

**Systematische  
Leitlinienrecherche und -  
bewertung sowie Extraktion  
neuer und relevanter  
Empfehlungen für das DMP  
Koronare Herzkrankheit**

**Berichtsplan**

Auftrag V06-03  
Version 2.0  
Stand: 02.07.2007

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Koronare Herzkrankheit

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

19.12.2006

**Interne Auftragsnummer:**

V06-03

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

Tel.: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

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

Der vorliegende Berichtsplan soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Koronare Herzkrankheit. Berichtsplan V06-03; Version 2.0. Köln: IQWiG; 2007.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>v</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Ziele der Untersuchung .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Projektablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1 Verlauf des Projekts.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans .....</b>	<b>5</b>
<b>4 Methoden.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung .....</b>	<b>7</b>
4.1.1 Population.....	7
4.1.2 Versorgungsaspekte .....	7
4.1.3 Leitlinienscreening .....	7
4.1.3.1 Allgemeine Ein-/Ausschlusskriterien.....	7
4.1.3.2 Methodische Ausschlusskriterien.....	9
<b>4.2 Leitlinienrecherche.....</b>	<b>9</b>
<b>4.3 Leitlinienbewertung .....</b>	<b>10</b>
<b>4.4 Synthese der Kernempfehlungen.....</b>	<b>10</b>
<b>5 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>12</b>

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese ..... 11

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ACS	Akutes Koronarsyndrom
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AP	Angina pectoris
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BGS	Bundesgesundheitsurvey
CAD	Coronary Artery Disease
CHD	Coronary Heart Disease
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung
DMP	Disease-Management-Programm
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
HTA	Health Technology Assessment
KHK	Koronare Herzkrankheit
KORA	Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NGC	National Guideline Clearinghouse
PCI	Perkutane Koronararterien-Intervention
PTCA	Perkutane Transluminale Koronare Angioplastie
PROCAM	Prospektive Cardiovasculäre Münster-Studie
RSAV	Risikostrukturausgleichsverordnung
SGB	Sozialgesetzbuch

## 1 Hintergrund

### Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 19.12.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt, eine Update-Recherche der Leitlinien zum Thema Koronare Herzkrankheit (KHK) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP).

Der Auftrag gliedert sich in folgende Teilbereiche:

- Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von aktuellen Leitlinien zum Thema KHK, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind
- Extraktion neuer und für das bestehende DMP KHK relevanter Empfehlungen aus den bewerteten Leitlinien

### DMP

DMP sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Neben der Optimierung der Behandlung ist es Ziel der DMP, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Mit der 7. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung vom 30.04.2003 wurden die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit KHK festgelegt [3]. Mit der 9. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung vom 01.03.2004 wurde darüber hinaus die Rechtsgrundlage für eine Vereinfachung der Dokumentation und Abläufe des DMP KHK geschaffen [4].

Das DMP KHK bezieht alle Versorgungsebenen des KHK-Patienten (Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Langzeitbetreuung) ein, einschließlich der Schnittstellen innerhalb der Versorgungskette (Haus- und Facharzt, Krankenhaus, qualifizierte Einrichtungen, Rehabilitationszentren).

KHK-spezifisches Therapieziel, das mit dem DMP KHK effizienter umgesetzt werden soll, ist eine Reduktion von Mortalität und Morbidität, insbesondere durch die Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Außerdem ist eine Verbesserung

der Lebensqualität wesentliches Therapieziel, die insbesondere durch die Verminderung der Angina pectoris(AP)-Häufigkeit sowie -Intensität erreicht werden kann [5].

### **Koronare Herzkrankheit**

Die KHK ist die Manifestation der Atherosklerose an den Herzkranzarterien [6,7]. Ausgangspunkt der Erkrankung sind Schädigungen der endothelialen Funktion. In der Folge kommt es zu pathologischen Lipideinlagerungen in der Gefäßwand sowie der Entwicklung atherosklerotischer Plaques. Im Frühstadium der Erkrankung sind meist noch keine klinischen Symptome vorhanden. Im fortgeschrittenen Stadium entsteht mit zunehmender Einengung der Gefäße ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel mit der Folge einer Myokardischämie. Diese äußert sich klinisch häufig als Angina pectoris, d.h. in Form plötzlich einsetzender, Sekunden bis Minuten anhaltender Schmerzen im Brustkorb [8].

Grundsätzlich ist bei der KHK zwischen der chronischen KHK und den akuten Ereignissen zu unterscheiden. Während die stabile AP eine klinische Ausprägungsform der KHK bezeichnet, die regelmäßig nur bei körperlicher Anstrengung auftritt und die über Monate konstant bleibt, werden unter dem Begriff Akutes Koronarsyndrom (ACS) die Phasen der KHK zusammengefasst, die unmittelbar lebensbedrohlich sind. Dazu gehören die auch schon bei leichter oder ohne Anstrengung auftretende instabile AP, der Myokardinfarkt mit oder ohne ST-Hebungen sowie der plötzliche Herztod.

In der Literatur werden die zuvor beschriebenen Begrifflichkeiten (chronische) KHK und stabile bzw. chronische AP häufig synonym verwendet. Im englischsprachigen Raum werden darüber hinaus die Begriffe „Coronary Artery Disease“ (CAD), „Coronary Heart Disease“ (CHD) sowie der symptombezogene Krankheitsbegriff „Stable“ oder „Chronic Stable Angina Pectoris“ synonym verwendet. Ein weiteres häufig in Leitlinien verwendetes Synonym für KHK ist „Ischämische Herzkrankheit“. Sofern die Begriffe KHK und AP in Leitlinien synonym verwendet werden, muss aus der Leitliniendokumentation unmissverständlich hervorgehen, dass es sich bei der beschriebenen AP um die KHK-induzierte AP handelt. In den vorliegenden Berichtsplan und die Folgedokumente Vor- und Abschlussbericht werden Leitlinien zu den verschiedenen Begrifflichkeiten einbezogen. Um eine begriffliche Konsistenz zu gewährleisten, wird in den Berichten ausschließlich der Begriff (chronische) KHK verwendet. Leitlinien, die sich ausschließlich mit ACS befassen, werden nicht berücksichtigt.

Die chronische KHK sowie deren klinische Manifestationen als akuter Myokardinfarkt oder Herzinsuffizienz stellen die häufigsten Todesursachen in Deutschland dar. Sie begründeten in 2005 fast 23 % aller Todesfälle (21,4% aller Todesfälle bei Männern und 24,2% bei Frauen) [9].

Die genaue Prävalenz der KHK in Deutschland ist nicht bekannt. Es liegen jedoch für den Myokardinfarkt sowohl Inzidenz- als auch Prävalenzschätzungen aus nicht repräsentativen



Bevölkerungsstudien vor. So hat der Bundesgesundheitsurvey 98 (BGS 98) eine Lebenszeitprävalenz überlebter oder nicht letaler Myokardinfarkte von insgesamt 2,45% – davon 3,3% bei Männern und 1,7% bei Frauen – ermittelt [10,11]. Aktuellere Zahlen aus dem Jahr 2004 geben auf Grundlage der Kooperativen Gesundheitsforschung in der Region Augsburg (KORA) eine altersstandardisierte 1-Jahres-Prävalenz von 381 Fällen pro 100000 Einwohnern bei Männern und 107 Fällen pro 100000 Einwohnern bei Frauen im Alter von 25 bis 74 Jahren an (inzidente Infarkte und Reinfarkte) [12].

Wichtigste Risikofaktoren für das Entstehen bzw. den Verlauf der KHK sind das Alter, Rauchen, Bluthochdruck, Übergewicht, Hypercholesterinämie und Diabetes. Module zur Berechnung des absoluten Risikos, ein koronares Ereignis zu erleiden, beziehen das individuelle Risikofaktorprofil eines Patienten ein. Derartige Module wurden unter anderem auf Basis der US-amerikanischen Framingham-Studie, des European Heart Surveys, der Prospektiven Cardiovasculären Münster-Studie (PROCAM) erstellt [13-16]. Risikoberechnungsmodule sind ein Instrument zur Risikostratifizierung von Patienten und sollen Diagnose- bzw. Behandlungsentscheidungen unterstützen.

## **Leitlinien**

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institutes of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen [17].

Darüber hinaus sind evidenzbasierte Leitlinien gemäß den Empfehlungen des Europarates aus dem Jahre 2001 folgendermaßen definiert: „Evidenzbasierte Leitlinien werden auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz erstellt. Sie sind das Resultat einer systematischen Zusammenstellung und Aufarbeitung der Literatur, werden regelmäßig aktualisiert oder enthalten einen Hinweis auf ihre Geltungsdauer.“ [18,19]

## 2 Ziele der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, durch eine systematische Recherche aktueller evidenzbasierter Leitlinien und eine Synthese der generierten Kernempfehlungen einen möglichen Überarbeitungsbedarf des bestehenden DMP KHK zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliedert sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl evidenzbasierter aktueller Leitlinien zum Thema KHK, die auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Synthese der Leitlinien-Kernempfehlungen und Extraktion von Empfehlungen, die für das bestehende DMP KHK relevant sind
- Dokumentation der Evidenz, auf der die Kernempfehlungen laut Leitlinie beruhen

Ziel der Untersuchung ist es nicht, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) abzugeben. Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind somit als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

### **3 Projektablauf**

#### **3.1 Verlauf des Projekts**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 19.12.2006 das IQWiG mit der Erstellung des Berichts V06-03 beauftragt.

Der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 04.04.2007 wurde am 17.04.2007 im Internet veröffentlicht. Zu dieser Version konnten bis zum 15.05.2007 Stellungnahmen eingereicht werden. Die Stellungnahmen sind in einem gesonderten Dokument („Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan“) im Internet veröffentlicht. Die vorliegende Version 2.0 des Berichtsplans ist die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung aktuelle Version. Sie beinhaltet auch die Änderungen, die sich durch die Stellungnahmen ergeben haben.

Die vorläufige Bewertung des IQWiG wird in einem Vorbericht veröffentlicht. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Review unterzogen. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Vorberichts erfolgt eine Anhörung zum Vorbericht mittels schriftlicher Stellungnahmen, die sich u.a. auch auf die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung beziehen können. Relevante Informationen aus der Anhörung können in den Abschlussbericht einfließen. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Nach der wissenschaftlichen Erörterung wird das IQWiG einen Abschlussbericht erstellen. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später im Internet veröffentlicht.

#### **3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans**

Durch das Stimmnahmeverfahren zur Version 1.0 des Berichtsplans haben sich folgende Änderungen am Berichtsplan ergeben:

1. Die Publikationssprachen wurden auf Deutsch, Englisch und Französisch eingegrenzt (Abschnitt 4.1.3.1).
2. Der Ausschluss von Leitlinien zur Behandlung von ACS und einzelnen Risikofaktoren wurde erläutert (Abschnitt 4.1.3.1).
3. Ergänzende Erläuterungen zur Berücksichtigung internationaler Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf Deutschland wurden eingefügt (Abschnitt 4.1.3.1).
4. Ein Abschnitt zum Ablauf der Recherche in Leitliniendatenbanken wurde ergänzt (Abschnitt 4.2).
5. Eine Definition des Begriffes „Kernempfehlungen“ wurde eingefügt (Abschnitt 4.4).

6. Der Zeitplan wurde herausgenommen. Der aktuelle projektspezifische Zeitplan wird auf den Internetseiten des IQWiG veröffentlicht werden.

## **4 Methoden**

### **4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung**

#### **4.1.1 Population**

Die Zielpopulation der zu bewertenden Leitlinien sind Patienten mit dem Verdacht auf eine (chronische) KHK oder mit einer bereits diagnostizierten (chronischen) KHK.

#### **4.1.2 Versorgungsaspekte**

In Anlehnung an das bestehende DMP KHK werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten beinhalten:

- Diagnose
  - Einzelne diagnostische Maßnahmen bzw. eine Kombination im Sinne eines diagnostischen Algorithmus, die der Sicherung der Diagnose KHK dienen. Unterschieden wird zwischen einer Basis- und einer weiterführenden Diagnostik.
- Therapie
  - Nichtmedikamentöse sowie medikamentöse Therapien, die:
    - dem Risikomanagement des Patienten dienen (Übergewicht, Rauchen u.a.).
    - die Verminderung der AP-Häufigkeit und -Intensität anstreben.
    - die Prävention der fortschreitenden KHK bzw. die Vermeidung von ACS erreichen wollen.
  - Interventionelle Therapien (Aortokoronarer Venenbypass [ACVB], Perkutane Koronarintervention [PCI])

- Rehabilitation

#### **4.1.3 Leitlinienscreening**

##### **4.1.3.1 Allgemeine Ein-/Ausschlusskriterien**

Die in die Untersuchung einbezogenen Leitlinien:

- müssen alle nachfolgenden Einschlusskriterien erfüllen.
- dürfen keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zu den unter 4.1.2 definierten Versorgungsaspekten der (chronischen) KHK
E2	Publikationszeitraum 2002–2007
E3	Publikationssprachen: Deutsch, Englisch, Französisch

<b>Ausschlusskriterien</b>	
A1	Anderer Publikationstyp (z. B. Evidenzreport, Review, HTA-Bericht)
A2	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A3	Es existiert eine aktualisierte Version dieser Leitlinie.
A4	Es handelt sich um eine Entwurfsfassung einer Leitlinie.
A5	Die Leitlinie ist nicht mehr aktuell (Überarbeitungsdatum überschritten bzw. von den Autoren als nicht mehr aktuell eingestuft).
A6	Keine Vollpublikation verfügbar
A7	Klinikinterne Behandlungspfade oder Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch

Eingeschlossen werden nur Leitlinien, die Empfehlungen zu den unter 4.1.2 genannten Versorgungsaspekten der (chronischen) KHK (Diagnostik, Therapie, Rehabilitation) enthalten, jedoch keine Leitlinien, die sich ausschließlich mit der Akutbehandlung des ACS (Akuten Koronarsyndroms) oder einzelnen Aspekte des KHK-Managements und deren Begleiterkrankungen beschäftigen (z.B. Hypertoniemanagement, Lipidmanagement, Raucherentwöhnung, Ernährungs- und Bewegungsleitlinien oder Leitlinien zu einzelnen Wirkstoffklassen). Leitlinien werden darüber hinaus nur dann eingeschlossen, wenn die definierte Zielgruppe der Leitlinien Patienten mit KHK (oder den im Berichtsplan genannten Krankheitssynonymen) sind.

Gemäß dem Auftrag sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, deren Empfehlungen grundsätzlich im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Entscheidend für den Einschluss der Publikationen ist hierbei die Nachvollziehbarkeit der Formulierung der Empfehlungen. Ausländische Leitlinien werden klar gekennzeichnet werden, um zu verdeutlichen, dass einige ihrer Empfehlungen nicht unkritisch auf den deutschen Kontext übertragbar sind.

#### 4.1.3.2 Methodische Ausschlusskriterien

Bei den in die Bewertung eingeschlossenen Leitlinien muss erkennbar sein, dass bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie eine methodische Systematik zur Anwendung kam, die die Evidenzbasierung der Leitlinie dokumentiert.

Ausgeschlossen werden Leitlinien, in denen keine Evidenz im Sinne von Literaturzitatoren in Kombination mit Evidenzeinstufungen bzw. Empfehlungsgraden angegeben wird.

Für jede der gesichteten Leitlinien wird dokumentiert, aufgrund welcher der genannten Kriterien ein Ein- bzw. Ausschluss stattfand.

## 4.2 Leitlinienrecherche

Die Suche nach relevanten Leitlinien wird in folgenden Quellen durchgeführt:

Quelle	Kommentar
Leitlinien- datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guidelines International Network (G-I-N)</li> <li>• Leitlinien.de</li> </ul>
Bibliographische Datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Excerpta Medica Database (EMBASE)</li> <li>• Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE)</li> </ul>
Unterlagen des G-BA	Es wurden keine Unterlagen durch den G-BA übermittelt
Sonstiges	<p>Ggf. Kontaktaufnahme mit Sachverständigen/Experten/ Fachgesellschaften</p> <p>Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen</p>

Die Recherche erfolgt in mehreren Schritten. Zunächst wird über die Leitliniendatenbank des Guideline International Network (G-I-N) nach potentiell relevanten Leitlinien gesucht. Im zweiten Schritt werden Leitlinien sowohl über die thematische Suche als auch über die Linksammlung von Leitlinien.de identifiziert. Hierbei werden systematisch die Webseiten der in Leitlinien.de gelisteten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF], National Guideline Clearinghouse [NGC] etc.) durchsucht. Im letzten Schritt erfolgt eine Recherche nach Leitlinien in den bibliographischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Eine zusätzliche Recherche nach Leitlinien über Suchmaschinen wie Google (Scholar), SumSearch oder ähnliche wird nicht durchgeführt werden, da sie zu unspezifisch ist und nicht davon auszugehen ist, hier relevante zusätzliche Leitlinien zu identifizieren. Sofern die genannten Datenbanken auf tote Links verweisen, werden die jeweiligen Leitlinienanbieter bzw. Institutionen direkt aufgerufen. Der gesamte Rechercheablauf und die Rechercheergebnisse werden im Vorbericht dokumentiert und erläutert.

### 4.3 Leitlinienbewertung

Die angewandten Methoden zur Informationsbewertung beruhen auf dem derzeit gültigen Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [20].

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien wird mit Hilfe des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) erfolgen [21]. DELBI ist ein Instrument zur Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie und kann nicht für die Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit von Leitlinienempfehlungen genutzt werden. DELBI enthält 29 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 7 Domänen, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben, zugeordnet. Die Domänen 1–6 entsprechen dabei den Domänen des validierten und international genutzten Instrumentes Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) [22]. Die von den DELBI-Entwicklern (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin [ÄZQ]) hinzugefügte Domäne 7 beschreibt spezielle Anforderungen an die bewerteten Leitlinien in Bezug auf deren Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen sowie im Hinblick auf Verbreitungs- und Implementierungskonzepte der Leitlinie.

Jede DELBI-Bewertung wird durch 2 unabhängige Wissenschaftler durchgeführt. Bei unterschiedlichen Einschätzungen werden die Fragen diskutiert und einer erneuten Bewertung unterzogen. Bleibt ein Dissens bestehen, der durch eine Autorenanfrage nicht zu lösen ist, werden die unklaren Aspekte gesondert dokumentiert.

### 4.4 Synthese der Kernempfehlungen

Nachdem die eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet wurden, werden sie einer strukturierten Informationssynthese unterzogen. Diese Synthese wird separat für die Versorgungsaspekte Diagnosestellung, Therapie und Rehabilitation erfolgen. Nach der Informationssynthese erfolgt eine inhaltliche Gegenüberstellung der aus den Leitlinien extrahierten Kernempfehlungen und der bereits im DMP KHK eingeschlossenen Maßnahmen. Als Kernempfehlungen werden Empfehlungen identifiziert, die als solche von den Autoren der Leitlinie gekennzeichnet sind. Die nicht im DMP enthaltenen Empfehlungen werden tabellarisch aufgelistet.

Für jede Kernempfehlung wird hierbei dargestellt, auf welcher Evidenz diese beruht (systematische Literaturrecherche und/oder Konsens), sofern dies in der Leitlinie oder in einem Methoden- bzw. Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert ist.

Der gesamte Ablauf von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese ist in Abbildung 1 dargestellt.



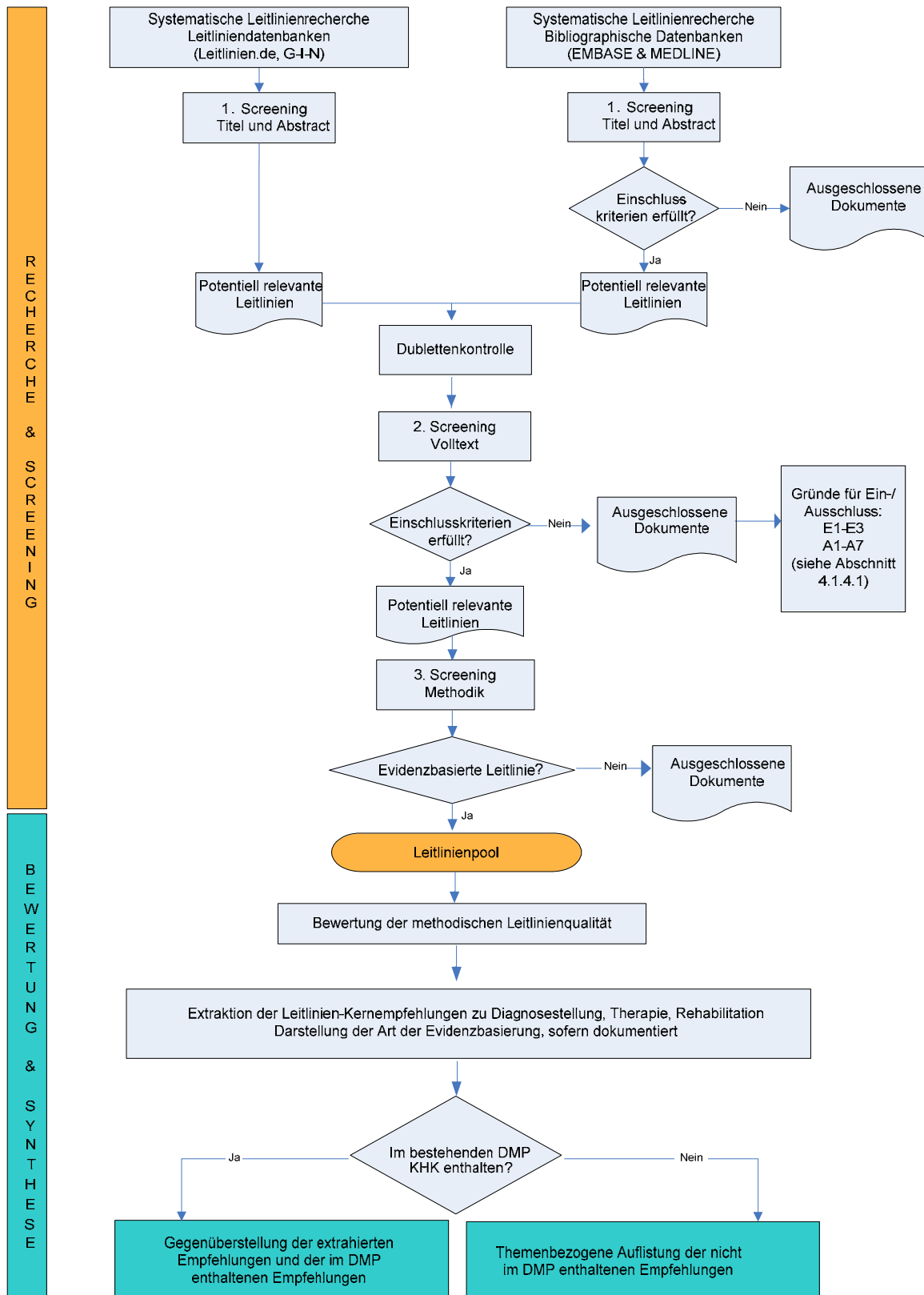


Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese

## 5 Literaturverzeichnis

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - §137f Absatz 2 [Online-Text]. Letztes Update 22.12.2006 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: [http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb\\_5/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf).
2. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Glossar zur Gesundheitsreform. Strukturierte Behandlungsprogramme - Erläuterungen und Informationen.[Online-Text]. Letztes Update 03.07.2006 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: [http://www.gesundheitsglossar.de/glossar/strukturierte\\_behandlungsprogramme.html](http://www.gesundheitsglossar.de/glossar/strukturierte_behandlungsprogramme.html).
3. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Siebente Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV) [Online-Text]. Letztes Update 28.04.2003 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: [http://www.die-gesundheitsreform.de/gesundheitspolitik/pdf/7\\_verordnung\\_rsa\\_aenderung.pdf](http://www.die-gesundheitsreform.de/gesundheitspolitik/pdf/7_verordnung_rsa_aenderung.pdf).
4. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Neunte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (9. RSA-ÄndV) [Online-Text]. Letztes Update 18.02.2004 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: [http://www.die-gesundheitsreform.de/gesundheitspolitik/pdf/9\\_verordnung\\_rsa\\_aenderung.pdf](http://www.die-gesundheitsreform.de/gesundheitspolitik/pdf/9_verordnung_rsa_aenderung.pdf).
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Koordinierungsausschusses vom 31.3.2003 für ein DMP KHK, "Anforderungen" an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patienten mit Koronarer Herzkrankheit [Online-Text]. Letztes Update 31.3.2003 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-48/2003-03-31-dmp-khk1.pdf>.
6. Ross R. Atherosclerosis - An Inflammatory Disease. N Engl J Med 1999; 340(2): 115-126.
7. Libby P, Ridker PM, Maseri A. Inflammation and Atherosclerosis. Circulation 2002; 105(9): 1135-1143.
8. Davies SW. Clinical presentation and diagnosis of coronary artery disease: stable angina. Br Med Bull 2001; 59: 17-27.
9. Statistisches Bundesamt Deutschland. Gesundheitswesen - Sterbefälle nach den zehn häufigsten Todesursachen insgesamt und nach Geschlecht, 2005 [Online-Text]. Letztes Update 18.10.2006 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: <http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php>.
10. Wiesner G, Grimm J, Bittner E. Vorausberechnungen des Herzinfarktgeschehens in Deutschland: Zur Entwicklung von Inzidenz und Prävalenz bis zum Jahre 2050. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2002; 45(5): 438-445.
11. Wiesner G, Grimm J, Bittner E. Zum Herzinfarktgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland: Prävalenz, Inzidenz, Trend, Ost-West-Vergleich. Gesundheitswesen 1999; 61(Suppl 2): S72-S78.
12. Lowel H, Meisinger C. Epidemiology and demographic evolution exemplified for cardiovascular diseases in Germany. Med Klin (Munich) 2006; 101(10): 804-811.

13. Anderson K, Wilson P, Odell P, Kannel W. An updated coronary risk profile. A statement for health professionals. *Circulation* 1991; 83(1): 356-362.
14. Kannel WB, D'Agostino RB, Sullivan L, Wilson PW. Concept and usefulness of cardiovascular risk profiles. *Am Heart J* 2004; 148(1): 16-26.
15. Daly CA, De Stavola B, Lopez Sendon JL, Tavazzi L, Boersma E, Clemens F et al. Predicting prognosis in stable angina- Results from the Euro heart survey of stable angina: Prospective observational study. *BMJ* 2006; 332(7536): 262-267.
16. Assmann G, Cullen P, Schulte H. Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. *Circulation* 2002; 105(3): 310-315.
17. Field MJ, Lohr KN (Ed.). *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program* [Online-Text]. [Zugriff am 14. März 2007]. Gelesen unter: <http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=0309043468>.
18. Council of Europe. *Developing a Methodology for Drawing-Up Guidelines on Best Medical Practices* [Online-Text]. Letztes Update 10.10-2001 [Zugriff am 12. März 2007]. Gelesen unter: <http://www.g-i-n.net/download/files/COErec1301.pdf>.
19. Europarat. *Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis, Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum, Deutschsprachige Ausgabe. Z ärztl Fortbild Qualitätssich* 2002; 96(Suppl. III): 1-60.
20. Steuergremium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Methoden* [Online-Text]. Letztes Update 19.12.2006 [Zugriff am 14. März 2007]. Gelesen unter: <http://www.iqwig.de/methoden.428.html>.
21. Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Kassenärztliche Bundesvereinigung. *DELBI-Einführung* [Online-Text]. Letztes Update 7.6.2005 [Zugriff am 14. März 2007]. Gelesen unter: [http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/delbi/index\\_html](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/delbi/index_html).
22. The AGREE Collaboration. *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, AGREE Instrument* [Online-Text]. Letztes Update 09.2001 [Zugriff am 14. März 2007]. Gelesen unter: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>, <http://www.agreecollaboration.org/pub/>.