

Begründung
zu den Anforderungen an ein Modul
„Chronische Herzinsuffizienz“
für strukturierte Behandlungsprogramme
für Koronare Herzkrankheit (KHK)

Gliederung

Einleitung		3
Zu Ziffer 1.2	Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe	3
Zu Ziffer 1.4.1	Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen	4
Zu Ziffer 1.4.2	Medikamentöse Therapie	5
Zu Ziffer 1.4.3	Spezielle interventionelle Maßnahmen	8
Zu Ziffer 1.5	Monitoring	10
Zu Ziffer 1.6.2	Einweisung in ein Krankenhaus	11
Zu Ziffer 2	Qualitätssichernde Maßnahmen	12
Zu Ziffer 4	Schulungen	12
Quellenverzeichnis		13

Einleitung

Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses beschreiben die Anforderungen an die Behandlung von Patienten mit chronischer systolischer Herzinsuffizienz (siehe hierzu Begründung zu Ziffer 1.2), die aufgrund einer koronaren Herzkrankheit (KHK) in ein strukturiertes Behandlungsprogramm für KHK eingeschrieben sind. Die Empfehlungen ergänzen das strukturierte Behandlungsprogramm für KHK im Sinne einer modularen Erweiterung der bestehenden Programminhalte. Ziel des Modul-Ansatzes ist es, die Komorbidität Herzinsuffizienz im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms zu berücksichtigen ohne zusätzliche administrative Regelungen auszulösen.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Arbeitsgruppe mit Fachexperten eingesetzt, die bei der Erarbeitung der Anforderungen methodisch in folgenden Schritten vorgegangen ist:

Auf Basis des Leitlinien-Clearingberichtes „Herzinsuffizienz“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)¹ wurde gezielt nach Aktualisierungen der bereits im Rahmen des Leitlinien-Clearingverfahrens 2004/2005 bewerteten Leitlinien recherchiert. Darüber hinaus wurde eine systematische Leitlinienrecherche zum Thema Herzinsuffizienz in den einschlägigen Datenbanken vorgenommen und evidenzbasierte Leitlinien in deutscher und englischer Sprache identifiziert, die im Zeitraum von Januar 2004 bis Dezember 2006 neu publiziert wurden. Die thematisch relevanten Leitlinien einschließlich der aktualisierten Versionen der bereits im Leitlinien-Clearingverfahren bewerteten Leitlinien wurden einer strukturierten methodischen Bewertung, basierend auf dem Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI), unterzogen. Diejenigen nationalen und internationalen Leitlinien mit der höchsten methodischen Qualität (DEGAM-Leitlinie², ACC/AHA-Leitlinie³, CCS-Leitlinie⁴, ICSI-Leitlinie⁵) sowie jeweils eine umfassende qualitativ hochwertige evidenzbasierte Leitlinie, die im deutschen Versorgungskontext steht und deren Anwendbarkeit sich auf die hausärztliche (DEGAM-Leitlinie²) oder fachärztliche (DGK-Leitlinie⁶) Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz bezieht, wurden zur Formulierung der Empfehlungen als Referenzleitlinien herangezogen. Die transparente und explizite Verknüpfung der in den Leitlinien abgegebenen Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz war Voraussetzung für deren Berücksichtigung.

Bei uneinheitlichen oder widersprüchlichen Leitlinienempfehlungen und kontroverser wissenschaftlicher Diskussion wurde die der Empfehlung zugrunde liegende Datenlage dargestellt und die diesbezüglichen Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ausführlich begründet. Wenn möglich wurde dabei auf Quellen aufbereiteter und zusammengefasster Evidenz zurückgegriffen. Falls erforderlich wurden die Originalarbeiten herangezogen.

Die Begründungen zu den einzelnen Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

Zu Ziffer 1.2 Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Bei Patienten mit klinischen Herzinsuffizienzzeichen, aber überwiegend erhaltener systolischer Pumpfunktion geht man von einer diastolischen Herzinsuffizienz aus⁶.

Die transthorakale Echokardiographie ermöglicht eine Differenzierung zwischen systolischer und diastolischer Herzinsuffizienz. Eine diastolische Relaxationsstörung und eine

verminderte diastolische Dehnbarkeit sind die wesentlichen Parameter der linksventrikulären diastolischen Dysfunktion. Die Art der linksventrikulären Funktionsstörung ist ausschlaggebend für das weitere Vorgehen², wobei sich die auf evidenzbasierte Leitlinien gestützten konkreten Empfehlungen zur Therapie der Herzinsuffizienz primär auf die systolische Herzinsuffizienz beziehen, während die Empfehlungen zur Behandlung von Patienten mit diastolischer Herzinsuffizienz weniger auf generalisierte Handlungsempfehlungen mit hoher Evidenz, sondern auf die Betreuung der Patienten je nach individueller Konstellation abzielen. Dabei lassen sich lediglich einige wenige Empfehlungen zur Kontrolle eines arteriellen Hypertonus, zur Kontrolle des Volumenstatus oder zur Herzrhythmus- bzw. Frequenzkontrolle ableiten^{2, 3, 6}. Mit Ausnahme der Kontrolle eines arteriellen Hypertonus^{2, 3}, vorrangig mit Medikamenten, die dem ventrikulären Remodeling entgegenwirken und zur Rückbildung der Myokardhypertrophie beitragen können⁶, basieren die Empfehlungen auf Expertenmeinung. Aus diesen Gründen werden Patienten mit isolierter diastolischer Herzinsuffizienz nicht gesondert in einem DMP-Modul für chronische Herzinsuffizienz bei KHK berücksichtigt.

Zu Ziffer 1.4.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

Die hier aufgeführten Maßnahmen ergänzen die Empfehlungen von Ziffer 1.5.1 (Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen) des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK.

Die Leitlinien^{2, 3, 4, 5, 6} empfehlen übereinstimmend, dass Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz zur körperlichen Aktivität ermutigt werden sollen, sofern keine Kontraindikationen wie z.B. ein frischer Myokardinfarkt oder eine Myokarditis vorliegen. In einer Metaanalyse aus 2004 konnte gezeigt werden, dass Patienten mit stabiler chronischer Herzinsuffizienz und eingeschränkter linksventrikulärer Funktion von einem regelmäßigen körperlichen Training unter Aufsicht im Hinblick auf eine Reduktion der Mortalität und der Krankenhauseinweisungen profitieren⁷ (vergleiche DEGAM-Leitlinie²). Ziffer 1.5.1.3 des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK bleibt von den ergänzenden Empfehlungen zum körperlichen Training unberührt.

Eine generelle Flüssigkeits- oder Salzrestriktion wird in den Leitlinien nicht empfohlen. Vielmehr soll sich die Flüssigkeits- und Kochsalzaufnahme insbesondere am klinischen Zustand der Patienten, am Schweregrad der Erkrankung und an der Nierenfunktion orientieren. Für Patienten, die anhaltend Stauungszeichen aufweisen bzw. an einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz leiden, wird in den Leitlinien eine Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme zwischen 1,5 und 2 Liter pro Tag empfohlen^{4, 5}. Die quantitativen Angaben zur Beschränkung der Kochsalzzufuhr entsprechen einer „Nicht-Nachsalzen-Diät“. Die Leitlinienempfehlungen zur Flüssigkeits- und Kochsalzrestriktion basieren auf Expertenkonsens.

Eine Empfehlung zur jährlichen Impfung gegen Influenzaviren sowie gegen Pneumokokken im Abstand von sechs Jahren ist lediglich der Leitlinie der DEGAM² und der kanadischen Leitlinie der CCS⁴ zu entnehmen. Die übrigen Leitlinien geben keine diesbezüglichen Empfehlungen ab. Die Empfehlungen beruhen auf Expertenkonsens, wobei sich die DEGAM-Leitlinie auf die Impfeempfehlungen der STIKO am Robert-Koch-Institut stützt. Demgemäß gilt die Influenza-Impfung bei allen Personen, die älter als 60 Jahre sind, als Regelimpfung, während die Impfung bei Personen unter 60 Jahren, die an einer chronischen Herz-Kreislaufkrankung leiden, als Indikationsimpfung für Risikogruppen angese-

hen wird. Die Impfprophylaxe gegen Pneumokokken mit Polysaccharid-Impfstoff wird ebenfalls als Indikationsimpfung bei Herzinsuffizienz von der STIKO empfohlen. Allerdings weist die Leitlinie der DEGAM ausdrücklich darauf hin, dass die Evidenzlage zur Effektivität von Impfprophylaxen bei Patienten mit Herzinsuffizienz insgesamt als unzureichend angesehen wird, was sich auch in den inkonsistenten oder fehlenden Empfehlungen der übrigen Leitlinien widerspiegelt. Daher wird keine hinreichende Grundlage für eine **spezielle** Impfeempfehlung für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz bei KHK im Rahmen des DMP-Moduls gesehen.

Zu Ziffer 1.4.2 Medikamentöse Therapie

Die hier aufgeführten Maßnahmen ergänzen die Empfehlungen von Ziffer 1.5.2 (Medikamentöse Therapie) des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK.

ACE-Hemmer und Betablocker:

Für alle Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer systolischer Funktion bildet die Behandlung mit einem ACE-Hemmer die Basis der mortalitätssenkenden medikamentösen Therapie. Stabile Patienten mit Herzinsuffizienz (d.h. keine Flüssigkeitsretention) profitieren zusätzlich von einer Kombination des ACE-Hemmers mit einem Betablocker. Die Leitlinienempfehlungen kommen auf der Grundlage von Ergebnissen aus RCT übereinstimmend zu der Schlussfolgerung, dass eine ACE-Hemmer-Therapie in Kombination mit einer Betablockertherapie die Symptomatik und Belastungstoleranz verbessert, den Krankheitsprogress verzögert, die Hospitalisationsrate vermindert und die Sterblichkeit senkt. Nach einem Herzinfarkt kann durch die Behandlung mit einem ACE-Hemmer die Reinfarktrate vermindert und die Langzeitprognose verbessert werden.

Für ACE-Hemmer wird ein Klasseneffekt angenommen, so dass keine Überlegenheit eines bestimmten ACE-Hemmers postuliert werden kann, allerdings wurde nur für die aufgeführten Wirkstoffe ein mortalitätsbezogener Nutzen evaluiert. Aus diesem Grunde sollen Captopril, Enalapril, Lisinopril oder Ramipril verwendet werden, und zwar in einer Dosierung, für die in den zugrunde liegenden Interventionsstudien ein mortalitätssenkender Effekt nachgewiesen wurde.

Es gelten folgende Zieldosen, die in Mortalitätsstudien verwendet wurden:

ACE-Hemmer	Zieldosis
Captopril	3 x 25-50 mg
Enalapril	2 x 10-20 mg
Lisinopril	1 x 20-35 mg
Ramipril	2 x 5 mg oder 1 x 10 mg

Die Zieldosierungen sind den Leitlinienempfehlungen entnommen (Captopril^{4, 6}, Enalapril^{2, 3, 5}, Lisinopril^{2, 4, 6}, Ramipril^{2, 3, 4, 5, 6}).

Im Gegensatz zu den ACE-Hemmern wird für Betablocker kein Klasseneffekt angenommen. Der Nutzen im Hinblick auf die Therapieziele bei Herzinsuffizienz konnte nur für die Wirkstoffe Bisoprolol, Carvedilol und Metoprololsuccinat gezeigt werden.

Es gelten folgende Zieldosen, die in Mortalitätsstudien verwendet wurden:

Betablocker	Zieldosis
Bisoprolol	1 x 10 mg
Carvedilol	2 x 25 mg
Metoprololsuccinat	1 x 200 mg

Die Zieldosierungen sind den Leitlinienempfehlungen^{2, 3, 4, 5, 6} entnommen. Kontraindiziert sind Betablocker mit intrinsischer sympathomimetischer Aktivität, da sie die Sterblichkeit erhöhen.

Bei Patienten ≥ 70 Jahre kann zudem Nebivolol eingesetzt werden (Anfangsdosis 1,25 mg/Tag; Zieldosis 10 mg/Tag)⁶, da in der SENIORS-Studie⁸ bei älteren Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz oder Hospitalisation wegen einer Herzinsuffizienz durch Nebivolol der kombinierte Endpunkt aus Sterblichkeit und Krankenhauseinweisungen signifikant reduziert wurde. Für Patienten, die jünger als 70 Jahre sind, liegen keine Daten vor.

Sowohl für ACE-Hemmer als auch für Betablocker gilt, dass die Therapie initial mit einer niedrigen Dosierung begonnen und bei Verträglichkeit unter Beachtung von Blutdruck, Nierenfunktion und Serum-Kalium möglichst bis zur Zieldosis gesteigert werden soll.

Der Nutzen einer antibradykarden Schrittmachertherapie mit oder ohne CRT zur Ermöglichung einer Betablockertherapie ist nicht belegt.

AT1-Rezeptorantagonisten:

Die Daten zur Mortalität und Morbidität unter AT1-Rezeptorantagonisten gegenüber ACE-Hemmern sind inkonsistent. AT1-Rezeptorantagonisten sind daher nicht per se als Äquivalent zum ACE-Hemmer in die Therapie aufzunehmen. AT1-Rezeptorantagonisten stellen eine Alternative zu ACE-Hemmern dar, wenn der Patient oder die Patientin einen ACE-Hemmer wegen eines dadurch bedingten Hustens nicht toleriert. AT1-Rezeptorantagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist. Diese potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung kann auch unter AT1-Rezeptorantagonisten auftreten^{2, 3}. Der Nutzen im Hinblick auf die Therapieziele konnte für Candesartan, Losartan und Valsartan gezeigt werden.

Es gelten folgende Zieldosen, die in Mortalitätsstudien verwendet wurden:

AT1-Rezeptorantagonist	Zieldosis
Candesartan	1 x 32 mg
Losartan	1 x 50-100 mg
Valsartan	2 x 160 mg

Die Zieldosierungen sind den Leitlinienempfehlungen^{3, 4, 5, 6} entnommen.

Die Leitlinienempfehlungen zur Behandlung mit AT1-Rezeptorantagonisten additiv zur Behandlung mit ACE-Hemmern und Betablockern sind aufgrund konfliktiver Evidenz aus RCT uneinheitlich. Die Leitlinie der CCS⁴ gibt eine Empfehlung zur additiven Therapie bei Patienten ab, die trotz optimaler Standardtherapie in einem therapierefraktären Zustand sind und denen eine Hospitalisation droht, die Leitlinie der ACC/AHA³ gibt eine diesbezügliche Empfehlung als Klasse IIb-Empfehlung (Nutzensnachweis weniger gut belegt) ab, in der Leitlinie des ICSI⁵ wird die Empfehlung kontrovers diskutiert, die Leitlinie der DEGAM² empfiehlt das Therapiekonzept nicht als Standardtherapie und die Leitlinie der DGK⁶ weist darauf hin, dass sich aus der Studienlage zwar eine mögliche Verminderung der Hospitalisationsrate ableiten lässt, jedoch keine Senkung der Mortalität. Zudem ist die Therapie mit einer erhöhten Nebenwirkungsrate verbunden. Aus diesen Gründen wird die Addition eines AT1-Rezeptorantagonisten zur optimalen Therapie mit einem ACE-Hemmer und einem Betablocker nicht als Standardtherapie empfohlen.

Aldosteron-Antagonisten:

Die Empfehlung zur additiven Behandlung mit dem Aldosteron-Antagonisten Spironolacton basiert auf einheitlichen Leitlinienempfehlungen, denen die RALES-Studie⁹ zugrunde liegt. Sofern das Serum-Kreatinin unter 2,5 mg/dl und das Serum-Kalium unter 5 mmol/l liegen, wird eine Dosierung von 1 x 12,5 bis 25 mg täglich empfohlen. Eine Steigerung der Dosis auf 50 mg täglich ist möglich.

In der EPHEBUS-Studie¹⁰ wurde bei symptomatischen Patienten mit eingeschränkter LVEF nach einem Herzinfarkt ein mortalitätssenkender Effekt auch durch die additive Gabe von Eplerenon nachgewiesen, so dass Eplerenon nach Herzinfarkt als Alternative zu Spironolacton in den Leitlinien genannt wird.

Da die Gefahr einer Hyperkaliämie unter der Behandlung mit Aldosteron-Antagonisten erhöht ist und mit steigender Dosierung weiter zunimmt, sind - über die in Ziffer 1.5 geforderten Kalium-Kontrollen hinaus - engmaschigere Kontrollen des Serum-Kaliums notwendig.

Diuretika:

Ziel der Therapie mit Diuretika ist eine Symptomverbesserung mit Reduktion von pulmonalem Rückstau und/oder rechtsventrikulärem Rückstau mit peripheren Ödemen und Verbesserung der Belastungstoleranz². Sie sollen in Kombination mit der mortalitätssenkenden Therapie gegeben werden. Es können Thiazid-Diuretika oder Schleifendiuretika eingesetzt werden, wobei Schleifendiuretika insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich sein können⁶.

Herzglykoside:

Die Empfehlungen zur additiven Behandlung mit Herzglykosiden basieren auf einheitlichen Leitlinienempfehlungen. Sie sind zur Frequenzkontrolle bei chronischem tachykardem Vorhofflimmern indiziert. Bei Patienten mit Sinusrhythmus empfehlen die Leitlinien die niedrig dosierte Gabe von Digitalis als Reservemedikament, wenn sich die Patienten trotz Ausschöpfung der vorgenannten medikamentösen Therapie im Stadium NYHA III-IV befinden. Ein mortalitätssenkender Effekt wurde jedoch nicht nachgewiesen. Ziel ist in diesem Fall eine Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität sowie der Belastungstoleranz und eine Senkung der Hospitalisationsrate².

Orale Antikoagulationstherapie:

Chronisches oder paroxysmales Vorhofflimmern ist eine relevante Komorbidität der Herzinsuffizienz und geht mit einem hohen thrombembolischen Risiko einher. Der Nutzen einer oralen Antikoagulation gilt hier als belegt und wird in den Leitlinien einheitlich empfohlen. Bei Sinusrhythmus wird in speziellen Situationen (anamnestische Thrombembolie, frische linksventrikuläre Thromben) im Rahmen einer individuellen Nutzen-Risikoabwägung häufig auch eine orale Antikoagulation durchgeführt. Für diese Indikation liegen jedoch bisher keine kontrollierten Langzeitstudien vor. Die Problematik der Kombinationstherapie von Thrombozytenaggregationshemmung und oraler Antikoagulation wird in den Leitlinien nicht adressiert, außer dass eine routinemäßige Kombinationstherapie nicht durchgeführt werden sollte⁴. Für die Sekundärprävention der KHK ist eine effektive orale Antikoagulation im Vergleich zu ASS mindestens gleichwertig¹¹. Eine Kombinationstherapie geht mit einem erheblichen Risiko für lebensbedrohliche Blutungen einher. In speziellen Situationen (z. B. bei akutem Koronarsyndrom) kann die Indikation für eine Thrombozytenaggregationshemmung und eine orale Antikoagulation bestehen. Über Dauer und Art der Therapie sollte hier unter individueller Risikoabwägung in enger Kooperation mit dem qualifizierten Facharzt bzw. der qualifizierten Einrichtung entschieden werden.

Vasodilanzien:

Vasodilanzien sind nicht Bestandteil der Empfehlungen zur medikamentösen Therapie bei systolischer Herzinsuffizienz, sie können jedoch gemäß den Empfehlungen in Ziffer 1.5.2 Nr. 2 des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK ergänzend zur Therapie einer Angina pectoris eingesetzt werden.

Zu Ziffer 1.4.3 Spezielle interventionelle Maßnahmen

Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT):

Die Empfehlungen dieses Absatzes beruhen auf den in Form von Klasse I-Empfehlungen in die aktuellen Leitlinien^{2, 3, 4, 6} überführten Ergebnissen der COMPANION-Studie¹² und CARE-HF-Studie^{13, 14}, die für das beschriebene Patientenkollektiv eine Verminderung der Symptomatik und Sterblichkeit gezeigt haben.

Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD):

Die Empfehlungen dieses Absatzes beruhen auf den aktuellen Leitlinien der ACC/AHA³, der CCS⁴, der DGK⁶ und der DEGAM², zusätzlich wurden der im Juni 2007 publizierte HTA-Bericht der amerikanischen Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)¹⁵

und die zugrunde liegende Primärliteratur (MADIT II-Studie¹⁶, DINAMIT-Studie¹⁷ und SCD-HeFT-Studie¹⁸) herangezogen. Bezüglich der Ergebnisqualität orientiert sich die Bewertung insbesondere an den klinischen Endpunkten Mortalität, Morbidität, Lebensqualität (Depressivität und Angst).

Zur Prävention eines erneuten Ereignisses bei Patienten nach überlebtem Herz Kreislaufstillstand, Kammerflimmern oder Auftreten von Kammer tachykardien und bei Patienten mit einer LVEF unter 40 % nach Synkope ohne EKG-Dokumentation, wenn andere Ursachen als eine ventrikuläre Tachykardie ausgeschlossen wurden, sprechen die zitierten Leitlinien^{3, 4, 6} auf der Basis prospektiver randomisierter Studien und einer Meta-Analyse Klasse I-Empfehlungen zur ICD-Implantation aus, da diese Patienten ohne Behandlung ein besonders hohes Risiko des plötzlichen Herztodes haben und sowohl die Gesamtsterblichkeit als auch das Auftreten eines plötzlichen Herztodes durch die ICD-Implantation signifikant reduziert werden können. Antiarrhythmika sind bei dieser Indikation der ICD-Implantation unterlegen.

Zur Prävention eines erstmaligen Ereignisses bei Patienten mit einer LVEF < 30-35 % und Herzinsuffizienz aller Ursachen im Stadium NYHA II-III geben die zitierten Leitlinien, vorwiegend auf der Basis dreier Studien^{16, 17, 18}, Klasse I- oder Klasse II-Empfehlungen zur ICD-Implantation ab. Für Patienten mit koronarer Herzkrankheit als Ursache der Herzinsuffizienz und im Übrigen gleichen Konditionen werden hier Klasse I-Empfehlungen ausgesprochen⁴. Das absolute Risiko eines plötzlichen Herztodes wie auch der relative und absolute Nutzen einer ICD-Implantation ist bei Patienten mit Herzinsuffizienz und mit niedriger linksventrikulärer Ejektionsfraktion höher. Ob der Gesamtnutzen hierbei mehr durch die niedrige Ejektionsfraktion oder durch die klinischen Herzinsuffizienzzeichen determiniert wird, ist nicht völlig klar. Für das kombinierte Einschlusskriterium ist der Nutzen einer ICD-Implantation zur Prognoseverbesserung aber klar belegt^{16, 18}. In der größten Studie, der SCD-HeFT-Studie¹⁸, wurden Patienten mit Herzinsuffizienz-Symptomen der NYHA-Klassen II-III untersucht und eine Reduktion der Mortalität aus beliebiger Ursache („All-cause“) bei Patienten mit einer LVEF < 35 % dokumentiert. In der ebenfalls bezüglich der Mortalität positiven MADIT II-Studie¹⁶ lag der Cut-off-Wert der Ejektionsfraktion für einen prognostischen Nutzen bei 30 %. In der DINAMIT-Studie¹⁷, die Patienten weniger als 40 Tage nach Myokardinfarkt mit einer durchschnittlichen Ejektionsfraktion von 28 % und signifikanter Herzinsuffizienz in 52 % der Fälle betrachtete, ergab sich kein Nutzen einer ICD-Implantation im Vergleich zur Kontrollgruppe, so dass die Patientengruppe bis 40 Tage nach Infarkt von der Empfehlung ausgenommen wurde^{3, 15}.

Die Number-needed-to-treat (NNT) zur Verhinderung eines Todesfalls durch ICD-Implantation liegt bei der Primärprävention bei 23, bei der Sekundärprävention bei 15 (bezogen auf eine mittlere Therapiedauer von 35 Monaten)¹⁵.

Der in randomisierten, kontrollierten Studien erbrachte Wirksamkeitsnachweis zur Mortalitätssenkung^{16,18} gilt für die in diesen Studien nach definierten Kriterien ausgewählten Kollektive unter den gewählten Qualitätsstandards. Die Teilnahme an Implantatregistern wird international gefordert¹⁵.

Die ICD-Implantation ist im Individualfall nicht risikofrei. Häufige Schockabgaben können insbesondere durch die Provokation von Angst und eines Abhängigkeitsgefühls vom ICD die Lebensqualität beeinträchtigen¹⁵. In diesen Fällen kann versucht werden, die Schockhäufigkeit durch die zusätzliche Gabe von Antiarrhythmika (meist Amiodaron) zu reduzieren³. Auch kann durch die ICD-Implantation psychischer Stress bei den Patienten und

ihren Familien entstehen¹⁵. In bestimmten Fällen kann eine Zunahme der Herzinsuffizienz und Hospitalisierungshäufigkeit durch ICD auftreten³. Zahlreiche Patienten berichten hingegen über eine Steigerung der Lebensqualität¹⁵, hier insbesondere durch ein größeres Sicherheitsgefühl. Die Datenlage hierzu ist aufgrund relativ geringer Datenmengen (noch) nicht konsistent. Eine Abnahme der Mortalität führt nicht implizit zu einer Zunahme der Lebensqualität oder zur Symptomreduktion.

In den CCS-Leitlinien⁴ wird empfohlen (Klasse I), die Entscheidung über die Implantation eines CRT- oder ICD-Systems bei Herzinsuffizienz-Patienten in gemeinsamer Bewertung und Diskussion zwischen Herzinsuffizienz- und Arrhythmie-Spezialisten zu treffen. Die Empfehlung von Ziffer 1.4.3 trägt der besonderen Abwägung der Indikationsstellung durch seinen relativierenden einleitenden Wortlaut Rechnung.

Zu Ziffer 1.5 Monitoring

Die Empfehlungen basieren auf den aktuellen Leitlinien der DEGAM² und der ACC/AHA³, denen Expertenkonsens als bestverfügbare Evidenz zugrunde liegt. Für den hausärztlichen Bereich in Deutschland wurden die Empfehlungen der DEGAM-Leitlinie im Nominalen Gruppenprozess konsentiert.

Differenzierte Fragen nach der Fähigkeit eines Patienten bzw. einer Patientin, bestimmte Aktivitäten des täglichen Lebens zu verrichten (selbständiges Bekleiden, Körperpflege, Hausarbeit, Treppensteigen, sportliche Betätigung), können einen größeren Aufschluss über den Zustand des Patienten bzw. der Patientin geben, als die allgemeine Klassifikation des Schweregrads der Erkrankung anhand der klinischen Symptomatik. Dabei sollte insbesondere nach Aktivitäten gefragt werden, die vom Patienten bzw. der Patientin zwar gewünscht sind, aber nicht oder nur noch eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Rahmen der Selbstkontrolle durch die Patienten ist die Dokumentation des Gewichtsverlaufs in einem Tagebuch empfehlenswert. Plötzliche Anstiege des Körpergewichts sind ein frühzeitiger Hinweis auf eine beginnende Dekompensation. Obwohl es keine klinischen Studien gibt, die die Wirksamkeit des Gewichtsmonitorings als isolierte Maßnahme hinsichtlich der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten oder der Senkung der Sterblichkeit zeigen konnten, liegt indirekte Evidenz aus einer großen Zahl von komplexen Interventionsstudien zur strukturierten Versorgung im Rahmen von Disease-Management- oder Case-Management-Programmen vor^{19, 20, 21, 22}. In diesen Studien war das Gewichtsmonitoring ein zentrales Element. Patienten, die regelmäßig ihr Gewicht kontrollieren, werden aktiv in den Behandlungsprozess einbezogen (Self Empowerment/Self Management). Geeignete Patienten können - vergleichbar mit Patienten, die ihr Marcumar eigenständig nach Kontrolle des INR-Wertes dosieren - unter Anleitung die Steuerung ihrer Diuretika-Dosierung erlernen².

Die regelmäßige Kontrolle des Volumenstatus ist ein Kernelement des Monitorings und wegweisend für die Einleitung eventuell erforderlicher Interventionen bzw. Therapieanpassungen. Dabei ist neben der Gewichtskontrolle bei der körperlichen Untersuchung insbesondere auf periphere Ödeme, eine pulmonale Stauung und eine Jugularvenenstauung zu achten, wobei die Jugularvenenstauung das zuverlässigste klinische Zeichen einer Volumenbelastung darstellt. Da eine Gewichtszunahme auch aus anderer Ursache auftreten und es umgekehrt im Rahmen einer kardialen Kachexie zu einem Gewichtsverlust kommen kann, ist der Ernährungszustand des Patienten bzw. der Patientin zu überprüfen.

Eine Messung des Blutdrucks im Liegen und im Stehen kann zudem Hinweise auf eine mögliche Hypovolämie geben.

Für regelmäßige EKG-Kontrollen (Ruhe-EKG und/oder Langzeit-EKG), die ohne Anlass durchgeführt werden, konnte kein relevanter prognostischer Einfluss auf die unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele gezeigt werden. Stattdessen soll im Rahmen der klinischen Untersuchung insbesondere auf Herzrhythmusstörungen geachtet und bei Verdacht auf Herzrhythmusstörungen diesen gezielt mittels EKG nachgegangen werden.

Serumelektrolyte und Nierenfunktion (Bestimmung der Nierenretentionsparameter und Errechnung der glomerulären Filtrationsrate) sind bei klinisch stabilen Patienten und unveränderter Medikation halbjährlich zu kontrollieren. Da die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) für die tägliche Praxis zu aufwendig und die Konzentration des Serum-Kreatinins ein sehr ungenaues Maß für die GFR ist, soll die GFR mittels der MDRD-Formel bestimmt werden. Es wurden zahlreiche Formeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die GFR berechnet wird^{23, 24, 25}. Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird²⁶. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind.

Abhängig vom klinischen Status, von Begleiterkrankungen oder Änderungen der Medikation sind ggf. auch engmaschigere Kontrollen oder die Kontrolle zusätzlicher Parameter erforderlich. Von besonderer Bedeutung sind hierbei Serum-Kalium und Serum-Kreatinin im Rahmen einer Therapie mit Diuretika, ACE-Hemmern, AT1-Rezeptorantagonisten und/oder Herzglykosiden. Die Entwicklung einer Hyponatriämie kann auf die Progression der Erkrankung hindeuten.

Die routinemäßige Bestimmung des Digitalispegels im Serum ist nicht als Monitoringverfahren für Patienten geeignet, die mit Herzglykosiden behandelt werden. Sie sollte nur in bestimmten Situationen, z.B. bei Intoxikationsverdacht, bei Einnahme von Medikamenten mit bekannten Wechselwirkungen oder bei Abnahme der Nierenfunktion durchgeführt werden. Für eine Bestimmung natriuretischer Peptide (BNP) zur Therapiesteuerung gibt es derzeit keine Evidenz, die einen routinemäßigen Einsatz in der Praxis rechtfertigt.

Serielle Röntgen-Thorax-Kontrollen oder eine routinemäßige Bestimmung der Ejektionsfraktion (EF) mittels Echokardiographie in festgelegten Intervallen werden in den Leitlinien nicht empfohlen. Eine Vergrößerung der Herzsilhouette im Röntgen-Thorax spiegelt in erster Linie eine Größenzunahme des rechten Ventrikels wider und ergibt keine für die Versorgung relevante Zusatzinformation über die linksventrikuläre Funktion. Anstelle routinemäßiger Echokardiographie-Kontrollen soll eine Echokardiographie bei relevanten Änderungen des klinischen Zustandes des Patienten bzw. der Patientin durchgeführt werden.

Zu Ziffer 1.6.2 Einweisung in ein Krankenhaus

Spezielle interventionelle Maßnahmen gemäß Ziffern 1.4.3.1 und 1.4.3.2 werden in Deutschland derzeit ganz überwiegend in stationären Einrichtungen durchgeführt. Sofern ein der stationären Versorgung qualitativ gleichwertiges ambulantes Versorgungsangebot

in der vertragsärztlichen Versorgung oder vertraglich vereinbart besteht, können DMP-Patienten auch ambulant versorgt werden.

Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei chronischer systolischen Herzinsuffizienz auf dem Boden einer koronaren Herzkrankheit können insbesondere folgende Qualitätsindikatoren geeignet sein: Siehe Tabelle Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patienten mit halbjährlicher Kontrolle des Serum-Kreatinins und der Serum-Elektrolyte	Anteil der Patienten, bei denen zweimal pro Jahr Serum-Kreatinin und Serum-Elektrolyte bestimmt wurden
Hoher Anteil von Patienten, die einen ACE-Hemmer erhalten	Anteil der Patienten ohne Kontraindikation, die einen ACE-Hemmer erhalten
Hoher Anteil von Patienten, die einen Betablocker erhalten	Anteil der Patienten ohne Kontraindikation, die einen Betablocker erhalten

Zu Ziffer 4 Schulungen

Zurzeit gibt es in Deutschland keine strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme für chronische Herzinsuffizienz, die die Anforderungen gemäß Ziffer 4.2 Anlage 1 der RSAV erfüllen. Gleichwohl besteht Einigkeit darüber, dass strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme den Krankheitsverlauf bei Herzinsuffizienz positiv beeinflussen können. Das derzeitige Fehlen entsprechender Schulungsprogramme soll allerdings nicht dazu führen, dass die Umsetzung des Moduls in den bestehenden KHK-Programmen zeitlich verzögert wird. Sobald für ein Schulungsprogramm der Nachweis darüber geführt wurde, dass es die Anforderungen erfüllt, kann es im Rahmen des Moduls Chronische Herzinsuffizienz zur Anwendung kommen.

Quellenverzeichnis

- ¹ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht „Herzinsuffizienz“ 2005. <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/herzinsuffizienz/00herzinsuffizienz/17herzinsuffizienz/pdf/llberichtherzinsuffizienzges.pdf>
- ² Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Muth C, Gensichen J, Butzlaff M. DEGAM-Leitlinie Nr. 9: Herzinsuffizienz, Teil 1 und Teil 2 - Evidenz und Rationale. omikron publishing Düsseldorf 2006
- ³ American College of Cardiology/American Heart Association. Hunt SA et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). *Circulation* 2005; 112: 154-235
- ⁴ Canadian Cardiovascular Society. Arnold JMO et al. Canadian Cardiovascular Society consensus conference recommendations on heart failure 2006: Diagnosis and management. *Can J Cardiol* 2006; 22 (1): 23-45
- ⁵ Institute for Clinical Systems Improvement. Kopecky S et al. Heart Failure in Adults. 9. Auflage, August 2006. http://www.icsi.org/heart_failure_2/heart_failure_in_adults_.html
- ⁶ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung. Hoppe UC, Böhm M, Dietz R, Hanrath P, Kroemer HK, Osterspey A, Schmaltz AA, Erdmann E. Leitlinie zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. *Z Kardiol* 2005; 94: 488-509
- ⁷ Piepoli MF, Davos C, Francis DP, Coats AJ. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (EXTraMATCH). *BMJ* 2004; 328: 189
- ⁸ Flather MD, Shibata MC, Coats AJ et al. Randomized trial to determine the effect of nebivolol on mortality and cardiovascular hospital admission in elderly patients with heart failure (SENIORS). *Eur Heart J* 2005; 26: 215-225
- ⁹ Pitt B, Zannad F, Remme WJ et al. Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. *N Engl J Med* 1999; 341: 709-717
- ¹⁰ Pitt B, Remme W, Zannad F et al. Eplerenone Post-Acute Myocardial Infarction Heart Failure Efficacy and Survival Investigators. Eplerenone, a selective aldosterone blocker, in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2003; 348: 1309-21
- ¹¹ Anand S, Yusuf S. Oral Anticoagulant Therapy in patients With Coronary Artery Disease: A Meta-analysis. *JAMA* 1999; 282: 2058-2067.
- ¹² Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J et al. Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. *N Engl J Med* 2004; 350: 2140-50
- ¹³ Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E et al. Longer-term effects of cardiac resynchronization therapy on mortality in heart failure [the CARDiac RESynchronization-Heart Failure (CARE-HF) trial extension phase]. *Eur Heart J* 2006; 27 (16): 1928-32

-
- ¹⁴ Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med*; 352 (15): 1539-49
- ¹⁵ McAlister FA, Ezekowitz J, Dryden DM et al. Cardiac Resynchronization Therapy and Implantable Cardiac Defibrillators in Left Ventricular Systolic Dysfunction. Evidence Report/Technology Assessment No.152. AHRQ Publication No. 07-E009. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, June 2007
- ¹⁶ Moss AJ, Zareba W, Hall WJ et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. MADIT II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II) Investigators. *N Engl J Med* 2002; 346: 877-83
- ¹⁷ Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. DINAMIT (Defibrillator In Acute Myocardial Infarction Trial) Investigators. *N Engl J Med* 2004; 351:2481-88
- ¹⁸ Bardy GH, Lee KL, Mark DB et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. *N Engl J Med* 2005; 352: 225-37
- ¹⁹ Göhler A, Januzzi LM, Worrell SS et al. A systematic meta-analysis of the efficacy and heterogeneity of disease management programs in congestive heart failure. *Journal of Cardiac Failure* 2006; 12 (7): 554-67
- ²⁰ Gonseth J, Guallar-Castillon P, Banegas JR, Rodriguez-Artalejo F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *European Heart Journal* 2004; 25: 1570-95
- ²¹ Holland R, Battersby J, Harvey I, Lenaghan E, Smith J, Hay L. Systematic review of multidisciplinary interventions in heart failure. *Heart* 2005; 91: 899-906
- ²² Whellan DJ, Hasselblad V, Peterson E, O'Connor CM, Schulman KA. Metaanalysis and review of heart failure disease management randomized controlled clinical trials. *Am Heart Journal* 2005; 149: 722-29
- ²³ Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 1976; 16: 31-41
- ²⁴ Levey AS, Greene T, Kusek JW, Beck GJ, Group MS. A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 155A
- ²⁵ Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999; 130: 461-70
- ²⁶ Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P, Combe C, Gin H. Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55: 108-112