

H.-J. Trappe

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung
Bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie der DGK
(R. Dietz, M. G. Gottwik, B. Levenson, T. Meinertz, A. Osterspey, R. H. Strasser, U. Tebbe, K. Werdan, außerdem G. Arnold, D. Behrenbeck, E. Fleck, H.-J. Trappe)

Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung

Editorial

Einleitung

Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen für Ärzte und Patienten zu Prävention, Diagnostik und Therapie von Erkrankungen (3,9). Sie sollten auf wissenschaftlich begründeten Studienergebnissen beruhen und klar Stellung beziehen, wie Patienten behandelt werden sollten, aber auch darlegen, wo diagnostische und/oder therapeutische Verfahren keinen Sinn machen (11). Leitlinien sind wesentliche Voraussetzungen von Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und unabdingbare Komponente für Disease-Management-Programme (DMP) und Nationale Versorgungsleitlinien (5). Obgleich Übereinstimmung besteht, dass Leitlinien evidenzbasiert und durch Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Studien (systematische Reviews, Metaanalysen) erstellt werden sollten, gibt es viele Unklarheiten in der Definition des Begriffs „Leitlinie“ und des Begriffs „Evidenz-basierte Medizin“ (Evidence-based Medicine). Daher sollen zu-

nächst einmal Definitionen, Ziele und internationale Qualitätskriterien vorgestellt werden, gefolgt von einer Stellungnahme für zukünftige Konzepte im „Bereich Leitlinien“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung.

■ 1. Leitlinien

Leitlinien dienen der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Für die Qualität von Leitlinien sind mehrere Kriterien erarbeitet worden, die über Bedeutung und Stellenwert einer Leitlinie entscheiden. Die Beurteilungskriterien von Leitlinien sind vor allem von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (Äzq) erarbeitet und vorgelegt worden (6). Sinnvolle Leitlinien sollten nach internationalem Standard verschiedene Qualitätskriterien erfüllen, wie sie im Bulletin „Implementing Clinical Practice Guidelines“ definiert sind (in: *Effective Health Care*, No. 8, Dezember 1994, University of Leeds, ISSN: 0965-0288).

a) Validität

Leitlinien sind als valide anzusehen, wenn die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen so korrekt interpretiert werden können, dass die Nutzung der Leitlinie als Hilfe zur Entscheidungsfindung zu der beabsichtigten Verbesserung in

Prof. Dr. Hans-Joachim Trappe (✉)
Ruhr-Universität Bochum (Kardiologie/Angiologie)
Med. Klinik II
Hölkeskampring 40
44625 Herne, Germany
Tel.: 02323/4991600 o. 1
Fax: 02323/499301

Diagnostik und/oder Therapie führt, d.h. die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.

b) Zuverlässigkeit

Leitlinien sind als zuverlässig (reliabel) anzusehen, wenn entweder verschiedene Ärzte unter gleichen klinischen Umständen zu identischen oder sehr ähnlichen Entscheidungsfindungen kommen oder wenn die wiederholte Anwendung einer Leitlinie immer wieder zu ähnlichen oder identischen Ergebnissen führt.

c) Reproduzierbarkeit

Wenn andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrundeliegenden empirischen Erkenntnisse mit identischer Methodik zu gleichen Empfehlungen gelangen, spricht man von der Reproduzierbarkeit einer Leitlinie.

d) Transparenz

Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele und die betroffenen Kreise klar definiert werden. Es ist notwendig, dass alle bei der Erstellung einer Leitlinie verwendeten Hilfsmittel, Methoden eindeutig benannt werden. Darüber hinaus müssen Quellen und Autoren, die an einer Leitlinie und zu den darin enthaltenen relevanten Erkenntnissen beigetragen haben, erwähnt werden.

e) Klinische Anwendbarkeit

Die Zielgruppen, an die sich die Leitlinie richtet, müssen eindeutig definiert und beschrieben werden. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen einer Leitlinie nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

f) Klarheit

Leitlinien machen nur Sinn, wenn sie klar und eindeutig abgefasst sind. Das setzt voraus, dass sie in allgemein verständlicher Sprache geschrieben sind, dass alle verwendeten Begriffe präzise formuliert sind und keine Fragen offen bleiben. Die verwendeten Terminologien und Definitionen sollten logisch und leicht nachvollziehbar sein. Es empfiehlt sich, zum Erreichen von Klarheit und Eindeutigkeit einer Leitlinie einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.

g) Klinische Flexibilität

Bei allen Bemühungen einer einheitlichen und klaren Darstellung, ist es notwendig, auch zu Ausnahmefällen Stellung zu nehmen. Leitlinien sollten daher speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen ansprechen und zeigen, wie die Bedürfnisse der Patienten dann in eine ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

h) Repräsentative Entwicklung

Ärztliche Leitlinien machen im Zeitalter von Evidenz-basierter Medizin und besonders von Disease Management (DMP)-Programmen nur dann Sinn, wenn alle Gruppen (Anwender und Zielgruppen), die von der Leitlinie betroffen sind, einbezogen werden. Insbesondere erscheint es wichtig, dass sowohl ärztliches, als auch nicht ärztliches Personal involviert wird, vor allem aber auch Vertreter der Patienten oder von deren Organisationen.

i) Dokumentation

Die Qualität einer Leitlinie steht und fällt mit der genauen Dokumentation aller verwendeten Informationen. Alle Verfahren, an der Leitlinie Beteiligten, verwendete Materialien, Annahmen, Prämissen, Analysemethoden, mit deren Hilfe Leitlinien erstellt wurden, müssen erwähnt und dokumentiert werden. Es ist ebenfalls notwendig zu dokumentieren, wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen erfolgt ist. Auch eventuelle Zuwendungen von Sponsoren müssen vermerkt werden. In einer Leitlinie sollte auch beschrieben werden, wann nach dem aktuellen Stand des Wissens mit einer Überarbeitung der Leitlinie gerechnet werden muss. Das setzt auch voraus, dass Informationen vorliegen müssen, wie und durch wen die Leitlinie überprüft wurde bzw. überarbeitet werden soll.

■ 2. Evidenzbasierte Leitlinien

a) Definitionen

Die Evidenz-basierte Strategie zur Entwicklung von Leitlinien ist durch systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz gekennzeichnet. Eine solche Evidenz-basierte Medizin (Evidence-based Medicine) ist durch systematische Reviews wissenschaftlich randomisierter Studien, Metaanalysen und ggfs. durch Expertenmeinungen möglich. Evidenz-basierte Leitlinien setzen eine exakte Dokumentation von Zusammenhängen zwischen jeweiligen Empfehlungen

und einer dazu gehörigen Evidenz-Stufe voraus. Die Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen erfolgt meist in den Empfehlungsklassen „A“ bis „D“ oder „I“ bis „III“ (Tab. 1). Als Resultat eines Expertenkonsenses kann eine Empfehlung auch ohne hierarchisch hochstehende Evidenzklasse einem hohen Empfehlungsgrad zugeordnet werden, wenn dieses für die Lösung eines Versorgungsproblems notwendig ist. Im Allgemeinen stehen aber Expertenmeinungen an letzter Stelle in der Skala Evidenz-basierter Medizin.

b) Entwicklung Evidenz-basierter Leitlinien

Die Entwicklung Evidenz-basierter Leitlinien ist durch eine systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz gekennzeichnet. Die Herleitung des in

der Leitlinie vorgeschlagenen Vorgehens ergibt sich allein aus der wissenschaftlichen Evidenz von Studien, wobei in der Regel randomisierte, kontrollierte Studien an oberster Stelle in der Relevanz von Evidenz-basierten Leitlinien stehen. Evidenz-basierte Leitlinien müssen eine exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe kennzeichnen.

c) Evidenz-basierte Medizin

Ziel der Erstellung Evidenz-basierter Leitlinien ist die individuelle Versorgung von Patienten gemäß der besten zur Verfügung stehenden Evidenz. Aus der „Evidenz-basierten Leitlinie“ wird somit eine „Evidenz-basierte Medizin“ (Evidence-based Medicine). Der Evidenz-basierten Medizin liegt eine relevante

Tab. 1 Internationale Einteilung der Evidenzklassifikation (modifiziert nach (1))

	Ausmaß des Behandlungseffektes			
	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Evidenz/ Empfehlung	Der Nutzen übersteigt deutlich das Risiko, keine weiteren Studien erforderlich	Der Nutzen übersteigt das Risiko, weitere Studien mit speziellen Fragestellungen erforderlich	Der Nutzen übersteigt das Risiko oder gleicht dem Risiko, weitere Studien erforderlich; zusätzliche Register-Daten hilfreich	Das Risiko übersteigt den Nutzen oder gleicht dem Nutzen, keine weiteren Studien erforderlich
	Maßnahme/Therapie sollte erfolgen	Maßnahme/Therapie ist angemessen	Maßnahme/Therapie ist nicht unangemessen	Maßnahme/Therapie sollte nicht erfolgen
Level A Zahlreiche (3–5) bevölkerungsbezogene Risikoschichten evaluiert	Empfehlung, dass die Maßnahme oder Therapie nützlich/wirksam ist	Empfehlung, dass die Maßnahme oder Therapie eher nützlich/wirksam ist	Empfehlung einer Maßnahme oder Therapie, die möglicherweise wirksam ist	Empfehlung, dass eine Maßnahme oder Therapie nicht nützlich/wirksam ist und eventuell schädlich
Grundsätzliche Übereinstimmung in Richtung und Ausmaß der Wirkungen	Eindeutige Evidenz aus mehreren randomisierten Studien oder Metaanalysen	Überwiegend positive (wenig uneinheitliche Evidenz) aus mehreren randomisierten Studien oder Metaanalysen	Insgesamt noch positive (mehr uneinheitliche) Evidenz aus mehreren randomisierten Studien oder Metaanalysen	Eindeutige Evidenz aus mehreren randomisierten Studien oder Metaanalysen
Level B Einige (2–3) bevölkerungsbezogene Risikoschichten evaluiert	Empfehlung, dass die Maßnahme oder Therapie nützlich/wirksam ist	Empfehlung, dass die Maßnahme oder Therapie eher nützlich/wirksam ist	Empfehlung einer Maßnahme oder Therapie, die möglicherweise wirksam ist	Empfehlung, dass eine Maßnahme oder Therapie nicht nützlich/wirksam ist und eventuell schädlich
	Unzureichende Evidenz aus einzelner randomisierter oder nicht-randomisierter Studie(n)	Überwiegend positive (wenig uneinheitliche) Evidenz aus einzelner randomisierter oder nichtrandomisierter Studie(n)	Insgesamt noch positive (mehr uneinheitliche) Evidenz aus einzelner randomisierter oder nicht randomisierter Studie(n)	Unzureichende Evidenz aus einzelner randomisierter oder nicht-randomisierter Studie(n)
Level C Sehr begrenzt (1–2) bevölkerungsbezogene Risikoschichten evaluiert	Empfehlung, dass die Maßnahme oder Therapie nützlich/wirksam ist	Empfehlung, dass die Maßnahme oder Therapie eher nützlich/wirksam ist	Empfehlung einer Maßnahme oder Therapie, die möglicherweise wirksam ist	Empfehlung, dass eine Maßnahme oder Therapie nicht nützlich/wirksam ist und eventuell schädlich
	Nur Expertenmeinung, Fallberichte oder geübter Therapie-Standard	Nur widersprüchliche Expertenmeinungen, Fallberichte oder geübter Therapiestandard	Nur widersprüchliche Expertenmeinungen, Fallberichte oder geübter Therapie-Standard	Nur Expertenmeinungen, Fallberichte oder geübter Therapiestandard
Klassen I–III: Ausmaß des Behandlungseffektes				
Level A–C: Abschätzung der Sicherheit (Präzision) des Behandlungseffektes				

Evidenz der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur mit Informationen zugrunde, die einen Sachverhalt „evident“ machen oder ihn widerlegen. Die Qualität der Evidenz-basierten Medizin hängt dabei wesentlich von der methodischen Qualität der herangezogenen Studien ab. Deshalb kommt einer sorgfältigen Studienmethodik und einer repräsentativen Studienpopulation eine besondere Bedeutung zu.

■ 3. Versorgungsleitlinien

Angestoßen durch Beratungen des Koordinierungsausschusses gem. § 137f SGB V zur Definition von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme chronisch Kranker, sollen Versorgungsleitlinien inhaltliche Grundlage für strukturierte Behandlungsprogramme sein. Voraussetzung dieser Versorgungsleitlinien sind aktuelle medizinisch wissenschaftliche Erkenntnisse, denen Evidenz-basierte Leitlinien zugrunde liegen sollen. Im Mittelpunkt eines solchen „Nationalen Programms für Versorgungsleitlinien“ (NLP) stehen Darlegung und Implementierung abgestimmter Schlüsselempfehlungen deutscher Leitlinien und Evidenz-basierter Handlungsempfehlungen anderer Institutionen. Hier wird insbesondere deutlich, dass kooperative Empfehlungen verschiedener Fachgesellschaften zusammengefasst werden, und dass besonderer Wert auf Gremien gelegt wird, die für die Nutzung Evidenz-basierter Leitlinien zur Entwicklung von Versorgungskriterien bzw. von Programmen zur strukturierten Krankenversorgung („Disease Management Programme“) verantwortlich sind (2).

■ 4. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung hat die ersten „Leitlinien“ 1984 zum Thema „Qualitätsrichtlinien für die Belastungs-Elektrokardiographie“ (4) vorgestellt. In den darauffolgenden Jahren wurden insgesamt 43 Manuskripte publiziert, die unter den Rubriken „Richtlinien“, „Empfehlungen“, „Indikation“, „Leitlinien“, „Qualitätsstandards“, „Task Force“, „Guidelines“, „Curriculum“, „Positionspapier“, „Kommentar“ und „Stellungnahme“ veröffentlicht wurden. Diese schon sprachlich erkennbare Vielfalt einer „Leitlinienstruktur“ ist nicht nur verwirrend, sondern in Zeiten der „Evidenz-basierten Medizin“ auch nicht mehr adäquat. Daher sollen in Zukunft nur noch drei Rubriken bestehen bleiben, die gegeneinander klar abgegrenzt werden sollen und die eine notwendige Transparenz diagnostischer und/oder therapeutischer Verfahren ermöglichen sollen.

a) Leitlinien

Definitionen von Leitlinien, Ziele, Qualitätskriterien und die Bedeutung Evidenz-basierter Leitlinien für eine Evidenz-basierte Medizin sind ausführlich in diesem Editorial erläutert worden. Sie stellen ohne Zweifel die größte Herausforderung der klinischen Kardiologie dar. Ihre Erarbeitung ist jedoch zeit-, personal- und kostenintensiv und sollte daher nur zu zentralen Themen der Kardiologie Stellung nehmen.

b) Kommentar zu Leitlinien

Zahlreiche Leitlinien sind in den vergangenen Jahren von anderen Fachgesellschaften, z.B. von den amerikanischen Gesellschaften ACC, AHA und NASPE oder der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie ESC vorgelegt worden. Diese Leitlinien (vor allem die neueren) sind durchweg nach Evidenz-basierten Kriterien erarbeitet worden und entsprechen dem Standard einer qualitativ hochwertigen Leitlinie. Es macht daher wenig Sinn, zu einem identischen Themenkomplex eine eigene deutsche Leitlinie zu verfassen, die vor allem zeit- und personalintensiv ist. Ein „Kommentar zu Leitlinien“ soll dieser Überlegung Rechnung tragen und die Leitlinien anderer Länder, unter Berücksichtigung spezifischer Aspekte für Deutschland, kommentieren. Solche Kommentare sollen sich kritisch mit den Empfehlungen anderer Länder auseinandersetzen, inhaltlich relevante Aspekte bewerten und die „Machbarkeit“ der dort getroffenen Empfehlungen für unser Land beurteilen. Es ist wichtig herauszuarbeiten, welche Empfehlungen uneingeschränkt übernommen werden können, wo Modifikationen notwendig sind (die dann entsprechend angesprochen werden müssen) und wo Empfehlungen nicht akzeptiert werden können. Auch in einem solchen Fall müssen die Gründe einer Ablehnung erklärt und im Einzelnen diskutiert werden.

c) Positionspapier

Das erste Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie wurde 2001 zum Thema „Positionspapier zur intrakoronaren Brachytherapie“ vorgelegt (8). Zwei weitere folgten in den Jahren 2002 und 2003. Das „Positionspapier“ soll die dritte Rubrik im Themenkomplex „Leitlinien“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie sein. Inhaltlich sollen unter dieser Überschrift aktuelle Entwicklungen in der Kardiologie besprochen werden (bisher: „Brachytherapie“, „Update nuklearmedizinische Diagnostik“ und „kardiale Resynchronisationstherapie“). In einer kritischen Analyse soll der Stellenwert eines diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahrens beurteilt werden und es sollen aus dem Positionspapier

Empfehlungen für die tägliche Praxis hervorgehen („Wie machen wir es“ oder „Wie sollen wir es machen“). Das bedeutet, dass in einem Positionspapier bisher publizierte, neuere, relevante Studien herangezogen werden müssen, gelöste und ungelöste Fragen beantwortet werden und als Quintessenz entschieden wird, welche Patienten für diese neu vorgestellte diagnostische und/oder therapeutische Methode in Frage kommen.

Schlussfolgerungen

Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin sind aus dem Alltag des Kardiologen in Praxis oder Klinik nicht mehr wegzudenken und werden in Zukunft

das diagnostische und/oder therapeutische Handeln maßgeblich beeinflussen (7,10). Die Erstellung von „Leitlinien“ muss sich, wenn sie sinnvoll und effektiv sein will, an strengen und klar definierten Vorgehensweisen orientieren (1). Im Zeitalter der „Evidence-based Medicine“ müssen sie nach Evidenz-basierten Kriterien erstellt werden, klar formuliert und gut definiert sein (11). Neben Leitlinien, deren Erstellung zeit-, personal- und kostenaufwendig ist, wird die Klinische Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zukünftig versuchen, die Empfehlungen anderer Gesellschaften in „**Kommentaren zu Leitlinien**“ für Deutschland zu bewerten, zu kommentieren und klar zu definieren und aktuelle Entwicklungen in Diagnostik und Therapie durch „**Positionspapiere**“ kritisch vorzustellen.

Literatur

1. ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (2002) Step Six: Assign Classification of Recommendations and Strength of Evidence. In: American College of Cardiology: 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.
2. Berücksichtigung der Leitlinien-Methodik von AWMF und ÄZQ (2001) Das Leitlinien-Manual. Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 95:1–84
3. Bloch RE, Lauterbach K, Oesingmann U, Rienhoff O, Schirmer HD, Schwartz FW (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärzteblatt 94:2154–2155
4. Blömer H (1984) Qualitätsrichtlinien für die Belastungs-Elektrokardiographie zur Erkennung der Koronarsuffizienz. Z Kardiol 73:667–668
5. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg) (2003) Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung. (Band 24)
6. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung in Kooperation mit Deutscher Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbänden der Krankenkassen und Gesetzlicher Rentenversicherung (1999) Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien. 2. Fassung 7/1999 (gültig bis 11. Dezember 2003). Äzq 1999
7. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int Journ Qual Health Care 11:21–28
8. Dietz R, Silber S, Baumgart D, Hehrlein C, Tebbe U (2001) Positionspapier zur intrakoronaren Brachytherapie. Z Kardiol 90:875–880
9. Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Fischer GC (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 93:111–120
10. Lohr KN, Field MJ (1992) A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (Hrsg) Guidelines for clinical practice. From development to use. National Academy Press, Washington
11. Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U (1998) Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien. Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 92:191–194