

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei koronarer Herzkrankheit (KHK) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des DMP-Moduls Herzinsuffizienz.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP-Moduls Herzinsuffizienz zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP-Modul Herzinsuffizienz relevant sind
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die ggf. einen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

Methoden

Über die Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie die Suche bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern wurde eine Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Suche in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Der Publikationszeitraum beginnt mit dem Jahr 2005 und umfasst den Zeitraum bis April 2010. Ein weiteres Einschlusskriterium war neben den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Gemäß dem Auftrag sollten nur Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Die dokumentierte Evidenzbasierung einer Leitlinie war ein weiteres

wesentliches Einschlusskriterium. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im folgenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)-Instrumentes von 2 Reviewern methodisch bewertet.

Die für die Fragestellung relevanten Empfehlungen wurden extrahiert und den Versorgungsaspekten der Anlage 5a der 20. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 zugeordnet. Schließlich erfolgten eine Synthese der extrahierten Empfehlungen nach den Gliederungspunkten der Anlage 5a der RSA-ÄndV und ein Abgleich mit den Anforderungen des DMP-Moduls Herzinsuffizienz.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 16 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen extrahiert. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 3) und Europa (n = 5) sowie von Institutionen aus den USA (n = 6) und Kanada (n = 2) herausgegeben. 2 der amerikanischen Leitlinien sind im Rahmen einer Zusammenarbeit der amerikanischen Fachgesellschaften American College of Cardiology und American Heart Association sowie der europäischen Fachgesellschaft European Society of Cardiology entstanden.

Nur 2 der 16 eingeschlossenen Leitlinien behandeln die gesamte Versorgung der Herzinsuffizienz (NVL, NCCCC). 6 eingeschlossene Leitlinien konzentrieren sich auf die Diagnostik und Behandlung (DEGAM, ESC 2007, SIGN HF, ACC/AHA 2009, CCS 2006, ICSI) und 1 auf die Prävention und Behandlung der Herzinsuffizienz (CCS 2007). Die Teilaspekte Diagnostik und / oder Behandlung der Arrhythmien werden von 4 Leitlinien thematisiert (ESC 2007, SIGN AR, ACC/AHA/ESC 2006, ACC/AHA 2006). 3 weitere eingeschlossene Leitlinien gehen auf spezielle Teilaspekte wie die medikamentöse Therapie (AkdÄ), verschiedene klinisch-chemische Untersuchungen (AACC) oder die Schrittmachtherapie (ACC/AHA 2008) ein.

Die methodische Bewertung wurde mit dem AGREE-Instrument durch jeweils 2 voneinander unabhängige Bewerter durchgeführt. Die höchsten standardisierten Domänenwerte wurden in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 3 (Methodologische Exaktheit), 4 (Klarheit und Gestaltung) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) erreicht. Der höchstmögliche standardisierte Domänenwert, d. h. die maximal mögliche Punktzahl, wurde 2-mal in der Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) (DEGAM und NCCCC) und 2-mal in der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) (DEGAM und ACC / AHA 2008) vergeben. Der

niedrigstmögliche standardisierte Domänenwert, d. h. die minimal mögliche Punktzahl, wurde in keiner Domäne vergeben.

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert und entsprechend extrahiert, die sich inhaltlich einem der Versorgungsaspekte der Gliederungspunkte 1.1 bis 1.6 und 4.2 der Anlage 5a der RSA-ÄndV zuordnen ließen.

Die Empfehlungen der in den Aktualisierungsbericht eingeschlossenen 16 Leitlinien sind im Vergleich zu den Anforderungen der Anlage 5a der 20. RSA-ÄndV vom 23.06.2009 bei den jeweiligen Versorgungsaspekten überwiegend ausführlicher. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln fast alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung der Herzinsuffizienz bei KHK-Patienten. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen mit den Anforderungen der Anlage 5a der RSA-ÄndV im Wesentlichen überein. Für einige Bereiche der Anlage 5a der RSA-ÄndV finden sich jedoch Abweichungen zu den Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien. Diese Abweichungen werden zuerst beschrieben. Danach werden die Gliederungspunkte aufgeführt, zu denen sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf ergibt. Schließlich wird auf Gliederungspunkte eingegangen, für die, basierend auf dem vorliegenden Bericht, keine Angaben zum potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden können.

Zu dem Gliederungspunkt 1.4. „Therapeutische Maßnahmen“ der Anlage 5a der RSA-ÄndV wurde im vorliegenden Bericht ein Unterpunkt („Allgemeine therapeutische Maßnahmen“) ergänzt. Dieser Unterpunkt ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Einige Empfehlungen der Leitlinien konnten keinem Gliederungspunkt der Anlage 5a der RSA-ÄndV eindeutig zugeordnet werden. 2 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen für die Therapie der arteriellen Hypertonie bei Patienten mit KHK und Herzinsuffizienz. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die Therapie der arteriellen Hypertonie diskutiert werden. Dagegen wird für die Myokardrevaskularisation auf das übergeordnete DMP KHK, Gliederungspunkt 1.5.3.2 der Anlage 5, verwiesen.

Der Gliederungspunkt 1.4.1 „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ wurde im Bericht in Unterpunkte gegliedert. 2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Behandlung einer Schlafapnoe bei Patienten mit Herzinsuffizienz und beinhalten damit im Vergleich zur Anlage 5a der RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Diese Empfehlungen sind bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur sexuellen Aktivität. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zu der Anlage 5a der RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Empfehlungen zur sexuellen Aktivität sind bisher nicht Bestandteil der

Anlage 5a der RSA-ÄndV. Hierfür besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu Impfungen und Reisen. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur Anlage 5a der RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Empfehlungen zu Impfungen und Reisen sind bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann hier diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur psychosomatischen Grundversorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur Anlage 5a der RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz sind bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann hier diskutiert werden, weil dieser Aspekt nicht explizit im übergeordneten DMP KHK, Gliederungspunkt 1.5.1.4 der Anlage 5, erwähnt wird.

2 Leitlinien geben mit einheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Umgang mit älteren Herzinsuffizienz-Patienten. Empfehlungen zum Umgang mit älteren Herzinsuffizienz-Patienten sind bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Hier besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Der Gliederungspunkt 1.4.2 „Medikamentöse Therapie“ der Anlage 5a der RSA-ÄndV enthält Unterpunkte zu verschiedenen Substanzgruppen. Dieser Gliederungspunkt wurde um 2 weitere Unterpunkte („Allgemeine medikamentöse Therapie“ und „Weitere Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel“) im Bericht ergänzt. Einige Empfehlungen der Leitlinien konnten keinem der Gliederungspunkte der Anlage 5a eindeutig zugeordnet werden.

Der Unterpunkt „Allgemeine medikamentöse Therapie“ ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. 3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Hier besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. 3 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur medikamentösen Kardioversion mit Amiodaron. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann dafür diskutiert werden.

Auch der Unterpunkt „Weitere Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel“ ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Mehrere Leitlinien geben Empfehlungen zu verschiedenen Substanzgruppen unter „Weitere Medikamente“. 2 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Negativempfehlungen zur Langzeittherapie mit positiv inotropen Substanzen. Hier kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden. 4 Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu

Nahrungsergänzungsmitteln, deshalb ergibt sich hierfür kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zu dem Gliederungspunkt 1.4.3 „Spezielle interventionelle Maßnahmen“ wurde ein Unterpunkt („Herzschrittmachertherapie“) ergänzt. 3 Leitlinien geben mit einheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Therapie mit Herzschrittmachern. Empfehlungen zur Therapie mit Herzschrittmachern sind bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT). Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der Anlage 5a der RSA-ÄndV überein. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur RSA-ÄndV aber zusätzliche Empfehlungen. So empfehlen 2 Leitlinien mit einheitlich hohem GoR die CRT bei Patienten mit Vorhofflimmern. Die CRT bei Vorhofflimmern ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Der Gliederungspunkt 1.4.3 „Spezielle interventionelle Maßnahmen“ wurde um einen weiteren Unterpunkt („Weitere interventionelle Maßnahmen“) ergänzt. Mehrere Leitlinien geben Empfehlungen zu weiteren interventionellen Maßnahmen. Ein Unterpunkt zu weiteren interventionellen Maßnahmen ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Eine Leitlinie empfiehlt mit höchstem Empfehlungsgrad für Patienten nach Herztransplantation medizinische Vorsichtsmaßnahmen, z. B. eine großzügige antibiotische Behandlung von Infekten. Die Betreuung von Patienten nach Herztransplantation, die zuvor wegen einer Herzinsuffizienz ins DMP-Modul Herzinsuffizienz aufgenommen wurden, ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden. 3 Leitlinien empfehlen mit uneinheitlichem Empfehlungsgrad die elektrische Kardioversion für symptomatische Patienten mit Vorhofflimmern. Auch dieser Punkt ist bisher nicht Bestandteil der Anlage 5a der RSA-ÄndV. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zu den folgenden Gliederungspunkten entsprechen im Wesentlichen den Anforderungen der Anlage 5a der RSA-ÄndV, deshalb ergibt sich hier kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

- Gliederungspunkt 1.2 „Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe“
- Gliederungspunkt 1.3 „Therapieziele“
- Gliederungspunkt 1.4.1 „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ bezüglich einer Gewichtsreduktion bei herzinsuffizienten adipösen Patienten und des Rauchens

- Gliederungspunkt 1.4.2 „Medikamentöse Therapie“ bezüglich der Therapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmern, Betablockern, AT1-Rezeptorantagonisten, Aldosteron-Antagonisten, Diuretika, Herzglykosiden, oralen Antikoagulanzen sowie weiteren in den Leitlinien genannten Substanzen (siehe Abschnitt 5.4.4.10)
- Gliederungspunkt 1.4.3.2 „Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)“
- Gliederungspunkt 1.5 „Monitoring“
- Gliederungspunkt 1.6 „Kooperation der Versorgungsebenen“
- Gliederungspunkt 4.2 „Schulungen der Versicherten“

Zu dem Gliederungspunkt 1.1 „Definition der Herzinsuffizienz“ der Anlage 5a der RSA-ÄndV wurden keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert. Wenn in einer Leitlinie eine Definition des Krankheitsbildes vorlag, war sie bestenfalls mit Literatur hinterlegt, aber nicht mit einem Evidenzlevel oder Empfehlungsgrad versehen. Angaben zum potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf können hier nicht gemacht werden.

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der Anlage 5a der RSA-ÄndV, die die Grundlage des DMP-Moduls Herzinsuffizienz bildet, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden kann.

Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann sich sowohl für die allgemeinen nichtmedikamentösen Maßnahmen und die medikamentösen Maßnahmen als auch für die speziellen interventionellen Maßnahmen ergeben:

Für den Gliederungspunkt 1.4 „Therapeutische Maßnahmen“ kann bezüglich der Therapie der arteriellen Hypertonie ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

Für den Gliederungspunkt 1.4.1 „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Behandlung einer Schlafapnoe, der Beratung zur sexuellen Aktivität und des Umgangs mit älteren Herzinsuffizienz-Patienten. Darüber hinaus kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Impfungen und der Beratung zu Reisen sowie der psychosomatischen Grundversorgung diskutiert werden.

Für den Gliederungspunkt 1.4.2 „Medikamentöse Therapie“ besteht bezüglich der Behandlung der Komorbidität Diabetes mellitus bei Patienten mit Herzinsuffizienz ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Darüber hinaus kann ein potenzieller

Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der medikamentösen Kardioversion mit Amiodaron sowie der Aufnahme einer Negativempfehlung zur langfristigen Behandlung mit positiv inotropen Substanzen diskutiert werden.

Für den Gliederungspunkt 1.4.3 „Spezielle interventionelle Maßnahmen“ besteht bezüglich der Herzschrittmachertherapie und der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) bei Vorhofflimmern ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Bezüglich der elektrischen Kardioversion für symptomatische Patienten mit Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern sowie der Betreuung von Patienten des DMP-Moduls Herzinsuffizienz nach Herztransplantation kann ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

Für den Gliederungspunkt 1.1 „Definition der Herzinsuffizienz“ können basierend auf den eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien keine Aussagen zu einem potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP-Moduls getroffen werden.

Ob sich durch die fehlende Berücksichtigung unpublizierter Daten in den eingeschlossenen Leitlinien Verzerrungen der den Empfehlungen zugrunde liegenden externen Evidenz ergeben, ist unklar. Falls sich dadurch Verzerrungen ergeben sollten, sind Richtung und Ausmaß der Verzerrungen basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

Schlagwörter: Herzinsuffizienz, Disease-Management-Programm, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien