

Leitlinien

von *Beate Zimmermann*

Dieser Artikel ist zuerst erschienen in:

Reimer Gronemeyer, Charlotte Jurk (Hg.)

Entprofessionalisieren wir uns!

Ein kritisches Wörterbuch über die Sprache in Pflege und sozialer Arbeit

260 Seiten, kart. ISBN 978-3-8376-3554-6

2017, Transcript Verlag, Bielefeld

Leitlinien sind Empfehlungen, die Ärzte nutzen sollen, um eine Krankheit optimal zu diagnostizieren und zu behandeln.

Leitlinien sollen in der Medizin das Handeln im Krankheitsfall vereinheitlichen und damit besser machen. Sie versprechen dem Patienten, die beste Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu erhalten. Folgen die Ärzte den Empfehlungen der Leitlinien machen sie nichts falsch und handeln nach bestem Wissen anderer.

Es gibt Leitlinien für Diagnostik, für Therapie, für Patienten, für Ärzte, für Pflegende. An der Zahl sind es Hunderte, weltweit Tausende.

Wie entsteht eine Leitlinie?

Die medizinischen Leitlinien werden von Fachgesellschaften erstellt und wir alle, ob Laien oder Experten können sie im Internet zum Beispiel unter www.leitlinien.de nachlesen. Die wichtigste Fachgesellschaft, aber nicht die einzige, die Leitlinien erstellt ist die „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“. Im Internetportal der Organisation AWMF findet sich folgende Definition:

„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“.

Es gibt unterschiedliche Leitlinien.

Die einfachste Form nennt sich S1 Leitlinie und ist die Empfehlung einer Expertengruppe, die weitestgehendste Form ist die S 3 Leitlinie. Sie soll den Stand der Wissenschaft repräsentieren. Sie bezieht sich auf die Ergebnisse großer Studien, die die Behandlung der entsprechenden Krankheit als die momentan beste beweisen sollen. Eine solch evidenz-basierte Behandlung soll praxisleitend sein und ist oft Bedingung der Honorierung durch die Krankenkasse. EBM (evidence based medicine), ins Leben gerufen von kritischen Medizinern, die überflüssigen Pharmakonsum

reduzieren wollten, ist heute zum Totschlagargument gegen jegliche erfahrungsbasierte Medizin geworden.

Jede Leitlinie hat ein Verfallsdatum und soll regelmäßig überprüft und erneuert werden. Leitlinien sind Textwerke von häufig über 100 Seiten und nochmals seitenlangen Literaturangaben. Für die Praxis gibt es Kurzfassungen, die der Arzt als Nachschlagewerk und Handlungsempfehlung nutzt.

Eine Leitlinie soll also medizinisches Handeln standardisieren und damit berechenbar machen. Die Ärzte können im Grunde nichts mehr falsch machen, die Krankenkassen können ihre Ausgaben planen, die Industrie kann ihren Markt berechnen und die Patienten verschwinden auf diese Weise zwangsläufig. Es gibt keine kranken Menschen, deren Krankheiten individuell behandelt werden, sondern Krankheiten, für die es Behandlungsleitlinien gibt.

Leitlinien werden innerhalb der Medizin kontrovers diskutiert. Ich möchte die vorhandene Kritik vorstellen, zu Anfang aber etwas zum Begriff des Leitens anmerken.

Im Deutschen Wörterbuch von Jacob und Wilhelm Grimm finde ich unter „leiten“: „... immer tritt bei ihm das bestimmen einer richtung und eines ziele für einen weg hervor, wobei dieses gewöhnlicher durch persönliche führung als durch bestimmung aus der ferne, durch befehl oder beschreibung gedacht wird“. Es taucht als biblische Begriff auf, Gott leitet: „herr, leite mich in deiner gerechtigkeit ... leite mich in deiner wahrheit ... herr, weise mir deinen weg, und leite mich auf richtiger bahn ... leite mich auf ewigem wege etc.“

Leitkühe oder -hammel wissen wo es lang geht. Wer entwickelt eine Leitlinie? Und wer wird geleitet? Leiten Fachgesellschaften? die Politik? die ökonomischen Notwendigkeiten? die Marktinteressen der Industrie? Wissen die Geleiteten nicht was zu tun ist?

Es ist sicherlich hilfreich, dass die Fachgesellschaften den praktizierenden Ärzten die neuesten Untersuchungen und deren Einschätzung mitteilen, allerdings nur dann, wenn ihre Veröffentlichungen eine Diskussion und Kritik zulassen.

Die Leitlinien geben vor, das ärztliche Handeln „evidenzbasiert“, also unabhängig von Vorurteilen und Interessen und besser zu machen.

Es fällt auf, dass die Erfahrungen der Praktiker in den Leitlinien der Fachgesellschaften nicht erscheinen und somit für die Praxis und die Auseinandersetzung verloren gehen.

Wie entstehen Leitlinien?

In die Leitlinienkommission werden Experten berufen, die eine Leitlinie erstellen oder die Ersteller beraten sollen. Leitlinien beinhalten meist auch die Empfehlung von Arzneimitteln. Dabei entstehen Interessenkonflikte, die in den Leitlinien benannt und veröffentlicht werden sollen.

- Experten bekommen Geld von der Pharmaindustrie für Studien, Beratung und Vorträge
- Experten waren bei der Pharmaindustrie angestellt
- Experten haben Eigentümerinteressen an einem Pharmaprodukt
- Experten haben individuelle Karriereinteressen bei der Durchsetzung von Leitlinien

Es gibt eine Verpflichtung Interessenkonflikte anzugeben. Außer der Benennung der Konflikte werden keine Maßnahmen ergriffen, den Einfluss von industrieabhängigen Experten zu verhindern.

Der zweite Kritikpunkt betrifft die für die Leitlinien genutzten Studien. Große Studien werden heute fast nur noch von der Industrie durchgeführt. Große Patientenzahlen können nur multizentrisch- in vielen Kliniken parallel und mit großem finanziellem Aufwand durchgeführt werden. Die Industrie entscheidet welche Studien veröffentlicht werden, welche Fragen in der Studie gestellt und beantwortet werden. Es geht dabei in der Regel nicht um Ursachenforschung, es geht um einen Vorteil gegenüber der bisherigen Behandlungslinie. Das heißt aber auch, dass es um ein Interesse der Industrie geht und nicht um eine bessere Behandlung des Patienten.

An mehreren Beispielen wurde nachgewiesen, dass nur diejenigen Studien erwähnt werden, bei denen einem Medikament ein positives Ergebnis bescheinigt wurde. Negative Ergebnisse blieben in der Schublade.

Im Deutschen Ärzteblatt vom 2. September 2013 wurde die Untersuchung von industrieller Einflussnahme auf Leitlinien veröffentlicht.

„Zum Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf klinische Leitlinien liegen nur wenige Publikationen vor, insbesondere für Deutschland (...). Häufig wurde ausgezählt, wie oft Leitlinienautoren Interessenkonflikte angeben: bei 80-100% der untersuchten Leitlinien finden sich keine Angaben, sind sie vorhanden, geben bis zu 90% der Autoren finanzielle Verbindungen mit pharmazeutischen Unternehmen an. Die Auswirkungen der Interessenkonflikt auf die Inhalte der Leitlinien wurden jedoch kaum untersucht.“¹

„Am Beispiel Gabapentin werden Fehlinformation und Manipulation durch ein pharmazeutisches Unternehmen besonders deutlich.“¹

Gabapentin wird in der Leitlinie „Pharmakologisch nicht interventionelle Therapie chronisch neuropathischer Schmerzen“ bei Schmerzen nach Gürtelrose empfohlen. Die Studiendaten sind gerichtskundig manipuliert.

„Im Rahmen eines Gerichtsverfahrens musste das pharmazeutische Unternehmen über 8000 Seiten interner Dokumente öffentlich zugänglich machen. Es bekannte sich illegaler Marketingmethoden für schuldig und zahlte 430 Millionen Dollar Strafe.“

- Kritiker fassten die Manipulationen zusammen:
- „selektive Auswertung von Patientendaten
- nachträgliche Veränderung des primären Endpunktes
- in Anbetracht der Ergebnisse unangemessen positive Formulierung der Zusammenfassung
- Autorschaft durch Ghostwriter“¹

Und wir könnten hinzufügen die Zurückhaltung negativer Ergebnisse. Der Leitlinienkoordinator gibt Interessenkonflikte an. Er nennt eine Zusammenarbeit mit ungefähr 20 Pharmafirmen.

Das Vertrauen in medizinische Studien von Seiten der Ärzte aber auch der Öffentlichkeit ist ungebrochen. Die Ärzte sollen für all ihre Entscheidungen eine Evidenz nachweisen, die sie allerdings nur aus den großen Studien übernehmen können. So macht sich die Medizin vollkommen abhängig von einer pharmazeutischen Industrie, die Studien nur für neue und teure Produkte entwickelt, die alle Möglichkeiten nutzt Studien in ihrem Sinne zu gestalten und die Ergebnisse zu beeinflussen.

Die Erfahrung eines Hausarztes bleibt hier immer „unwissenschaftlich“, sein Handeln bleibt immer vorläufig, da er die Zeit hat den Verlauf einer Erkrankung, die Wirksamkeit seiner Maßnahmen mit dem Patienten zu beobachten und zu variieren. Der Hausarzt sieht einen Kranken, der neben der akuten Beschwerde, die ihn zum Arzt führt, an anderen chronischen Krankheiten leidet, der möglicherweise in einer Lebenskrise steckt, der Traumata zu verarbeiten hat - all das keine Dimension der Krankheit, sondern des Kranken. Verloren geht das Wissen um den Verlauf einer Krankheit, um die Fähigkeit der Selbstheilung eines Körpers.

Bleiben wir beim Schmerz nach Gürtelrose. Es gibt so unterschiedliche Methoden der Beeinflussung aus der Erfahrung der Familie, der Hausarztes, der Naturheilkunde, der chinesischen Medizin, der Homöopathie, Erfahrungen die in keiner Studie überprüft werden können, die aber existieren und für viele Patienten und Ärzte evident sind. Sie alle werden durch die Leitlinie diskreditiert und verschwinden.

Das Ignorieren einer Leitlinie könnte in der Zukunft für Ärzte und Patienten zum Problem werden:

„Seit einigen Jahren werden zunehmend Versorgungsverträge zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen und kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen, die verpflichtende Vorgaben zu Indikationsstellung, Ablauf der Patientenbetreuung und interprofessioneller Kooperation enthalten. Voraussetzung für die Honorierung der verabredeten Leistungen ist die schriftliche Verpflichtung der beteiligten Ärzte, dass sie die leitliniengestützten Direktiven einzuhalten gewillt sind.“²

Und umgekehrt sind Nachteile für Patienten bekannt, die sich nicht leitliniengerecht behandeln lassen wollen. Bernd Hontschik schreibt in einem Artikel *Grenzen der evidenzbasierten Medizin*:

„Bei der Behandlung der Multiplen Sklerose spielen Interferone eine wichtige Rolle. Natürlich sind sie seit 1999 auch in Leitlinien verankert und kommen als „Immunmodulatorische Stufentherapie“ zur Anwendung. Das Ergebnis dieser Leitlinien sieht im KV-Bereich Hessen so aus: Die Berentung einer Patientin mit MS wurde 2005 mit der Begründung abgelehnt, dass sie sich trotz dringenden ärztlichen Anratens einer Behandlung mit Betainterferonen widersetzt habe. 2006 wurde der Rehabilitationsantrag einer Leiters einer MS-Selbsthilfegruppe von seinem Rentenversicherungsträger zurückgewiesen, weil er sich bisher nicht mit Betainterferonen habe behandeln lassen. Ebenfalls im Jahre 2006 erhielt ein MS-Patient von seiner privaten Krankenkasse den unmissverständlichen Hinweis, dass man die Lohnfortzahlung im Krankheitsfall einstellen werde, wenn er sich weiterhin der Behandlung mit Betainterferonen entziehen würde“.³

Wer MS-Patienten kennt weiß, wie oft das Leben mit Interferon beschwerlicher ist als ohne.

Es reicht jedoch nicht aus, nur die Pharmafreundlichkeit der Leitlinien und ihre interessengeleitete Erstellung zu kritisieren. Dies würde lediglich zu einer noch größeren Papierflut führen, noch mehr Experten aus Statistik und Pharmazie könnten noch mehr Seiten über die Vertrauenswürdigkeit einer Leitlinie produzieren, immer mehr Experten könnten Experten kontrollieren, Computerprogramme könnten weltweit Betrügereien und Manipulationen aufspüren und dennoch wäre dem Patienten nur bedingt geholfen.

Weit grundsätzlichere Aspekte müssen diskutiert werden.

Ich möchte zwei Aspekte nennen, die miteinander verwoben sind:

- Leitlinien sind die Wegbereiter einer standardisierten und schließlich digitalisierbaren Medizin, die auf erfahrene Ärzte verzichten kann.
- Leitlinien verhindern eine Weiterentwicklung in der Medizin.

Ein Mathematiker aus Stuttgart schreibt in der Süddeutschen Zeitung unter dem Titel *Der Arzt kann einpacken – Warum man mit Mathematik heilen kann, ohne etwas von Medizin zu verstehen*:

„Der Arzt wird sich zu einem weitgehend computerabhängigen Helfer für Kranke entwickeln. Der Doktor herkömmlichen Stils ist dann etwas für Romantiker unter den Patienten; der Computer wird zum Leibarzt werden. Er hat das entsprechende Know-how. Eine Horrorvision? Nein, im Gegenteil. Es werden weniger Fehler passieren ... Ist die Datenbasis groß genug, wird der Computer auch hier durch Microtargeting eine Therapie vorschlagen, die haargenau auf die persönliche Situation zugeschnitten ist – wahrscheinlich besser als die meisten Ärzte.“⁴

Der Computer kann nur Daten miteinander verknüpfen, die Menschen zuvor eingegeben haben und die eben oft interessengeleitet, manipuliert und reduziert erhoben worden sind. Ist eine Leitlinie erst mal in der Welt bzw. im Netz kann sie sich per Computer durchsetzen. Die romantischen Ärzte dürfen dann die Wirkungen und Nebenwirkungen empathisch begleiten, nur zu entscheiden haben Patient und Arzt nichts mehr.

Ludwik Fleck, ein Bakteriologe und Virologe aus Lwow in Polen hat in den 20er und 30er Jahren sich auch philosophisch mit der wissenschaftlichen Erkenntnis in der Medizin beschäftigt. Er spricht von einem Denkstil jeder medizinischen Epoche und dem daraus sich formierenden Denkkollektiv. Unser Denkstil heute bewegt zwischen Genetik und Statistik, zwischen Laborwerten und bildgebenden Verfahren. Sie sind der Rahmen, in dem jede Diagnostik und Krankheitsdefinition eingeklemmt ist. Jede Überarbeitung der Leitlinien nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen geht nur innerhalb des Denkstils vonstatten, ein Umdenken, ein Aufgreifen eines neuen Ansatzes ist nicht mehr möglich. Fleck würde diese Entwicklung die „Harmonie der Täuschung“ nennen.⁵

Nehmen wir das ungeliebte Cholesterin als Beispiel.

Seit bei einem Teil der Herzinfarktpatienten ein erhöhter Cholesterinspiegel festgestellt worden ist, wird an der Cholesterinsenkung gearbeitet und viel Geld verdient. Das Absenken der „Cholesterinnorm“ im Blut bei Gesunden und Patienten hat Millionen neuer Patienten geschaffen, die Medikamente einnahmen und diätabhängig wurden. Jahre abgesenkter Cholesterinspiegel und

Medikamenteneinnahme haben nicht viel verändert, so dass wir heute aus den USA hören, dass der nominelle Spiegel ziemlich irrelevant ist, aber die Risikofaktoren, der Lebensstil entscheidend ist. Nun werden schon gesunde Menschen mit niedrigem Cholesterinspiegel therapiert, weil sie mit einem Risiko leben, in Zukunft einen Herzinfarkt zu erleiden.

Die einmal entwickelte Cholesterinhypothese wird nie verlassen, die Senkung jeglichen Cholesterinspiegels wird fast zum verpflichtenden Risikomanagement.

Können sich Arzt und Patient noch dem Schuldgefühl entziehen, sollten sie nicht leitliniengerecht mit einem Laborwert umgehen und sich gegen einen Cholesterinsenker entscheiden ?

In einem BGH-Urteil eines Prozesses gegen einen Heilpraktiker heißt es:

„... die Anwendung nicht allgemein anerkannter Therapieformen und sogar ausgesprochen paraärztlicher Behandlungsformen rechtlich grundsätzlich erlaubt ist. Es kann dahingestellt bleiben, ob dies schon deswegen der Fall sein muss, weil sich eine Beschränkung der Methodenfreiheit aus Rechtsgründen als Hemmnis des medizinischen Fortschritts bzw. als Stillstand der Medizin darstellen würde.“⁶

Stillstand der Medizin durch Einhaltung formalisierter diagnostischer und therapeutischer Handlungsleitlinien?

Die behauptete verbesserte Gesundheitsfürsorge durch das Versprechen der gleichen Medizin für alle würde sich damit in ihr glattes Gegenteil verwandeln.

Auch im Deutschen Ärzteblatt wird in einem Artikel dieser Gedanke aufgegriffen und diskutiert.

„Klinische Forschung ist gekennzeichnet durch hochgradige Formalisierung und Bürokratisierung. Dies wurde kürzlich im Lancet als mögliche Ursache des seit mehr als 30 Jahren stagnierenden pharmakologisch-therapeutischen Fortschritts diskutiert. Die epochalen medizinischen Entdeckungen der goldenen Jahre 1930 bis 1965 seien von einzelnen genialen, enthusiastischen, an Kranken orientierten, vom Heilungswillen getriebenen, in ihrer Handlungsfreiheit wenig eingeschränkten Ärzten und Forschern erbracht worden - mit ungenügender wissenschaftlichen Qualität, mangelhafter Statistik und geringen Patientenzahlen. Mit dem modernen System der Forschungstechnologie und -kontrolle wären Penizilline, Sulfonamide, Cephalosporine, Neuroleptika, Antidepressiva, antileukämische Medikamente und Steroide vermutlich nie entdeckt worden.“⁷

Antrieb der Forschung war offensichtlich der „Heilungswille“, die Suche nach Lösungen und nicht der Wunsch, den Markt auszuweiten und Rendite zu erhöhen.

Gesundung ist nicht abhängig von der Einhaltung standardisierter Handlungen und Therapien. Wir wissen wie sehr die Person der Arztes, seine Wahrnehmung, seine Einfühlung in die Krankheit eine Rolle spielen, wie die Psyche des Patienten, seine soziale Lage, die Selbstheilungskraft eines Menschen an der Gesundung mitwirken.

Die Beziehung zwischen Arzt und Krankem kann in keiner Leitlinie vorgeschrieben werden. Viele Leitlinienbefürworter betonen deshalb die Notwendigkeit der individuellen Erfahrung des Arztes und die dem Individuum angepasste Anwendung der Leitlinie.

Leitlinien in einer Abhängigkeit von industriebestimmten Studien, von industriebezahlten Experten, im Rahmen von Wissenschaftsbegriffen unseres aktuellen Denkstils können nicht zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen.

Im Gegenteil sehe ich die Gefahr des medizinischen Stillstands und der Vorbereitung einer inhumanen digitalisierten Krankheitserfassung und Behandlung.

Fußnoten

[1] Schott, Gisela/Dünneweber, Claudia/Mühlbauer, Bernd/ Niebling, Wilhelm/Pachl, Henry/Ludwig, Wolf-Dieter: Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien?, Deutsches Ärzteblatt Jg. 110, Heft 35-36, S. 577

[2] Ollenschläger, G./Kirchner, H./Fiene, M., Leitlinien in der Medizin - scheitern sie an der praktischen Umsetzung? Der Internist (2001) 42 (4) S.473-483

[3] Hontschik, Bernd, Grenzen der evidenzbasierten Medizin. Projekt Psychotherapie 2008, Heft 4, S. 17

Hesse, Christian, Der Arzt kann einpacken – Warum man mit Mathematik heilen kann, ohne etwas von Medizin zu verstehen, Süddeutsche Zeitung vom 21.05.2014

[4] Fleck, Ludwik, Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache, Suhrkamp Taschenbuch 312

[5] NJW 1991 Heft 24 S.1536

[6] Kienle, Gunver/Karutz, Markus/Matthes, Harald/Matthiesen, Peter/Petersen, Peter/Kiene, Helmut, Deutsches Ärzteblatt 2003; 100 (33)

[7] ebd.