Bedeutung, Entwicklung und Bewertung von medizinischen Leitlinien

B.Salzberger
Infektiologie UKR

Übersicht

- Was sind Leitlinien?
- Wie werden Leitlinien erstellt?
  - Organisationen, Standards, Evidenz, Translation
- Welche Auswirkungen und Bedeutung haben Leitlinien?
  - Qualitätsmanagement (Behandlungspfade)
  - Verbesserung des Ergebnis
  - Juristische Konsequenzen

Eigene Leitlinienerfahrungen

- 1. Leitlinie zur HIV-Infektion 2001 bis 2011
- Mitarbeit an Leitlinien zur Meningitis, Infektionen bei Leberzirrhose (S2K), gastrointestinale Infektionen (S2K), Sepsis (S3), PEG-Empfehlungen (bis 2012)
-

Definitionen, Übersetzungen I

- Practice guidelines are systematically developped statements to assist practitioners and patients in making decisions about appropriate healthcare for specific clinical circumstances
- Attributes of good guidelines include validity, reliability, reproducibility, clinical applicability, clinical flexibility, clarity, multidisciplinary process, review of evidence, and documentation

Institute of Medicine, 1990

Definition AWMF

- 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

Leitlinien- Themen

- Diagnostik, Indikation,Therapie in spezifischen Situationen
- Beantworten von
  - Was ist notwendig/sinnvoll?
  - Was ist in Einzelfällen nützlich?
  - Was ist obsolet oder gar schädlich?

Abgrenzung: Empfehlungen, Behandlungspfade

- PEG-Empfehlungen – in der Regel aus Leitlinien destilliert, aber formal nicht

- Behandlungspfade: In der Regel lokalisierte Empfehlungen, destilliert aus Leitlinien in Anwendung auf lokale Situation

Leitlinien – systematische Elemente

- Logik: Klar formulierte Fragestellung
- Evidenz-Basierung: Recherche, Auswahl und Bewertung
- Entscheidungs-Analyse: Nutzen und Risiken
- Outcome Konzept: Ergebnis für Patienten
- Publikation: Klarheit und Zugänglichkeit, Methodenbericht?, Patientenversion?

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse

AWMF online
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

Suchbegriff eingeben → suchen

Leitliniensuche Seiteninhaltssuche

Darstellungsoptionen: A A Sprache:

Die AWMF	Fachgesellschaften	Leitlinien
Forschung & Lehre	Medizin. Versorgung	Service

→ *AWMF aktuell*

Wir über uns

In der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) sind 177 wissenschaftliche Fachgesellschaften (+ 3 assoziierte) aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen. Die AWMF vertritt Deutschland im Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. Die Website AWMF online soll Wissenschaftler im Bereich der Medizin und die breite Öffentlichkeit über alle Aktivitäten der AWMF informieren.

→ *Jahresbericht 2016* → *mehr über die AWMF* → *AWMF bei facebook* → *AWMF bei Wikipedia*

AWMF aktuell | Terminkalender RSS

25. September 2017

Neue Leitlinien | Patienteninformationen

Leitlinie | 15.09.2017

Die 6 P-Regel:Proper planning....

- **Good planning will yield good guidelines**
- The first and most important step when planning is to ask a single question: *is this guideline really needed?*

WHO Guideline Handbook, www.who.int

Brauchen wir diese Leitlinien?

- Leitlinie zu ABS im Krankenhaus (S3)
- Leitlinie zur Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie (CAP) (S3)

- Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden (geplante S3-Leitlinie)

Leitlinienprozess I

Planung und Organisation
Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas
Zielorientierung der Leitlinie
Stufenklassifikation (S1, S2e, S2k, S3)
Zusammensetzung der Leitliniengruppe:
Beteiligung von Interessengruppen
Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen
Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Anmeldung
Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

Leitlinienentwicklung
Konstituierende Treffen
Systematische Evidenzbasierung
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung
bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung
von Literatur und deren Aufbereitung
Strukturierte Konsensfindung
Graduierung der Empfehlungen

http://awmf.org

Leitlinienprozess II

Redaktion
Klarheit und Gestaltung
Externe Begutachtung
Gesamtverabschiedung
Langversion, Kurzversion, Patientenversion,
Leitlinien-Report

Implementierung und Evaluierung
Vorbereitung der Implementierung
Vorbereitung der Evaluierung

Fortschreibung und Aktualisierung
Planung der Fortschreibung / Aktualisierung

Publikation
Einreichung zur Publikation bei der AWMF
Leitlinien-Prädikat der AWMF

http://awmf.org

Leitlinien – EBM, AGREE and ADAPTE

- **EBM Evidence Based Medicine**

- **AGREE: International Collaboration**:
  Appraisal of Guideline REsearch and Evaluation – Instrumente zur Klassifikation von Guideline

- **ADAPTE: Kollaboration der Guideline International Network**
  Guideline adaptation is the systematic approach to the endorsement and/or modification of a guideline(s) produced in one cultural and organisational setting for application in a different context. Where high quality guidelines are already available, adaptation may be used as an alternative to de novo guideline development to customise the existing guideline to the needs of local users.

Cebm.net, www.g-i-n.net,

Leitlinien – international und national

- **Die Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben sich im Sommer 1999 auf ein gemeinsames Programm zur Förderung der Qualität von Leitlinien in der Medizin geeinigt.**
  Die vorliegende neue Fassung der Leitlinien-Checkliste (das **De**utsche Instrument zur methodischen **L**eitlinien-**B**ewertung **"DELBI"**) berücksichtigt neben diesen Grundlagen die internationale Bewegung zu einer Vereinheitlichung von Dokumentation des Entwicklungsprozesses und Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien.

Evidenzbasierte Medizin – ein Übersetzungsfehler!

- Evidentia: die Anschaulichkeit, evident : ersichtlich, anschaulich
- **Philosophie: Evidenz** bezeichnet das dem Augenschein nach unbezweifelbar Erkennbare oder die unmittelbare mit besonderem Wahrheitsanspruch auftretende Einsicht. (Wikipedia)
- Im Gegensatz dazu ist die Bewertung der “evidence“ harte Arbeit mit speziellen Methoden!

Evidence based medicine

- Evidence im englischen: Beweis, Beleg

- Evidence based medicine bedeutet eine auf wissenschaftlicher Basis (wissenschaftlich belegte) Medizin
  - Beste Anwendung von wissenschaftlichen Erkenntnissen ins medizinische Handeln

David Sackett

1934-2015, Gründer der ersten Abteilung für klinische Epidemiologie und des
Oxford Center of Evidence Based Medicine

Mehrere wichtige randomisierte Studien geplant und geleitet

Lehrbücher:
Evidence based medicine
Clinical epidemiology

20 Jahre nach der ersten Assistenzarztzeit (residency)
Wiederholung!

Levels of Evidence

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR" validated in different populations	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR" with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies

http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/

Levels of Evidence II

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval”¡)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR” validated in a single population	Validating** cohort study with good” ” ” reference standards; or CDR” tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up****	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none§	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts” “	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses” ” ” “

http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/

Was ist „all or none“?

- Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.

- Penicillin für Pneumonie?

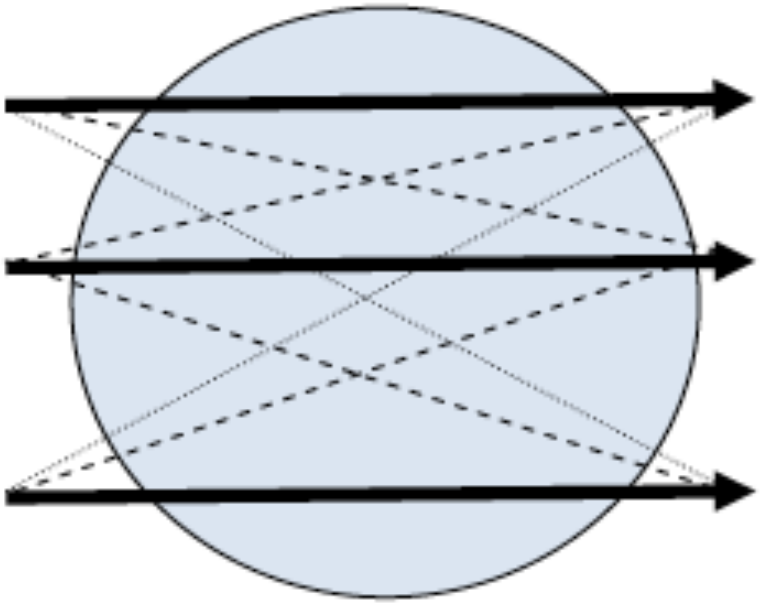
- Penicillin für Endokarditis?

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or “first principles”

http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/

Evidenzgrad und Verbindlichkeit

Evidenzgrad Bezeichnung	Empfehlungsgrad Bezeichnung
Hoch Klasse I	Starke Empfehlung A „soll“
Mäßig Klasse II	Empfehlung B „sollte“
Schwach Klasse III,IV,V	Empfehlung offen C „kann“ Keine Aussage möglich D



Awmf.org

Entscheidungskriterien für Graduierung

Als Kriterien für die Graduierung (klinisches Werteurteil) gelten

- die Konsistenz der Studienergebnisse
- das Nutzen-Schaden-Verhältnis
- ethische, rechtliche und ökonomische Erwägungen
- Patientenpräferenzen
- die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im deutschen Gesundheitssystem

Voraussetzungen für eine graduierte Empfehlung sind

- die sorgfältige Planung, Organisation und Information der Teilnehmer
- die Gewährleistung einer strukturierten Gruppeninteraktion
- das Erkennen und Vermeiden möglicher Fehler (Risiken für Bias)
- die Selektion der Teilnehmer

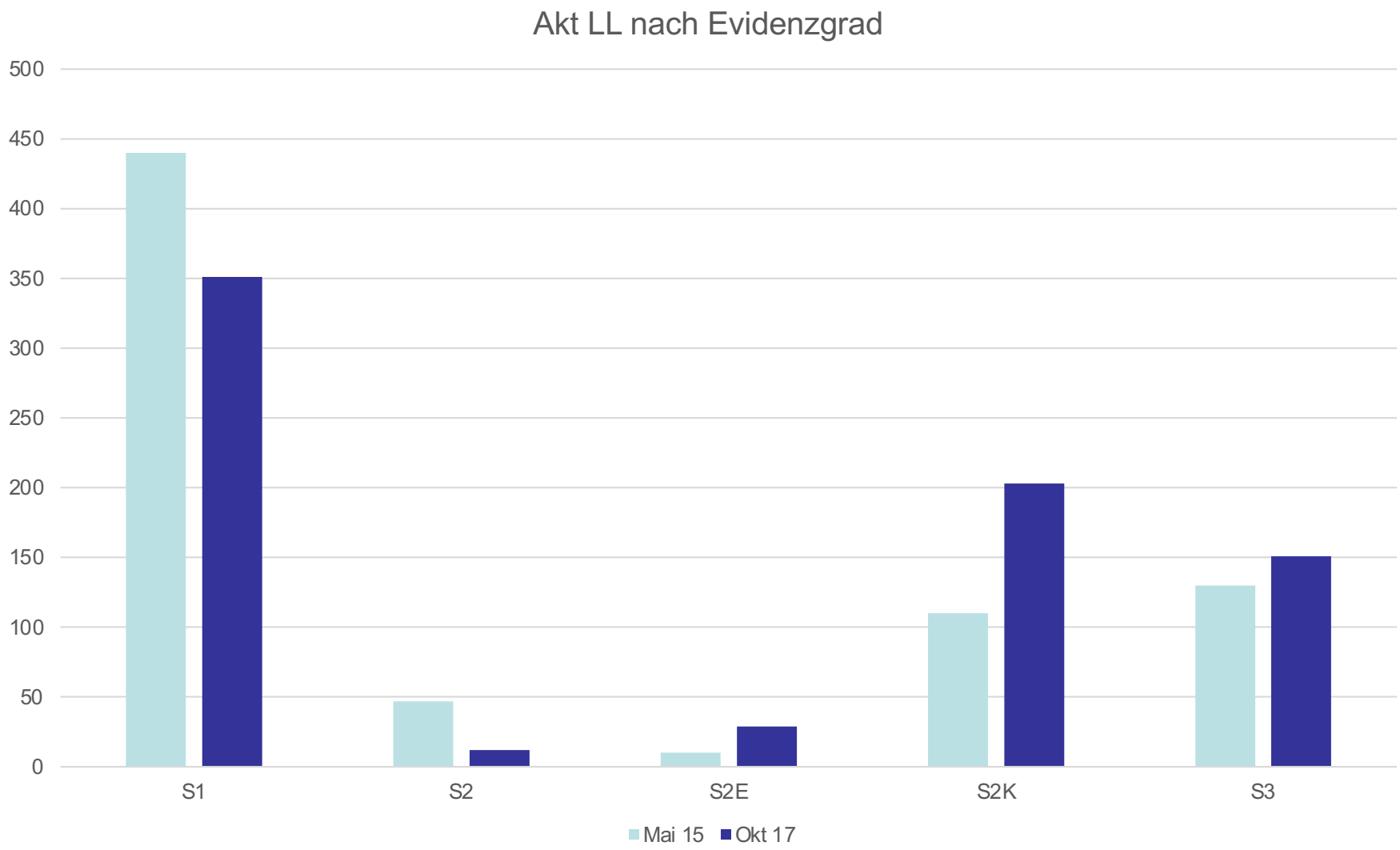
Awmf.org

Klassifikation von Leitlinien nach Methodik

Evidenz -grad	Ergebnis	Prozess
S1	Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	Konsensfindung in informellem Verfahren
S2e	Evidenzbasierte Leitlinie	Systematische Recherche, Bewertung der Evidenz
S2k	Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, strukturierte Konsensbildung
S3	Eviden– und Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Systematische Recherche, Bewertung der Evidenz, strukturierte Konsensbildung

Awmf.org

Trends der AWMF-Leitlinien



S3 Leitlinie ABS

- Logik /Fragestellung:
  - *Sicherung der Qualität antimikrobieller Therapien bzgl. ihrer Auswahl, ihrer Dosierung, ihrer Applikation und ihrer Anwendungsdauer, um das beste klinische Behandlungsergebnis bei Infektionspatienten, … , zu erreichen*

S3 Leitlinie ABS

- Grundlage zur Entscheidungsanalyse zu Nutzen/Risiko:
  …, stets unter der Beachtung einer minimalen Toxizität für den Patienten sowie eines günstigen Einflusses auf Resistenz-, Kosten- und Verbrauchsentwicklung, zu erreichen.“

DELBI

- 34 Kriterien für die methodische Qualität einer Leitlinie (nicht inhaltliche!!)
- Unterteilt in 7 + 1 Domäne
  - 1-6 Grundsätze
  - 7 Deutschland
  - Domänen 3+ 8: Methodologische Exaktheit

  - Jede Domäne wird durch 2-3 Gutachter bewertet

DELBI 3 (+8, nur für Leitlinien)

- Literaturrecherche
  - Angabe der Suchbegriffe
  - Angabe der benutzten Datenbanken
  - Angabe des Suchzeitraums
  - Angabe des Suchverlaufes
  - Trefferzahlen nennen
  - Sucheinschränkungen benennen

Literaturrecherche Pubmed S3 ABS

"antibiotic" OR "antimicrobial"	01.01.2006 bis 15.11.2010	15.11.2010 bis 15.04.2012
AND „stewardship"	199	113
AND "resistance" AND "management"	2667	431
AND "cost"	4746	1093
AND "education"	3396	884
AND "guidelines"	5528	799
AND "restriction"	1102	232
AND "cycling"	208	48
AND "order form"	212	54
AND "combination therapy"	20880 (and „hospital": 6388)	4476
AND "prescribing"	1033	284
AND "appropriate"	5013	1141
AND "quality"	4610	1116
AND "Clostridium difficile"	924	239
AND "audit"	375	98
AND "intervention"	4082	1009
AND "clinical pathway"	1133	349
AND "sequential"	1045	246
AND "dosing"	2232	546
AND "duration of therapy"	5099	1221
Treffer gesamt:	49992	14379

Systematik Literatur

- Screening nach Titel und Abstract
  - 64371 Originalarbeiten, Ausschluss von 62869 Arbeiten, die nicht der Zielsetzung der Arbeit entsprechen
- Bewertung des Volltextes
  - 1502, Ausschluss von 1068 Arbeiten mit Evidenzgraden IV-V
- Endgültige Literatur: 434 Artikel, meist Evidenzgrad I-II, vereinzelt III

Neue S-3 Leitlinie HWI

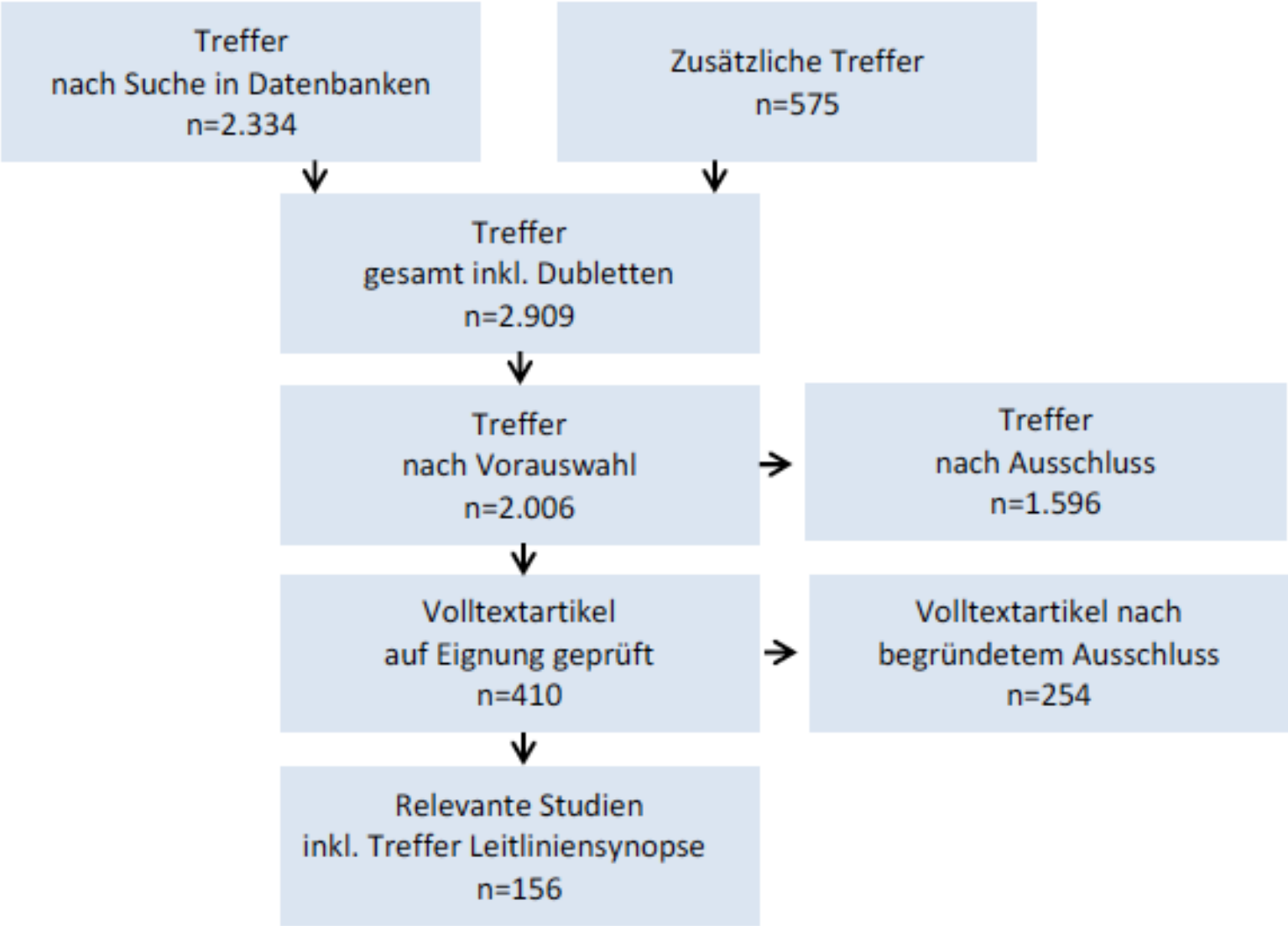
Suchstrategie 2017 Übersicht

1	Meta-Analysis as Topic/
2	meta analy$.tw.
3	metaanaly$.tw.
4	Meta-Analysis/
5	(systematic adj (review$1 or overview$1)).tw.
6	exp Review Literature as Topic/
7	or/1-6
8	cochrane.ab.
9	embase.ab.
10	(psychlit or psyclit).ab.
11	(psychinfo or psycinfo).ab.
12	(cinahl or cinhal).ab.
13	science citation index.ab.
14	bids.ab.
15	cancerlit.ab.
16	or/8-15
17	reference list$.ab.

37	Randomized Controlled Trials as Topic/
38	randomized controlled trial/
39	Random Allocation/
40	Double Blind Method/
41	Single Blind Method/
42	clinical trial/
43	clinical trial, phase i.pt.
44	clinical trial, phase ii.pt.
45	clinical trial, phase iii.pt.
46	clinical trial, phase iv.pt.
47	controlled clinical trial.pt.
48	randomized controlled trial.pt.
49	multicenter study.pt.
50	clinical trial.pt.
51	exp Clinical Trials as topic/
52	or/37-51
53	(clinical adj trial$).tw.

S3 Leitlinie Unkompl. HWI, 2017, AWMF 043/44

Litertur S3 Leiltinie unkompl HWI



S3 Leitlinie Unkompl. HWI, 2017, AWMF 043/44

Studien zur Diagnostik

Übersicht von Studien zur Diagnose einer Harnwegsinfektion; Einschlusskriterien: Hausärztliches Setting, Konsultationsanlass Frauen mit Beschwerden beim Wasserlassen, Vgl. mit Urinkultur als Goldstandard

Quelle	Evidenz	Erregerzahl KBE/ml	Prävalenz %	N=	Test	Sens %	Spez %	PPV %	NPV %	LR positiv	LR negativ	Bemerkungen
McIsaac 2007 [349]		$>10^2$	63	331	Nitrit	36	89	85	45	3,4	0,7	10% mit pathologischem Fluor vaginalis
					Leukozyten	84	45	72	63	1,5	0,35	
Nys 2006 [415]	DI A	$>10^3$	80	1993	Nitrit	44	94	96	30	7,3	0,6	
McIsaac 2002 [348]	DIA	$>10^4$	53	231	Nitrit	35	94	86	56	5,4	0,7	
					Leukozyten	73	56	65	65	1,6	0,5	
					Blut	72	63	69	66	1,9	0,5	
Winkens 2003 [576]	DI A	> 105	62	268	Nitrit	42	95	93	50	8,4	0,6	17% Männer
Verest 2000 [550]	DI A	$> 10^5$	58	292	Leukozyten	88	37	63	71	1,4	0,3	
					Nitrit	53	95	93	59	10,6	0,5	
					Nitrit positiv Leukozyten negativ				81			
Deville 2004 [95]	Ia	?		?	Nitrit	53	88			4,4		Metaanalyse Untergruppe general practice Keine Geschlechterdifferenzierung möglich
					Leukozyten	87	36			1,3		
					Nitrit positiv Leukozyten negativ	90	65			2,5		
Semeniuk 1999	k.A	$>10^4$	19	479	Nitrit	43	97	75	88	14		Nur 18,8% hatten HWI – unklare

S3 Leitlinie Unkompl. HWI, 2017, AWMF 043/44

Nitroxolin als Mittel der ersten Wahl..

Nr.8.1.a.9	Empfehlung	2017
Empfehlungsgrad **A**	Bei unkomplizierter Zystitis soll vorzugsweise eines der folgenden Antibiotika eingesetzt werden: Fosfomycin-Trometamol, Nitrofurantoin, Nitroxolin, Pivmecillinam, Trimethoprim* (in alphabetischer Reihenfolge). *bei Resistenzraten <20%	
Evidenzgrad **Ia**	Literatur: [144,185,207,285,386,398,505]	
	Konsens Abstimmung: 15/16	

S3 Leitlinie Unkompl. HWI, 2017, AWMF 043/44

Nitroxolin al Mittel der ersten Wahl

Nr.8.1.a.9	Empfehlung	2017
Empfehlungsgrad **A**	Bei unkomplizierter Zystitis soll vorzugsweise eines der folgenden Antibiotika eingesetzt werden: Fosfomycin-Trometamol, Nitrofurantoin, Nitroxolin, Pivmecillinam, Trimethoprim* (in alphabetischer Reihenfolge). *bei Resistenzraten <20%	
Evidenzgrad **Ia**	Literatur: [144,185,207,285,386,398,505]	
	Konsens	Abstimmung: 15/16

Metaanalyse zu Fosfomycin Ib

Off. Rand. Studie Nitrofurantoin, III

Narrativer Review Zu Nitroxolin, IIb

Retrospe. Kohortenstudie Zu Therapiedauer

SR zu Therapiedauer Ia

Off. Rand. Studie Nitrofurantoin, III

S3 Leitlinie Unkompl. HWI, 2017, AWMF 043/44

S3-Letilinie unkompl HWI

- Langfassung 253 Seiten
- Kurzfassung 74 Seiten
- 588 Zitate (1. Fassung 670 Zitate)

S3 Leitlinie Unkompl. HWI, 2017, AWMF 043/44

DELBI Domäne 3

	Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
8	Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	☐	☐	☐	☐
9	Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	☐	☐	☐	☐
10	Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	☐	☐	☐	☐
11	Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	☐	☐	☐	☐
12	Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt. ?	☐	☐	☐	☐
13	Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	☐	☐	☐	☐
14	Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	☐	☐	☐	☐
	Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu				

Domänenbewertung

Beispiel:
4 Gutachter beurteilen Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) folgendermaßen:

Maximal mögliche Punktzahl = 4 (trifft vollständig zu) x 3 (Stellungnahmen) x 4 (Gutachter) = 48
Minimal mögliche Punktzahl = 1 (trifft überhaupt nicht zu) x 3(Kriterien) x 4 (Gutachter) = 12

	Kriterium 1	Kriterium 2	Kriterium 3	Summe
Gutachter 1	2	3	3	8
Gutachter 2	3	3	4	10
Gutachter 3	2	4	3	9
Gutachter 4	2	3	4	9
Summe	9	13	14	36

Standardisierter Domänenwert:
(erreichte Punktzahl - minimal mögliche Punktzahl) / (maximal mögliche Punktzahl - minimal mögliche Punktzahl) = (36 – 12) / (48-12) = 24 / 36 = 0,67

DELBI **6. UNABHÄNGIGKEIT**

- **Die DELBI-Domäne 6 "Redaktionelle Unabhängigkeit" (Kriterien 22-23) befasst sich mit der Unabhängigkeit der Empfehlungen sowie mit der Offenlegung möglicher Interessenkonflikte seitens der Leitlinien-Entwicklungsgruppe.**
  22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig. Die Finanzierung oder sonstige Unterstützung der Arbeit von Leitlinien-Gruppen kann über externe Quellen (z. B. Regierungsstellen, Organisationen im medizinischen Arbeitsbereich oder die Pharmaindustrie) erfolgen.
  Die Unterstützung kann eine vollständige Finanzierung der Arbeit, von Teilen in der inhaltlichen Arbeitsphase (z. B. bestimmte Arbeitstreffen oder Hotelkosten) oder für bestimmte Produktionskosten der Leitlinie (z. B. Finanzierung von Druckkosten, von Internetversionen etc.) umfassen.
  Jede Form der (finanziellen) Unterstützung sollte explizit benannt werden, und es sollte dargelegt werden, dass keine Beeinflussung der Arbeit der Leitlinien-Autoren und der Empfehlungen stattgefunden hat.

Conflicts of Interest

- Klar nachgewiesen und publiziert, dass Firmenbeziehungen Therapieentscheidungen beeinflussen – auch unbewusst
- Paradoxer Effekt bei Lesern:
  - Randomisierte Studie bei Ärzten mit Vorlage hypothetischer Studien zu neuen Medikamenten
  - Ärzte bewerten methodische Stärke richtig
  - Weniger Vertrauen bei Studien, bei denen „conflicts of interest“ genannt sind vs. nicht genannt

Kesselheim, NEJM 2012

Promotion von NOAKS

- NOAKs in klinischen Studien in verschiedenen Indikationen (Nach LE, bei Vorhofflimmern) nicht inferior zu Anti-Vitamin-K-Therapie

- Kardiologen schätzen diese Substanzen stärker als Allgemeinmediziner
  - Einfluss von Studienteilnahme, Conflicts of Interest?
  - Einfluss von Budgetproblemen bei Allgemeinmedizinern?

Sind LL rechtsverbindlich?

- Abgrenzung: Leitlinien sind nicht Richtlinien - diese werden von legitimierten Institutionen erstellt und sind z.B. sozialrechtlich verbindlich

Definition AWMF

- 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**

Urteil BGH

- BGH 2014
- „Handlungsanweisungen in Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände dürfen nicht unbesehen mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden. ... Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. Zwar können sie im Einzelfall den medizinischen Standard für den Zeitpunkt ihres Erlasses zutreffend beschreiben; sie können aber auch Standards ärztlicher Behandlung fortentwickeln oder ihrerseits veralten.“

Was war passiert?

- Klage nach Entbindung einer Zwillingsschwangerschaft und Geburtschaden
- Wesentlicher Klagepunkt: Keine Verlegung ins Perinatalzentrum, als Risikoschwangerschaft wie nach Leitlinie empfohlen
- Aber: Leitlinie verabschiedet nach dem Vorfall

Urteil BGH

- BGH 2014
- „Handlungsanweisungen in Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände dürfen nicht unbesehen mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden. ... Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. Zwar können sie im Einzelfall **den medizinischen Standard für den Zeitpunkt ihres Erlasses zutreffend beschreiben; sie können aber auch Standards ärztlicher Behandlung fortentwickeln oder ihrerseits veralten**.“

Patientenrechtegesetz und Leitlinien

- §630a, (2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.
- Bereits in mehreren Urteilen Verweis auf Leitlinien (u.a. Urteil gegen Anästhesistin bezgl. Reanimation nach Narkosezwischenfall)
- In vielen Fällen stellen Leitlinien den aktuellen Standard dar

Verbindlichkeit/Verantwortung und Leitlinien

- Falls Leitlinien für spezifisches Thema vorhanden und formuliert:
  - Definition von Standards in der Regel gegeben
  - Abweichung von Leitlinien muss begründet werden
- Hohes Mass an Verantwortung für die Erstellung von Leitlinien gegeben

Zusammenfassung

- Erstellung von Leitlinien ist viel Arbeit – werden in der akademischen Medizin aber nicht so eingestuft
- Letilinien können mit unterschiedlicher Methodik erstellt werden – in Deutschland Stufenschema S1-S3 mit steigender methodischer Qualität
- Internationale Standards zu Evidenzgraden und Erstellung sind definiert und akzeptiert
- Rechtliche Bedeutung von Leitlinien wird zunehmen

Internetadressen

- http://www.awmf.org
- http://www.leitlinien.de
- http://www.delbi.de
- http://cebm.net

- Infektiologische Leitlinien (IDSA
- http://idsociety.org