

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

Berichtsplan

Auftrag V09-06
Version 1.0
Stand: 19.05.2010

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

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

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17.12.2009

Interne Auftragsnummer:

V09-06

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

Schlagwörter:

Herzinsuffizienz, Disease-Management-Programm, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
1 Hintergrund	1
2 Ziel der Untersuchung	5
3 Projektbearbeitung	6
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	6
3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans	6
4 Methoden	8
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	8
4.1.1 Population	8
4.1.2 Versorgungsaspekte	8
4.1.3 Übertragbarkeit	8
4.1.4 Evidenzbasierung	9
4.1.5 Einschlusskriterien.....	10
4.2 Informationsbeschaffung	10
4.2.1 Leitlinienrecherche	10
4.2.2 Suche nach weiteren Leitlinien.....	11
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien.....	11
4.3 Methodische Leitlinienbewertung	11
4.4 Synthese der Empfehlungen	13
5 Literaturverzeichnis	15
Anhang A: Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stadien der Herzinsuffizienz gemäß AHA / ACC	2
Tabelle 2: Klassifikation der Herzinsuffizienz gemäß NYHA	3
Tabelle 3: Versorgungsaspekte des DMP-Moduls Herzinsuffizienz	8
Tabelle 4: Übersicht der Kriterien für den Leitlinieneinschluss	10
Tabelle 5: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert.....	18

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese 14

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DeStatis	Statistisches Bundesamt
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendation
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 th Revision
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	Koronare Herzkrankheit
LoE	Level of Evidence
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
NGC	National Guideline Clearinghouse
NYHA	New York Heart Association
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 Herzinsuffizienz bei koronarer Herzkrankheit (KHK) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des DMP-Moduls Herzinsuffizienz.

Der Auftrag gliedert sich in folgende Teilbereiche:

- Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von aktuellen Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei koronarer Herzkrankheit, 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-Moduls Herzinsuffizienz 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. Neben der Optimierung der Behandlung ist es das Ziel der DMP, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 wurden zuletzt die Anforderungen an das Modul chronische Herzinsuffizienz als Ergänzung zum strukturierten Behandlungsprogramm für Koronare Herzkrankheit (KHK) neu festgelegt [3].

Herzinsuffizienz

Eine Herzinsuffizienz ist ein komplexes klinisches Syndrom, das sich aus jeder strukturellen oder funktionellen Störung des Herzens ergeben kann und die Fähigkeit des Ventrikels, sich mit Blut zu füllen oder es auszuwerfen, beeinträchtigt [4]. Eine chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten. Klinisch

liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie zum Beispiel Dyspnoe, Müdigkeit (Leistungsminderung) und / oder Flüssigkeitsretention aufgrund einer kardialen Funktionsstörung bestehen [3]. Darüber hinaus können Herzrhythmusstörungen eine Herzinsuffizienz verursachen und / oder komplizieren [5,6].

Die American Heart Association (AHA) und das American College of Cardiology (ACC) beschreiben 4 Stadien (siehe Tabelle 1), die die Entwicklung und den Verlauf einer Herzinsuffizienz berücksichtigen [4].

Tabelle 1: Stadien der Herzinsuffizienz gemäß AHA / ACC [4]

Stadium	Merkmale
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hohes Risiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz, z. B. Patienten mit arterieller Hypertonie, Arteriosklerose¹, Diabetes mellitus, Adipositas, metabolischem Syndrom ▪ keine strukturelle Herzerkrankung ▪ keine Symptome einer Herzinsuffizienz
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ strukturelle Herzerkrankung, z. B. Patienten nach Myokardinfarkt ▪ keine Zeichen oder Symptome einer Herzinsuffizienz
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ strukturelle Herzerkrankung, z. B. Patienten mit bekannter Herzerkrankung und Dyspnoe und Müdigkeit ▪ frühere oder aktuelle Symptome einer Herzinsuffizienz
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ refraktäre Herzinsuffizienz, die ein besonderes Eingreifen erforderlich macht, z. B. Patienten mit Symptomen in Ruhe trotz umfangreicher medizinischer Therapie

Darüber hinaus existiert die funktionelle Klassifizierung gemäß der New York Heart Association (NYHA), die auf die verbleibende Funktion des Herzens und damit die Leistungsfähigkeit des Patienten eingeht [7]. Sie ist nicht wie die o. g. AHA-Stadien, auf Risikofaktoren und / oder Ursachen gerichtet. Sie wird in Tabelle 2 dargestellt.

¹ Die Begriffe Arteriosklerose und Atherosklerose werden synonym verwendet.

Tabelle 2: Klassifikation der Herzinsuffizienz gemäß NYHA [7]

Klassifikation	Merkmale
I	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris
II	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris
III	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris
IV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit

Epidemiologie

Für Deutschland liegen keine aktuellen Daten zur Prävalenz der symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz vor [8]. Der telefonische Gesundheitssurvey² des Robert Koch-Instituts 2002/2003 weist für Männer in der Altersgruppe von 18 Jahren bis 65 Jahren und älter eine Lebenszeitprävalenz von 3,7 % und für Frauen der entsprechenden Altersgruppe eine Lebenszeitprävalenz von 4,6 % aus. Es handelt sich dabei um Selbstangaben der Befragten zu einer jemals gestellten ärztlichen Diagnose einer Herzinsuffizienz [9]. Die direkten Krankheitskosten im Jahr 2006 lagen für herzinsuffiziente Männer bei 1169 Millionen Euro und entsprechend für Frauen bei 1710 Millionen Euro [10]. Die Herzinsuffizienz war im Jahr 2006 erstmals mit 317 000 Fällen der häufigste Anlass für eine stationäre Behandlung [11]. Die Herzinsuffizienz betrifft vor allem Patienten, die 65 Jahre und älter sind [11,12]. Auch 2007 gehörte die Herzinsuffizienz zu den häufigsten Hauptdiagnosen stationär behandelter Patienten. Das durchschnittliche Alter der betroffenen Männer betrug 73 Jahre, die Verweildauer lag bei 11,5 Tagen. Das durchschnittliche Alter von Patientinnen mit dieser Hauptdiagnose lag bei 80 Jahren. Sie blieben durchschnittlich 11,8 Tage im Krankenhaus [13]. Das Euro-Heart-Failure-Survey-Programm hat in den Jahren 2000/2001 die Häufigkeit der Entlassungsdiagnose Herzinsuffizienz sowie der Todesursache Herzinsuffizienz bei stationär behandelten Patienten untersucht. Patienten mit den folgenden

² Das Stichprobendesign des Surveys bildet die volljährige, deutschsprachige Wohnbevölkerung in Privathaushalten in Deutschland ab, sofern sie über einen Festnetzanschluss erreichbar ist.

Aufnahmediagnosen wurden dabei berücksichtigt: akuter Myokardinfarkt, neu aufgetretene Herzrhythmusstörungen und Diabetes mellitus. 115 Krankenhäuser in 24 europäischen Ländern waren an der Untersuchung beteiligt, sie meldeten 46 788 Entlassungen und Todesfälle. Das mittlere Alter der Patienten betrug 71 Jahre, 47 % waren weiblich. 11 327 (24 %) der gemeldeten Patienten wurden in die Untersuchung eingeschlossen. Davon wiesen 56 % in ihrer Krankengeschichte der letzten 3 Jahre eine Herzinsuffizienz auf, zusätzlich wurde bei 27 % der Patienten erstmalig eine Herzinsuffizienz diagnostiziert [14]. Im Jahr 2007 verstarben in Deutschland 49 970 Patienten an einer Herzinsuffizienz (ICD-10 I50). Das entspricht 6,0 % aller Sterbefälle dieses Kalenderjahres [15].

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 [16].

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“ [17,18].

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 potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP-Moduls Herzinsuffizienz zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliedert sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Herzinsuffizienz bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP-Modul Herzinsuffizienz relevant sind³
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die ggf. einen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

³ 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-Modul Herzinsuffizienz beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 21.01.2010 wurde am 02.02.2010 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 02.03.2010 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum vorläufigen Berichtsplan wurden am 23.03.2010 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Der vorliegende Berichtsplan beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Auf Basis des Berichtsplans werden die vorläufige systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie die Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz vorgenommen. Diese werden in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Review unterzogen. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan Version 1.0 haben sich folgende Änderungen bzw. Ergänzungen ergeben:

- Abschnitt 4.1.1 zur Zielpopulation wurde umformuliert.
- In Abschnitt 4.1.2 wurde der erste Satz umformuliert.
- In Abschnitt 4.1.2 wurden die Versorgungsaspekte um die Schulung der Versicherten ergänzt (s. Tabelle 3).

- Abschnitt 4.1.3 zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitssystem wurde präzisiert.
- Abschnitt 4.1.4 zur Evidenzbasierung wurde präzisiert.
- In Abschnitt 4.1.5, Tabelle 4, wurde das Einschlusskriterium E2 geändert.
- In Abschnitt 4.1.5, Tabelle 4, wurde beim Einschlusskriterium E3 das Wort „westliche“ vor „Industrienation“ gestrichen.
- In Abschnitt 4.1.5, Tabelle 4, wurde beim Einschlusskriterium E7 das Wort „Medizinische“ vor „Leitlinie“ gestrichen, eine Fußnote zur Erläuterung und ein Querverweis wurden eingefügt.
- In Abschnitt 4.1.5, Tabelle 4, wurde das Einschlusskriterium E10 konkretisiert und eine Fußnote zur Erläuterung eingefügt.
- In Abschnitt 4.1.5 wurde der Satz zum Ausschluss von gesichteten Leitlinien (unterhalb von Tabelle 4) geändert.
- In Abschnitt 4.3 wurde der Text zur methodischen Leitlinienbewertung präzisiert.
- In Abschnitt 4.3 wurde ein Satz zum Umgang mit unpublizierten Daten ergänzt.
- In Abschnitt 4.4 wurde der folgende Satz ergänzt: „Nach der Informationssynthese erfolgt eine inhaltliche Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen und der im DMP enthaltenen Definitionen und Maßnahmen.“
- In Abschnitt 4.4 wurden in der Abbildung „Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese“ Fußnoten eingefügt, die verdeutlichen, auf welcher Basis eine Prüfung der Einschlussgründe stattfindet, und die Abbildung ergänzt.
- In den Berichtsplan wurde ein Anhang mit den Mortalitätsstrata der WHO aufgenommen.

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 chronischer Herzinsuffizienz, der eine KHK zugrundeliegt. Laut RSA-ÄndV werden Patienten in das DMP-Modul Herzinsuffizienz aufgenommen, wenn sich die Herzinsuffizienz in einer systolischen Dysfunktion und einer Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung (LVEF) auf unter 40 % manifestiert [3].

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP-Modul [3] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten, Patienten mit KHK und chronischer Herzinsuffizienz betreffend (s. Tabelle 3):

Tabelle 3: Versorgungsaspekte des DMP-Moduls Herzinsuffizienz [3]

Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Therapieziele

- Reduktion der Sterblichkeit
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität
- Steigerung der Lebensqualität

Therapeutische Maßnahmen

- Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen
- Medikamentöse Maßnahmen
- Spezielle interventionelle Maßnahmen

Monitoring

Kooperation der Versorgungsebenen

- Überweisung zur nächsthöheren Versorgungsstufe
- Einweisung in ein Krankenhaus (zur stationären Behandlung)
- Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Schulung der Versicherten

4.1.3 Übertragbarkeit

Gemäß dem Auftrag sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Untersuchung bezieht sich daher auf

Leitlinien aus Industrienationen, weil davon ausgegangen wird, dass Empfehlungen aus den Leitlinien dieser Nationen am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind.

Angaben zur Kooperation der Versorgungssektoren (s. Tabelle 3) 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).

Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wird die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt (Anhang A) [19]. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, der Mortalität sowie der Weltregionen. Da Länder innerhalb eines Stratum am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wird zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewandt. Leitlinien dieses Stratum bzw. deren Organisationen im Gesundheitswesen werden für den Bericht berücksichtigt. Die Identifizierung potenziell relevanter bzw. relevanter Leitlinien für den Bericht erfolgt unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien (s. Tabelle 4) und des Abschnitts 4.2 („Informationsbeschaffung“) des vorliegenden Berichtsplans.

4.1.4 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter „evidenzbasierten“ Leitlinien werden im folgenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [20]).

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 [21]. Von der methodischen Qualität lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität schließen [22].

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 Einschlusskriterien

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 4: Übersicht der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Patienten wie im Abschnitt 4.1.1 beschrieben
E2	Die Leitlinie wurde spezifisch für Patienten mit Herzinsuffizienz entwickelt und behandelt die in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte.
E3	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen Industrienation (s. 4.1.3).
E4	Die Publikationssprache ist Deutsch, Englisch oder Französisch.
E5	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (s. auch Abschnitt 0).
E6	Publikationszeitraum ab einschließlich 2005
E7	Es handelt sich um den Publikationstyp Leitlinie ^a (s. Abschnitt 1).
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 ^b der Leitlinie.
a: Hier werden Leitlinien von z. B. Systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs abgegrenzt.	
b: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden, aus der Empfehlungen extrahiert werden können.	

Für jede der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Leitlinien wird dokumentiert, aufgrund welcher der genannten Kriterien sie von der Untersuchung ausgeschlossen 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 Leitlinien und 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)-Instru-

ments [20]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-Instrument 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 stark unterschiedlichen Einschätzungen (> 1 Punkt der 4-stufigen Skala) werden die Fragen diskutiert und einer erneuten Bewertung unterzogen.

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: $\text{standardisierter Domänenwert} = (\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimal mögliche Punktzahl}) / (\text{maximal mögliche Punktzahl} - \text{minimal mögliche Punktzahl})$.

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-Instrumentes soll transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Des Weiteren wird im Bericht dargestellt, ob in den einzuschließenden Leitlinien der Umgang mit unpublizierten Daten von den Leitlinienautoren angesprochen wurde.

4.4 Synthese der Empfehlungen

Nach der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien werden die anhand der Einschlusskriterien in Abschnitt 4.1.5 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 ggf. einen 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.

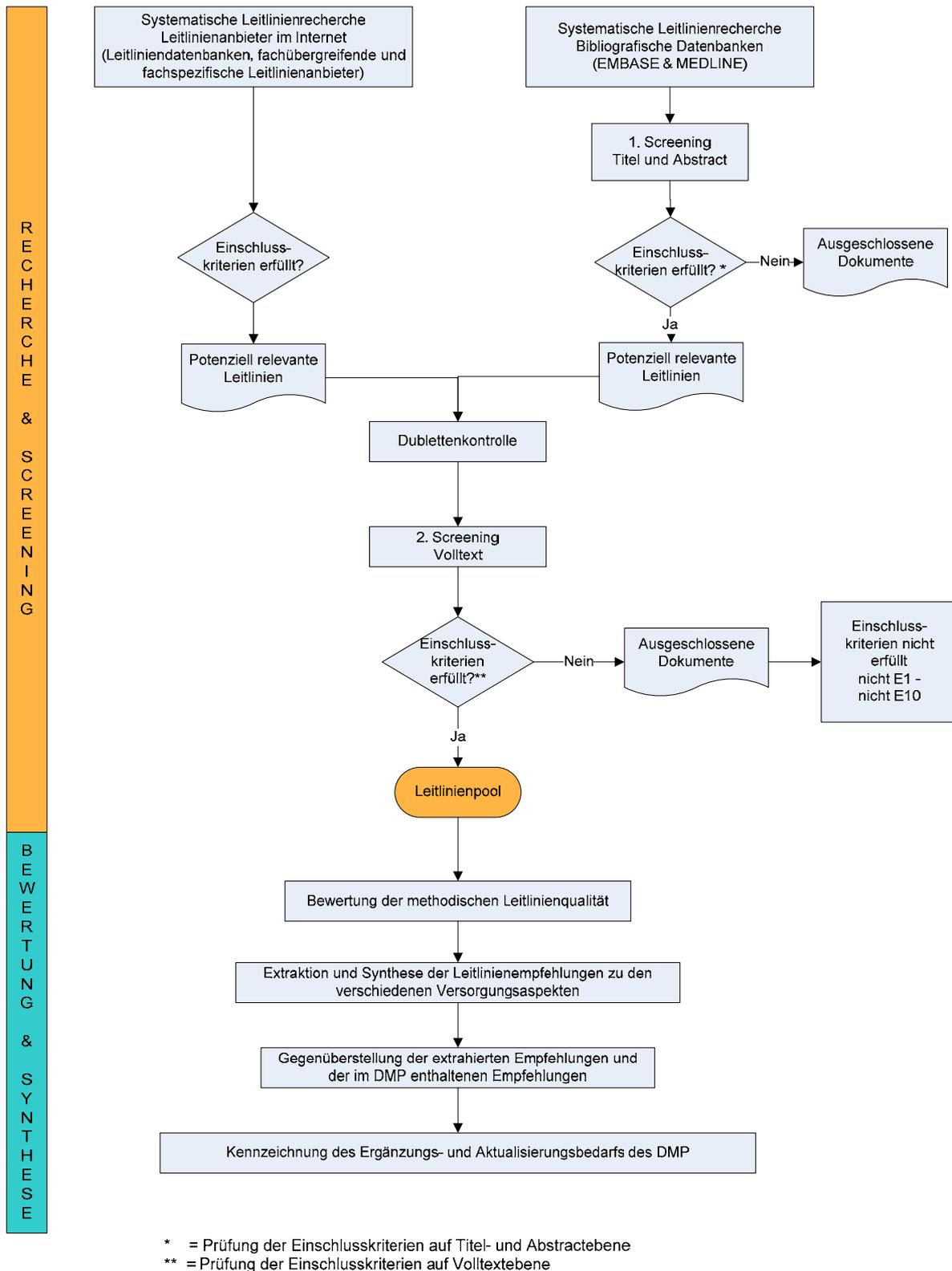


Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese

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: 11.12.2009]. URL: http://www.bmg.bund.de/cln_151/nn_1168258/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. Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on practice guidelines; developed in collaboration with the International Society of Heart and Lung Transplantation. Circulation 2009; 119: e391-e479.
5. Herold G (Ed). Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung. Köln: Herold; 2010.
6. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL (Ed). Harrison`s principles of internal medicine. New York: McGraw-Hill; 2001.
7. Hoppe UC, Böhm M, Dietz R, Hanrath P, Kroemer HK, Osterspey A et al. Leitlinie zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Z Kardiol 2005; 94: 488-509.
8. Hense HW, Neuner B, Weikert C, Boeing H, Stritzke J, Markus M et al. Fact sheet: Herzinsuffizienz [online]. 07.2008 [Zugriff: 15.12.2009]. URL: <http://www.knhi.de/Kompetenznetz/Infomaterial/FactSheetHI2008.pdf>.
9. Kohler M, Ziese T. Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts zu chronischen Krankheiten und ihren Bedingungen: deskriptiver Ergebnisbericht. Berlin: Robert-Koch-Institut; 2004. URL: http://www.rki.de/cln_160/nn_199884/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBED_uploadsB/gstel03,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/gstel03.pdf.
10. Statistisches Bundesamt. Statistisches Jahrbuch 2009 für die Bundesrepublik Deutschland. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2009. URL: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/SharedContent/Oeffentlich/AI/IC/Publikationen/Jahrbuch/StatistischesJahrbuch,property=file.pdf>.

11. Neumann T, Biermann J, Neumann A, Wasem J, Ertl G, Dietz R et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(16): 269-275.
12. Mosterd A, Hoes AW, De Bruyne MC, Deckers JW, Linker DT, Hofman A et al. Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in the general population: the Rotterdam study. *Eur Heart J* 1999; 20(6): 447-455.
13. Wissenschaftliches Institut der AOK. Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen männlicher und weiblicher Patienten (einschließlich Sterbe- und Stundenfälle) 2007 [online]. 01.12.2009 [Zugriff: 15.12.2009]. (Krankenhausreport). URL: http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/gesundheit/versorgungsbereiche/krankenhaus/krankenhausreport_tabellen.pdf.
14. Cleland JGF, Swedberg K, Follath F, Komadja M, Cohen-Solal A, Aguilar JC et al. The EuroHeart failure survey programme: a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe - part 1: patient characteristics and diagnosis. *Eur Heart J* 2003; 24(5): 442-463.
15. Statistisches Bundesamt. Todesursachen in Deutschland: Gestorbene in Deutschland an ausgewählten Todesursachen 2007 [online]. 05.05.2009 [Zugriff: 22.12.2009]. URL: <https://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1022599>.
16. Field MJ, Lohr KN (Ed). *Clinical practice guidelines: direction for a new program*. Washington: National Academic Press; 1990.
17. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis: Empfehlung Rec(2001)13 des Europarats und erläuterndes Memorandum. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2002; 96(Suppl 3): 1-60.
18. 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>.
19. 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.
20. 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>.

21. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(4): 308-312.

22. 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.

Anhang A: Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien

Tabelle 5: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [19]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
America			
Amr-A	Americas with very low child and very low adult mortality	Developed	Canada, Cuba, United States of America
Amr-B	Americas with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Dominican Republic, El Salvador, Grenada, Guyana, Honduras, Jamaica, Mexico, Panama, Paraguay, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela (Bolivarian Republic of)
Amr-D	Americas with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bolivia, Ecuador, Guatemala, Haiti, Nicaragua, Peru
Europe			
Eur-A	Europe with very low child and very low adult mortality	Developed	Andorra, Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Portugal, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom
Eur-B	Europe with low child and low adult mortality	Developed	Albania, Armenia, Azerbaijan, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Kyrgyzstan, Poland, Romania, Slovakia, Tajikistan, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia and Montenegro, Turkey, Turkmenistan, Uzbekistan
Eur-C	Europe with low child and high adult mortality	Developed	Belarus, Estonia, Hungary, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Republic of Moldova, Russian Federation, Ukraine

(Fortsetzung)

Tabelle 5 (Fortsetzung): WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [19]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Western Pacific			
Wpr-A	Western Pacific with very low child and very low adult mortality	Developed	Australia, Brunei Darussalam, Japan, New Zealand, Singapore
Wpr-B	Western Pacific with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Cambodia, China, Cook Island, Fiji, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Malaysia, Marshall Island, Micronesia (Federated States of), Mongolia, Nauru, Niue, Palau, Papua New Guinea, Philippines, Republic of Korea, Samoa, Solomon Islands, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viet Nam
Africa			
Afr-D	Africa with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Algeria, Angola, Benin, Burkina Faso, Cameroon, Cape Verde, Chad, Comoros, Equatorial Guinea, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Madagascar, Mali, Mauritania, Mauritius, Niger, Nigeria, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Togo
Afr-E	Africa with high child and very high adult mortality	High-mortality developing	Botswana, Burundi, Central African Republic, Congo, Côte d'Ivoire, Democratic Republic of the Congo, Eritrea, Ethiopia, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, South Africa, Swaziland, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe
South-East Asia			
Sear-B	South-East Asia with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Indonesia, Sri Lanka, Thailand
Sear-D	South-East Asia with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bangladesh, Bhutan, Democratic People's Republic of Korea, India, Maldives, Myanmar, Nepal, Timor-Leste

(Fortsetzung)

Tabelle 5 (Fortsetzung): WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [19]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Eastern Mediteranean			
Emr-B	Eastern Mediteranean with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Bahrain, Iran (Islamic Republic of), Jordan, Kuwait, Lebanon, Libyan Arab Jamahiriya, Oman, Qatar, Saudia Arabia, Syrian Arab Republic, Tunesia, United Arab Emirates
Emr-D	Eastern Mediteranean with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Afghanistan, Djibouti, Egypt, Iraq, Morocco, Pakistan, Somalia, Sudan, Yemen