

Leserbrief zum Beitrag von J. Martin et al.:

„Entwicklung von Standard Operating Procedures in der Anästhesie und Intensivmedizin“

Anästh Intensivmed 2003;44:871-876

Sehr geehrte Autoren des o.a. Beitrags, Sie haben in Ihrer Arbeit mehrfach die Leitlinien der Fachgesellschaften in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) angesprochen, diese jedoch innerhalb Ihrer Arbeit recht unterschiedlich eingeordnet: Während Sie im Abschnitt „Begriffsdefinitionen“ zutreffend zitieren, dass es sich bei Leitlinien um systematisch entwickelte Entscheidungshilfen handelt, charakterisieren Sie in Tabelle 1 die Leitlinien als „verbindlich definierte Behandlungsabläufe“. Diese Charakterisierung ist eindeutig falsch.

Leitlinien sind Hilfen zur Entscheidungsfindung für Ärzte und ggf. Patienten und geben lediglich (gewichtete und bewertete) Hinweise darauf, welche Optionen in Diagnostik und Therapie zur Verfügung stehen. Leitlinien überlassen die Entscheidung dem Arzt, der im Dialog mit dem Patienten die Besonderheiten des individuellen Falls zu ermitteln und über die Anwendung der verfügbaren Verfahren verantwortlich entscheiden muss. Daher ist jeder von der AWMF publizierten Leitlinie der Hinweis beigefügt:

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Von hier stammt auch die Sentenz, die Sie im Kapitel „Rechtliche Bedeutung“ Herrn Prof. *Ulsenheimer* zuschreiben: Er hat in seiner Arbeit diesen Hinweis der AWMF zitiert.

Leider haben Sie offensichtlich nicht genau genug recherchiert und im Text eine falsche Web-Adresse für die von der AWMF publizierten Leitlinien angeben (<http://www.awmf.de> führt auf eine fremde Web-Seite), die korrekt Web-Adresse lautet <http://leitlinien.net> oder <http://awmf.org>.

Tatsächlich teilt die AWMF Leitlinien nach drei Entwicklungsstufen ein, deren Graduierung jedoch nicht wie bei Ihnen angegeben hinsichtlich der „Verbindlichkeit“ (von „Empfehlung“ bis „Leitlinie“) erfolgt. Die drei Entwicklungsstufen S1 bis S3 charakterisieren hingegen alle Leitlinien hinsichtlich der Methodik ihrer Entwicklung:

- S1 = Entwicklung mit informellem Konsensusprozess
- S2 = Entwicklung mit formalisiertem Konsensusprozess
- S3 = Entwicklung mit formalisiertem Konsensusprozess + Logikanalyse + Bewertung der „evidence“ + Entscheidungsanalyse + Outcome-Analyse.

Abschließend möchte ich die „Abbildung 4: Kategorien der Qualität und Stärke der Evidence der bewerteten Literatur“ kommentieren, die in Ihrer Darstellung geeignet ist, einen für die Entwicklung von Leitlinien oder SOPs verhängnisvollen Fehler zu induzieren.

Zwischen der Charakterisierung von Studien nach „Evidence“-Graden (Ia bis IV) und den Empfehlungsgraden (A bis D) für eine Leitlinie/SOP besteht kein eindeutiger Zusammenhang, wie ihn die Darstellung suggeriert!

Für die Festlegung des Empfehlungsgrades entscheidend ist die für die jeweilige Fragestellung verfügbare „best available evidence“. Für Aussagen zur Wertigkeit diagnostischer Maßnahmen ist die zitierte „Evidence“-Grad-Skala (die idealtypisch für Pharmakotherapiestudien gilt) weitgehend unbrauchbar – die „Evidence“ zur Spezifität und Sensitivität von diagnostischen Tests lässt sich darin nicht einordnen. Auch können die Resultate von Therapiestudien mit „evidence“-Grad I, die nur an hochselektierten kleinen Patientengruppen durchgeführt wurden, wissenschaftstheoretisch sauber nur auf diejenigen Patienten eines Gesamtkollektivs mit Empfehlungsgrad A übertragen werden, die den Einschlusskriterien der Studie genügt hätten. Nicht selten gibt es jedoch Studien mit niedrigeren „Evidence“-Graden, die wegen ihrer Repräsentativität im Gesamtkollektiv der Patienten und ihrer klinischen Relevanz dennoch den „Empfehlungsgrad A“ rechtfertigen. Auch in Bereichen, in denen sich aus ethischen Gründen Placebo-Kontrolle oder Randomisierung verbieten, sollte die dort „best available evidence“ nicht durch die schematische Anwendung der Skala diskriminiert werden.

Daher warnt die AWMF in ihren „Methodischen Empfehlungen“ (http://leitlinien.net/ll_metho.htm) auch ausdrücklich vor der schematischen Anwendung dieser Skalen:

„Leitlinien der 3. Entwicklungsstufe müssen die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse („Evidence“) in ihre Empfehlungen explizit einbeziehen. Dazu gehören gesichertes Wissen aus den Grundlagenfächern, systematisch gesammeltes Wissen aus Anwendungserfahrung und Wissen aus den Ergebnissen fachgerecht durchgeführter klinischer Studien. Dabei ist die Bewertung vorliegender Studienergebnisse hinsichtlich ihrer Relevanz für die ärztliche Entscheidungsfindung im Einzelfall das zentrale Problem, das sich nicht durch die schematische Anwendung von Tabellen mit "Evidenzgraden" lösen lässt.

Zwar mag sich der wissenschaftliche Wert unterschiedlicher Studientypen für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellung in einer Rangskala (verschiedene Fragestellungen => unterschiedliche Rangskalen!) darstellen lassen, doch für die Bewertung der Studienergebnisse hinsichtlich ihrer Bedeutung für die im medizinischen Alltag notwendige Entscheidungsfindung im Einzelfall können solche Rangskalen sogar irreführend sein und zu falschen Empfehlungen führen (so können beispielsweise je nach Fragestellung die Daten aus breit angelegten Kohortenstudien eine vielfach höhere klinische Relevanz haben als Daten aus kontrollierten klinischen Studien an hochselektionierten, kleinen und damit nicht repräsentativen Patientenkollektiven).“

Wolfgang Müller, M.A. (AWMF), Düsseldorf
Tel.: 0211 / 312828, E-Mail: awmf@awmf.org

Stellungnahme zum Leserbrief von W. Müller

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, dem Leser zu vermitteln, wie hausinterne Standard Operating Procedures (SOPs) formal erstellt werden. Dabei werden auch die Leitlinien der Fachgesellschaften in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) angesprochen.

In Tabelle 1 werden die Begriffsdefinitionen noch einmal für den Leser zusammengefasst. Die Worte „verbindlich definierte Behandlungsabläufe“ beziehen sich auf den zweiten Teil der Definition zu Leitlinien der Bundesärztekammer. „Sie lassen dem Arzt einen Entscheidungsspielraum und „Handlungskorridore“, von denen in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann“. Dies ist nachzulesen auf der Webseite der BÄK „Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahme“ (<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/90Verbindlich.html>). Da sich die Arbeit mit der Entwicklung hausinterner SOPs in der Anästhesie und Intensivmedizin beschäftigt, ist es notwendig, darauf hinzuweisen, dass nach der Konsensfindung und Etablierung einer SOP eine Verbindlichkeit entsprechend der Definition der Bundesärztekammer innerhalb der Klinik eingefordert werden muss.

Der Satz „Die Leitlinien sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung“ stammt aus dem Hinweis der publizierten Leitlinien der AWMF. Dennoch halten wir den Verweis auf die Arbeit von Herrn Prof. *Ulsenheimer* für wichtig, da er diesen Satz kommentiert und mit Beispielen aus der aktuellen Rechtsprechung belegt.

Es ist richtig, dass man unter der Adresse www.awmf.de auf eine fremde Webseite gelangt, jedoch ist dort ein Link, der direkt auf die Homepage der AWMF führt. Vollständigkeitshalber sei bemerkt, dass neben den von Herrn Müller genannten Links die AWMF Homepage noch unter anderen Adressen aufgerufen werden kann. Eine vollständige Liste der Adressen ist unter dem Link <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/awmfimpr.htm#websites> zu finden.

Den Autoren ist bewusst, dass die drei Entwicklungsstufen S1 - S3 sich durch die verschiedene Methodik in der Entwicklung unterscheiden. In dem zweiten Satz, „Der Eingruppierungsprozess erfolgt durch die Clearing-Stelle der AWMF, die das formale Vorgehen bei der Erstellung der Leitlinie oder Empfehlung beurteilt,“ wird darauf hingewiesen. Die in Klammern gesetzten Begriffe „Empfehlung und Leitlinie“ sollen dem Leser verdeutlichen, dass die unter-

schiedliche methodische Entwicklung und entsprechende Eingruppierung auch eine unterschiedliche normative Gewichtung zur Folge hat. Dies wird durch folgende Aussage der AWMF bestätigt: „Die Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften werden in einem 3-stufigen Prozess entwickelt. Für die kurzfristige Leitlinienerstellung reicht die Expertengruppe aus (Anm. S1). Die mittelfristige und Dauerlösung sollte sich der Technik des nominalen Gruppenprozesses, der Konsensus- und Delphikonferenz bedienen (Anm. S2 und S3).“ (<http://leitlinien.net/> „Methodische Empfehlungen“). Ob es sich bei der Entwicklung der S1-Leitlinien um „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen“ handelt, wie dies in der Definition der Leitlinien gefordert wird, kann aus der Methodik nicht eindeutig abgeleitet werden. Die hohen methodischen Anforderungen an S3-Leitlinien werden auch dadurch belegt, dass von den über 350 publizierten Leitlinien nur ca. 40 die Entwicklungsstufe S3 ausweisen.

Ausdrücklich danken wir Herrn *Müller* für die kritische Betrachtung der Evidenzkriterien für Literatur, die in Abbildung 4 dargestellt ist. Diese Abbildung soll dem Leser lediglich eine Möglichkeit der formalisierten Bewertung der Literatur darstellen, ohne auf die Problematik der EBM-Literatur einzugehen. In Abbildung 5 wird auch noch einmal dargestellt, dass EBM-Medizin nur ein Baustein bei der Entwicklung von SOPs ist.

Abschließend ist festzustellen, dass es das Ziel der Arbeit ist, eine Hilfestellung bei der Entwicklung klinikinterner Standard Operating Procedures (Leitlinien) zu geben. Gerade bei der Etablierung von hausinternen SOPs muss eine Verbindlichkeit entsprechend der Definition der Bundesärztekammer eingefordert werden, um definierte Prozesse umzusetzen und um das Ziel einer Handlungs-, Kosten- und Leistungstransparenz zu erreichen. Dies gilt auch, wenn Leitlinien der AWMF in adaptierter Form als SOP in die eigene Klinik übernommen werden.

Wir danken Herrn *Müller* für die kritische Auseinandersetzung mit der Arbeit; insbesondere mit seinen Ausführungen zu den Evidenzkriterien stimmen die Autoren inhaltlich voll überein.

Dr. med. *Jörg Martin*, Göppingen
Tel.: 07161 / 64-3453
E-Mail: Joerg.Martin@email.de