

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Dr. med. Frank Praetorius  
Internist / Kardiologe



*Th. W. Adorno:*

Frei ist erst, wer keinen Alternativen sich beugen müßte, und im Bestehenden ist es eine Spur von Freiheit, ihnen sich zu verweigern.

*(Ges. Werke Bd 6, 225)*

## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

- ) **Überforderung der Entscheidungsträger**
  - Überforderung durch Leitlinien im DRG-Stress
  - Denkbremsen und –verbote; Fremdbestimmung
- ( Einengung der Entscheidungsspielräume
  - die Vielzahl der Leitlinien wirkt abschreckend
  - zu viele Leitlinienanbieter, Qualität z. T. gering
  - Uneinheitliche Definition von Evidenz
- ) Grenzen wissenschaftlicher Geltung
  - Determinismus? Chancen nicht-linearer Prozesse?
  - Systematische Verzerrungen:
    - Notwendig starre Exklusionsregeln der RCT
    - Publication bias
    - Missbrauch für Interessen (Werbung)
  - Simplifizierung: Kochbuch, „Pocket Guidelines“
- ) Wissenschaftlichkeit durch Werbung etc

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Dr. Sackett sagt uns deutlich,

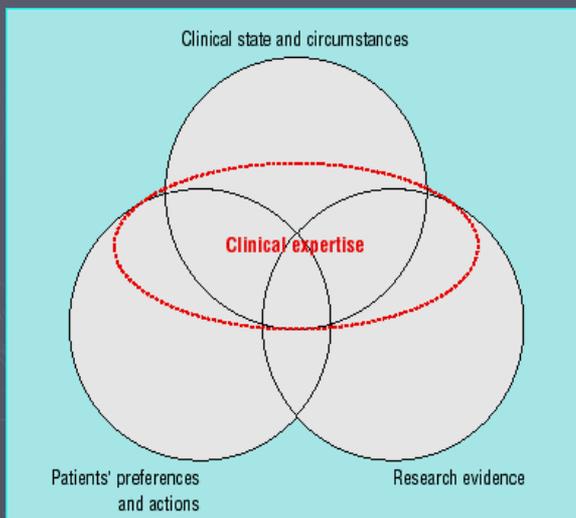
what EBM is not:

- ▶ EBM is not cook-book medicine
  - » evidence needs extrapolation to my patient's unique biology and values
- ▶ EBM is not cost-cutting medicine
  - » when efficacy for my patient is paramount, costs may rise, not fall

DL Sackett 1996

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Eigentlich geht alles unkompliziert und schnell\*:



○ Zuerst wird der klinische Zustand festgestellt,

○ dann werden therapeutische Optionen nach ihrer efficacy, effectiveness und efficiency „abgeglichen“,

○ danach die möglichen Reaktionen des Patienten eingeschätzt,

🌐 und schließlich bringt ärztliches Fachwissen und Können all das auf einen Nenner und gibt dem Patienten die adäquate Empfehlung.

An updated model for evidence based clinical decisions  
(RB Haynes et al *BMJ* 2002;324:1350)

## Entscheidungsspielräume - vorhanden ?

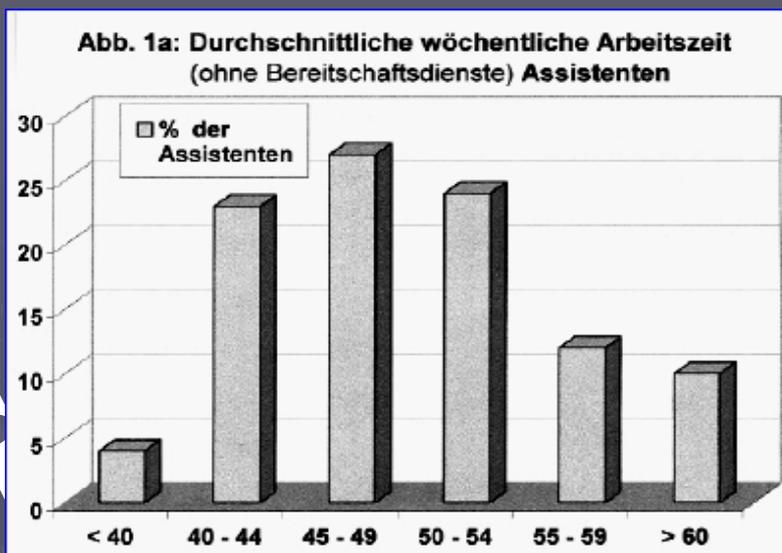
\* „Eigentlich geht alles unkompliziert und schnell“

Auch für den Stationsarzt,  
im Zeitalter der DRG's ?

Bereits 2003:

Durchschnittlicher Dokumentationsaufwand je Arzt und  
Arbeitstag 3 Stunden und 15 Minuten in der Inneren Medizin  
(DGIM Jahresbroschüre 2003)

## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume



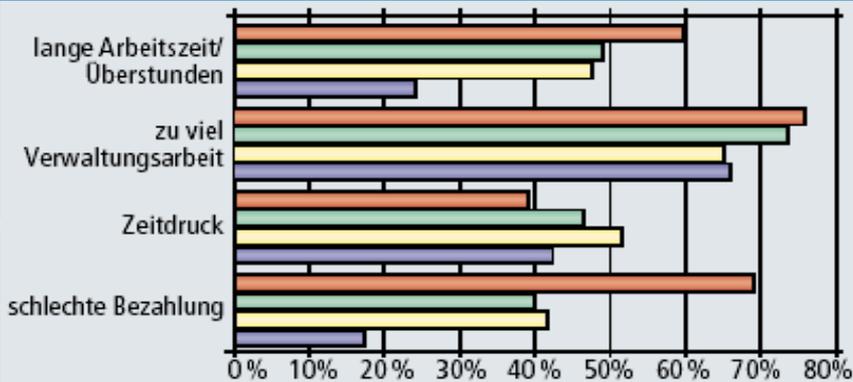
Landesärztekammer Hessen 2002

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

## Grafik

Untersuchung der Arbeitszufriedenheit  
(Besonders unangenehme Dinge nach Dienststellung)

alle AIP  
alle Assistenten  
nicht leitende Oberärzte  
Oberärzte und Chefärzte



Quelle: Landesärztekammer Hessen, Frankfurt/Main, 2001

**Berufsfremde Tätigkeit macht Ärzte unzufrieden. Etwa 70 Prozent aller Krankenhausärzte beklagen das Übermaß an Verwaltungsarbeit.**

DÄ A-758, 2002

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Macht solch eine Arbeitsbelastung

- ▶ Lust auf gründliche Auseinandersetzung mit neuen und alten Leitlinien?
- ▶ Lust auf sorgfältige Analyse neuer wissenschaftlicher Studien?

→ *Beides leider nicht*

- ▶ Und Lust auf kochbuchmäßige Erleichterung – ohne viel nachdenken zu müssen?

→ *Wohl schon eher.*

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

## Aktiv geformt: Entscheidungen durch

- ▶ Nachdenken
- ▶ Diskussion
- ▶ logische Abgleichung
- ▶ laterales Denken (de Bono)
- ▶ ärztliche Intuition
- ▶ gezielte Fachlektüre
- ▶ etc.

## Passiv geformt: Entscheidungen nach

- ▶ Stadieneinteilungen
- ▶ Therapie- u. Diagnoseschemata
- ▶ Lehrmeinungen
- ▶ Großstudien
- ▶ Metaanalysen
- ▶ „Empfehlungen“
- ▶ „Vereinbarungen“
- ▶ Richtlinien
- ▶ Leitlinien?
- ▶ etc.

Nach: Praetorius F, Sahn S (2001) Ethische Aspekte der Regularisierung ärztlichen Handelns. Ethik Med 13:221-242

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

- ) Überforderung der Entscheidungsträger
  - Überforderung durch Leitlinien im DRG-Stress
  - Denkbremsen und -verbote; Fremdbestimmung
- ( **Einengung der Entscheidungsspielräume**
  - **die Vielzahl der Leitlinien wirkt abschreckend**
  - **zu viele Leitlinienanbieter, Qualität z. T. gering**
  - **Uneinheitliche Definition von Evidenz**
- ) Grenzen wissenschaftlicher Geltung
  - Determinismus? Chancen nicht-linearer Prozesse?
  - Systematische Verzerrungen:
    - Notwendig starre Exklusionsregeln der RCT
    - Publication bias
    - Mißbrauch für Interessen (Werbung)
  - Simplifizierung: Kochbuch, „Pocket Guidelines“
- ( Regularisierung führt in der Praxis leicht zur Überregulierung

## Internationale Leitlinienanbieter in der Kardiologie

Leitlinienanbieter	Land	Sprache
▶ ACC (American College of Cardiology)	USA	englisch
▶ AHA (American Heart Association)	USA	englisch
▶ American Healthways	USA	englisch
▶ BCS (British Cardiac Society)	Großbritannien	englisch
▶ Canadian Cardiovascular Society	Kanada	englisch
▶ Cardiac Society of Australia and New Zealand	Australien	englisch
▶ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	Germany	deutsch
▶ European Society of Cardiology	Europa	englisch
▶ Heart Failure Society of America	USA	englisch
▶ Heartfoundation of Australia	Australien	englisch
▶ Heartfoundation of New Zealand	Neuseeland	englisch
▶ NHLBI Cardiovascular Information (The National Heart, Lung, and Blood Institute)	USA	englisch
▶ NHLBI Clinical Guidelines	USA	englisch
▶ Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie	Schweiz	de, fr
▶ Société Française de Cardiologie	Frankreich	französisch
▶ Österreichische Kardiologische Gesellschaft	Austria	deutsch

Stand Januar 2004. Nach <http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/fachspezifisch/>

### American College of Cardiology/American Heart Association Classification of Recommendations and Levels of Evidence Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin Einteilung der verfügbaren Evidenz (nach der nordengl. Arbeitsgruppe)

#### Levels of Evidence Evidenzstärke

Level of Evidence A: Data derived from multiple randomised clinical trials.

- I a Metaanalyse randomisierter, kontrollierter Studien
- I b Mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie

Level of Evidence B: Data derived from a single randomised trial or nonrandomized studies.

- II a Mindestens eine kontrollierte Studie ohne Randomisierung
- II b Mindestens eine Studie mit quasi-experimentellem Ansatz, z. B. Vor-Danach-Untersuchung

#### Level of Evidence C: Consensus opinion of experts

- III Beschreibende, vergleichende oder Case-Control-Studie
- IV Expertenkomitee oder Expertenmeinung oder beides

**American College of Cardiology/American Heart Association  
Classification of Recommendations and Levels of Evidence**  
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin  
Einteilung der verfügbaren Evidenz (nach der nordengl. Arbeitsgruppe)

**Levels of Evidence**  
**Evidenzstärke**

Level of Evidence A: Data derived from multiple randomised clinical trials.

- I a Metaanalyse randomisierter, kontrollierter Studien
- I b Mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie

Level of Evidence B: Data derived from a single randomised trial or nonrandomized studies.

- II a Mindestens eine kontrollierte Studie ohne Randomisierung
- II b Mindestens eine Studie mit quasi-experimentellem Ansatz, z. B. Vor-Danach-Untersuchung

**Level of Evidence C: Consensus opinion of experts**

- III Beschreibende, vergleichende oder Case-Control-Studie**
- IV Expertenkomitee oder Expertenmeinung oder beides**  
**“und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten”**

12/2003 Gastroenterologen in „Rationelle Diagnostik und Therapie ...“ (DGIM)

**American College of Cardiology/American Heart Association  
Classification of Recommendations and Levels of Evidence**  
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin  
Einteilung der verfügbaren Evidenz (nach der nordengl. Arbeitsgruppe)

**Classification of Recommendations - Empfehlungsgrad**

.....

**Class III** Conditions for which there is evidence and/or general agreement that the procedure/treatment is not useful/effective, and in some cases may be harmful.

**C** Direkt auf Evidenzstärke III oder extrapoliert auf Studien der Evidenzstärke I oder II beruhend

**D** Direkt auf Evidenzstärke IV\* oder extrapoliert auf Studien der Evidenzstärke I, II oder III beruhend

\* also **“und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten”**  
12/2003 Gastroenterologen in „Rationelle Diagnostik und Therapie ...“ (DGIM)

## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

- ) Überforderung der Entscheidungsträger
  - Überforderung durch Leitlinien im DRG-Stress
  - Denkbremsen und –verbote; Fremdbestimmung
- ( Einengung der Entscheidungsspielräume
  - die Vielzahl der Leitlinien wirkt abschreckend
  - zu viele Leitlinienanbieter, Qualität z. T. gering
  - Uneinheitliche Definition von Evidenz
- ) **Grenzen wissenschaftlicher Geltung**
  - **Determinismus? Chancen nicht-linearer Prozesse?**
  - Systematische Verzerrungen:
    - Notwendig starre Exklusionsregeln der RCT
    - Fehlende Aktualität und Publication bias
    - Mißbrauch für Interessen (Werbung)
  - Simplifizierung: Kochbuch, „Pocket Guidelines“
- ( Regularisierung führt in der Praxis leicht zur Überregulierung

## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

- ) Überforderung der Entscheidungsträger
  - Überforderung durch Leitlinien im DRG-Stress
  - Denkbremsen und –verbote; Fremdbestimmung
- ( Einengung der Entscheidungsspielräume
  - die Vielzahl der Leitlinien wirkt abschreckend
  - zu viele Leitlinienanbieter, Qualität z. T. gering
  - Uneinheitliche Definition von Evidenz
- ) **Grenzen wissenschaftlicher Geltung**
  - Determinismus? Chancen nicht-linearer Prozesse?
  - **Systematische Verzerrungen:**
    - Notwendig starre Exklusionsregeln der RCT**
    - Fehlende Aktualität und Publication bias**
    - Mißbrauch für Interessen (Werbung)**
  - Simplifizierung: Kochbuch, „Pocket Guidelines“
- ( Regularisierung führt in der Praxis leicht zur Überregulierung

## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Aktuelle Werbung in der DMW (2004):

*Wer kann so ein Präparat seinen Patienten vorenthalten ?*



**... ist die Standardtherapie\* bei ...**

\* Entspricht den Kriterien der evidence-based medicine

Kommentare:

- 1) „Für eine routinemäßige Therapie mit ... ist die Datenlage nicht ausreichend.“ (DGIM, Rationelle Diagnostik und Therapie, Stand Dezember 2003)
- 2) „Fraglich gesichert“: DMW 36/2001
- 3) „Kann ... Therapieversuch unternommen werden“: DMW 50/2003, basiert auf 2)
- 4) In keinem Leitlinienverzeichnis zu finden (Januar 2004)

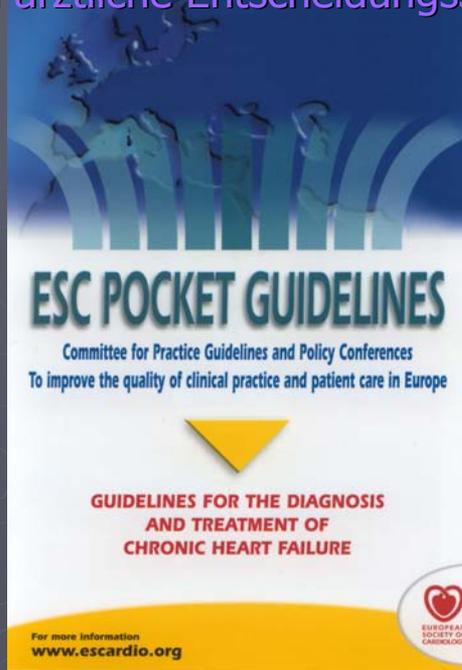
## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

- Überforderung der Entscheidungsträger
  - Überforderung durch Leitlinien im DRG-Stress
  - Denkbremsen und -verbote; Fremdbestimmung
- Einengung der Entscheidungsspielräume
  - die Vielzahl der Leitlinien wirkt abschreckend
  - zu viele Leitlinienanbieter, Qualität z. T. gering
  - Uneinheitliche Definition von Evidenz
- Grenzen wissenschaftlicher Geltung**
  - Determinismus? Chancen nicht-linearer Prozesse?
  - Systematische Verzerrungen:
    - Notwendig starre Exklusionsregeln der RCT
    - Fehlende Aktualität und Publication bias
    - Mißbrauch für Interessen (Werbung)
  - **Simplifizierung: Kochbuch, „Pocket Guidelines“**
- Regularisierung führt in der Praxis leicht zur Überregulierung

## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

2 Seiten 10 x 15 cm

Das Original: DIN A4  
*European Heart Journal*  
(2005) **22**, 1527–1560



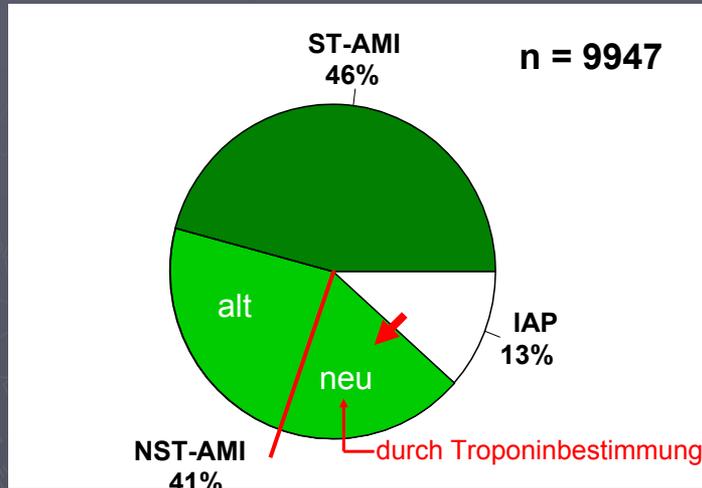
## Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

- ) Überforderung der Entscheidungsträger
  - Überforderung durch Leitlinien im DRG-Stress
  - Denkbremsen und -verbote; Fremdbestimmung
- ( Einengung der Entscheidungsspielräume
  - die Vielzahl der Leitlinien wirkt abschreckend
  - zu viele Leitlinienanbieter, Qualität z. T. gering
  - Uneinheitliche Definition von Evidenz
- ) Grenzen wissenschaftlicher Geltung
  - Determinismus? Chancen nicht-linearer Prozesse?
  - Systematische Verzerrungen:
    - Notwendig starre Exklusionsregeln der RCT
    - Publication bias
    - Mißbrauch für Interessen (Werbung)
  - Simplifizierung: Kochbuch, „Pocket Guidelines“
- ( **Kontrolle der Über-Regularisierung?**  
Klinische Register, klinische Praktiker u. Hausärzte

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Register der ALKK\*

## Akute koronare Syndrome in Deutschland 2001



\* Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Kardiologischen Krankenhausärzte  
modifiziert nach J. Senges und A.K. Gitt, Hz Lu 4/2002

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

## Prospektive Register und Randomisierte Studien

### Randomisierte Studien

Eingeschlossene Patienten

Ausgeschlossene Patienten

### Prospektive Register

Reproduzierbarkeit im klinischen Alltag

Übertragbarkeit in den klinischen Alltag

Implementierung (Qualitätskontrollen)

Versorgungsforschung (Ist-Zustand)

modifiziert nach J. Senges und A.K. Gitt, Hz Lu 4/2002

# Was für ein Medikament (alle EBM-gestützt)??

## Herzinsuffizienz und Hochdruck

Choice of the Medicament(s)			Family doctor's calculation	Decisions		
Name (F)	No. tablets	EUR per day*	Take into consideration	Dilemma	Tablets	EUR/day
ACEpril <sup>(F)</sup>	2/day	1,60	Guidelines? Side effects? Interactions? Compliance? Budget?	Take all of them?	9	5,02
Betanolol <sup>(F)</sup>	2/day	0,81				
Nonusodipin <sup>(F)</sup>	1/day	0,68		Just one?	1	~ 0,56
Reservosartan <sup>(F)</sup>	1/day	1,17		Any combination?	~ 2	~ 1,89
Digiforget <sup>(F)</sup>	1/day	0,09				
Aquatonal <sup>(F)</sup>	1/day	0,29				
Spironosubtil <sup>(F)</sup>	1/day	0,38				

(F) = fantasy (no trademark) \* = calculated from the German „Rote Liste 2003“

F. Praetorius (2004) Evidence-based Medicine and Clinical Guidelines in Cardiology. Promoting Science, Practice, or Bureaucracy? In: "Ethical Issues of Evidence Based Practice in Medicine and Health Care". R. ter Meulen, N. Biller-Andorno, C. Lenk, R. Lie (Eds.)

## Einschränkung der Entscheidungsspielräume beim Anwenden von Leitlinien

psychologisch		juristisch und ökonomisch	„erkenntnistheoretisch“ d. h. übersehen von
Leitlinien sind oft bequemer als eigene Gedanken	Identifikation der Leitlinie mit einer Institution oder dem Vorgesetzten* ⇒ Lähmung des Denkens	- Gleichsetzung von Leitlinien mit Richtlinien - drohender Regress - drohender Verlust des Arbeitsplatzes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interessen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Industrie</li> <li>- Karriere, Ansehen</li> </ul> </li> <li>▪ soziologischen und historischen Kontexten der Leitlinie</li> <li>▪ anderen „Denkschienen“:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- hermeneutisch?</li> <li>- empirisch?</li> </ul> </li> </ul>

\* Es gibt auch evidenzbasierte Vorgesetzte (z. B. mit „überlegenem“ Leitlinienwissen)

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

## WORAUF BERUHEN UNSERE INDIKATIONEN?

### Die schnellen Antworten:

- ▶ auf gesicherten Entscheidungsabläufen (Algorithmen, Flußdiagramme)
- ▶ auf den Möglichkeiten der Technik
- ▶ auf der Sicherheit der angewandten Methode
- ▶ auf Empfehlungen von Spezialistengremien (Guidelines)
- ▶ auf einer Lehrmeinung oder Consensus-Konferenz

### Die nachdenklichen Antworten:

- ▶ auf differentialdiagnostischer Kalkulation
- ▶ auf ärztlicher Intuition
- ▶ auf subjektiver Sicherheit bzw. Erfahrung
- ▶ auf der Abschätzung therapeutischer Konsequenzen

### Oder, meist weniger gern gesehen:

- ▶ auf dem Drängen des Patienten
- ▶ auf bewussten oder unbewussten ökonomischen Motiven

Aus: Praetorius F, Sahn S (2001) Ethische Aspekte der Regularisierung ärztlichen Handelns. Ethik Med 13:221-242

5. EbM-Symposium, Lübeck 12.-14. Februar 2004

# Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume

Dr. med. Frank Praetorius  
Internist / Kardiologe

*Th. W. Adorno:*

Frei ist erst, wer keinen Alternativen sich beugen müßte, und im Bestehenden ist es eine Spur von Freiheit, ihnen sich zu verweigern.

*(Ges. Werke Bd 6, 225)*