

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 koronare Herzkrankheit (KHK) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP).

Fragestellung

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

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema KHK
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP KHK relevant sind¹
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen 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 wurde auf Leitlinien ab Juni 2007 begrenzt, weil der durch das IQWiG bearbeitete Auftrag V06-03 mit der gleichen Fragestellung bereits den Publikationszeitraum 2002 bis Juni 2007 umfasste. Die vorliegende Untersuchung schließt daran an und umfasst den Zeitraum bis Februar 2010. Ein weiteres Einschlusskriterium war neben den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch

¹ Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

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 methodisch bewertet.

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

Ergebnisse

Insgesamt wurden 13 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen extrahiert. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 1) und Europa (n = 2) sowie von Institutionen aus den USA (n = 9) und Kanada (n = 1) herausgegeben.

Nur 1 der 13 eingeschlossenen Leitlinien thematisiert alle Versorgungsaspekte der chronischen bzw. stabilen KHK. 6 eingeschlossene Leitlinien konzentrieren sich auf die Teilaspekte Diagnostik, Primär- und Sekundärprävention und interventionelle Behandlung bzw. Rehabilitation der KHK. In 5 eingeschlossenen Leitlinien werden Empfehlungen zu den Teilaspekten Diagnose des akuten Koronarsyndroms und Langzeitbehandlung nach einem Myokardinfarkt gegeben. Eine weitere Leitlinie thematisiert die Diagnose und Behandlung von Depressionen nach einem Myokardinfarkt.

In der methodischen Bewertung mit dem AGREE-Instrument durch jeweils 2 voneinander unabhängige Bewerter erreichten die meisten Leitlinien in den Domänen 3 (Methodologische Exaktheit), 4 (Klarheit und Gestaltung) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) mittlere und hohe standardisierte Domänenwerte, während in den Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen) und 5 (Anwendbarkeit) eher geringe Domänenwerte vergeben wurden.

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert und entsprechend extrahiert, die sich inhaltlich einem der Versorgungsaspekte der Gliederungspunkte 1.1 bis 1.7 und 4.2 der Anlage 5 der RSA-ÄndV zuordnen ließen. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln manche Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der Anlage 5 der RSA-ÄndV der Fall ist.

Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf wurde für die Gliederungspunkte 1.5.2 „Allgemeine Maßnahmen“ bzgl. der Komorbiditäten, der Ernährung, des Gewichts und des Rauchens identifiziert. Eine Möglichkeit wäre, in Anlehnung an die internationalen Leitlinien Gliederungspunkte für die prognostischen Faktoren arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus hinzuzufügen und die Abschnitte zur Ernährungsberatung inklusive Gewichtskontrolle, zur körperlichen Aktivität und zur Raucherberatung zu spezifizieren. Die internationalen Leitlinien empfehlen übereinstimmend die Influenzaimpfung für chronisch Kranke, was in der Anlage 5 der RSA-ÄndV nicht abgebildet ist.

Auch hinsichtlich der medikamentösen Therapie bei Patienten mit chronischer KHK ergaben die extrahierten Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für den Gliederungspunkt 1.5.2 (ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten und Substanzen zur Gerinnungshemmung). Zudem werden in mehreren Leitlinien Negativempfehlungen zu 3 Medikamenten (COX-2-Inhibitoren, menopausale Hormontherapie, Dipyridamol) formuliert, die sich in der RSA-ÄndV nicht wiederfinden.

Über die Anforderungen der Anlage 5 der RSA-ÄndV hinaus geben die Leitlinien Empfehlungen zur Schulung der Patienten im Umgang mit Akutsituationen. Gemäß den Leitlinien sollen die Patienten in die Lage versetzt werden, bedrohliche Situationen (z. B. AP-Anfall) zu erkennen und entsprechend zu reagieren. Daraus ergibt sich ein potenzieller Ergänzungsbedarf des DMP KHK.

Die einzige deutsche eingeschlossene Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gibt ausführliche Empfehlungen zur perkutanen Koronarintervention und berücksichtigt dabei spezielle Situationen. Diese Empfehlungen gehen über die Anlage 5 der RSA-ÄndV hinaus und stellen damit einen potenziellen Ergänzungsbedarf dar.

Kein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf wurde für die Gliederungspunkte 1.2 „Hinreichende Diagnostik“, 1.4 „Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung“, 1.5.1.4 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ sowie 1.6 „Rehabilitation“ gesehen.

Zu den Gliederungspunkten 1.1 „Definition der KHK“, 1.3 „Therapieziele“ und 1.5.3.1 „Koronarangiografie“ lagen in den eingeschlossenen Leitlinien keine Empfehlungen vor. Zum Gliederungspunkt 1.7 „Kooperation der Versorgungsebenen“ wurden keine Empfehlungen extrahiert, da zu diesem Versorgungsaspekt keine Empfehlungen in der eingeschlossenen

deutschen Leitlinie existieren. Daher kann zum potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf dieser Aspekte keine Aussage gemacht werden.

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der Anlage 5 der RSA-ÄndV, die die Grundlage des DMP KHK bildet, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf besteht:

Potenzieller Ergänzungsbedarf ergibt sich sowohl für die allgemeinen Maßnahmen als auch für die Arzneimitteltherapie. So könnten die Gliederungspunkte „Ernährungsberatung“, „körperliche Aktivität“ und „Raucherberatung“ spezifiziert, für die Komorbiditäten arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus neue Gliederungspunkte geschaffen und die Empfehlung zur Influenzaimpfung aufgenommen werden. Hinsichtlich der medikamentösen Therapie der KHK finden sich in den evidenzbasierten Leitlinien Spezifizierungen und weiterführende Aspekte im Vergleich zu den Anforderungen der Anlage 5 der RSA-ÄndV. Diese beziehen sich im Wesentlichen auf die Substanzgruppen: ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten und Gerinnungshemmer (Thrombozytenaggregationshemmer und orale Antikoagulanzen).

Im Bereich der „Schulungen der Versicherten“ könnten die Anforderungen im Hinblick auf die Sensibilisierung der Patienten für vital gefährdende Akutsituationen ergänzt werden.

Zu den Gliederungspunkten „Definition der koronaren Herzkrankheit“, „Therapieziele“, „Koronarangiografie“ und „Kooperation der Versorgungsebenen“ können, basierend auf den eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien, keine Aussagen zu einem potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP KHK gemacht werden.

Schlagwörter: koronare Herzkrankheit, Disease-Management-Programm, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien