Standardveränderung in den letzten 10 Jahren – aus Sicht des Mediziners am Beispiel der Neurologie

Rolf Schneider

Zusammenfassung

Folgende Kernaussagen bestimmen den aktuellen Beitrag:

- Der Standard ist nicht immer identisch mit Leitlinien
- Standards sind zeitlich und situationsabhängig variabel
- Die Grundlagen von Standards und Leitlinien sind methodenabhängig
- Der Erfolg von Standards hängt von der Fachkompetenz des jeweiligen Behandlers ab
- Leitlinien definieren nicht selten den kleinsten gemeinsamen Nenner
- Eine zu enge Auslegung und Adhärenz an den Begriffen des Standards und der Leitlinien kann individuelle, an den einzelnen Patienten angepasste Therapien verhindern
- Gleichwohl verhindern Leitlinien und Standards diagnostischen und therapeutischen Wildwuchs.

Eine medizinische Definition des Standards gibt es nicht. Ollenschläger (2004) führt dazu aus:

„Der Begriff Standard impliziert in vielen Ländern die strikte Anwendung und nahezu ausnahmslose Befolgung in einer genau festgelegten medizinischen Situation“. Weitere, anstelle von „Standard“ gebrauchte Begriffe sind „Vorschriften“, „strikte“ Indikationen oder Kontraindikationen, „strikte Kriterien“, „Protokolle“ sowie „angemessene oder unangemessene Vorgehensweisen“. Diese Begriffswahl weist bereits darauf hin, dass Ärzte in falsch verstandener Antizipation und enger Auslegung der Rechtsprechung Standards und Leitlinien als Dogmen verstehen. Sie klammern sich daher an Leitlinien in der nicht immer richtigen Annahme, dadurch auf der sicheren Seite zu sein.

R. Schneider (✉)
Neurologische Klinik, Klinikum Aschaffenburg, Am Hasenkopf 1,
63739 Aschaffenburg, Deutschland
E-Mail: Rolf.Schneider@klinikum-aschaffenburg.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.),
Standard-Chaos? Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin,
MedR Schriftenreihe Medizinrecht, DOI 10.1007/978-3-662-43987-6_2

So weigerte sich ein Mitarbeiter (Facharzt für Neurologie) des Autors dieser Zeilen, am psychiatrischen Konsildienst teilzunehmen, da er ja „nur“ Neurologe und nicht Psychiater, und daher „juristisch“ nicht abgesichert sei. Zur neurologischen Weiterbildung gehört indessen ein Pflichtjahr im Fach Psychiatrie. Das Fach ist auch Gegenstand der neurologischen Facharztprüfung, so dass die Fachkunde eines Neurologen in der psychiatrischen Grundversorgung auf jeden Fall gegeben ist. Er muss in der Lage sein, psychiatrische Krankheiten zu erkennen, zu behandeln und beispielsweise kompetent zur Frage der Suizidalität Stellung zu nehmen.

Fast jeder Arzt wird auf die Frage „Was definiert den medizinischen Standard?“ mit der Vokabel „Leitlinien“ antworten und dann zum „Facharztstandard“ überleiten, ohne genau zu wissen, was das ist. Er weiß aber, dass der Begriff in einem rechtlichen Kontext erscheint. Der Standard ist anhand eines „auf die allgemeinen Verkehrsbedürfnisse ausgerichteten objektiven Sorgfaltsmaßstabs“ (z. B. BGH, VersR 1991, 469) zu bestimmen, also anhand des „Verhaltens eines gewissenhaften Arztes in dem jeweiligen Fachgebiet.“ (Zitiert nach Gaidzik, 2011). Es ist unmittelbar klar, dass diese Formulierung viel Spielraum für Interpretationen lässt: Wie sind allgemeine Verkehrsbedürfnisse definiert? Wie objektiviert man einen Sorgfaltsmaßstab?

Grundlage der Erarbeitung von Standards und Leitlinien sind in der Regel wissenschaftliche Studien, die eine sehr unterschiedliche Qualität haben können. Als Qualitätssicherungsmaßnahme wurden daher die Kriterien der Good Clinical Practice und der Evidenz-basierten Medizin entwickelt, allerdings überwiegend für therapeutische, nicht für diagnostische Fragestellungen. Noch in den 90er Jahren gab es heftige Widerstände dagegen, und zumindest vereinzelt wurde der Meinung von Autoritäten der Vorzug gegeben (Eminenz-basierte Medizin).

In den GCP-Leitlinien und Richtlinien wird ausführlich definiert, welche Rollen die verschiedenen Beteiligten bei einer klinischen Studie spielen:

- Ein *Sponsor* (meist ein Pharmaunternehmen) finanziert die Studie, stellt das Prüfarzneimittel zur Verfügung, beauftragt die Prüfärzte und sorgt für einen Versicherungsschutz (Probandenversicherung). Der Sponsor hat die Hauptverantwortung für die Qualität der Studiendaten.
- Der *Prüfer* und die *Prüfstelle* (oft eine Klinik) müssen bestimmte Qualifikationsanforderungen erfüllen.
- Ein *Auftragsforschungsinstitut* (Contract Research Organization, CRO) kann manche Aufgaben des Sponsors bei der Durchführung übernehmen.
- Die *Ethikkommission* überwacht die Qualifikation der Prüfung und den Prüfplan.

Nachfolgend werden die verschiedenen Typen medizinisch-wissenschaftlicher Studien und deren Aussagekraft skizziert. Diese Einordnung ist wichtig, da diese Aussagekraft stark variieren kann. Wenn sich beispielsweise ein Arzt in einem Haftpflichtverfahren darauf beruft, es sei wissenschaftlich bewiesen, dass die Substanz X bei der Krankheit Y wirksam sei, dieser Annahme aber nur ein Einzelfallbericht zugrunde liegt, so ist die Annahme nahezu wertlos.

Ein Fallbericht (*case report*) beschreibt die Untersuchung/Behandlung einzelner Patienten oder kleiner Serien. Es handelt sich um die schwächste Form klinischer Evidenz. Allerdings können auch Fallberichte ihre Berechtigung haben, z. B. bei

seltenen Krankheiten (sog. orphan diseases), oder bei sehr genauer Beobachtung und Beschreibung des Falls.

Nur wenig aussagekräftiger ist die Querschnittsstudie (*cross sectional study*). Epidemiologisch interessierende Daten werden *zu einem Zeitpunkt* erhoben. Beispiel: Wie viele Menschen in der BRD erleiden zum Zeitpunkt der Bundesligaspiele am Sonntag einen Schlaganfall?

Eine Fall-Kontroll-Studie (*case-control study*) ist immer *retrospektiv*. Erkrankte werden mit Nicht-Erkrankten in Bezug auf *vergangene* Expositionen verglichen; die Untersuchungsrichtung ist der Richtung der angenommenen Kausalwirkung entgegengesetzt.

In einer Kohorten-Studie (*cohort study*), auch Longitudinal-, oder Follow-up-Studie, werden Patienten nach Exposition ausgewählt, und dann bezüglich des Auftretens der Erkrankung überwacht. So werden z. B. Hypertoniker über zehn Jahre hinweg regelmäßig auf Gefäßablagerungen untersucht, der Anteil derer mit Ablagerungen wird mit dem einer Gruppe von ansonsten gleichen (z. B. Alter, Geschlecht) Nicht-Hypertonikern vergleichen, die ebenfalls über zehn Jahre hinweg verfolgt werden müssen.

Randomisierte kontrollierte Studien (*randomised controlled trials, ggfls. doppelblind und prospektiv*) liefern in der Regel die zuverlässigsten Ergebnisse. Die Zugehörigkeit zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe ist einem Zufallsverfahren überlassen. Störgrößen werden ausgeglichen. Alter, Geschlecht, soziale Schichtzugehörigkeit, Krankheitsstadium, weitere Krankheiten, alle Faktoren, die den Therapieerfolg beeinflussen, sind auf Interventions- und Kontrollgruppe gleich verteilt mit lediglich zufallsbedingten Abweichungen. Doch Vorsicht: Es gibt auch schlechte randomisierte Studien.

Das Beispiel des Schlaganfalls vermittelt einen guten Eindruck über die Änderung des medizinischen Standards in der Neurologie über die vergangenen sechs Jahrzehnte. In den 50er Jahren des vergangenen Jahrhunderts verbreitete sich die Methode der kontrastmittelgestützten röntgenologischen Darstellung der Hals- und Hirngefäße. Engstellen der Arterien wurden als Ursache von Schlaganfällen betrachtet. Angenommen wurde eine Drosslung des Blutstroms, so dass nicht genug Blut zum Gehirn gelangt (hämodynamische Hypothese). Diese Annahme galt auch für gering ausgeprägte Engstellen. In logischer Folge erlebte die Gefäßchirurgie einen gewaltigen Aufschwung. Eigentlich hätte man damals schon die Begrenztheit dieses Konzepts erkennen können: Die Drosselung des Wasserstrahls an einem Gartenschlauch durch eine Muffe, oder auch nur mit dem Daumen an der Schlauchöffnung zeigt, dass eine erhebliche Enge erzeugt werden muss, um den Strahl zu drosseln. Später stellte sich im Übrigen heraus, dass die Mehrzahl der Schlaganfälle nicht auf hämodynamische, vielmehr auf embolische Ursachen zurückzuführen war. Da der Schlaganfall im weitesten Sinn ein Gefäßleiden war, galt er als internistische Erkrankung ohne therapeutische Option. Machen konnte man eh nichts. Die Folgen waren therapeutischer Nihilismus und chirurgische Hyperaktivität. Der damalige Standard war, den Patienten ins Bett zu legen und zu pflegen. Denkbar ist, dass ein Arzt, der einen Patienten an einer 30 %igen Gefäßenge (Stenose) nicht operiert hätte, für diese Standardverletzung zur Rechenschaft gezogen worden wäre.

In den 70er und 80er Jahren änderten sich Erkenntnisse und Einstellung. Der Schlaganfall wurde von der internistischen zur neurologischen Erkrankung. Man erkannte, nicht zuletzt im Zuge prospektiver, randomisierter Studien, dass das hämodynamische Konzept nur in wenigen Fällen galt, viele Schlaganfälle embolisch oder durch den Verschluss kleiner Hirngefäße bedingt waren und eine Behandlung (allerdings mit sehr begrenztem Erfolg) möglich war. Operationen an der Halsschlagader gelten seitdem nur in ausgewählten Fällen sinnvoll. Es war die Epoche der Blutverdünnung (Hämodilution), der Substanz Pentoxifyllin, dann der Heparinisierung. Heute gelten auch diese Verfahren und Substanzen als weitgehend obsolet. Erste selektive Lysen wurden durchgeführt.

In den 90er Jahren wurden die ersten Stroke units gegründet, oft gegen den heftigen Widerstand der Kostenträger. Bald darauf gab es Daten zum Wirksamkeitsnachweis dieser zunächst rein strukturellen Maßnahme. Inzwischen gibt es mehr und mehr gerichtsanhängige Klagen, weil ein Patient nicht sofort in eine Stroke unit eingewiesen oder weiter verlegt wurde.

Der heutige Standard in der Schlaganfallbehandlung ist die systemische Lyse: Schlaganfallpatienten, die innerhalb eines bestimmten Zeitfensters kommen, erhalten ein Mittel, das sich im gesamten Gesäßsystem verteilt und das verstopfte Gefäß wieder eröffnen soll. Der Nachweis der Wirksamkeit dieser Therapie wurde in der randomisierten, prospektiven, doppel-blinden, Placebo-kontrollierten Patienten ECASS-Studie an 620 Patienten (Hacke et al., 1995) erbracht. Obwohl die Studie für die damalige Zeit vorbildlich war, gibt es Grund zur Kritik: das ursprünglich vorgesehene Zeitfenster erstreckte sich über sechs Stunden. Erst eine posthoc ausgeführte Subgruppenanalyse zeigte eine Wirksamkeit innerhalb eines Zeitfensters von drei Stunden. Es erwies sich ferner, dass die reale Gefahr einer Fehlbehandlung bestand, da viele Patienten trotz vorhandener Ausschlusskriterien in die Studie aufgenommen worden waren, die wiederumg gehäuft Hirnblutungen erlitten. Die korrekte Schlussfolgerung war: „…intravenous thrombolysis **cannot** currently be recommended for use in an unselected population of acute ischemic stroke patients“ (… die intravenöse Thrombolyse kann derzeit **nicht** zur Anwendung bei einer unselektierten Population von Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall empfohlen werden). Im Umkehrschluss erfolgte eine Zulassung der Therapie für ausgewählte („selected“) Patienten. Der Erfolg der Behandlung ist somit nur zum Teil vom Therapieschema abhängig, vielmehr auch von der Kompetenz des Untersuchers, denn er trifft die Auswahl. Die Qualität des Standards hängt also vom „weichen“ Faktor Mensch ab.

1998 kam es zur zweiten ECASS-Studie (Hacke et al., 1998) mit insgesamt 800 Patienten aus Europa, Australien und Neuseeland. Das Ergebnis war enttäuschend („The results do not confirm a statistical benefit for alteplase“) Unter Verweis auf die frühere Studie blieb die Lyse die Standardtherapie.

Schließlich erschien ECASS III (Hacke et al., 2008) mit 821 Patienten. Das Zeitfenster lag nun zwischen 3.0 und 4.5 h. Der Effekt war signifikant, aber gering. Entsprechend verhalten fiel der Kommentar der Cochrane-Organisation (Wardlaw et al, 2009) aus: „(……) Successful treatment **could mean** the patient is more likely to make a good recovery from their stroke. Thrombolytic drugs can also, however,

cause serious bleeding in the brain, which can be fatal. (……) This review of 26 trials involving 7152 patients confirmed that thrombolytic treatment **can reduce** the risk of disability, despite the bleeding risks. However, there was not enough evidence to answer several questions. How big ist he overall benefit? What is the latest time window in which the treatment is still beneficial? Which grades of stroke severity and which types of stroke, as judged clinically and on brain imaging, are more likely to respond favourably to treatment? Should patients aged over 80 years receive thrombolysis? Which types of patients are most likely to be harmed by, and which to benefit from, treatment (e.g. with or without other major medical conditions like cardiac arrhythmias, diabetes, hyertension, or other disorders and concomitant medication)? To answer these questions reliably, and in particular to be able to tailor treatment to the individual patient, more data are needed from new randomised controlled trials."

Nach wie vor ist die Lyse-Therapie der Standard in der Behandlung von Schlaganfallpatienten, die binnen eines Zeitfensters von 4.5 h kommen. Die hier genannten Studien und Beispiele zeigen aber, dass Standards über die Zeit hochgradig variabel sind und im Fall der Lyse-Therapie extrem stark von der Kompetenz des Behandlers abhängen.

Weiterführende Literatur

Gaidzik PW (2011) Rechtsgrundlagen der Begutachtung. In: Begutachtung in der Neurologie (Herausgeber: B. Widder und P.W. Gaidzik). Seiten 13 bis 30

Hacke W et al (1995) Intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute hemispheric stroke. The European Cooperative Acute Stroke Study (ECASS) JAMA 274:1017–1025

Hacke W et al (1998) Randomised double-blind placebo-controlled trial of thrombolytic therapy with intravenous alteplase in acute ischaemic stroke (ECASS II). Second European-Australasian Acute Stroke Study Investigators. Lancet 352:1245–1251

Hacke W et al (2008) Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. N Engl J Med 359:1317–1329

Ollenschläger G (2004) Medizinischer Standard und Leitlinien – Definitionen und Funktionen. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh Wes 98:176–179

Wardlaw JM, Murray V., Berge E., Del Zoppo GJ (2009). Thrombolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst. Rev

http://www.springer.com/978-3-662-43986-9

Standard-Chaos? Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin

(Hrsg.)

2015, X, 90 S. 10 Abb., Softcover
ISBN: 978-3-662-43986-9