

# Die DEGAM-Leitlinie Herzinsuffizienz: Verifikation eines systematischen Leitlinienreviews durch Evaluation der Originalquellen

Muth C<sup>1</sup>, Gensichen J<sup>1</sup>, Beyer M<sup>1</sup>, Butzlaff M<sup>2</sup>, Gerlach FM<sup>1</sup> <sup>1</sup>Institut für Allgemeinmedizin, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Univ. Frankfurt, <sup>2</sup>Fakultät f. Medizin, Univ. Witten/Herdecke

**EINLEITUNG**

Die chronische Herzinsuffizienz ist eine der Hauptursachen für Erkrankung, Krankenhausaufenthalte und Tod der über 60-Jährigen in der Bevölkerung. Es wird erwartet, dass die Erkrankungshäufigkeit in den kommenden Jahrzehnten deutlich ansteigen wird<sup>1</sup>. Moderne Therapieoptionen, wie ACE-Hemmer und  $\beta$ -Blocker, haben ihren mortalitäts- und morbiditätssenkenden Effekt in großen randomisierten klinischen Studien unter Beweis gestellt und kürzlich zeigte die prospektive multizentrische europaweite MAHLER-Studie den positiven Einfluss einer leitliniengerechten Therapie: die Häufigkeit der Krankenhauseinweisungen bei Herzinsuffizienz konnte deutlich gesenkt werden<sup>2</sup>. In diesem Zusammenhang wird gegenwärtig eine evidenzbasierte, interdisziplinär konsentrierte und praxisgetestete DEGAM-Leitlinie zur hausärztlichen Versorgung der Herzinsuffizienz entwickelt, die im Frühjahr 2006 publiziert werden soll.

**METHODE**

Ausgehend von einem systematischen Leitlinienreview (wir berichteten<sup>3,4</sup>) über 16 evidenzbasierte Leitlinien (LL) wurde eine Matrix aus relevanten Fragestellungen, dazugehörigen LL-Empfehlungen und zitierter Evidenz entwickelt. Wir identifizierten die jeweils höchstwertige Evidenz in den eingeschlossenen LL und bestellten die Originalpublikationen im Volltext. Wir bewerteten die methodische Qualität der Originalpublikationen und extrahierten die enthaltenen Daten in Evidenztabelle. Die Ergebnisse verglichen wir mit denen aus dem systematischen LL-Review und überprüften darauf beruhende Empfehlungen kritisch.

**ERGEBNISSE**

Wir ermittelten 57 relevante Publikationen zur Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz: ein HTA-Bericht, 26 systematische Übersichtsarbeiten und 20 Primärstudien. Die methodische und Berichtsqualität der Publikationen variierte. Hauptkritikpunkte waren: fehlende Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Studien und Verwendung wenig konservativer Metaanalysetechniken (systematische Reviews), fehlende Verblindung und mangelhafte Berichtsqualität (Primärstudien). Die Auswertung führte zu keiner substantiellen Änderung der Empfehlungen gegenüber dem leitlinienbasierten Erstentwurf, aber zu drei Präzisierungen (z.B. Warnhinweis bei Spironolactontherapie), zu zwei neuen Empfehlungen bezüglich der Therapie mit Digitalis und zweimal zur Änderung des Evidenzlevels (je einmal Upgrading und Downgrading).

**DISKUSSION**

Die im systematischen LL-Review berücksichtigten LL verwendeten unterschiedliche Evidenzquellen zur Abstufung ihrer Empfehlungen. Die Unterschiede ließen sich nicht mit den unterschiedlichen Recherchezeiträumen erklären. Als größter Nachteil der „methodischen Exaktheit“<sup>5</sup> der berücksichtigten LL zeigte sich, dass in keiner dieser LL nachvollziehbare Ein- und Ausschlusskriterien expliziert wurden. Die Zusammenführung der in den LL zitierten Evidenzquellen verbreiterte die Evidenzbasis der neu zu entwickelnden DEGAM-LL. Die erneute kritische Bewertung der externen und internen Validität der in den Originaldokumenten enthaltenen Daten beinhaltete gleichzeitig die notwendige Anpassung an den hausärztlichen Versorgungskontext in Deutschland.

Studie	Methodische Qualität	Ergebnisse	Empfehlung	Veränderung	Gründe
1. ...	...	...	...	...	...
2. ...	...	...	...	...	...
3. ...	...	...	...	...	...
4. ...	...	...	...	...	...
5. ...	...	...	...	...	...
6. ...	...	...	...	...	...
7. ...	...	...	...	...	...
8. ...	...	...	...	...	...
9. ...	...	...	...	...	...
10. ...	...	...	...	...	...
11. ...	...	...	...	...	...
12. ...	...	...	...	...	...
13. ...	...	...	...	...	...
14. ...	...	...	...	...	...
15. ...	...	...	...	...	...
16. ...	...	...	...	...	...
17. ...	...	...	...	...	...
18. ...	...	...	...	...	...
19. ...	...	...	...	...	...
20. ...	...	...	...	...	...
21. ...	...	...	...	...	...
22. ...	...	...	...	...	...
23. ...	...	...	...	...	...
24. ...	...	...	...	...	...
25. ...	...	...	...	...	...
26. ...	...	...	...	...	...
27. ...	...	...	...	...	...
28. ...	...	...	...	...	...
29. ...	...	...	...	...	...
30. ...	...	...	...	...	...
31. ...	...	...	...	...	...
32. ...	...	...	...	...	...
33. ...	...	...	...	...	...
34. ...	...	...	...	...	...
35. ...	...	...	...	...	...
36. ...	...	...	...	...	...
37. ...	...	...	...	...	...
38. ...	...	...	...	...	...
39. ...	...	...	...	...	...
40. ...	...	...	...	...	...
41. ...	...	...	...	...	...
42. ...	...	...	...	...	...
43. ...	...	...	...	...	...
44. ...	...	...	...	...	...
45. ...	...	...	...	...	...
46. ...	...	...	...	...	...
47. ...	...	...	...	...	...
48. ...	...	...	...	...	...
49. ...	...	...	...	...	...
50. ...	...	...	...	...	...
51. ...	...	...	...	...	...
52. ...	...	...	...	...	...
53. ...	...	...	...	...	...
54. ...	...	...	...	...	...
55. ...	...	...	...	...	...
56. ...	...	...	...	...	...
57. ...	...	...	...	...	...

Exemplarische Evidenztabelle über vier systematische Reviews und darin enthaltene Metaanalysen zur ACE-Hemmertherapie der Herzinsuffizienz.

**Quellen:**  
<sup>1</sup>Cleland JGF, Swedberg K, Follath F, Komajda M, Cohen-Solal A, Aguilar JC, Dietz R, Gavazzi A, Hobbs R, Korewicki J, Madeira HC, Moiseyev VS, Preda I, van Gilst WH, Widimsky J, for the Study Group on Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology, Freemantle N, Eastaugh J, Mason J. The EuroHeart Failure survey programme - a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: patient characteristics and diagnosis. *European Heart Journal* 2003; 24: 442-463.  
<sup>2</sup>Komajda M, Lapuerta P, Hermans N, Gonzalez-Juanatey J R, van Veldhuisen DJ, Erdmann E, Tavazzi L, Poole-Wilson P, Le Pen C. Adherence to guidelines is a predictor of outcome in chronic heart failure: the MAHLER survey. *European Heart Journal* 2005; 26: 1653-1659.  
<sup>3</sup>Muth C, Gensichen J, Beyer M, Gerlach FM. DEGAM-Leitlinie Herzinsuffizienz: Methoden und Stand der Entwicklung. 38. Kongress der DEGAM, September 2004, Potsdam.  
<sup>4</sup>Muth C, Gensichen J, Beyer M, Gerlach FM. Systematisches Leitlinienreview - neue Wege bei der Entwicklung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. 6. Jahrestagung des DNEbM e.V., März 2005, Berlin.  
<sup>5</sup>AGREE Collaboration. Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien (AGREE-Instrument) – Deutschsprachige Version. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung; Köln -Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, Bern, Januar 2002.

**FAZIT**

Die erneute Bewertung der bereits in Leitlinien eingeschlossenen Studien war für die Leitlinienentwicklung auf der Basis eines systematischen Leitlinien-Reviews zur Sicherstellung des Evidenzbezugs notwendig. Diese Vorgehensweise ist konsequent systematisch, ermöglicht ein Höchstmaß an Transparenz und ist gleichzeitig ressourcensparend, da sie auf die Erkenntnisse anderer Leitlinien zurückgreift.

**Kontakt:**  
 Christiane Muth, MPH  
 Institut für Allgemeinmedizin, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität  
 Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main  
 Tel: 069/6301 5687 Fax: 069/6301 6428 Email: muth@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de  
 www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

**Projekt**  
 Leitlinienentwicklung in Kooperation mit dem Kompetenznetz Herzinsuffizienz und der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, DEGAM  
 Förderung durch das BMBF  
 Förderkennzeichen: 01GI0205

