

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

Vorläufiger Berichtsplan

Auftrag V09-05
Version 1.0
Stand: 14.01.2010

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

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

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17.12.2009

Interne Auftragsnummer:

V09-05

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Bei dem vorliegenden Berichtsplan handelt es sich um eine vorläufige Version. Zu diesem Berichtsplan können Stellungnahmen abgegeben werden, die zu einer Ergänzung und / oder Überarbeitung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

Schlagwörter:

koronare Herzkrankheit, Disease-Management-Programm, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
1 Hintergrund	1
2 Ziel der Untersuchung	4
3 Projektbearbeitung	5
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	5
4 Methoden	6
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	6
4.1.1 Population	6
4.1.2 Versorgungsaspekte	6
4.1.3 Übertragbarkeit	7
4.1.4 Evidenzbasierung	7
4.1.5 Beschränkung des Publikationszeitraums.....	8
4.1.6 Einschlusskriterien.....	8
4.2 Informationsbeschaffung	9
4.2.1 Leitlinienrecherche	9
4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien.....	9
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien.....	10
4.3 Methodische Leitlinienbewertung	10
4.4 Synthese der Empfehlungen	11
5 Literaturverzeichnis	13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Versorgungsaspekte der KHK [3].....	6
Tabelle 2: Übersicht der Kriterien für den Leitlinieneinschluss	8

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese 12

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACS	Akutes Koronarsyndrom
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AP	Angina pectoris
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BGS 98	Bundesgesundheitsurvey 1998
CRP	C-reaktives Protein
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendation
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems, 10. Revision
KHK	Koronare Herzkrankheit
KORA	Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg
LoE	Level of Evidence
NGC	National Guideline Clearinghouse
RSA-ÄndV	Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization

1 Hintergrund

Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach 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 von für die Versorgung in DMP relevanten Leitlinienempfehlungen und Kennzeichnung von Leitlinienempfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des DMP KHK begründen.

Disease-Management-Programme (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. Ziele der DMP sind die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 wurden zuletzt die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) neu festgelegt [3].

Das DMP KHK bezieht alle Versorgungsaspekte 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 der Mortalität und Morbidität, insbesondere durch die Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Außerdem ist eine Verbesserung der Lebensqualität wesentliches Therapieziel, das insbesondere durch die Vermeidung von Angina pectoris (AP)-Beschwerden und Erhaltung der Belastungsfähigkeit erreicht werden kann [3].

Koronare Herzkrankheit (KHK)

Die KHK manifestiert sich als Arteriosklerose (auch Atherosklerose genannt) in den Herzkranzarterien [4,5]. Ausgangspunkt der Erkrankung sind Schädigungen der endothelialen Funktion. In der Folge kommt es zu pathologischen Lipideinlagerungen in der Gefäßwand sowie zur 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 AP, d. h. in Form plötzlich einsetzender, Sekunden bis Minuten anhaltender Schmerzen im Brustkorb, im Kiefer, im Arm oder in anderen Regionen [6]. Folge einer KHK kann die Entwicklung einer Herzinsuffizienz, ein Herzinfarkt oder auch ein plötzlicher Herztod sein [7].

Die KHK ist eine chronische Erkrankung. Die stabile AP ist eine klinische Ausprägungsform der KHK, die regelmäßig nur bei körperlicher Anstrengung auftritt und die über Monate konstant bleibt. Unter dem Begriff „akutes Koronarsyndrom“ (ACS) werden dagegen die akuten Phasen der KHK zusammengefasst, die unmittelbar lebensbedrohlich oder tödlich 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 [8]. Die Therapie des ACS ist nicht Gegenstand des DMP KHK [3].

Wichtigste Risikofaktoren bzw. -marker für das Entstehen der KHK sind das zunehmende Alter, das männliche Geschlecht, Rauchen, Übergewicht, Bluthochdruck, Hypercholesterinämie und Diabetes. Häufig umfasst der Begriff „Risikofaktoren“ auch Risikomarker, z. B. CRP¹ [7], wobei Letztere jedoch im Gegensatz zu Risikofaktoren nicht kausal mit der KHK-Erkrankung assoziiert sein müssen [9].

Epidemiologie

Die KHK (International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems, 10. Revision [ICD-10] I20-I25) einschließlich derer klinischen Manifestationen als akuter Myokardinfarkt (ICD-10 I21) oder Herzinsuffizienz (ICD-10 I50) stellt die häufigste Todesursache in Deutschland dar. Sie war 2007 für fast 23,0 % aller Todesfälle (21,8 % aller Todesfälle bei Männern und 24,1 % bei Frauen)² verantwortlich [10].

Die Prävalenz der KHK in Deutschland ist nicht bekannt. Es liegen jedoch für den Myokardinfarkt Schätzungen zur Morbidität aus repräsentativen Bevölkerungsstudien vor. So wurde beim Bundesgesundheitsurvey 98 (BGS 98) eine Lebenszeitprävalenz überlebter Myokardinfarkte von insgesamt 2,45 %, davon 3,3 % bei Männern und 1,7 % bei Frauen,

¹ CRP steht für C-reaktives Protein.

² eigene Berechnung anhand der Todesursachenstatistik 2007

ermittelt [11,12]. Aktuellere Ergebnisse aus den Jahren 2001 bis 2003 geben auf Grundlage der Kooperativen Gesundheitsforschung in der Region Augsburg (KORA) eine altersstandardisierte Morbidität³ von 356 Fällen pro 100 000 Männer im Alter von 25 bis 74 Jahren und 109 Fällen pro 100 000 Frauen in der gleichen Altersgruppe an [13]. Im Jahr 2008 wurden 26 396 stationäre medizinische Rehabilitationen und Leistungen zur Teilhabe für Männer mit KHK und zusätzlich 5323 Maßnahmen für Frauen mit KHK durchgeführt [14].

Leitlinien

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen [15].

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“ [16,17].

³ Referenzpopulation: alte Europabevölkerung; alle Herzinfarktereignisse (inzidente Infarkte und Reinfarkte)

2 Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen Überarbeitungsbedarf des bestehenden DMP KHK zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliedert sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema KHK
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP KHK relevant sind⁴
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

⁴ Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird

3 Projektbearbeitung

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorliegende vorläufige Berichtsplan (Version 1.0) wird zur Anhörung gestellt. Hierzu können schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichtsplans führen. Im Anschluss an diese Anhörung wird der dann gültige Berichtsplan publiziert.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind Männer und Frauen mit einer bereits diagnostizierten KHK sowie Patienten, deren Symptomatik, Anamnese (einschließlich der Begleiterkrankungen) als auch die Ergebnisse der klinischen Untersuchung und des Belastungs-EKG eine Wahrscheinlichkeit von $\geq 90\%$ für das Vorliegen einer KHK ergeben [3].

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP [3] werden spezifisch für KHK entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Versorgungsaspekte der KHK [3]

<p>Diagnostik der KHK</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Chronische KHK▪ Akutes Koronarsyndrom⁵ <p>Therapieziele</p> <p>Differenzierte Therapieplanung auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung</p> <p>Therapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen▪ Medikamentöse Therapie▪ Koronarangiografie, interventionelle Therapie, Koronarrevaskularisation <p>Rehabilitation</p> <p>Kooperation der Versorgungsebenen</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Hausärztliche Versorgung▪ Überweisung zur nächsthöheren Versorgungsstufe▪ Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung▪ Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme
--

⁵ Die Diagnose des akuten Koronarsyndroms ist Bestandteil der Empfehlungen des DMP, nicht aber die Therapie.

4.1.3 Übertragbarkeit

Gemäß dem Auftrag sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, deren Empfehlungen grundsätzlich im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Die Untersuchung beschränkt sich daher auf Leitlinien aus westlichen Industrienationen. Es wird davon ausgegangen, dass Empfehlungen aus diesen Leitlinien am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Angaben zur Kooperation der Versorgungssektoren (siehe Tabelle 1) werden ausschließlich aus Deutschland verwendet, weil nicht davon ausgegangen wird, dass Informationen zu diesem Aspekt aus anderen Ländern vergleichbar sind (z. B. duales Facharztsystem in Deutschland).

Als Indikator für die Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wird für den folgenden Bericht die Einteilung nach Mortalitätsstrata, Staaten und Regionen aus dem Weltgesundheitsbericht 2003 der World Health Organization (WHO) verwendet. Dabei werden 4 Strata gebildet unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes des Landes, des Ausmaßes der Mortalität sowie der Weltregionen [18].

4.1.4 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter „evidenzbasierten“ Leitlinien werden im folgenden Bericht Leitlinien verstanden,

- bei deren Generierung und Formulierung eine methodische Systematik zur Anwendung kam,
- deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) und
- deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [19]).

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt jedoch nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [20]. Von der methodischen Qualität lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität schließen [21].

Evidenzeinstufungen stellen eine Bewertung der internen Validität der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei randomisierte klinische Studien mit geringem Biaspotenzial üblicherweise den höchsten Evidenzlevel (Level of Evidence [LoE]) erhalten, gefolgt von nicht randomisierten klinischen Studien, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, Fallserien, Fallberichten, Querschnittstudien u. a. sowie von der Expertenmeinung. Leitlinienersteller verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenzeinstufung und räumen den

verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studien einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der Evidenzstufen ein. Häufig werden auch Empfehlungsgrade (Grade of Recommendation [GoR]) vergeben, die der Stärke einer Empfehlung Ausdruck verleihen sollen und auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz bzw. Evidenzeinstufung basieren.

4.1.5 Beschränkung des Publikationszeitraums

Bei der geplanten Untersuchung wird eine Updaterecherche vorgenommen, denn mit der gleichen Fragestellung wurde am 19.12.2006 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Auftrag V06-03 an das IQWiG vergeben, der den Publikationszeitraum 2002 bis Juni 2007 umfasste. Die geplante Untersuchung schließt daher an diesen Publikationszeitraum an. Leitlinien, die in den Bericht V06-03 eingeschlossen wurden, werden nicht erneut betrachtet, weil die Ergebnisse des Abschlussberichts V06-03 schon für eine Überarbeitung des DMP herangezogen wurden.

4.1.6 Einschlusskriterien

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 2: Übersicht der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Patienten wie in Abschnitt 4.1.1 beschrieben.
E2	Die Leitlinie wurde spezifisch für Patienten mit KHK entwickelt und behandelt die in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte.
E3	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland (siehe Abschnitt 4.1.3) oder in einer anderen westlichen Industrienation.
E4	Die Publikationssprache ist Deutsch, Englisch oder Französisch.
E5	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (siehe auch Abschnitt 4.1.4).
E6	Publikationszeitraum ab Juni 2007 (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E7	Es handelt sich um eine medizinische Leitlinie.
E8	Es handelt sich um keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen.
E9	Die Leitlinie ist aktuell (Überarbeitungsdatum nicht überschritten).
E10	Es handelt sich um eine Vollpublikation der Leitlinie.

Für jede der gesichteten Leitlinien wird dokumentiert, aufgrund welcher der genannten Kriterien sie in die Untersuchung eingeschlossen wird. Nur Leitlinien, die allen

Einschlusskriterien genügen, werden in die Bewertung und Empfehlungsextraktion eingeschlossen.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien soll in folgenden Quellen durchgeführt werden:

Leitlinienanbieter im Internet

- Suche nach Leitlinien im Internet in den Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern
- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachspezifischen Leitlinienanbietern

Die jeweilige Suchstrategie richtet sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der Internetseiten. Leitliniendatenbanken ermöglichen in der Regel eine Suche nach Schlagwörtern und / oder eine Freitextsuche. Fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter ermöglichen oftmals keine Suche mit Schlagwörtern. Zudem sind die Möglichkeiten der Freitextsuche auf diesen Internetseiten oftmals eingeschränkt. Daher muss bei diesen Anbietern in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen werden.

Bibliografische Datenbanken

- Suche nach Leitlinien in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE

Der gesamte Rechercheablauf und die Rechercheergebnisse werden im Vorbericht dokumentiert und erläutert.

4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken und bei Leitlinienanbietern im Internet sollen folgende Quellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen werden:

- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen.

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Die Selektion themenspezifischer Leitlinien erfolgt durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Dazu wird das Ergebnis der Recherche in den oben genannten Quellen herangezogen.

4.3 Methodische Leitlinienbewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen themenrelevanten Leitlinien erfolgt mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-Instrumentes [19]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-Instrument (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe) ist international am weitesten verbreitet und liegt mittlerweile in 13 Sprachen vor. Das AGREE-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Sie decken folgende Dimensionen der Leitlinienqualität ab:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement)
- Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation)
- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence)

Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 4-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist.

Jede Leitlinienbewertung wird durch 2 Reviewer unabhängig voneinander durchgeführt. Bei unterschiedlichen Einschätzungen werden die beiden Bewertungen verglichen, Unklarheiten diskutiert und gegebenenfalls bestehender Dissens konsentiert.

Da die 6 AGREE-Domänen voneinander unabhängig sind und das Aufsummieren aller Domänenwerte zu einem Gesamtwert als nicht aussagekräftig betrachtet wird, werden für jede Leitlinie Summenwerte für die einzelnen Domänen berechnet. Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als prozentualer Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne: $\text{standardisierter Domänenwert} = (\text{erreichte Punktzahl} -$

minimal mögliche Punktzahl) / (maximal mögliche Punktzahl – minimal mögliche Punktzahl).

Die Anwendung des AGREE-Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien ist kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-Instruments soll transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

4.4 Synthese der Empfehlungen

Nach der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien werden die anhand der Einschlusskriterien in Abschnitt 4.1.6 relevanten Leitlinienempfehlungen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen.

Nach der Informationssynthese erfolgt eine inhaltliche Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen und der im DMP enthaltenen Definitionen und Maßnahmen. Empfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- oder Ergänzungsbedarf des DMP begründen, werden besonders gekennzeichnet.

Als Leitlinienempfehlungen werden diejenigen Aussagen identifiziert, die von den Autoren der Leitlinie formal als Empfehlungen gekennzeichnet werden, oder, wenn Empfehlungen nicht formal gekennzeichnet sind, Aussagen, die aufgrund der sprachlichen Darstellung eindeutig als Empfehlungen identifiziert werden können.

Für jede extrahierte Empfehlung wird der dazugehörige Evidenzlevel (LoE) und / oder Empfehlungsgrad (GoR) extrahiert, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Methoden- bzw. Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert sind und einer Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können.

Der gesamte Ablauf der Identifizierung und der Bewertung der Leitlinien sowie die Synthese der Empfehlungen sind in Abbildung 1 dargestellt.

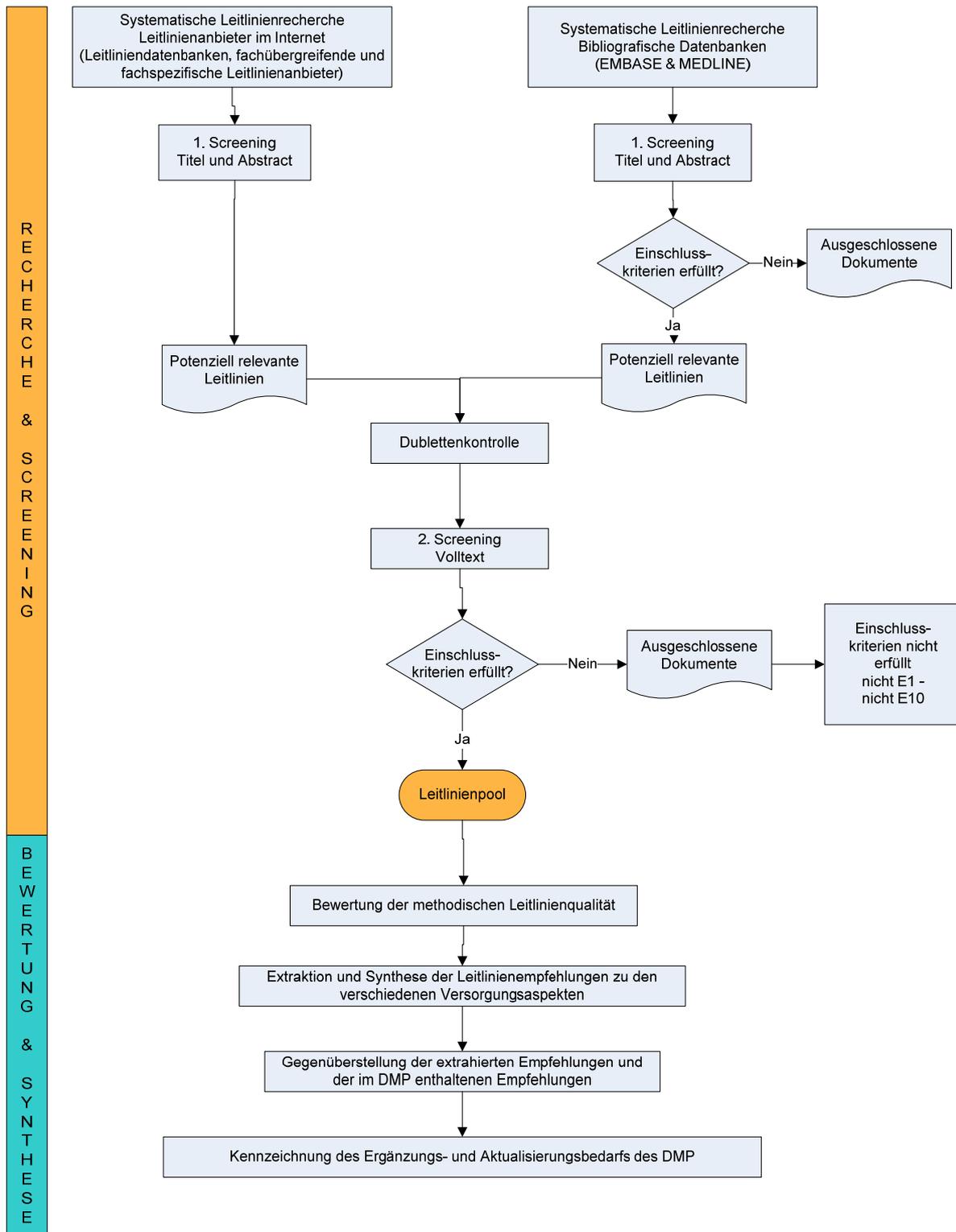


Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese

5 Literaturverzeichnis

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 30.7.2009 I 2495 [online]. [Zugriff: 11.11.2009]. URL: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
2. Bundesministerium für Gesundheit. Strukturierte Behandlungsprogramme [online]. 16.06.2008 [Zugriff: 11.11.2009]. URL: http://www.bmg.bund.de/cln_178/nn_1168682/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/S/Glossar/begriff-Strukturierte-Behandlungsprogramme.html.
3. Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). Bundesgesetzblatt Teil 1 2009; (35): 1542-1569.
4. Ross R. Atherosclerosis: an inflammatory disease. N Engl J Med 1999; 340(2): 115-126.
5. Libby P, Ridker PM, Maseri A. Inflammation and atherosclerosis. Circulation 2002; 105(9): 1135-1143.
6. Davies SW. Clinical presentation and diagnosis of coronary artery disease: stable angina. Br Med Bull 2001; 59(1): 17-27.
7. Herold G (Ed). Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung. Köln: Herold; 2005.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK; Langfassung; Version 1.8 [online]. 04.2008 [Zugriff: 08.01.2010]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl_khk_lang.pdf.
9. Last JM, Spasoff RA, Harris SS, Thuriaux MC (Ed). A dictionary of epidemiology. Oxford: Oxford University Press; 2001.
10. Statistisches Bundesamt. Todesursachen in Deutschland: Gestorbene in Deutschland an ausgewählten Todesursachen 2007 [online]. 05.05.2009 [Zugriff: 17.12.2009]. URL: <https://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1022599>.
11. Wiesner G, Grimm J, Bittner E. Vorausberechnungen des Herzinfarktgeschehens in Deutschland: zur Entwicklung von Inzidenz und Prävalenz bis zum Jahre 2050. Bundesgesundheitsblatt 2002; 45(5): 438-445.

12. 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.
13. Löwel A. Koronare Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt. Berlin: Robert-Koch-Institut; 2006. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Band 33). URL: http://www.rki.de/cln_162/nn_199850/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/herzkrankheit,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/herzkrankheit.pdf.
14. Deutsche Rentenversicherung Bund. Rehabilitation 2008 [online]. 10.2009 [Zugriff: 17.12.2009]. (Statistik der Deutschen Rentenversicherung; Band 174). URL: http://www.deutsche-rentenversicherung-bund.de/nn_19988/SharedDocs/de/Inhalt/04_Formulare_Publikationen/03_publicationen/Statistiken/Statistik_B_C3_A4nde/statistikband_reha_2008_pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/statistikband_reha_2008_pdf.
15. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
16. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices: recommendation Rec(2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and explanatory memorandum. Strasbourg Cedex: Council of Europe Publishing; 2001. URL: <http://www.g-i-n.net/download/files/COErec1301.pdf>.
17. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis: Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und erläuterndes Memorandum. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002; 96(Suppl 3): 1-60.
18. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.
19. AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research and evaluation: AGREE instrument. London: St George's Hospital Medical School; 2001. URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.
20. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. Qual Saf Care 2007; 16(4): 308-312.
21. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72.