

3. Standardisierte Kurzberichte zu den eingeschlossenen Leitlinien

3.1 ACC / AHA 2001

Hunt SA, Baker DW, Chin MH, Cinquegrani MP, Feldmann AM, Francis GS, Ganiats TG, Goldstein S, Gregoratos G, Jessup ML, Noble RJ, Packer M, Silver MA, Stevenson LW. American College of Cardiology/American Heart Association. ACC/AHA Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Heart Failure in the Adult. Journal of heart and lung transplantation 2002;21(2):189-203.

<http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/hf%5Findex.htm>

<http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/exec%5Fsumm/hf%5Findex.htm>

http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/pdfs/HF_pocketguide.pdf

<http://www.acc.org/clinical/measure/HF/heartfailure.pdf>

Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees. Methodologies and Policies from the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines.
http://www.acc.org/clinical/manual/manual_index.htm

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die ACC/AHA-Leitlinien haben zum Ziel, Handlungsoptionen in Diagnostik, Therapie und Prävention für Ärzte zu beschreiben, die für die Mehrzahl von Patienten mit den beschriebenen Konditionen akzeptabel sind. Sie sollen die Effektivität der Versorgung erhöhen, die Outcomes der Patienten verbessern und die Gesamtkosten der Versorgung durch Fokussierung auf die effektivsten Versorgungsansätze günstig beeinflussen. Anwender sind Ärzte in der Primär- und Sekundärversorgung.

b) Konkrete Fragestellungen

Die gesamte Darstellung der Leitlinie folgte einer klaren Gliederung aus differenzierten Fragestellungen. Dabei wurden alle relevanten Aspekte zur Versorgung der chronischen Herzinsuffizienz abgebildet. Konkrete Fragestellungen wurden jedoch nicht expliziert.

c) Zielpopulation

Als Zielpopulation wurden erwachsene Patienten mit einer linksventrikulären systolischen oder diastolischen Herzinsuffizienz eingeschlossen. Davon ausgeschlossen wurden Patienten mit akuter Herzinsuffizienz mit Verweis andere Leitlinien, wie z.B. die Leitlinie über akuten Herzinfarkt sowie Patienten mit Herzinsuffizienz, der valvuläre Erkrankungen, kongenitale Anomalien oder spezifische myocardiale Erkrankungen (Hämochromatose u. ä.) zugrunde lagen.

Kinder wurden ausgeschlossen, da sich die bei Ihnen zugrundeliegenden Erkrankungen von denen Erwachsener unterscheiden und da keine der randomisierten Studien zur Therapie der Herzinsuffizienz Kinder eingeschlossen hatte.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Von den 14 Mitgliedern der Verfassergruppe repräsentierten sieben Mitglieder das ACC und die AHA, die übrigen rekrutierten sich aus eingeladenen Mitgliedern verschiedener Fachgesellschaften, die thematisch berührt wurden. Sie stammten aus

akademischen wie privatärztlichen Versorgungsbereichen. Finanzielle und sonstige Interessenkonflikte wurden zu Beginn der Leitlinienentwicklung durch Einholen von persönlichen Erklärungen von den Mitgliedern ausgeschlossen. Während des weiteren Prozesses wurden sie aktualisiert und gegenüber den anderen Mitgliedern offen gelegt. Eine Einbeziehung von Patientenvertretern wurde nicht berichtet.

Gewinnung von Evidenz: Es wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medline und EMBASE durchgeführt. Die dabei verwendeten Suchstrategien werden gemäß den Festlegungen der ACC/AHA in deren Büros archiviert und nicht publiziert. Die Suche konzentrierte sich initial auf systematische Reviews und Metaanalysen und wurde bei nicht Vorliegen dieser Publikationstypen zunächst auf RCTs und bei darüber hinaus bestehender unklarer Evidenzlage auf andere Studientypen mit schwächerer Evidenz ausgedehnt. Bei Bedarf wurden Aktualisierungen zu aufgefundenen systematischen Übersichtsarbeiten vorgenommen, in diesem Falle als zeitlich limitiertes Update. Nach Prüfung der Trefferlisten auf Relevanz wurden die identifizierten Artikel im Volltext bestellt und evaluiert. Die dabei gewonnenen Daten wurden in standardisierter Form extrahiert und in narrativer Form synthetisiert.

Aus der Interpretation der gewonnenen Evidenz wurden Empfehlungen formuliert, denen jeweils Evidenzlevel und ein Stärkegrad zugeordnet wurde. Dabei stand die Empfehlung

- Class I für effektive und nützliche Interventionen, basierend auf Evidenz und / oder genereller Übereinstimmung der Experten;
- Class II für Interventionen mit konfliktärer Evidenz und / oder Meinungsunterschieden unter den Experten
 - Class IIa für überwiegend positive Effekte,
 - Class IIb für weniger gut abgesicherte Effekte und
- Class III für das Vorliegen von Evidenz / genereller Übereinstimmung, dass eine Intervention als nicht effektiv oder u. U. sogar schädlich bewertet wurde.

Die Evidenzlevel wurden wie folgt vergeben:

- Level A: bei Evidenz aus multiplen RCTs
- Level B bei Evidenz aus einem einzelnen RCT oder aus nicht-randomisierten Studien vorlag
- Level C bei übereinstimmender Expertenmeinung als einziger Informationsquelle.

Methode der Konsentierung: es wurde kein formales Konsensverfahren berichtet. Ließ sich bei den wiederholten Treffen der Entwicklergruppe kein Konsens zu bestimmten Fragestellungen erzielen, wurden auch die Meinungen der Minderheiten mit entsprechendem Vermerk in die Leitlinie aufgenommen.

Weitere eingesetzte Methoden: In der Leitlinie wurde eine systematische Barrierenanalyse vorgenommen und es wurden Strategien zur Überwindung dieser Implementierungshindernisse vorgelegt.

Externer Begutachtungsprozess: die Leitlinie wurde vor ihrer Veröffentlichung einem mehrstufigen internen und externen Reviewverfahren unterzogen, die daran teilnehmenden Organisationen wurden expliziert.

Praxiserprobung: Nach Veröffentlichung der Leitlinie wurde ein gesondertes Projekt zur Praxiserprobung begonnen: *Heart Failure Guideline in Practice (GAP) Project in Oregon*. Ergebnisse daraus wurden für Dezember 2003 angekündigt.

Gültigkeit: ACC/AHA-Leitlinien werden jährlich auf die aktuelle Gültigkeit der Empfehlungen geprüft. Die Reviewer legen dann aktuell ein Revisionsdatum fest.

Tools: Zur Langfassung der Leitlinie sind bislang ein Zusammenfassung, eine Leitlinie im Taschenformat (*Pocket-Guideline*), ein Instrument zur Messung der Lebensqualität (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) und eine Sammlung von *Clinical Performance Measures* erschienen. Patientenverständliche Tools sind in Bearbeitung.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Die vorliegende Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert. Eine Praxistestung erfolgt derzeit. Die Qualität in Methodik und Klarheit der Darstellung ist hoch, die Praktikabilität der Anwendung wird durch zahlreiche, gut aufbereitete Tools unterstützt.

3.2 AKDAE 2001

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Chronische Herzinsuffizienz. Empfehlungen zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Gemeinsame Empfehlung mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung. AVP-Sonderheft Therapieempfehlungen, 2. Aufl. Febr. 2001
http://www.akdae.de/35/10Hefte/88_Herzinsuffizienz_2001_2Auflage.pdf
<http://www.akdae.de/45/Herzinsuffizienz.pdf>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Leitlinie wurde entwickelt, um Transparenz dafür zu schaffen, welche therapeutischen Endpunkte (Senkung von Mortalität, Morbidität, symptomatische Besserung, Beeinflussung von Surrogatparametern) durch pharmakotherapeutische Maßnahmen erreichbar sind und wie diese durch Studienergebnisse belegt sind. Diese Transparenz wird als Grundlage einer rationalen und wirtschaftlichen Arzneitherapie angegeben. Als Therapieziele wurden Letalitätssenkung, Progressionshemmung, Beschwerdebesserung, Senkung der Hospitalisationsrate und Verbesserung hämodynamischer Parameter benannt.

Primäre Anwenderzielgruppe sind niedergelassene, hauptsächlich im allgemeinmedizinischen/hausärztlichen Bereich tätige Ärzte, sekundär wurden Ärzte im stationären Sektor angesprochen.

b) Konkrete Fragestellungen

Es wurden keine konkreten Fragestellungen expliziert.

c) Zielpopulation

Die Zielpopulation wurde nicht definiert beschrieben.

d) Methodik

Die folgenden methodischen Aspekte entsprechen der allgemeinen Vorgehensweise bei der AKDAE und wurden nicht für die vorliegende Leitlinie spezifisch berichtet.

Entwicklungsprozess: Nach Themenauswahl und Aufstellung einer Arbeitsgruppe durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird durch ein Gruppenmitglied ein Erstentwurf entwickelt, der anschließend in der Gruppe konsentiert wird und danach von einem überwiegend aus Allgemeinmedizinern bestehenden Panel auf Praxistauglichkeit geprüft wird. Die **Entwicklergruppe** ist interdisziplinär (betreffendes Fachgebiet,

Pharmakologie, Allgemeinmedizin, Biometrie) zusammengesetzt; **Multiprofessionalität** wie auch eine Beteiligung von Patientenvertretern bzw. **Berücksichtigung von Patientenpräferenzen** wurden nicht expliziert. **Redaktionelle Unabhängigkeit:** Die Finanzierung erfolgt über Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Mitglieder der Arzneimittelkommission unterzeichnen eine Erklärung zur Unabhängigkeit von Interessenbindungen.

Gewinnung von Evidenz: Literaturrecherchen erfolgten nicht systematisch, es wurde auf den ‚Literaturfundus der beteiligten Experten‘ zurückgegriffen, der ggf. gezielt ergänzt wurde. Zur Auswahl der identifizierten Literatur wurden Ein- und Ausschlusskriterien angewendet, die nicht näher in der Leitlinie beschrieben wurden. Der Bewertung der Studienqualität wurden allgemein gültige Prinzipien zugrunde gelegt wie z.B. Eignung der Hauptzielkriterien für die Aussage der Studie, Fallzahl, Repräsentativität der Studienpopulation, Dosierungen und Signifikanzen. Zur Methode der Datenextraktion und der Informationssynthese wurden keine Angaben gemacht. Zur Stärke der Empfehlung wurden vier Kategorien angegeben:

- ↑↑ „Positive Aussage gut belegt“ (beruht auf Aussagen aus mehreren adäquaten, validen klinischen Studien, wie z.B. RCTs , ein oder mehreren Metaanalysen und/oder systematischen Reviews);
- ↑ „Positive Aussage belegt“ (gestützt auf Aussagen aus zumindest einer adäquaten, validen klinischen Studie, wie z.B. RCT);
- ↓↓ „Negative Aussage gut belegt“ (analog zur gut belegten positiven Aussage) und
- ↔ unsichere Aussagen (Fehlen von Studien oder Vorliegen widersprüchlicher Studienergebnisse).

Methode der Konsentierung: Eine formale Konsentechnik wurde nicht beschrieben, ebenso fehlen Angaben zum Umgang mit Problemen bei fehlender Konsensfindung.

Weitere eingesetzte Methoden (z.B. eigene Untersuchungen): Keine.

Externer Begutachtungsprozess: Die Leitlinie wurde gemeinsam mit der DGK entwickelt, ein formales externes Reviewverfahren wurde nicht berichtet.

Praxiserprobung: Keine.

Gültigkeit: Es wurde eine zweijährige Überarbeitung und Herausgabe der Leitlinie angestrebt. In Aussicht gestelltes Revisionsdatum war somit 2003.

Tools: Zusätzlich zur Langfassung wurde eine Kurzfassung (Handlungsleitlinie) und eine Patienteninformation erstellt.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Leitlinie zielte im wesentlichen auf die Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz, Diagnostik und nicht-medikamentöse Therapieformen wurden im Stil einer Abhandlung dargestellt. Die Empfehlungen verschiedener Bausteine der Arzneitherapie wurden jeweils für ausgewählte Outcome-Effekte beschrieben, die jedoch nicht quantifizierend dargestellt wurden. Tabellarische Übersichten fassten stadienspezifische Therapieempfehlungen, Dosierungs- und Aufsättigungsempfehlungen sowie wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen zusammen.

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Die vorliegende Leitlinie hat die Therapie der chronischen Herzinsuffizienz zum Gegenstand. Sie beruht nicht auf systematischer Evidenz, auch wurden Ein- und Ausschlussgründe für Publikationen nicht nachvollziehbar dokumentiert. Ein formales Konsensusverfahren wurde

nicht berichtet, ebenso fehlten Angaben zu einem externen Reviewverfahren. Die Leitlinie wurde auf Praxistauglichkeit von einem Ärztepanel geprüft, jedoch nicht praxisgetestet. Stärkegrade der Empfehlungen wurden nur für die medikamentöse Therapie ausgesprochen, fehlten jedoch in den Schlüsselempfehlungen. Die tabellarischen Übersichten wurden anwendungsfreundlich gestaltet.

3.3 CCS 2002/3

Canadian Cardiovascular Society. The 2002/3 Canadian cardiovascular society consensus guideline.

<http://www.ccs.ca/download/CCSHFConsUpdateDraft0103EMail.pdf>

Update von CCS 2001: The 2001 Canadian cardiovascular society consensus guideline update for the management and prevention of heart failure. Can J Cardiol 2001;17 Suppl E: 5E-25E.

<http://www.ccs.ca/society/conferences/archives/2001update/2001coneng-01.asp>

Beide Dokumente wurden gemeinsam beschrieben, da die Neufassung nur Teilaspekte der Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz aufgreift, die anderen Teilaspekte der Fassung von 2001 jedoch weiterhin Gültigkeit haben.

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Als Gesamtziele der Leitlinie wurden eine Verbesserung des Überlebens und der Lebensqualität betroffener Patienten sowie eine Senkung der Hospitalisierungsrate und potentielle Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem angeführt.

Die Anwenderzielgruppe sind ambulant tätige Ärzte aus Primär- und Sekundärversorgung, die an der Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz teilnehmen.

b) Konkrete Fragestellungen

Es wurden keine expliziten Fragestellungen vorangestellt, die gesamte Leitlinie ist jedoch systematisch gegliedert und aus den jeweiligen Kapitelüberschriften gehen implizit die Fragestellungen hervor.

c) Zielpopulation

Eine Zielpopulation wurde nicht näher beschrieben, insbesondere wurden keine Einschränkungen der Zielkondition vorgenommen.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Die Entwicklergruppe war aus interdisziplinären und multiprofessionellen Experten zusammengesetzt, die von der CCS benannt wurden. Eine besondere Berücksichtigung der Patientenpräferenzen oder eine Patientenbeteiligung an der Entwicklung der Leitlinie wurden nicht berichtet. Die Leitlinie wurde ausschließlich über die CCS finanziert, Erklärungen über den Ausschluss von Interessenkonflikten bei einzelnen Mitgliedern der Entwicklergruppe wurden nicht beigebracht.

Gewinnung von Evidenz: Es wurden systematische Literaturrecherchen in Medline durchgeführt, die Suchstrategie wurde nicht expliziert. Besondere Berücksichtigung fanden internationale Leitliniendokumente sowie Cochrane-Reviews. Formale Ein- und

Ausschlusskriterien wurden nicht angeführt, auch wurden keine detaillierten Angaben zur Datenextraktion und Informationssynthese gemacht. Die Empfehlungsstärken (Grade A - C) korrespondierten mit den aufgefundenen Evidenzleveln:

- Grade A (Level 1) für RCTs an großen Studienpopulationen oder Metaanalysen mit klaren Ergebnissen;
- Grade B (Level 2) für RCTs an kleinen Untersuchungskollektiven oder Metaanalysen mit weniger klaren Ergebnissen;
- Grade C (Level 3: nichtrandomisierte prospektive Studien, Level 4: nichtrandomisierte retrospektive Studien, Level 5: Fallserien und Expertenmeinung)

Methode der Konsentierung: Es wurde eine Delphi-Technik während eines Gruppentreffens eingesetzt.

Externer Begutachtungsprozess: Der Leitlinienentwurf wurde an Mitglieder der CCS versandt und zur Diskussion ins Netz gestellt, mehr als 200 eingegangene Rückantworten wurden in die finale Version aufgenommen, sofern es sich um evidenzbasierte innovative Hinweise handelte oder wenn sie zur Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit beitrugen.

Praxiserprobung: Ein Praxistest wurde nicht berichtet.

Gültigkeit: Ein Zeitraum oder ein Verfahren zur Überprüfung der Gültigkeit wurden nicht benannt.

Tools: Zur Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz wurden jeweils Flussdiagramme publiziert, weitere Instrumente zur einfacheren Handhabung der Leitlinie konnten nicht aufgefunden werden.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine evidenzbasierte, formal konsentiert und nicht praxisgetestete Leitlinie. Die eingesetzten Methoden wurden kurz und transparent dargelegt. Alle Empfehlungen sind durchgängig mit dem vorhandenen Evidenzgehalt und einer Kurzdarstellung multidimensionaler Outcomeparameter zu den zu erwartenden Effekten verknüpft. Bei fehlender Evidenz wurde darauf explizit hingewiesen. Bei den verschiedenen Therapieformen wurden alternative Handlungsoptionen beschrieben und nützliche Hinweise zur praktischen Anwendung erteilt. Die praktische Anwendbarkeit ist wenig entwickelt: es fehlen Zusatzinstrumente zur erleichterten Handhabung sowie ausreichende grafische Aufbereitungen der Inhalte.

3.4 DGK 2001

Hoppe UC, Erdmann E. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie -Herz- und Kreislaufforschung. Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Zeitschrift für Kardiologie 2001;90(3):218-37.

<http://www.dgkardio.de/Leitlinien/LeitlinienHerzinsuffizienz.pdf>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Als Therapiezeile der chronischen Herzinsuffizienz wurden Letalitätssenkung, Progressionshemmung, Beschwerdebesserung, Senkung der Hospitalisationsrate und eine

Verbesserung der hämodynamischen Parameter genannt. Die Anwenderzielgruppe wurde nicht konkret benannt.

b) Konkrete Fragestellungen

Es wurden keine differenzierten Fragestellungen expliziert, implizite Fragestellungen gingen aus den Kapitelüberschriften hervor.

c) Zielpopulation

Die Zielpopulation wurde nicht näher beschrieben.

d) Methodik

Die vorliegende Leitlinie ist eine revidierte Fassung der 1998 herausgegebenen Leitlinie. Sie wurde vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz-Kreislaufforschung herausgegeben und im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bearbeitet. Angaben zu vertretenen Professionen oder zur Berücksichtigung von Patientenpräferenzen lagen nicht vor. Eine Dokumentation redaktioneller Unabhängigkeit fehlte ebenso wie zum Ausschluss von Interessenkonflikten.

Gewinnung von Evidenz: Für die vorliegende Revision wurde eine systematische Literaturrecherche für den Zeitraum von 1990 bis August 2000 vorgenommen. Zu den besuchten Datenbanken, verwendeten Suchstrategien, zur Methode der Datenextraktion und Informationssynthese wurde nichts expliziert. Die Stärke der Empfehlungen einer evidenzbasierten Therapie wurde vierstufig vorgenommen:

- **A:** positive Aussage sehr gut belegt, gestützt durch mehrere RCTs
- **B:** Positive Aussage gut belegt, gestützt durch einen RCT oder durch klinische Erfahrungen
- **C:** fehlendes Vorliegen von sicheren Studienergebnissen, welche die Wirksamkeit/schädigende Wirkung belegen
- **D:** Negative Aussage gestützt durch eine oder mehrere klinische Studien

Methode der Konsentierung: Es wurde nichts über den Einsatz von Verfahren zur Konsensbildung berichtet.

Weitere eingesetzte Methoden: Keine.

Externer Begutachtungsprozess: Nicht berichtet.

Praxiserprobung: Nicht berichtet.

Gültigkeit: Eine Revision wurde für in drei Jahren (2004) angekündigt.

Tools: Keine.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Leitlinie bezieht sich auf die Therapie der Herzinsuffizienz, insbesondere auf die Arzneitherapie. Nichtpharmakologische Therapieansätze wurden ebenfalls berichtet, waren jedoch nicht stringent mit dem Grad an vorhandener Evidenz bzw. einer Stärke der Empfehlung verknüpft. Zur Diagnostik wurde nur im Einführungsteil allgemein Stellung genommen.

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie, wobei die Auswahl der zugrundeliegenden und systematisch aufgesuchten Evidenz nicht transparent dargestellt wurde. Da zu Fragen der Konsensbildung nicht Stellung genommen wurde, kann nicht eingeschätzt werden, ob die Leitlinie auch konsensbasiert ist. Eine Praxistestung erfolgte nicht. Die Therapieempfehlungen erfolgten spezifisch und im Bereich der Arzneitherapie durchgängig mit Verknüpfungen zum Evidenzgehalt, alternative Handlungsoptionen wurden vereinzelt dargestellt, quantifizierende Aussagen zu Interventionseffekten fehlten. Die Anwendbarkeit erleichternde Zusatzinstrumente wurden nicht erstellt, auch war die grafische Aufbereitung zur Kenntlichmachung von Schlüsselempfehlungen nicht adäquat.

3.5 DiEM 2003 / 2004

Arbeitsgruppe Praktische evidenzbasierte Medizin, St. Franziskus Hospital, Köln und DiEM - Institut für evidenzbasierte Medizin. Kaiser T, Jennen E, Sawicki PT. Entscheidungsgrundlage zur evidenzbasierten Diagnostik und Therapie bei Disease Management Programmen für Herzinsuffizienz bei systolischer linksventrikulärer Dysfunktion. 2., überarbeitete Version 2003. Kaiser T, Jennen E, Krones R, Franz H, Waltering A, Kleespies C, Sawicki PT. Evidenzbasierte Diagnostik und Therapie bei Disease Management Programmen. Methodik der Erstellung evidenzbasierter Entscheidungsgrundlagen. 2., überarbeitete Version 2004. <http://www.di-em.de/publikationen.php?idtopic=17&la=de>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Das Gesamtziel der Entscheidungsgrundlagen besteht in einer Verbesserung der Behandlungsqualität der betroffenen Patienten durch den Abbau der Fehlversorgung und die Reduktion von Unter- und Überversorgung. Die vorliegende Entscheidungsgrundlage soll als kurze, konkrete, evidenzbasierte, praxisbezogene Übersicht der Wissensgrundlage bei der individuellen therapeutischen Entscheidung bei einem bestimmten Patienten berücksichtigt werden. Als primäre Adressaten werden hausärztlich tätige Ärzte angesprochen.

Therapieziele der Entscheidungsgrundlage Herzinsuffizienz sind:

1. die Verbesserung der Lebensqualität durch Symptomvermeidung bei Grunderkrankung und Therapie;
2. die Verhinderung von Dekompensationen und Krankenhauseinweisungen;
3. die Reduktion der Morbidität, insbesondere der Progression der Erkrankung, und der Mortalität.

b) Konkrete Fragestellungen

Die Entscheidungsgrundlage folgt einer systematischen Darstellung, wobei eine Untergliederung der Therapieempfehlungen nach Nutznachweis vorgenommen wurde. Explizite Fragestellungen wurden nicht vorangestellt.

c) Zielpopulation

Die Zielpopulation ergibt sich implizit aus der Darstellung der Zielkondition (Herzinsuffizienz bei systolischer linksventrikulärer Dysfunktion), eine explizite Darstellung erfolgte nicht.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Autoren waren drei praktisch tätige Ärzte, zur Berücksichtigung der Patientenpräferenz wurde nichts berichtet. Es lagen keine Angaben zur redaktionellen Unabhängigkeit (Finanzierung der Erstellung des Dokuments, Ausschluss von Interessenkonflikten der Entwickler) vor.

Gewinnung von Evidenz: Zum von der Entwicklergruppe erstellten Fragenkatalog erfolgte in den Datenbanken Medline, Cochrane Datenbank systematischer Reviews und der Datenbank „Best Evidence“ (BMJ Publishing Group) eine systematische Recherche, die verwendeten Strategien wurden nicht expliziert. Nach Datenextraktion und Bewertung der methodischen Studienqualität wurde ein informeller Konsens in der Entwicklergruppe erzielt und die Evidenz in Empfehlungen zusammengefasst. Die Evidenzlevel wurden modifiziert nach den Empfehlungen des Centre of Evidence Based Medicine, Oxford 2001, vergeben:

- I. Evidenz aufgrund (übereinstimmender) Ergebnisse einzelner oder mehrerer RCTs
- II. Evidenz aufgrund (übereinstimmender) Ergebnisse einzelner oder mehrerer prospektiver Beobachtungsstudien (Kohortenstudien)
- III. Evidenz aufgrund (übereinstimmender) Ergebnisse einzelner oder mehrerer retrospektiver Studien (Fall-Kontroll-Studien) oder von Querschnittsstudien
- IV. Evidenz aufgrund von Fallbeobachtungen
- V. Evidenz aufgrund von Expertenaussagen

Methode der Konsentierung: eine formale Konsentierung wurde nicht berichtet.

Weitere eingesetzte Methoden: keine.

Externer Begutachtungsprozess: Der Entwurf wurde nach Erstveröffentlichung zur öffentlichen Diskussion ins Netz gestellt. Eingaben mit zugrundeliegender Evidenz wurden bei der Überarbeitung berücksichtigt, eingegangenen Fragen wurden mit einer Nachrecherche nachgegangen. Der Erstentwurf wurde für die Bereitstellung der Zweitversion komplett überarbeitet. Ein formales peer-Review-Verfahren wurde nicht berichtet.

Praxiserprobung: Das Manuskript wurde zur Durchsicht nach Verständlichkeit und Praktikabilität an eine Gruppe von Hausärzten ausgegeben, ein formaler Praxistest wurde nicht berichtet.

Gültigkeit: Die Entscheidungsgrundlagen werden einem mindestens jährlichen Revisionsverfahren unterzogen, bei Publikation wichtiger Studienergebnisse wurde eine kurzfristige Aktualisierung angekündigt.

Tools: Es wurde ein Therapieflussdiagramm bereitgestellt.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Das vorliegende Dokument hat Leitliniencharakter, beansprucht jedoch nicht den Status einer Leitlinie im engeren Sinne. Das Dokument ist evidenzbasiert, nicht formal konsentiert und nicht praxisgetestet. Die Methodik der Erstellung wurde weitgehend transparent expliziert, die Therapieempfehlungen dieses Dokuments sind evidenzbasiert und durchgängig mit Evidenzleveln verknüpft. Soweit vorhanden, wurden unter Verwendung von NNTs und vergleichbaren Angaben quantifizierende Risiko-Nutzen-Relationen der Therapien dargestellt. Dabei wurden verschiedene Outcomes berücksichtigt. Die Gestaltung ist klar,

eindeutig und übersichtlich, ein Flussdiagramm stellt die verschiedenen komplexen Entscheidungssituationen dar.

3.6 Duodecim 2004

The Finnish Medical Society Duodecim. Chronic Heart Failure.
www.ebm-guidelines.com

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Duodecim-Leitlinien haben zum Ziel, das klinische Kernwissen, das in der allgemeinärztlichen Versorgung essentiell ist, zu sammeln, zusammenzufassen und regelmäßig zu aktualisieren. Die Leitlinien beschreiben dabei auch die zugrundeliegende Evidenz. Die vorliegende Leitlinie zielt darauf ab, falsch positive Diagnosen auf der Basis unspezifischer Symptome oder eines isolierten Symptoms zu vermeiden, die zugrundeliegende Erkrankung zu diagnostizieren und zu behandeln, die Schwere der Erkrankung einzuschätzen und exazerbierende Faktoren zu identifizieren, geeignete Patienten für eine Echokardiographie zu identifizieren und mit Medikamenten und Interventionen vertraut zu machen, welche die Prognose verbessern. Eine Quantifizierung des zu erwartenden gesundheitlichen Nutzens wurde dabei nicht vorgenommen.

Die Leitlinie richtet sich an ambulant tätige Ärzte der Primärversorgung.

b) Konkrete Fragestellungen

Die Darstellung der Thematik folgt einer Systematik, der implizite Forschungsfragen zugrunde liegen. Auch wurden bei der Formulierung der Ziele gleichzeitig die wichtigsten Fragestellungen genannt, die mit der Leitlinie beantwortet werden sollten, eine darüber hinaus gehende Auflistung von Forschungsfragen erfolgte nicht.

c) Zielpopulation

Keine Angabe.

d) Methodik

Duodecim arbeitet mit etwa 350 auf die Entwicklung von Leitlinien spezialisierten Autoren aus Allgemeinmedizin und spezialisierten Disziplinen. Spezifische Angaben zu den Autoren der vorliegenden Leitlinie, ihrer redaktionellen Unabhängigkeit fehlten jedoch ebenso wie Angaben über die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen.

Gewinnung von Evidenz: Es wurde eine systematische Literaturrecherche bei DARE und in der Cochrane-Library vorgenommen. Die Suchstrategie bestand aus Freitextbegriffen und MeSH-Terms und wurde im Anhang publiziert. Die Daten aus allen dabei identifizierten thematisch relevanten Cochrane-Reviews, Metaanalysen und anderen systematischen Reviews wurden in kurze Zusammenfassungen extrahiert und ihnen wurde ein Grading der Empfehlung zugeordnet:

- A: starke, forschungsbasierte Evidenz (multiple relevante qualitativ hochwertige Studien mit homogenen Ergebnissen)
- B: mäßige, forschungsbasierte Evidenz (mindestens eine relevante, qualitativ hochwertige Studie oder mehrere adäquate Studien)

- C: limitierte forschungsbasierte Evidenz (mindestens eine adäquate wissenschaftliche Studie)
- D: keine wissenschaftliche Evidenz, Einschätzung eines Expertenpanels über andere Informationen

Methode der Konsentierung: keine Angabe eines formalen Konsensverfahrens; Nutzung offener Internet-gestützter Diskussionsplattformen.

Weitere eingesetzte Methoden: keine.

Externer Begutachtungsprozess: Es findet ein kontinuierlicher Reviewprozess aller Duodecim-Leitlinien durch Autoren und externes Peer-Reviewing, ein kontinuierliches Feedback über die veröffentlichende Internet-Plattform statt. Zusätzlich werden Gutachten von internationalen Experten eingeholt.

Praxiserprobung: keine Angabe.

Gültigkeit: laufende Überprüfung und Aktualisierung bei Bedarf.

Tools Die Leitlinie liegt für eine interaktive Internetnutzung vor, in der die Nutzer selbst die Ausführlichkeit der benötigten Information steuern können. Zusätzliche Tools wie Audiobänder zur kardialen Auskultation und ein BMI-Kalkulator werden angeboten.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Die vorliegende Leitlinie ist evidenzbasiert und weist durch ein hochfrequentes Updateverfahren einen hohen Grad an Aktualität auf. Formale Konsensustechniken und Praxistest wurden nicht berichtet, auch fehlten Angaben zur Finanzierung und redaktionellen Unabhängigkeit. Die leichte Handhabbarkeit bezieht sich auf den interaktiven Aufbau, der jedoch den Gebrauch des Internets voraussetzt.

3.7 DVA & VHA 2002

Department of Veterans Affairs & Veterans Health Administration. The Pharmacologic Management of Chronic Heart Failure. Publication No. 00-0015. http://www.oqp.med.va.gov/cpg/CHF/CHF_Base.htm

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Leitlinie wurde für praktisch tätige Ärzte entwickelt, um sie in ihrer klinischen Entscheidungsfindung zu unterstützen, um die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen und zu standardisieren und um eine kosteneffektive Verschreibungspraxis zu fördern. Als Therapieziele wurden genannt: Symptomverbesserung, Verbesserung der Herzfunktion und der Lebensqualität, Verminderung der Krankheitsprogression, Verringerung der Hospitalisierungsrate und Verlängerung des Überlebens.

Die Empfehlungen richten sich an Ärzte der Primärversorgung sowie Kardiologen und Mitglieder interdisziplinärer Teams in der Versorgung herzinsuffizienter Patienten, aber auch an Interessenten in anderen Bereichen wie Aus- und Weiterbildung sowie an Entscheidungsträger im Gesundheitssystem.

b) Konkrete Fragestellungen

Die Leitlinie beantwortet in erster Linie Fragen zur Pharmakotherapie der Erkrankung. Andere Bereiche, wie klinische und apparative Diagnostik und nicht-medikamentöse Therapie werden nur allgemein gehalten mit Verweis auf andere einschlägige Quellen dargelegt. Die gesamte Leitlinie folgt in ihrer Darstellung spezifischen Fragen.

c) Zielpopulation

Die Empfehlungen des vorliegenden Dokuments beziehen alle Patienten mit Herzinsuffizienz ein, es wurden keine ausschließenden Konditionen aufgeführt.

d) Methodik

Entwicklergruppe: In die Entwicklung der vorliegenden Leitlinie war eine multiprofessionelle und interdisziplinäre Entwicklergruppe einbezogen. Über eine Erfassung der Patientenperspektive wurde nichts berichtet. Die Leitlinienentwicklung wurde durch die US Regierung finanziert. Von allen Mitgliedern des *National Clinical Practice Guideline Council (NCPGC)*, welche die bei DVA und VHA entwickelten Leitlinien intern begutachten, werden in jährlichen Abständen Erklärungen zum Ausschluss von Interessenkonflikten eingeholt.

Gewinnung von Evidenz: Für die hier vorliegende Leitlinien-Aktualisierung wurde eine systematische Literaturrecherche in Medline und OVID für den Zeitraum von Januar 2001 bis November 2002 durchgeführt, die Suchstrategie wurde expliziert. Ergänzend erfolgten Handsuchen in Referenzlisten bereits erworbener Dokumente. Die Recherche wurde auf englischsprachige Publikationen über Erwachsene limitiert. Von den identifizierten 206 Abstracts und 87 Publikationen wurden 64 Dokumente eingeschlossen, formale Ein- und Ausschlusskriterien wurden nicht berichtet.

Alle eingeschlossenen Dokumente wurden einer kritischen Bewertung der methodischen Qualität unterzogen und es wurden Empfehlungen generiert. Ihnen wurde ein mehrdimensionales System aus Qualitätsindikatoren, Nettoeffekten, Stärke der Empfehlung und Evidenzniveaus zugeordnet, die vom US Preventive Services Task Force entwickelt wurden bzw. aus der ACC/AHA-Guideline (ACC/AHA 2001) entnommen wurden.

Methode der Konsentierung: Die Leitlinie wurde als konsensbasiert beschrieben, eine Nennung der eingesetzten Konsensustechnik erfolgte nicht.

Weitere eingesetzte Methoden: keine.

Externer Begutachtungsprozess und Praxiserprobung: Der Erstentwurf wurde nach Diskussion innerhalb der Entwicklergruppe zunächst zur externen Begutachtung an kardiologische Experten gesandt und nach weiterer Überarbeitung an ambulant tätige Ärzte (niedergelassene Kardiologen und Allgemeinmediziner) zur Überprüfung von Klarheit der Darstellung und Praktikabilität verteilt.

Gültigkeit: Die Aktualität der Empfehlungen wird regelmäßig vom NCPGC überprüft, ein Update wurde für den Fall neuerer Erkenntnisse angekündigt.

Tools: Zur Langfassung wurden eine Executive Summary, eine Kurzfassung, Algorithmen, eine Pocket-Card-Version und eine patientenverständliche inkl. Patiententagebuch Version entwickelt und publiziert. Zusätzlich wurden weitere Tools wie ein Modul zur Erfassung der Leitlinientreue in der Therapie und ein Instrument mit Instruktionen zur Planung einer Entlassung aus stationärer Behandlung.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Die vorliegende Leitlinie ist evidenzbasiert, konsentiert und praxisgetestet. Die Methodik wie auch die Ergebnisse wurden klar expliziert und übersichtlich präsentiert. Die Leitlinie enthielt umfassende und spezifische Empfehlungen zur Therapie, denen durchgängig der Grad an Evidenz, die Stärke der Empfehlung und eine Bewertung der zugrundeliegenden Studienqualität zugeordnet waren. Risiko-Nutzen-Relationen, Kostenaspekte der verschiedenen Therapien, Monitoringparameter, Implementationsstrategie und Barrierendiskussion waren in adäquater Weise berücksichtigt. Die Anwendbarkeit wurde durch eine Vielzahl unterstützender Instrumente erleichtert.

3.8 ESC 2001a/2002

(Kurzform): European Society of Cardiology: Remme WJ & Swedberg K. Comprehensive guide-lines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Task force for the diagnosis and treatment of chronic heart failure of the European Society of Cardiology. Eur J Heart Fail. 2002;4(1):11-22.

(Langform): Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure, European Society of Cardiology: Remme WJ & Swedberg K. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Eur Heart J 2001;(22):1527-60. Erratum in Eur Heart J 2001;(22), 2217 – 2218.

ESC 2003 (Methodenreport): Recommendations for Task Force Creation and Report Production.

<http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/2BAC03CC-60A8-4676-BEF8-E3C46C8D57D7/0/Recommendations.pdf>

Pocketguidelines: <http://www.escardio.org/knowledge/education/PGuidelines/>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Das Ziel der vorliegenden Leitlinie ist die Bereitstellung eines praktischen Leitfadens zur Diagnostik, Beurteilung und Behandlung der Herzinsuffizienz wie auch für die Durchführung epidemiologischer Beobachtungsstudien und klinischer Studien. Praktischen Ärzten und anderen Berufsgruppen innerhalb des Gesundheitswesens soll eine Unterstützung beim Management der Patienten gegeben werden einschließlich Hinweisen zur Überweisung.

b) Konkrete Fragestellungen

Die gesamte Darstellung der Leitlinie folgte einer klaren Gliederung aus differenzierten impliziten Fragestellungen. Dabei wurden alle relevanten Aspekte zur Versorgung der chronischen Herzinsuffizienz abgebildet. Konkrete Fragestellungen wurden jedoch nicht expliziert.

c) Zielpopulation

Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, Einschränkungen wurden nicht genannt.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Zur Entwicklergruppe (Task Force) gehörten 15 Spezialisten verschiedener Disziplinen aus Kardiologie, Kardiochirurgie und allgemeiner Innerer Medizin, zwei Vertreter der Allgemeinmedizin sowie eine Kardioschwester. Über eine gesonderte Erfassung der Patientenpräferenzen wurde nichts berichtet. Die Entwicklung der Leitlinie wurde durch die ESC finanziert, wobei eine redaktionelle Unabhängigkeit zwischen Entwicklern und Förderern betont wurde. Potentielle Interessenkonflikte der Entwicklergruppe wurden nicht erörtert.

Gewinnung von Evidenz:

Nach den Empfehlungen des Methodenreports muss der Entwicklung der Leitlinie ein *formaler Literaturreview* (sic) zugrunde gelegt werden, Einzelheiten über die Recherche, Ein- und Ausschlusskriterien, die Datenextraktion und die Methodik der Informationssynthese wurden nicht expliziert. Die Empfehlungen wurden dreistufig auf der Basis der folgenden Evidenzlevel ausgesprochen:

- Level A: Mindestens zwei RCTs stützen die Empfehlung.
- Level B: Die Empfehlung wird durch mindestens einen RCT und/oder eine Metaanalyse getragen.
- Level C: Die Empfehlung basiert auf der Meinung von Experten, die auf klinischen Studien und klinischer Erfahrung beruht.

Methode der Konsentierung: Eine formale Konsensustechnik wurde nicht berichtet.

Weitere eingesetzte Methoden: Keine.

Externer Begutachtungsprozess: Der Leitlinienentwurf der Task Force wurde insgesamt 12 Experten aus verschiedenen europäischen Ländern zum Review vorgelegt. Zur Fachzugehörigkeit der Gutachter wie auch zu den Ergebnissen des Begutachtungsprozesses wurde nichts berichtet.

Praxiserprobung: Es lagen keine Angaben über einen Praxistest vor der Veröffentlichung der Leitlinie vor.

Gültigkeit: Die Strategie der ESC sieht eine zweijährliche Revision mit ggf. erforderlicher Überarbeitung vor, die durch ein Gremium von Experten vorgenommen wird, die von der ESC dazu benannt werden.

Tools: Zur Langfassung wurde eine Kurzfassung publiziert, bei der ESC sind darüber hinaus Pocket-Guidelines erhältlich.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie. Ein formales Konsensusverfahren wie auch ein Praxistest wurden nicht berichtet. Die Darstellung aller wichtigen Teilaspekte im Management der chronischen Herzinsuffizienz war umfassend, ein Bezug zu den Evidenzlevelen erfolgte durchgängig für den Bereich Pharmakotherapie, überwiegend bei nicht-pharmakologischen Therapiemaßnahmen; er fehlte im Bereich Diagnostik. Die Ergebnispräsentation wurde durch adäquate grafische Aufbereitung (insbesondere viele tabellarische Darstellungen) unterstützt.

3.9 ICSI 2003a

Institute for Clinical System Improvement. Health Care Guideline. Congestive Heart Failure in Adults. <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=161>

Methodenreport in: ICSI 2002: Evidence Grading System.
<http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=113&itemID=619>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Leitlinie wurde zur Unterstützung von Klinikern bei der Diagnostik und Therapie von Patienten entwickelt. Als differenzierte Zielsetzungen wurden genannt:

1. Optimierung der Therapie mit ACE-Hemmern und β -Blockern als Hauptstützen der Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz;
2. Verbesserung der Patienteninformation und –schulung, insbesondere zu Salz- und Flüssigkeitsrestriktion, täglichen Gewichtskontrollen und zur Medikation;
3. Erhöhung des Patientenanteils, deren linksventrikuläre Funktion in der Erstdiagnostik bewertet wurde;
4. Erhöhung des Patientenanteils, deren kausale Ursache der Herzinsuffizienz abgeklärt wurde;
5. Senkung der Rate an Krankenhauseinweisungen aus kardialer Ursache;
6. Optimierung der Therapie durch ein umfassendes Management aus medikamentöser Therapie und Patienteninformation und –schulung zur Senkung der Krankenhauseinweisungen auf dem Boden von Exazerbationen.

Die Leitlinie richtet sich an Ärzte, Krankenschwestern, Providerorganisationen, Fachgesellschaften, Forscher und weitere Entscheidungsträger in verschiedenen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung.

b) Konkrete Fragestellungen

Die gesamte Leitlinie ist systematisch gegliedert. Jedem Abschnitt werden Fragestellungen vorangestellt, die alle wesentlichen Bereiche des Managements einer chronischen Herzinsuffizienz abdecken.

c) Zielpopulation

Patienten über 18 Jahren mit vermuteter Herzinsuffizienz.

d) Methodik

In der Entwicklergruppe waren Kardiologen, allgemeine Internisten, eine Kardioschwester, ein Pharmakologe, sowie weitere nicht-medizinische Personen vertreten. Eine Berücksichtigung von Patientenpräferenzen wurde nicht berichtet. Interessenkonflikte der Entwicklergruppe wurden für diese Leitlinie ausgeschlossen, auf der Homepage des Instituts ist zudem eine detaillierte Auflistung der abgefragten Inhalte erhältlich, die der generellen Politik des Instituts entsprechen. Das ICSI wird als unabhängige Non-Profit-Organisation von sechs *Health Plans*¹ aus Minnesota gefördert.

Gewinnung von Evidenz: Generell erfolgen im ICSI auf der Basis von Suchwörtern, die von der Entwicklergruppe zusammengestellt werden, Literaturrecherchen durch einen medizinischen Dokumentar. Aus den dabei identifizierten Dokumenten werden diejenigen mit

¹ *Health Plan*: Krankenkassenleistungen von Arbeitgebern in den USA, häufig zusammengefasst zu großen überregionalen Organisationen.

der stärksten verfügbaren Evidenz in ein Datenblatt eingetragen, in das auch die weiteren Informationen der Dokumente nach einem standardisierten Berichtsschema extrahiert werden. Die Datenblätter dienen als Grundlage der Informationssynthese und Formulierung von Empfehlungen und Evidenzleveln und unterliegen im weiteren Leitlinienentwicklungsprozess einem internen Reviewprozess.

Die Evidenzlevel werden in zwei Gruppen mit je drei bzw. vier Klassen eingeteilt:

- *A. Primärstudien:* Klasse A: RCTs; Klasse B: Kohortenstudien; Klasse C: nicht-randomisierte klinische Studien mit simultanen oder historischen Kontrollen; Fall-Kontroll-Studien, Studien der Sensitivität und Spezifität von diagnostischen Tests, bevölkerungsbasierte beschreibende Studien; Klasse D: Querschnittstudien, Fallserien, Fallbeschreibungen
- *B. Sekundärpublikationen:* Klasse M: Metaanalysen, Systematische Reviews, Entscheidungsanalysen, Kosten-Effektivitäts-Analysen; Klasse R: Consensus Statement, Consensus Report, unsystematischer Review; Klasse X: Medizinische Meinung

Die Stärke der Empfehlung wird in vier Abstufungen vorgenommen:

- Grad I: Die Evidenz basiert auf Studien mit überzeugendem Design, deren Ergebnisse klinisch bedeutsam, konsistent, sowie frei von wesentlichen methodischen Mängeln und relevanten systematischen Fehlern sind.
- Grad II: Die Evidenz basiert auf Studien mit überzeugendem Design, deren Ergebnisse klinisch bedeutsam sind, die jedoch einige Zweifel aufgrund von geringen Inkonsistenzen, geringfügigen methodischen Mängeln wie inadäquater Stichprobengröße aufkommen lassen. Alternativ können Studien mit schwächerem Design in Bezug auf die Fragestellung der Empfehlung zugrunde liegen – alle Ergebnisse daraus müssen jedoch konsistent sein und durch andere Studien bestätigt worden sein.
- Grad III: Analog zu Grad II, wobei stärkere Zweifel aufgrund methodischer Mängel, mangelnder Übertragbarkeit der Studienergebnisse etc. bestehen.
- Grad nicht zuweisbar: Es ist keine Evidenz zu dieser Fragestellung erhältlich.

Zusätzlich wird die Qualität der Publikation mit „+“ für gute Qualität, „-“ für inadäquate Qualität oder „Ø“ für weder besonders gute noch besonders schlechte Qualität berichtet. Die Bewertungskategorie wird nach einem einfachen Summenscore über standardisierten Kriterien vergeben. Ein „N/A“ erhalten Publikationen, die nicht bewertet werden, wenn es sich weder um systematische Übersichten noch um Primärstudien handelt.

Methode der Konsentierung: Es wurde eine schrittweise Vorgehensweise beschrieben, bei der die Mitglieder der Entwicklergruppe mit den Mitgliedern des ICSI eine gemeinsame Empfehlung auf der Grundlage der vorliegenden Datenblätter vornahmen und diese einem Reviewverfahren unterzogen, wobei wesentliche Kommentare aus jedem Arbeitsschritt in die Datenblätter aufgenommen wurden. Eine formale Konsentierung wurde daraus jedoch nicht erkennbar.

Weitere eingesetzte Methoden: Keine.

Externer Begutachtungsprozess: Ein externer Begutachtungsprozess erfolgte durch verschiedene ICSI-Mitgliederorganisationen.

Praxiserprobung: Eine Praxiserprobung wurde nicht berichtet.

Gültigkeit: Es erfolgen jährliche Revisionen der Leitlinie.

Tools: Neben der Langfassung, der Kurzfassung, und Algorithmen zur grafischen Darstellung der Entscheidungswege wurde ein detaillierter Indikatorensatz zur Überprüfung der Effektivität der Umsetzung der Leitlinie bereitgestellt. Auch wurde eine Linksammlung von Internetadressen für weitere Informationen z.B. zur Verfügbarkeit von Patienteninformationen angefügt.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Bei der vorliegenden Leitlinie handelt es sich um eine evidenzbasierte Leitlinie. Sie wurde konsentiert, wobei kein formales Verfahren berichtet wurde, ebenso fehlten Angaben über eine Testung der Praxistauglichkeit. Die allgemeine Methodik der Entwicklung konnte nur über weitere Dokumente auf der Homepage des ICSI erschlossen werden. Es waren keine Angaben zu Recherchestrategie und verwendeten Datenbanken erhältlich. Die Leitlinie enthielt umfassende und spezifische Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie, denen durchgängig der Grad an Evidenz, die Stärke der Empfehlung und eine Bewertung der zugrundeliegenden Studienqualität zugeordnet waren. Alle Empfehlungen wurden klar und übersichtlich präsentiert. Eine umfassende Implementierungsstrategie und die bereitgestellten Tools machen eine gute Einsetzbarkeit in der Praxis wahrscheinlich.

3.10 LLGH 2003

Leitlinien-Gruppe Hessen: Schubert I; General Practitioners' Guideline Group of Hessen. [Guideline report of the Guideline Group of Hessen--general practice therapy circle: management of chronic heart failure]. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich. 2003;97(2):145-50. Bergert FW, Conrad D, Ehrental K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Kluthe B, Krause R, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Loew PG, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Sterzing A, Wolfring HJ, Zimmermann U. Hausärztliche Leitlinie. Chronische Herzinsuffizienz. Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Version 2.02. Leitlinien-Report. Therapie der chronischen Herzinsuffizienz.

<http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/index/deutsch/qualitaetszirkel/index/hessen/pdf/hessenherzinsuffizienz>

<http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/deutsch/pdf/hessenhireport>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Als Gründe und Ziele der Entwicklung der vorliegenden Leitlinie wurden neue epidemiologische Erkenntnisse, welche die Bedrohlichkeit der Herzinsuffizienz deutlich machten, der hohe Anteil von Patienten mit vermeidbaren Krankenhausaufenthalten i. R. v. Dekompensationen sowie die Defizite in der Umsetzung der Empfehlungen zur Arzneitherapie angeführt. Durch eine konsequente Therapie sollen die Progression der Erkrankung gestoppt, die Hospitalisationsrate und die Letalität gesenkt und die Symptome und die Lebensqualität gebessert werden.

Die Leitlinie richtet sich an Hausärzte (Allgemeinärzte und hausärztlich tätige Internisten).

b) Konkrete Fragestellungen

Die Leitlinie beantwortet Fragestellungen zu effektiver Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz, wobei nichtpharmakologische Therapieformen, inklusive der Aufklärung und Schulung von Patienten von zentralem Stellenwert sind. Es wurden Monitoringparameter aufgeführt und Schnittstellen zwischen hausärztlicher und fachärztlicher bzw. stationärer Therapie definiert.

c) Zielpopulation

Als Zielpopulation wurden alle beim Hausarzt behandelten Patienten mit der Zielkondition Herzinsuffizienz ohne weitere Einschränkungen beschrieben.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Die „Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie“ besteht aus Hausärzten, die bereits über mehrjährige Erfahrungen als Moderatoren in „Hausärztlichen Qualitätszirkeln Pharmakotherapie“ verfügen und die ein spezielles Training in Methoden der Evidenzbasierung erfahren hatten. Die vorliegende Leitlinie wurde im Entwurf von einem Hausarzt und einem niedergelassenen Kardiologen/Angiologen im Rahmen eines Qualitätssicherungsprojektes der KV Hessen erstellt. Weitere Förderung bzw. Unterstützung wurde gewährt durch den VdAK/AEV – Landesvertretung Hessen, durch die PMV Forschungsgruppe der Universität Köln (vormals Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung), durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ, Köln) und durch das BMGS im Rahmen einer Gesamtförderung. Die finanziellen Projektförderer übten keinerlei Einflussnahme auf die Inhalte der Leitlinie aus, die Entwickler schlossen Interessenkonflikte mit weiteren Einrichtungen oder Interessenten aus.

Die besondere Berücksichtigung von Patientenpräferenzen wurde nicht berichtet.

Gewinnung von Evidenz: Es erfolgte eine systematische Literaturrecherche in der elektronischen Datenbank Medline und es wurde auf eine Recherche der ÄZQ nach vorhandenen evidenzbasierten Leitlinien zurückgegriffen. Trefferzahlen der eher sensitiv als spezifisch angelegten Medline-Recherche sowie Kriterien zur Auswahl der darin identifizierten Publikationen wurden nicht berichtet. Im weiteren wurden drei evidenzbasierte Leitlinien als grundlegend betrachtet und ihre Empfehlungen ausgewertet und insbesondere auf ihre Übertragbarkeit auf den deutschen und hausärztlichen Kontext bewertet. Die Vergabe von Evidenzleveln und das Grading der Empfehlungen basierte auf dem Schema der AHCPR (heute AHRQ, US Department of Health and Human Service):

- Grad und Evidenztyp

Ia Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien

Ib Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie

Ila Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung

Ilb Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi experimentellen Studie

III Evidenz aufgrund einer gut angelegten nichtexperimentellen deskriptiven Studie (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien)

IV Evidenz aufgrund von Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

- Stufen der Empfehlung

A beruhend auf den Graden Ia und Ib des Evidenztyps, d. h. die Empfehlung stützt sich auf Veröffentlichungen guter Qualität, die mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie enthalten.

B Beruhend auf den Graden Ila, Ilb und III des Evidenztyps; d. h. die Empfehlung stützt sich auf gut angelegte, nicht randomisierte, klinische Studien

C Beruhend auf Evidenzgrad IV, d. h. die Empfehlung leitet sich ab aus Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Die Stufe C weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin.

Methode der Konsentierung: Ein formales Konsensverfahren wurde nicht berichtet.

Weitere eingesetzte Methoden: keine.

Externer Begutachtungsprozess: Die Leitlinie wurde in den Qualitätszirkeln Pharmakotherapie der KV Hessen vorgestellt und diskutiert, ein standardisiertes externes Reviewverfahren wurde nicht berichtet.

Praxiserprobung: Die vorliegende Leitlinie wurde bereits während der Erstellung in den genannten Qualitätszirkeln diskutiert, was einen engen Praxisbezug ermöglichte, ein formaler Praxistest vor Implementation wurde nicht berichtet.

Gültigkeit: Die Leitlinie wird spätestens alle drei Jahre revidiert, bei Vorliegen von neuer Evidenz eher. Die nächste Aktualisierung wurde für 2005 angekündigt.

Tools: Die Leitlinie liegt in einer ausführlichen Fassung vor, zusätzlich wurde zur Erstellung ein Leitlinienreport publiziert, weitere Tools wurden nicht berichtet.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie, die nicht formal konsentiert oder praxisgetestet wurde. Sie zeigt eine hohe methodische Qualität bei der Erstellung und bezieht sich auf den Kontext hausärztlicher Versorgung. Die Leitlinie existiert nur in einer Fassung plus Leitlinienreport zur Erstellung, zusätzliche Instrumente zur erleichterten Anwendung existieren nicht.

3.11 NHF / Austr. & CSANZ 2002

National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia & New Zealand: Guidelines on the Contemporary Management of the Patient with Chronic Heart Failure in Australia.

<http://www.new.heartfoundation.com.au/downloads/cont.management.pdf>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Zusammenfassung der existierenden Evidenz über das effektivste Vorgehen in Diagnostik, Therapie und Management der chronischen Herzinsuffizienz in der vorliegenden Leitlinie soll die gesundheitlichen Outcomes verbessern und eine unerwünschte Praxisvarianz in der Versorgung der betroffenen Patienten verringern.

Als Anwenderzielgruppe wurden Allgemeinärzte, kardiologische Spezialisten sowie Personen benannt, die Informations- und Schulungsmaterial über die chronische Herzinsuffizienz entwickeln oder als betroffene Patienten detaillierte Informationen zu verschiedenen Optionen im Management der Herzinsuffizienz suchen.

b) Konkrete Fragestellungen

Es keine definierten Fragestellungen benannt.

c) Zielpopulation

Es wurden keine Einschränkungen expliziert.

d) Methodik

Die **Entwicklergruppe** bestand aus 33 Mitgliedern und enthielt jeweils Vertreter der Allgemeinmedizin, der Kardiologie, verschiedener Fachgesellschaften sowie andere Professionen und Vertreter aus Patientenorganisationen. In einer Erklärung wurden finanzielle und sonstige Interessenkonflikte der Leitlinienentwicklergruppe verneint.

Gewinnung von Evidenz / Methode der Konsentierung

Es fehlten Angaben zur durchgeführten Recherche, zu Datenextraktion und Informationssynthese und zur Methodik des verwendeten Konsentierungsverfahrens. Die zugrundeliegenden Studien wurden nach einem fünfstufigen Evidenzklassensystem (Evidenzlevel I bis IV und Expertenmeinung [EO]) bewertet.

Externer Begutachtungsprozess

Vor ihrer Veröffentlichung wurde die Leitlinie einem externen Begutachtungsverfahren durch verschiedene internationale Fachgesellschaften für Kardiologie, universitäre Einrichtungen der Allgemeinmedizin und durch die *New Zealand Guideline Group* unterzogen, Ergebnisse des Reviewverfahrens wurden nicht berichtet.

Praxiserprobung / Gültigkeit

Eine Praxiserprobung wurde nicht berichtet, ein Datum bzw. detaillierte Angaben zum geplanten Reviewprozess fehlten.

Tools

Die Leitlinie ist für das Fachpublikum in Lang- und Kurzfassung erhältlich, beide enthalten graphisch aufbereitete Elemente wie Flowcharts und Textboxen. Weiterhin wurde die Publikation einer Patientenversion berichtet, die unsererseits jedoch nicht aufgefunden werden konnte.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Der Teil Diagnostik stützte sich ausschließlich auf Expertenmeinungen, während die pharmakotherapeutischen Empfehlungen weitgehend auf Evidenz aus RCTs beruhten. Aspekte der Patientenaufklärung und Schulung sowie nicht-pharmakologischer Therapieansätze wurden vergleichsweise ausführlich behandelt.

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Die vorliegende Leitlinie ist evidenzbasiert, Angaben zu Konsensprozessen fehlten. Handlungsempfehlungen wurden klar strukturiert, begründet und graphisch übersichtlich präsentiert. Aufgrund der spärlichen Angaben zur Vorgehensweise kann die methodische Qualität der Leitlinie nur eingeschränkt beurteilt werden. Auch die Ergebnisdarstellung wurde stark verkürzt präsentiert, so dass eine kritische Wertung der Schlussfolgerungen der Leitlinie nur in Zusammenhang mit der zitierten Originalliteratur möglich ist.

3.12 NHF / NZ 2001

The National Heart Foundation of New Zealand: A guideline for the management of heart failure.

http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp_guideline_popup.cfm?guidelineCatID=32&guidelineID=26

Diese Leitlinie ist ein Update zur 1996 erschienenen Erstfassung.

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Leitlinie hat zum Ziel, die Morbidität und Mortalität der chronischen Herzinsuffizienz zu senken, das Verständnis bei Betroffenen und die Patientenzufriedenheit mit ihrer Versorgung zu erhöhen. Dabei soll eine verringerte Mortalität mit einem verlängerten Überleben und die reduzierte Morbidität entweder durch geeignete funktionelle Scores oder durch eine verminderte Hospitalisierung messbar sein.

Eine Anwenderzielgruppe wurde nicht benannt.

b) Konkrete Fragestellungen

Für die vorliegende Leitlinie wurden folgende Fragestellungen ausgewählt, die mit neuer Evidenz beantwortet werden sollten:

1. Die Rolle der Betablocker bei der Herzinsuffizienz
2. Die optimale Dosierung der ACE-Hemmer
3. Die Rolle der Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten
4. Die Bedeutung von Spironolacton
5. Die Bedeutung von Digoxin für die Therapie der Herzinsuffizienz
6. Das Management von Vorhofflimmern
7. Die Rolle der Antikoagulation bei der Herzinsuffizienz
8. Die Effektivität von patientenseitigen Handlungsplänen

c) Zielpopulation

Eingeschlossen wurden Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz auf dem Boden einer systolischen ventrikulären Dysfunktion. Ausgeschlossen wurden Patienten mit diastolischer Herzinsuffizienz.

d) Methodik

Die **Entwicklergruppe** bestand aus 19 Mitgliedern und enthielt jeweils Vertreter der Allgemeinmedizin, der Kardiologie, verschiedener Fachgesellschaften und Organisationen sowie einen Angehörigen des sponsernden Industrieunternehmens (Merck, Sharp and Dohme Ltd.). Patientenvertreter gehörten nicht zur Entwicklergruppe.

Gewinnung von Evidenz

Zu den explizierten Forschungsfragen wurde eine systematische Literaturrecherche im April 2000 in Medline vorgenommen, zu deren Ergebnissen zwei weitere wichtige RCTs aus 2001 hinzugefügt wurden. Die Suchstrategien, formale Ein- und Ausschlusskriterien von Publikationen, die Art der Datenextraktion und die Methode der Informationssynthese wurden nicht berichtet. Zur Therapie mit ACE-Hemmern und mit Digoxin wurden die extrahierten Daten aus insgesamt drei RCTs in Evidenztabelle(n) präsentiert. Die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien wurde nach einer Rating-Skala der AHCPR vorgenommen, die Scores der Studien wurden jedoch nicht expliziert.

Für die Festlegung der Evidenzlevel wurde eine siebenstufige Skala verwendet, die in eine dreistufige Skala der Stärke der Empfehlungen mündete. Die Evidenzlevel orientierten sich dabei an den zugrundeliegenden Studiendesigns und reichten von großen, gut kontrollierten RCTs (Evidenzlevel I) bis zur Expertenmeinung (Evidenzlevel VII).

Methode der Konsentierung

Die Leitliniendokumente enthielten keine Angaben zu eingesetzten formalen Konsentierungsverfahren.

Externer Begutachtungsprozess

Die Begutachtung erfolgte hinsichtlich des Formats, der Darstellung und des Nutzens durch verschiedene universitäre Einrichtungen der Allgemeinmedizin und durch die Heart Foundation. Ein Review der Evidenz erfolgte dabei nicht.

Praxiserprobung

Eine Praxiserprobung wurde nicht berichtet.

Gültigkeit

Es wurde ein jährlicher Review für die Leitlinie angekündigt, bei dem aktuell über Zeitpunkt und Inhalt des nächsten Updates entschieden werden soll.

Tools

Die Leitlinie ist für das Fachpublikum in einer übersichtlichen Langfassung mit zwei ausführlichen Flowcharts zu Algorithmen in Diagnostik und Therapie erhältlich, eine Patientenversion wurde nicht erstellt.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Der Teil Diagnostik stützte sich auf einzelne klinische Studien mit der Empfehlungsstärke Grading B: mäßige Evidenz. Das entsprach einer Evidenz der Level IV (Fall-Kontroll-Studien), V (unkontrollierte Studien) und VI (konfliktäre Evidenz mit Überwiegen der Ergebnisse in der Richtung der Empfehlungen). Die pharmakotherapeutischen Empfehlungen beruhten weitgehend auf Evidenz der Level I, II (RCTs) und III (große Kohortenstudien). Aspekte der Patientenaufklärung und Schulung sowie nicht-pharmakologischer Therapieansätze wurden vergleichsweise ausführlich behandelt.

Zu weiteren Detailergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine evidenzbasierte und konsentierete Leitlinie mit klar strukturierten und eindeutig formulierten Handlungsanweisungen. Der Methodenteil wurde in stark verkürzter Form mit Verweis auf ein grundlegendes Dokument der generellen Vorgehensweise zur Leitlinienentwicklung bei der *New Zealand Guideline Group* präsentiert. Da die extrahierten Daten nur in Ausnahmen als Evidenztabellen publiziert wurden, sind die angegebenen Evidenzlevel nur nach Studium der zitierten Originalliteratur nachvollziehbar.

3.13 NICE 2003

The National Collaborating Centre for Chronic Conditions: Chronic Heart Failure. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. NICE Guideline No. 5. National Institute for Clinical Excellence 2003; ISBN: 1-84257-324-1. <http://www.nice.org.uk>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Die Leitlinie soll das klinische Management von Patienten mit Symptomen, die auf das Vorliegen einer Herzinsuffizienz hindeuten, aufzeigen. Dazu beschreibt sie die typischen klinischen Symptome, zeigt das sinnvolle Vorgehen zur Bestätigung der Verdachtsdiagnose und zur Erhebung prognostischer Parameter auf und gibt Empfehlungen zu Therapie, Monitoring und flankierend unterstützenden Maßnahmen. Anwenderzielgruppe sind die an der hausärztlichen und spezialärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte.

b) Konkrete Fragestellungen

Für die Erstellung der Leitlinie wurden 32 einzelne Fragestellungen bearbeitet. Die Fragen umfassten folgende Bereiche:

1. Hintergrund: Definition der Herzinsuffizienz, Angaben zu Aetiologie und Pathogenese, epidemiologische Angaben zu Krankheitslast und derzeitiger Prognose, Beschreibung der gegenwärtigen Versorgung;
2. Patientenperspektive: Belastungen und Behandlungsziele für den Patienten; Strategien zur Erstkommunikation der Diagnose, zur weiteren Einbeziehung in den Behandlungsprozess sowie zu Betreuungsaspekten in der Terminalphase; Art und Ausmaß der Beeinflussung des Therapieerfolgs durch voll informierte Patienten sowie Beurteilung der Möglichkeiten zur Steigerung der Outcomes durch gezielte Schulung und Unterstützung der Patienten und ihrer Angehörigen;
3. Diagnostik, Differentialdiagnostik und Monitoring: am besten geeignete Testmethoden zur Bestätigung bzw. zum Ausschluss der Verdachtsdiagnose Herzinsuffizienz; diagnostische Wertigkeit von EKG, BNP und weiteren Testverfahren; Erfordernisse zur wiederholten Diagnostik und Empfehlungen zur Vorstellung bei einem Spezialisten;
4. Bedeutung der Depressivität: diagnostische und interventionelle Möglichkeiten
5. Therapiestandards und sinnvolle sequentielle Bausteine, Definition von Subgruppen mit von Standard abweichenden Therapieempfehlungen sowie Therapie-Monitoring und kontraindizierte Substanzen:
 - a. Empfehlungen zur pharmakologischen Therapie unter Einbeziehung der folgenden Substanzen: ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Betablocker (auch Carvedilol), Digoxin, Diuretika, Nitrate u.a. Vasodilatoren, Spironolacton und anderer, wie Amiodaron, Dofetilide, Antikoagulantien, Aspirin, Isosorbid/Hydralazin, PDI's/Dobutamin, Kalziumkanalblocker, Nesiritide, Levosimendan, Urapidil, Doxazosin, Ibopamin, Flosequinan, d-Sotalol, Epoprostenol, Magnesiumsulfat, Vitamin E, Thymomodulin, L-Carnithin und Pentoxifyllin;
 - b. Empfehlungen zur nicht-pharmakologischen Therapie: Lebensstil-Faktoren, körperliches Training und Rehabilitation, Sauerstoff-Heimtherapie und CPAP, alternative Therapieformen, wie Homöopathie und Akupunktur;
6. Definition von Kriterien für Hospitalisierung und Entlassung in primärärztliche Versorgung; Erfordernisse zur multiprofessionellen Betreuung der Patienten; Umstände, die ein Hinzuziehen weiterer Dienste z.B. der Palliativversorgung erforderlich machen;
- 7.

c) Zielpopulation

Alle erwachsenen Patienten (> 18 Jahre) mit chronischer Herzinsuffizienz.

d) Methodik

Die **Entwicklergruppe** (GDG) bestand aus 15 Personen verschiedener Professionen (entsandte Vertreter verschiedener Stakeholder-Organisationen in UK, die jedoch innerhalb der GDG nicht als Repräsentanten sondern eigenverantwortlich auftraten) und enthielt einen Patientenvertreter. Formale Erklärungen zum Ausschluss finanzieller Interessenkonflikte lagen zu Beginn vor und wurden im weiteren überwacht.

Die **Referenzgruppe** (GRG) bestand aus 14 Experten, die von verschiedenen Interessenvertretungen nominiert wurden. Die GRG war an der Entwicklung und Abstimmung der Forschungsfragen, am Review des Leitlinienentwurfs, sowie an der Konsentierung des Leitlinienentwurfs beteiligt.

Gewinnung von Evidenz

Es wurden zunächst detaillierte **Forschungsfragen** erarbeitet, die in einem Konsensusprozess mit der Referenzgruppe (GRG) abgestimmt wurden.

Recherchen: Zu allen Fragestellungen wurden systematische Reviews in Medline, Embase, CINAHL, PsycINFO, AMED und in der Cochrane Library von Bestehen der jeweiligen Datenbanken bis zum 30.09.2002 systematisch recherchiert. Zur Gewinnung gesundheitsökonomischer Daten wurde in Medline, Embase, EconLit und der Cochrane Library gesucht. Zu differenzierten Fragestellungen erfolgten einzelne systematische Suchen nach Primärpublikationen. Ergänzende Handrecherchen wurden für Leitlinien (Webseiten der Leitlinienhersteller) und als ad-hoc-Recherchen der GDG-Mitglieder durchgeführt. Die systematischen Suchstrategien wurden nicht im Wortlaut wiedergegeben.

Es wurden a priori **Ein- und Ausschlusskriterien** entwickelt und auf die aufgefundenen Publikationen angewendet. Ausgeschlossen wurden die isolierte Rechtsherzinsuffizienz, die akute Herzinsuffizienz (exklusive die akuten Dekompensationen bei vorbestehender chronischer Herzinsuffizienz) sowie Screeningstrategien zum Auffinden bislang asymptomatischer Patienten mit Herzinsuffizienz. Weitere Kriterien bezogen sich auf Publikationstypen und Studiendesigns zur Begrenzung auf hochwertige Evidenz und folgten dabei anerkannten Frameworks der Evaluation.

Die **Datenextraktion** in Evidenztabellen wurde durch jeweils einen Reviewer vorgenommen, die **Informationssynthese** erfolgte in narrativer Form. Die Ergebnisse wurden abschnittsweise von der gesamten GDG diskutiert.

Den eingeschlossenen Publikationen wurden **Evidenzlevel** zugeordnet, denen ein darauf bezogenes **Grading** der Empfehlungen folgte. Dabei wurden diagnostische Studien von übrigen Studien in der Evidenzhierarchie getrennt aufgeführt und keiner weiteren Differenzierung in verschiedene Evidenzlevel unterzogen. Zur Bewertung der **Studienqualität** wurde ein n. n. bez. validiertes Instrument eingesetzt. Mängel in der Studienqualität wurden im einzelnen berichtet.

Der Leitlinienentwurf wurde durch die GRG einem **formalen Konsensusprozess** unterzogen. Dabei wurde eine modifizierte „*RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM)*“² angewendet.

² *RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM)*: interaktive Modifikation der Delfi-Technik; dabei nimmt ein Expertenpanel in einem zweistufigen Verfahren zu definierten Fragestellungen auf der Basis identifizierter Evidenz eine Risiko-Nutzen-Abwägung in Form eines Rating auf einer Neuner-Skala vor. Auf der ersten Stufe trifft jeder Experten sein individuelles Rating. Zu Beginn eines ein- oder mehrtägigen extern moderierten Treffens erhält jedes Panelmitglied die Ergebnisse des eigenen Rating sowie die aller anderen Panelmitglieder, die Ratings werden mit Fokussierung der Nicht-Übereinstimmungen diskutiert mit anschließendem erneuten Rating. Im Ergebnis liefert die RAM nicht zwangsläufig einen Konsens. Mediane Ratings bei Übereinstimmungen ergeben die Empfehlungen „geeignet (*appropriate*)“, „ungeeignet (*inappropriate*)“ und „ungewiss (*uncertain*)“, relevante Nicht-Übereinstimmungen führen unabhängig von medianen Ratings zur Beurteilung „ungewiss“. Oberhalb der Einschätzung „geeignet“ kann die Empfehlung „notwendig (*necessary*)“ vergeben werden, sofern

Externer Begutachtungsprozess mehrstufig, standardisiert nach NICE-Vorgaben (NICE 2001); Implementationsplan ist Bestandteil der fertigen Leitlinie, jedoch **keine Praxiserprobung**.

Gültigkeit: Re-Reviewprozess der Guideline soll vier Jahre nach Fertigstellung beginnen (Juli 2007), bei geänderter Evidenzlage mit Einfluss auf bestehende Empfehlungen eher, Fertigstellung des Leitlinienupdates zwei Jahre nach Beginn des Re-Reviewprozesses.

Standardisierte Nice-guideline **Tools:** Langfassung, Kurzfassung und patientenverständliche Form.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Siehe Evidenztabelle.

f) Abschließende Beurteilung

Umfassende, evidenzbasierte und formal konsentiert Leitlinie, in der alle methodischen Schritte klar expliziert wurden und die Zusammenhänge zwischen vorhandener Evidenz und Grading der Empfehlungen nachvollziehbar dargestellt wurden. Es wurden Schnittstellen zwischen primärärztlicher Versorgung und spezialärztlicher Versorgung ohne sektoralen Bezug definiert (Kontext: NHS) und Verweise auf Versorgungssysteme außerhalb des NHS eingefügt.

Der Abschnitt Erstdiagnostik weist deutliche Schwächen auf:

1. Die identifizierten Publikationen waren teilweise erheblich veraltet und von minderwertigem Evidenzgehalt wie z.B. Publikationen zum NMR: hier wurden keine Anstrengungen unternommen, hochwertige Evidenz wie beispielsweise aus HTA-Berichten, aufzufinden und es wurde auf Reviews und Fallserien aus den Jahren 1989 und 1990 zurückgegriffen, die nicht mehr dem heutigen Stand der Technik entsprechen bzw. nur minderwertigen Evidenzgehalt aufweisen.
2. Die diagnostischen Studien wurden nicht kritisch bewertet: die Darstellung folgte keinem anerkannten Framework - wie beispielsweise von Flynn & Adams [1996] oder bei Sackett & Haynes [2002]- und war mit teilweise erheblichen methodischen Mängeln behaftet.
3. Ausgehend davon wurden weitreichende Empfehlungen ausgesprochen, dass z.B. eine Kombination von EKG und BNP zum Ausschluss einer Herzinsuffizienz ausreichend sei und nur bei pathologischem Ausfall mindestens eines der beiden Tests ein Echokardiogramm erforderlich sei.

3.14 OPOT 2000

Ontario Program for Optimal Therapeutics. Ontario drug therapy guidelines for chronic heart failure in primary care. ISBN: 1-894706-03-X.

<http://www.opot.org/guidelines/chf.pdf>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

weitere Bedingungen erfüllt werden. (Fitch et al. 2001)

Die Leitlinie wurde entwickelt, um Allgemeinärzte in der optimalen medikamentösen Therapie der chronischen Herzinsuffizienz, basierend auf der besten verfügbaren Evidenz, zu unterstützen.

b) Konkrete Fragestellungen

Die Leitlinie folgt einem systematischen Aufbau, die einzelnen Kapitelüberschriften enthalten implizite Fragestellungen. In der Darstellung wird konsequent zwischen *krankheitsbeeinflussender* und *symptombeeinflussender* Therapie unterschieden. Darüber hinaus wurden keine gesonderten Fragestellungen genannt.

c) Zielpopulation

Die Zielpopulation wurde nicht eingehend beschrieben, insbesondere wurden bezüglich der Zielkondition chronische Herzinsuffizienz keine weiteren Einschränkungen getroffen.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Eine interdisziplinäre Entwicklergruppe, bestehend aus Allgemeinmedizinern, relevanten klinischen Spezialisten, klinischen Pharmakologen, Pharmazeuten sowie Epidemiologen bereitete den Entwurf vor und nahm die abschließenden Arbeiten nach Eingang der externen Gutachten vor. Die Leitlinienentwicklung wurde vom *Ontario Program of Optimal Therapies (OPOT)* finanziert, welches vom Gesundheitsministerium von Ontario gefördert wird. Es fehlte eine Erklärung zum Ausschluss finanzieller Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwicklergruppe. Die Patientenpräferenzen wurden im externen Reviewverfahren erfasst.

Gewinnung von Evidenz: Es wurde eine umfassende Literaturrecherche nach relevanten Studien, Metaanalysen, Therapieleitlinien und gesundheitsökonomischen Analysen durchgeführt. Die dabei verwendete Methodik (Suchstrategie, verwendete Datenbanken) wurde nicht expliziert, auch fehlten Angaben zur Auswahl der Evidenz, zur Datenextraktion und Informationssynthese. Zur Kenntlichmachung der Stärke der Empfehlung wurde folgendes Schema verwendet:

- Grad A: starke Empfehlung, basiert auf gut designten RCTs oder Metaanalysen, die klinisch bedeutsame Outcomes verwendet haben;
- Grad B: mäßig starke Empfehlung, basiert auf einer Kombination aus qualitativ hochwertiger Evidenz und Expertenmeinung;
- Grad C: schwache Empfehlung, basiert prinzipiell nur auf Expertenmeinung.

Methode der Konsentierung: Eine formale Konsensmethode wurde nicht beschrieben.

Weitere eingesetzte Methoden: keine.

Externer Begutachtungsprozess: In den externen Begutachtungsprozess wurden alle relevanten Professionen des Gesundheitswesens, Fachgesellschaften, Arzneimittelhersteller, das Gesundheitsministerium sowie Patienten bzw. Konsumenten einbezogen, eine Liste der beteiligten 31 Reviewer wurde angefügt.

Praxiserprobung: Ein Praxistest wurde nicht berichtet.

Gültigkeit: Es wurden weder Zeitraum noch Methode einer geplanten Aktualisierung berichtet.

Tools: Die Leitlinie wurde in einer kurz gefassten „Langfassung“ und einer Zusammenfassung publiziert. Sie enthält einen Algorithmus zur Entscheidungsunterstützung.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabellen im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie. Eine formale Konsensustechnik wurde nicht verwendet, auch wurde nichts über einen Praxistest berichtet. Die Methodik zur Gewinnung der Evidenz ist nur stark reduziert dargelegt. Die Ergebnispräsentation erfolgte klar und übersichtlich und lässt eine praxisfreundliche Handhabung vermuten, es fehlte jedoch eine ausführliche Darlegung differenzierter Inhalte (z.B. eine quantifizierte Risiko-Nutzen-Darstellung).

3.15 UM 2001

University of Michigan. Chavey WE II, Blaum CS, Bleske BE, Van Harrison R, Kesterson S, and Nicklas JM. Guideline for the management of heart failure caused by systolic dysfunction: Part I. Guideline development, etiology and diagnosis. Part II. Treatment. American Family Physician 2001:769-74. American Family Physician 2001:1045-54. <http://www.aafp.org/afp/20010901/769.pdf> ; <http://www.aafp.org/afp/20010915/1045.pdf>

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Zu den bereits existierenden evidenzbasierten Leitlinien zur Herzinsuffizienz sollte ein einfach zu handhabendes Dokument entwickelt werden, was dem allgemeinmedizinisch tätigen Arzt eine Unterstützung in der Beurteilung und Therapie der Herzinsuffizienz liefern soll.

b) Konkrete Fragestellungen

Die Leitlinie folgt einer systematischen Darstellung mit klarer Gliederung in die verschiedenen Aspekte von Diagnostik und Therapie. In der Darstellung der Therapie wird zwischen Primär- (bei fehlenden Kontraindikationen generell empfohlene Therapie) und Sekundärtherapie (nur gelegentlich, unter bestimmten Umständen empfohlene Therapie) unterschieden, die Primärtherapie wiederum in mortalitätssenkende und symptomverbessernde Therapieformen. Dieser Darstellung liegen somit implizite Fragestellungen zugrunde.

c) Zielpopulation

Patienten mit linksventrikulärer systolischer Dysfunktion, definiert als eine reduzierte Ejektionsfraktion von weniger als 40 %.

d) Methodik

Entwicklergruppe: Die Leitlinie wurde von sechs Autoren aus Allgemeinmedizin, allgemeiner Innerer Medizin, Kardiologie, klinischer Pharmakologie und Pharmazie entwickelt. Eine Berücksichtigung der Patientenpräferenzen wurde nicht berichtet. Die

Entwicklung der Leitlinie wurde durch die Arzneimittelhersteller AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb Company, Covance Inc., Immunex Corp., Merck & Co. Inc., Novartis Pharmaceuticals Corporation, Pfizer Inc., G.D. Searle & Co. und Warner-Lambert finanziert, weitere Unterstützung erfolgte durch die Universität von Michigan. Die Autoren schlossen jede Form eines Interessenkonflikts aus.

Gewinnung von Evidenz: In der elektronischen Datenbank Medline wurde ab 01/1998 als Update zur 1999 erschienen Leitlinie der Universität Michigan nach englischsprachigen Publikationen systematisch recherchiert, die Strategie wurde mitgeteilt. Weitere Publikationen über große klinische Studien, die während der Fertigstellung der Leitlinie veröffentlicht wurden, wurden ebenfalls aufgenommen. Zur Auswahl der Evidenz und Methodik der Informationssynthese wurde nichts mitgeteilt. Die Empfehlungen wurden in vier Härtegraden der Evidenz vorgenommen:

- Level A: RCTs
- Level B: nicht-randomisierte klinische Studien
- Level C: Beobachtungsstudien
- Level D: Urteil des Expertenpanels

Methode der Konsentierung: Es wurde keine formale Konsensustechnik berichtet.

Weitere eingesetzte Methoden: Keine.

Externer Begutachtungsprozess: Ein externes Begutachtungsverfahren erfolgte bei der Veröffentlichung in einem peer-reviewed Journal, der Gutachter wurde mit Namen und Funktion aufgeführt.

Praxiserprobung: Es wurde kein Praxistest berichtet.

Gültigkeit: Es wurden weder Zeitpunkt noch Verfahren für eine Aktualisierung berichtet.

Tools: Es wurden keine zusätzlichen Instrumente entwickelt, die Leitlinie selbst liegt nur in einer Version vor.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine kurz gefasste evidenzbasierte Leitlinie, sie wurde nicht formal konsentiert oder praxisgetestet. Die Methodik der Erstellung wurde weitgehend transparent dargestellt, die Zuordnung von Härtegraden der Empfehlung erfolgte durchgängig. Bereiche mit unzureichender Evidenz oder kontrovers diskutierten Ergebnissen wurden besonders hervorgehoben. Die Risiko-Nutzen-Bewertung erfolgte rein qualitativ (keine quantitativen Angaben wie NNT o.ä.). Es wurden für die meisten Therapien Tagestherapiekosten ermittelt und berichtet.

3.16 UWH 2001

Universität Witten/Herdecke. Leitlinie Diagnose und Therapie der chronischen Herzinsuffizienz.

http://www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien-intern/Herzinsuffizienz_Start/herzinsuffizienz_start.html

http://www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien-intern/Herzinsuffizienz_Start/Herzinsuffizienz-Patienten-LL/herzinsuffizienz-patienten-II.html

a) Gesamtziel der Leitlinie und Anwenderzielgruppe

Ein Gesamtziel und die Anwenderzielgruppe wurden nicht beschrieben.

b) Konkrete Fragestellungen

Die Leitlinie wurde in die Bereiche Diagnose und Therapie eingeteilt, diese wiederum durch einzelne Kapitelüberschriften untergliedert. Es wurden keine konkreten Fragestellungen formuliert, die Anordnung der einzelnen Kapitel zur Therapie erscheint willkürlich.

c) Zielpopulation

Patienten, die an einer Herzinsuffizienz infolge einer systolischen linksventrikulären Dysfunktion leiden. Die diastolische Dysfunktion und die isolierte Rechtsherzinsuffizienz wurden ausgeschlossen.

d) Methodik

Die **Entwicklergruppe** bestand aus fünf allgemeinmedizinisch und internistisch tätigen Ärzten der Universität Witten/Herdecke weiterhin erfolgte eine fachärztliche Beratung durch zwei Spezialisten aus dem Herzzentrum Wuppertal. Die Leitlinie wurde innerhalb des Wissensnetzwerkes evidence.de entwickelt, dessen Träger die private Universität Witten/Herdecke ist. Es wurden Angaben zur Finanzierung übermittelt und eine redaktionelle Beeinflussung ausgeschlossen. Die Erfassung der Patientenpräferenzen wurde nicht berichtet.

Zur **Gewinnung von Evidenz** wurden keine detaillierten Angaben gemacht, es wurde nur darauf verwiesen, dass die vorliegende Leitlinie auf anderen Leitlinien-Dokumenten beruht, die einer kritischen Evaluation unterzogen worden seien. Die Einteilung der Evidenzklassen wurde nach Vorschlägen der AHCPR, 1993/94 vorgenommen:

- Grad A (Evidenzgrad I): „belegt durch schlüssige Literatur guter Qualität, die mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie enthält“
- Grad B (Evidenzgrad II – III): „belegt durch gut durchgeführte, nicht randomisierte, klinische Studien“
- Grad C (Evidenzgrad IV): Expertenmeinung

Über eine **Konsentierung** wurde nichts berichtet.

Weitere eingesetzte Methoden: keine.

Externer Begutachtungsprozess: Die Leitlinie erhielt dazu keine Angaben, die Publikation erfolgte internetbasiert.

Praxiserprobung: Nach Fertigstellung erfolgte eine kritische Durchsicht durch eine Ärztin und eine Krankenschwester hinsichtlich der Handhabbarkeit, ein Praxistest wurde nicht berichtet.

Gültigkeit: Die geplante Revision wurde für 2002 angekündigt, ein Update befindet sich weiterhin in Vorbereitung.

Tools: Die Leitlinie existiert in einer interaktiven, internetbasierten Langfassung, zur Unterstützung werden Algorithmen für Diagnostik und Therapie angeboten sowie eine Patientenversion.

e) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Zu detaillierten Ergebnissen siehe Evidenztabelle im Anhang.

f) Abschließende Beurteilung

In der Selbsteinstufung wird die Leitlinie als evidenzbasiert beschrieben. Die Methodik der Erstellung (Recherche, Auswahl, Datenextraktion, Informationssynthese) wurde nicht expliziert. Ein Konsensprozess wurde nicht beschrieben, ein Praxistest erfolgte nicht. Die Schlüsselempfehlungen wurden mit Empfehlungsstärken verknüpft, wobei einzelne sprachliche Inkongruenzen wie ‚sollte obligat durchgeführt werden‘ die Eindeutigkeit der Empfehlungen beeinträchtigten. Die Ergebnispräsentation wurde durch Tabellen und hervorgehobene Textabschnitte unterstützt, die eine Identifikation von Schlüsselempfehlungen erleichterten.