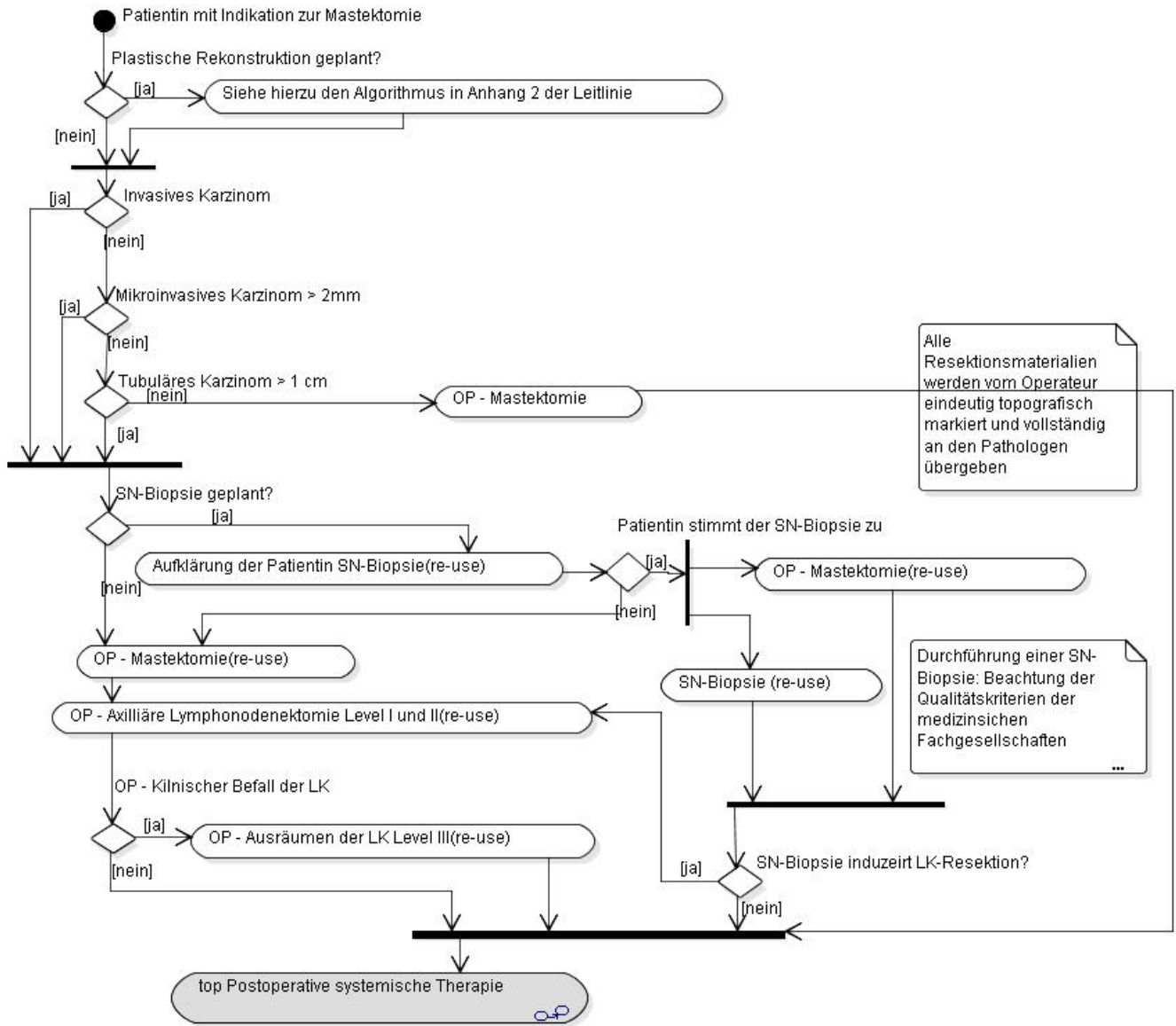
Prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik



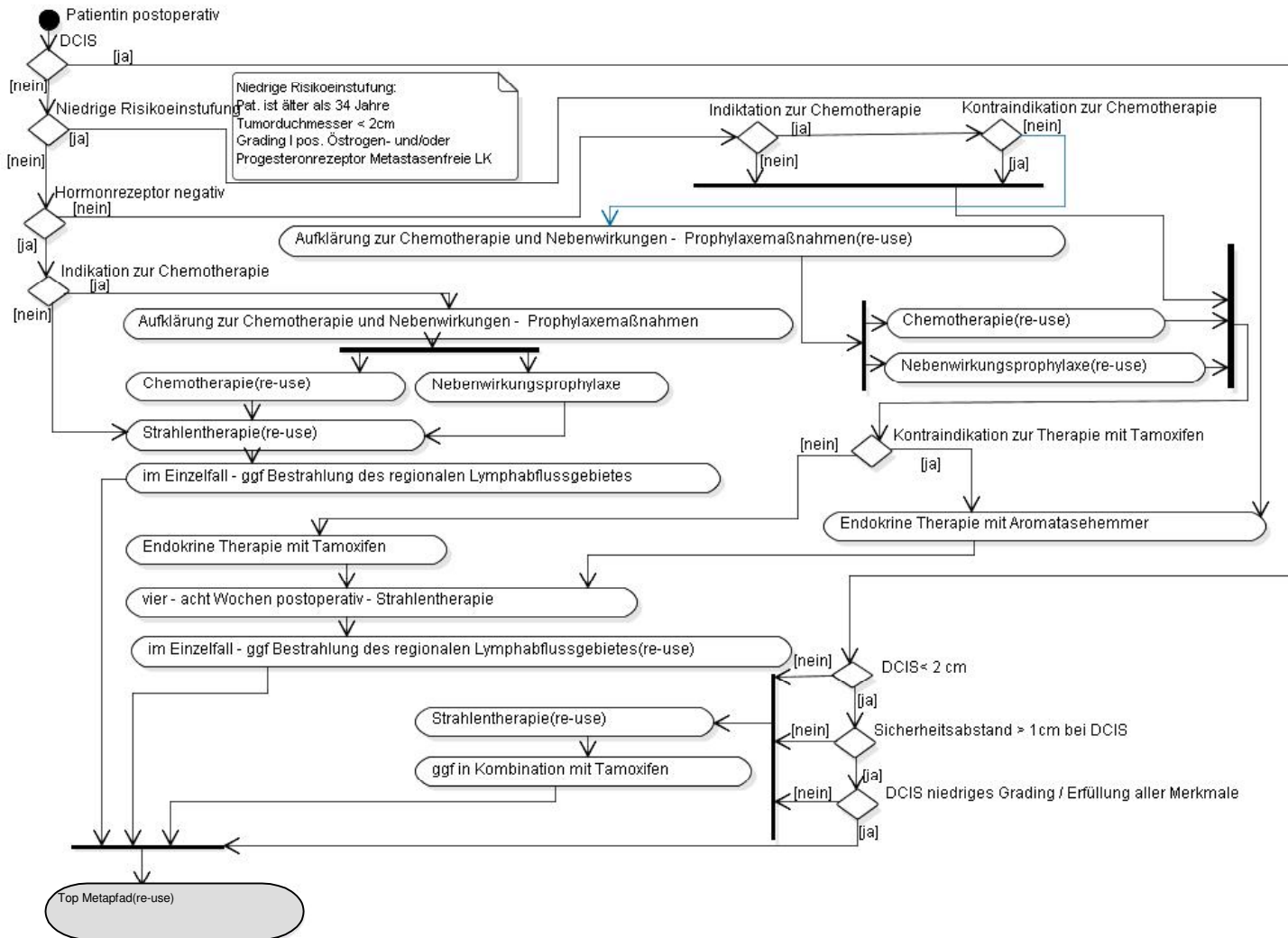
Brusterhaltende Therapien



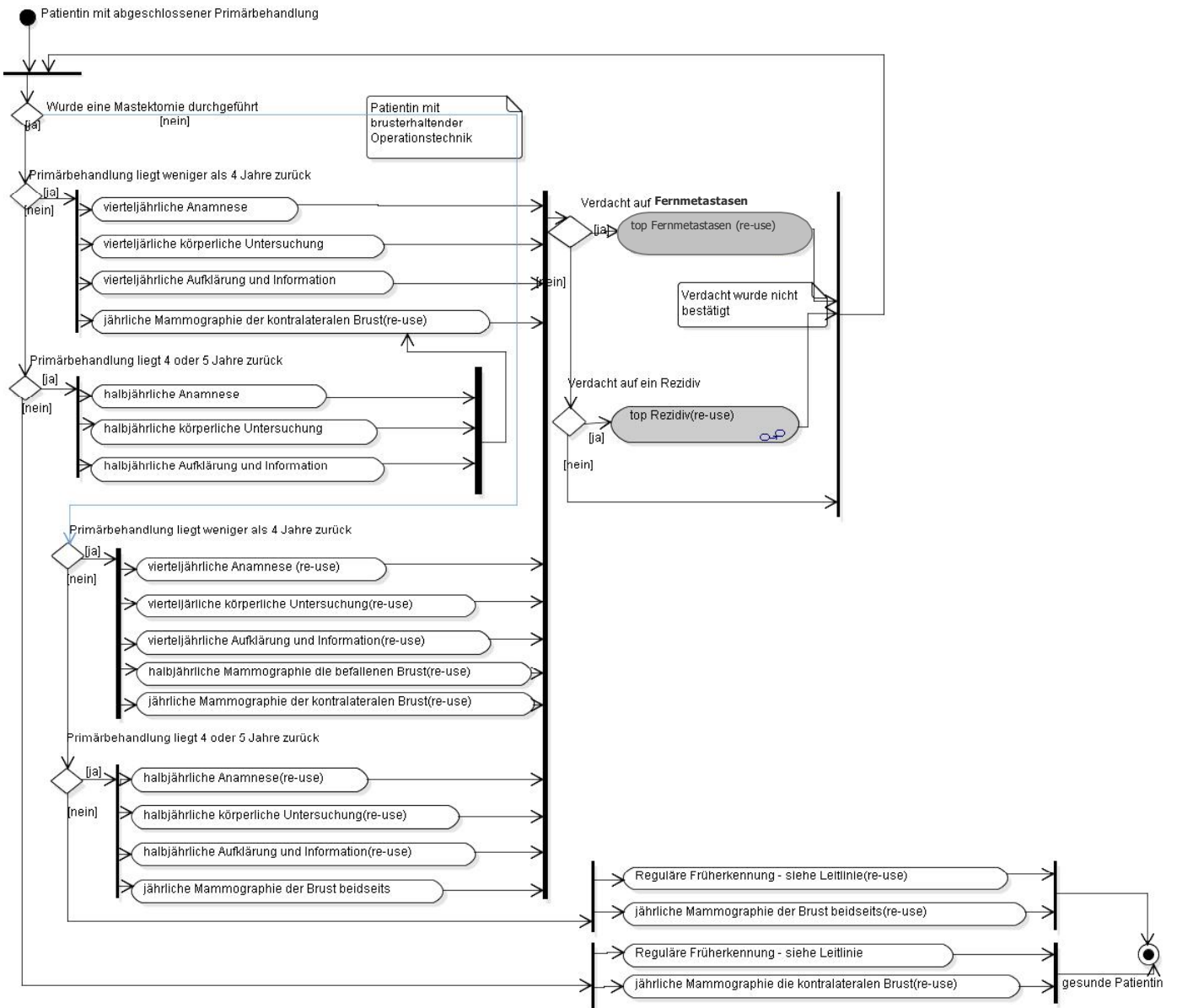
Mastektomie



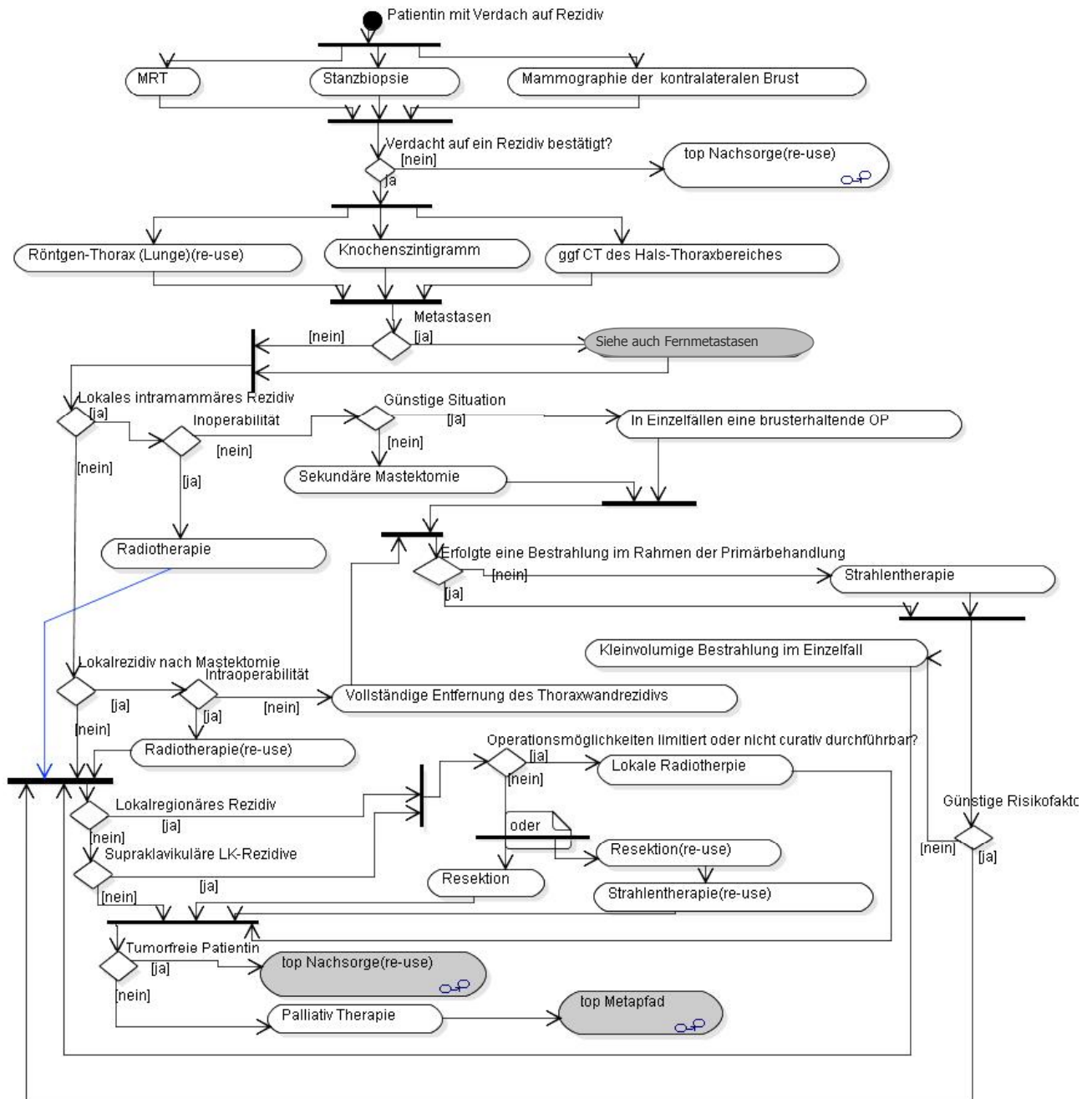
Postoperative systemische Therapie



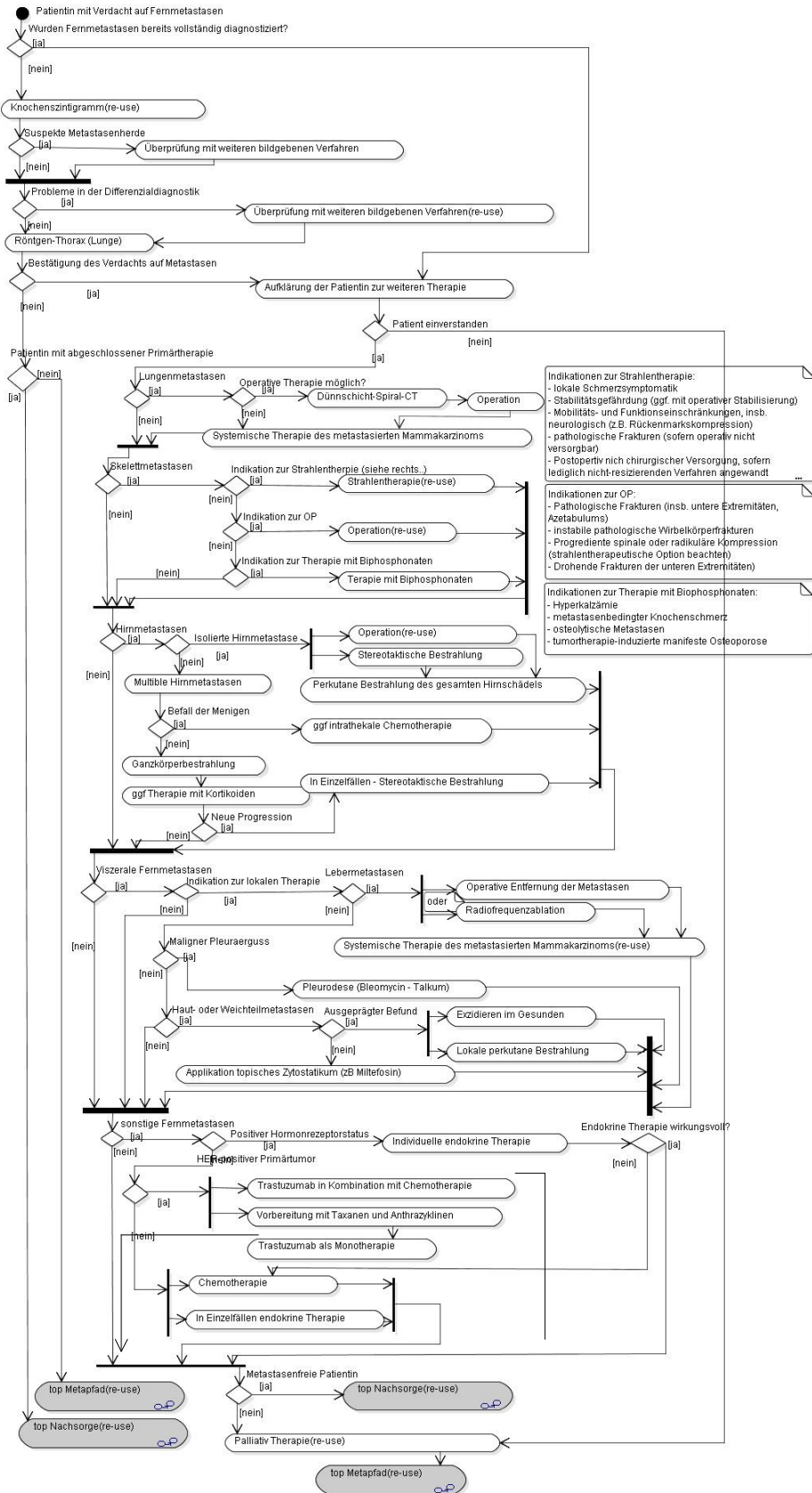
Nachsorge



Rezidiv



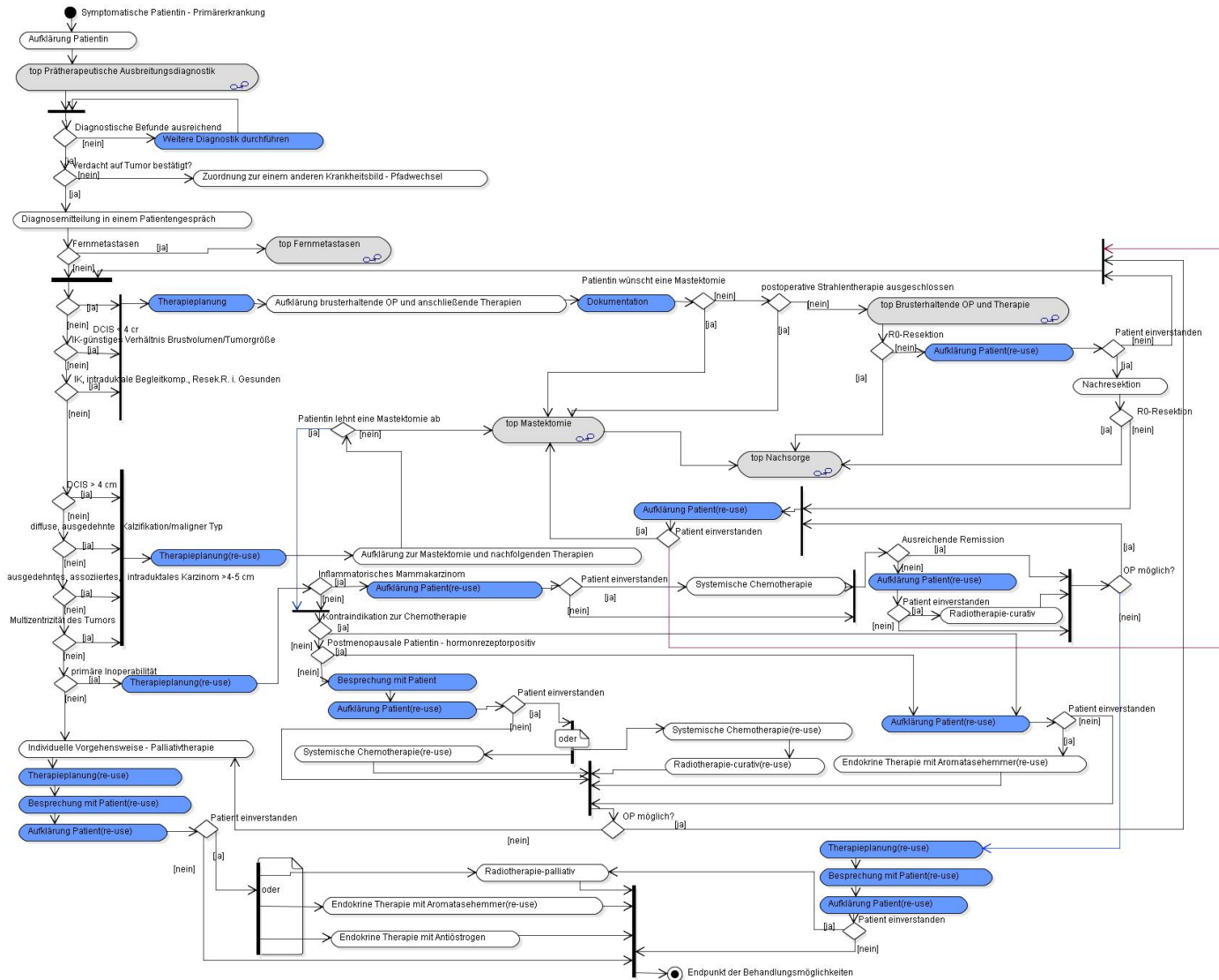
Fernmetastasen



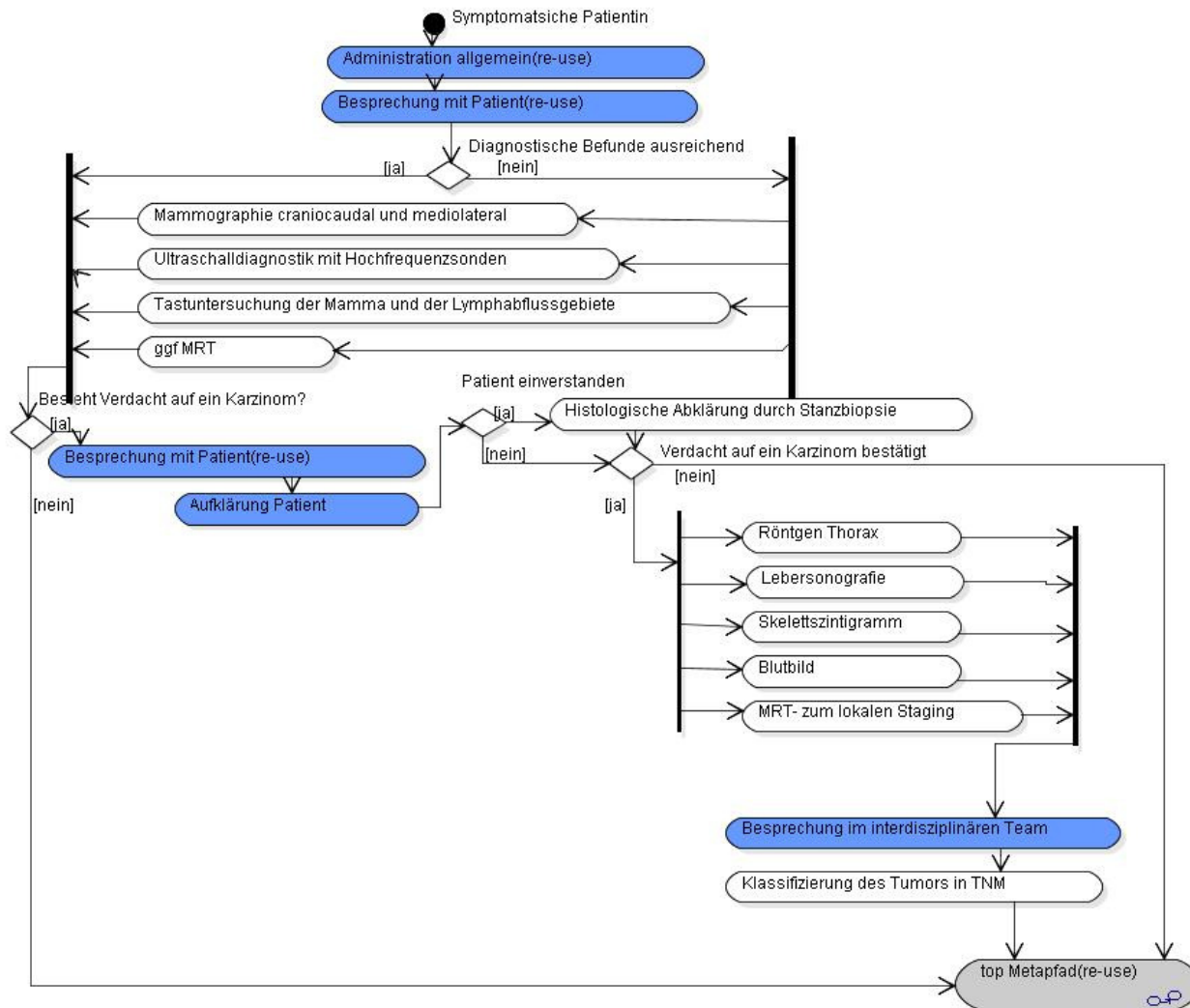
F Anlage 2: Evidenzbasierte Referenzmodelle der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“

In den nachfolgenden Grafiken sind einige Elemente blau markiert. Diese Elemente wurden zur Bildung des evidenzbasierten Referenzmodells dem grafischen Algorithmus der evidenzbasierten Leitlinie hinzugefügt.

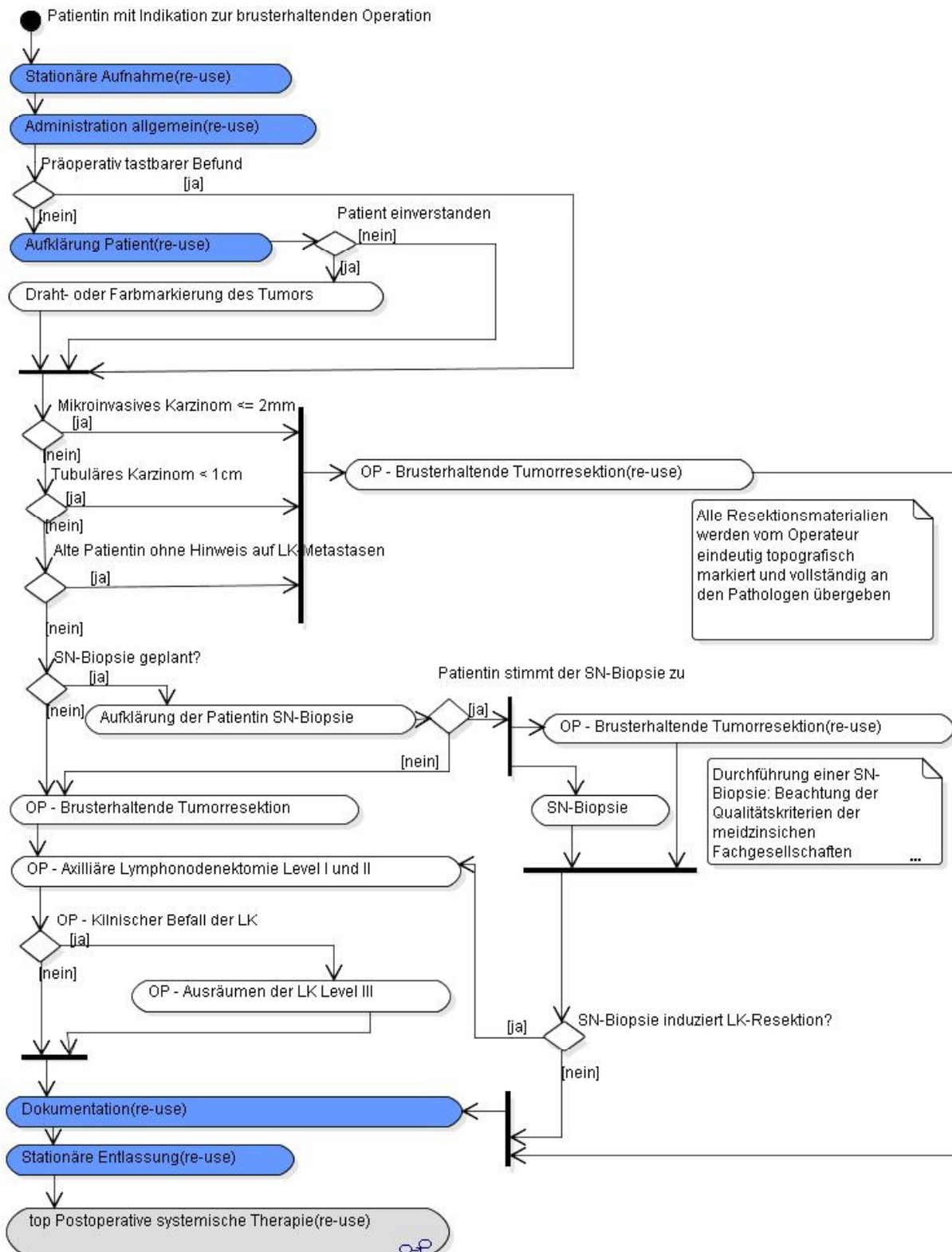
Metapfad



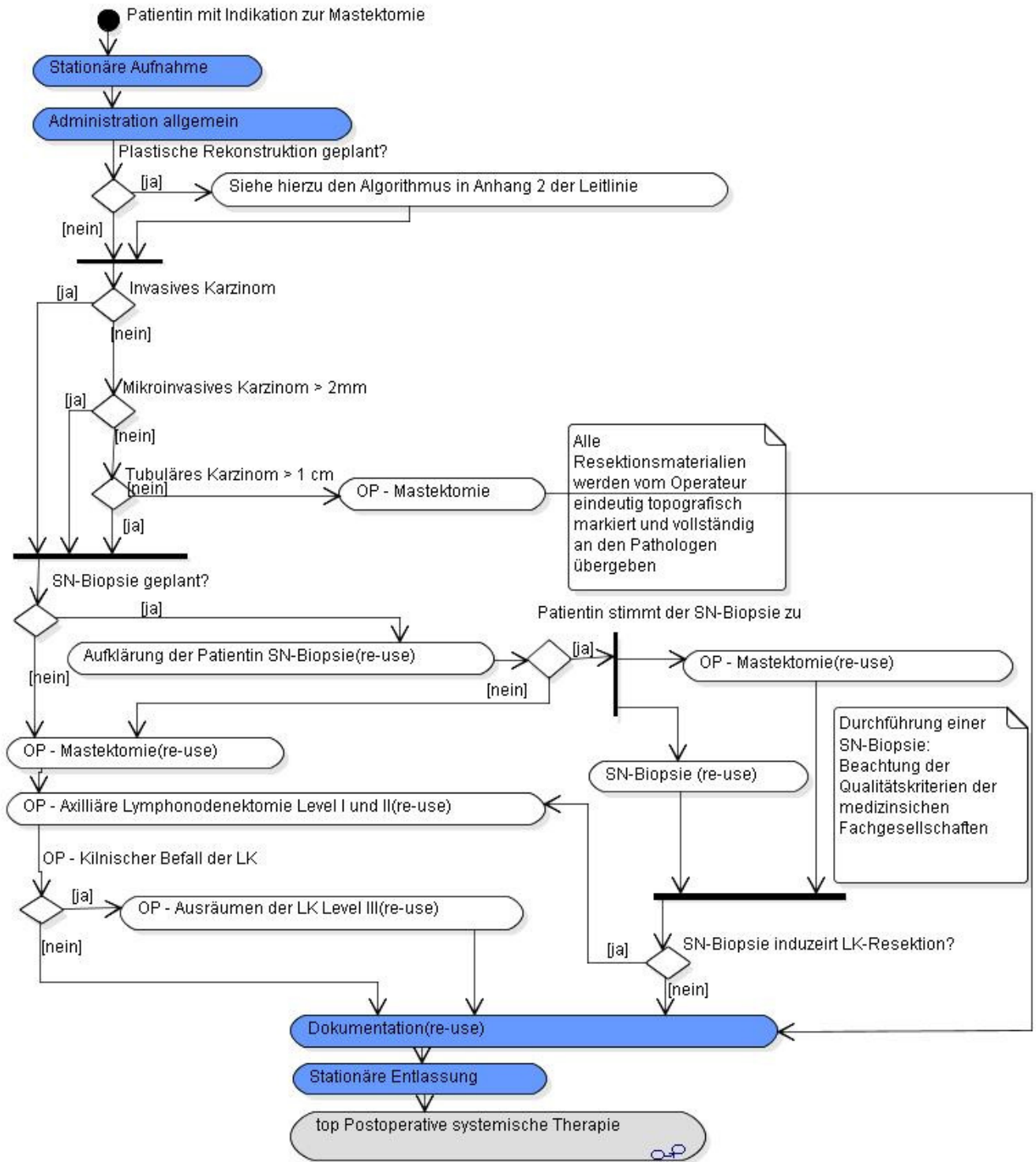
Prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik



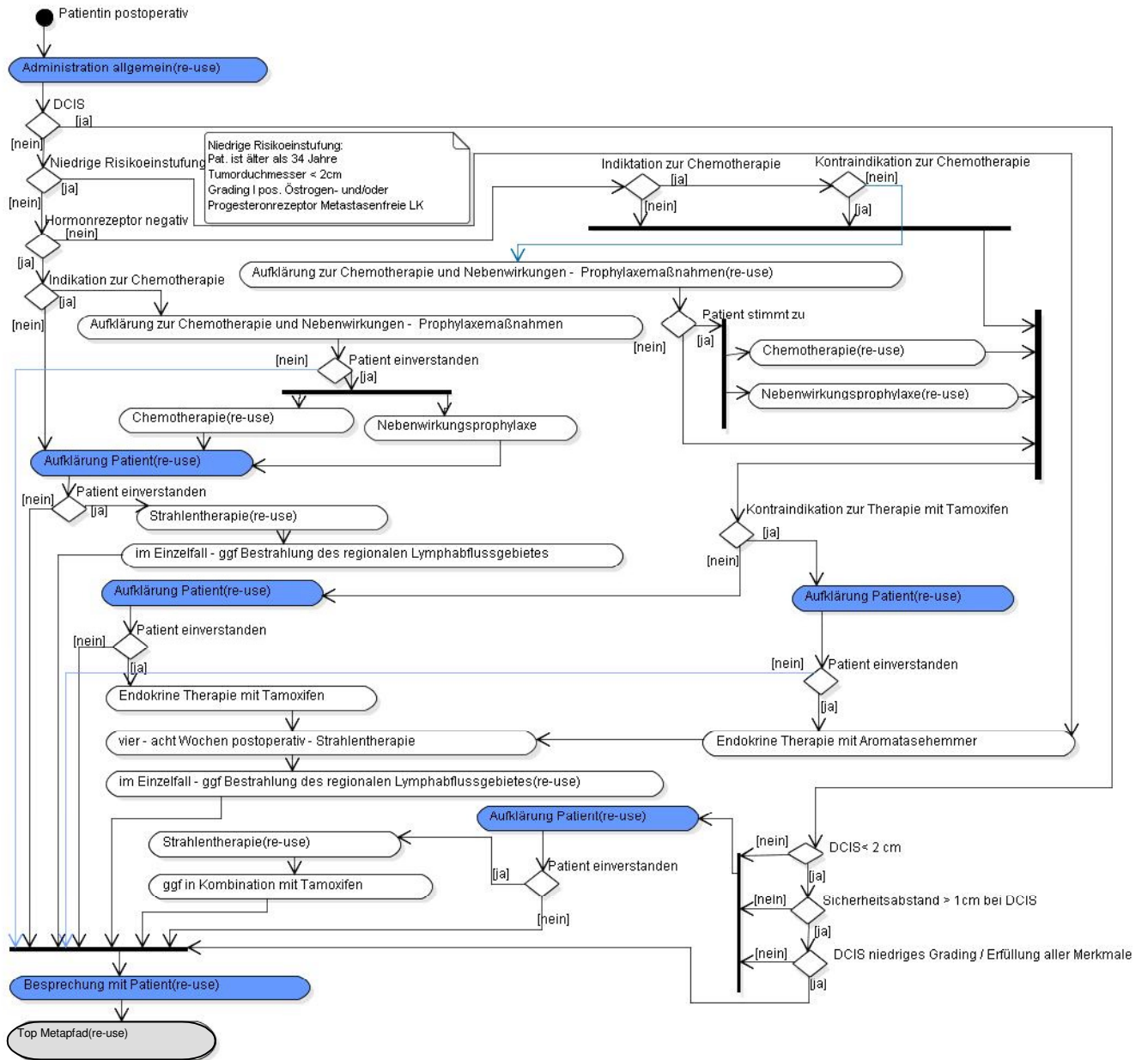
Brusterhaltende Therapien



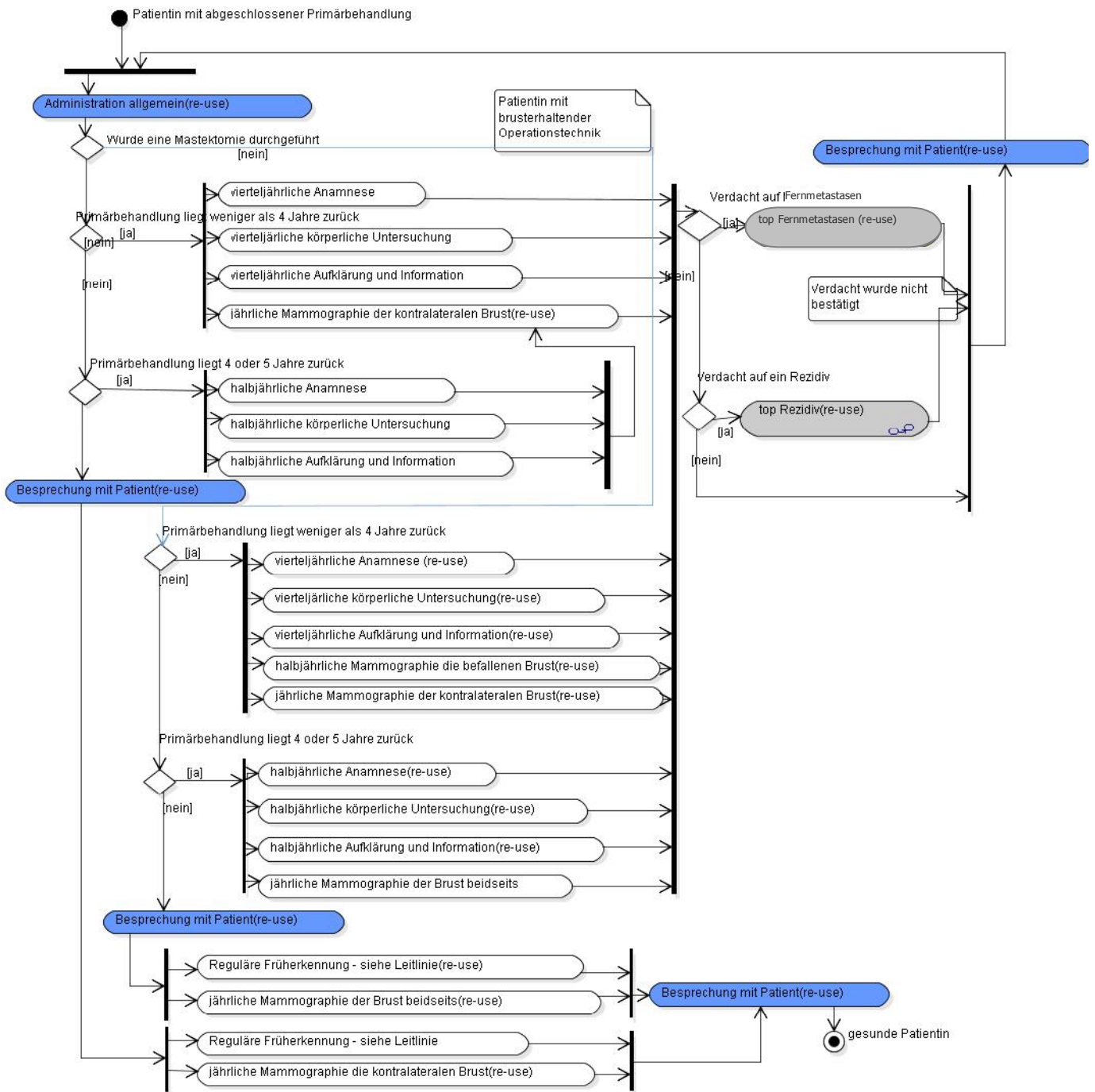
Mastektomie



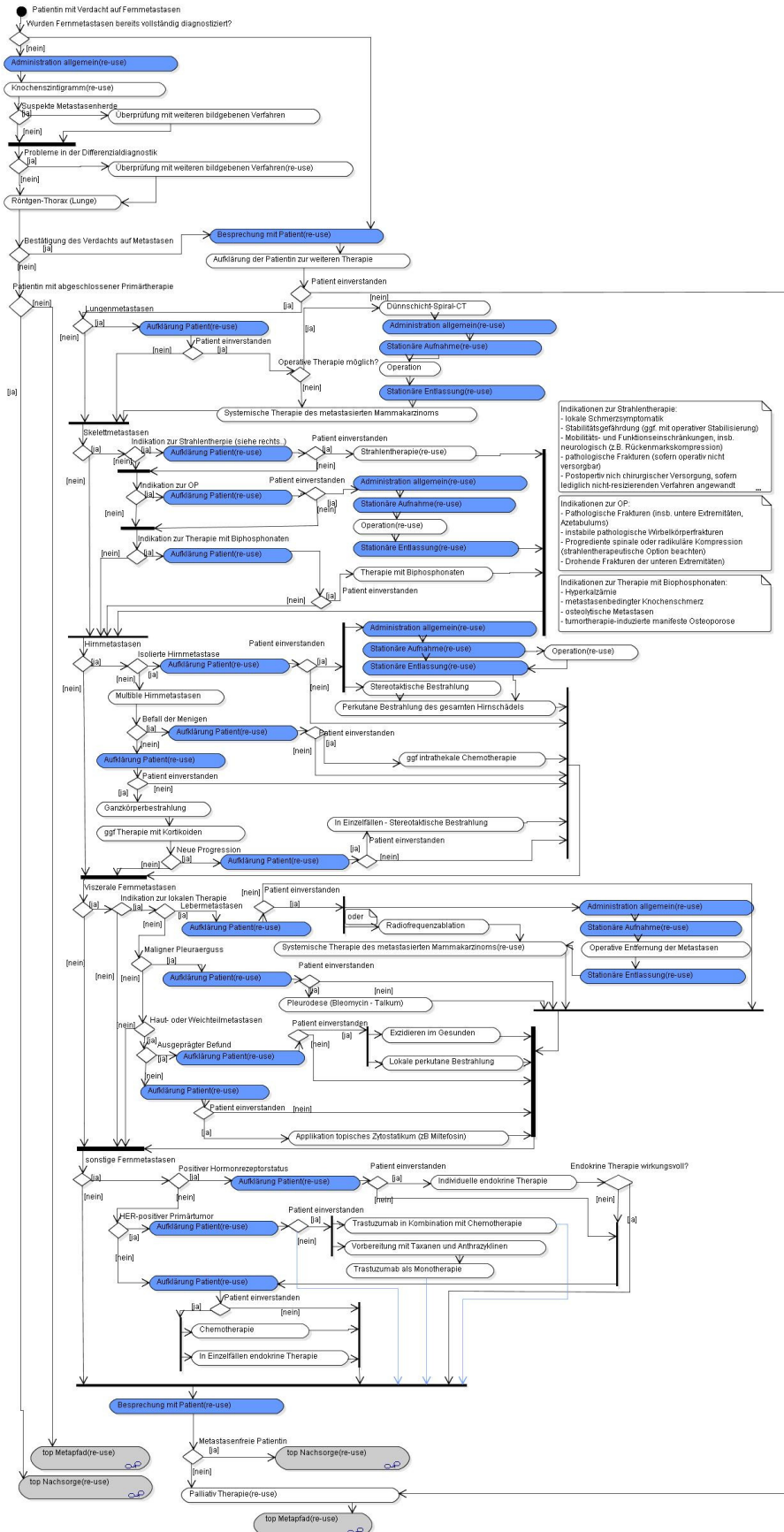
Postoperative systemische Therapie



Nachsorge



Fernmetastasen



Danksagung

Ganz herzlicher Dank gilt meinem Betreuer Herrn Dr. Stausberg, der mich mit einem außergewöhnlichen Engagement und Diskussionsbereitschaft bei der Entwicklung und Durchführung dieser Arbeit begleitet und unterstützt hat. Darüber hinaus möchte ich dem Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie danken, dass sie mir diese Arbeit ermöglicht haben.

Ebenfalls großer Dank gilt der Frauenklinik des Universitätsklinikums Essen und insbesondere Herrn Dr. Oberhoff, der mir einen Einblick in die Zertifizierungsarbeit vom Brustzentrum des Universitätsklinikums Essen bot und somit Impulse zum Praxisbezug der Arbeit gegeben hat.

Ein besonderer Dank gilt auch denjenigen, die meinen wissenschaftlichen Werdegang in den vergangenen Jahren begleitet haben, für den wissenschaftlichen Austausch, Kritik und die Unterstützung. Verbunden bin ich hier besonders Frau Prof. Dr. Drösler, die mich zur Promotion motiviert und mein Vorhaben unterstützt hat.

Zu danken habe ich auch meinen Kollegen, die mir in stressigen Zeiten den Rücken freigehalten haben, so dass ich mich auf meine Promotion konzentrieren konnte.

Danken möchte ich Peter Jacobs, der mich bei Korrektur der Arbeit maßgeblich unterstützte und meiner Tante Stephanie, die mir mit Ihrem Buchbindehandwerk auch kurzfristig zur Verfügung stand. Letztlich möchte ich mich vor allem bei meinem Freund Simon, meinen Eltern, meinem Bruder, meiner Familie, Freunden und Bekannten bedanken, die mich in der Zeit der Erstellung der Dissertation moralisch unterstützten, meine promotionsbedingten Launen ertrugen und wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name	Birgit Jacobs, geb. Dahmen
Wohnort	Köln
Geburtsdatum/-ort:	01.10.1979 in Mechernich
Staatsangehörigkeit	deutsch
Familienstand	verheiratet
Eltern	Friedhelm Dahmen - Dipl. Kaufmann Ulrike Dahmen - Erzieherin

Schulausbildung

8/1990 bis 6/1999	Privates Erzbischöfliches St. Angela Gymnasium Bad Münstereifel
Schulabschluss	Allgemeine Hochschulreife

Studium

9/1999 bis 10/2003	Studiengang Gesundheitswesen – Technische Medizinwirtschaft an der Hochschule Niederrhein
10/2003	Abschluss: Diplom Gesundheitsökonomin (FH)
01/2004 bis 01/2005	Promotionsvorbereitendes Studium am Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen
05/2005	Offizielle Annahme als Doktorandin durch den Promotionsausschuss

Berufliche Erfahrungen

seit 05/2003	Beraterin bei der Gesellschaft für betriebswirtschaftliche Beratung mbH (GEBERA GmbH)
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------