



Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene

Berichtsplan

Auftrag: V21-05
Version: 1.0
Stand: 01.10.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

19.08.2021

Interne Auftragsnummer

V21-05

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Adipositas, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

Keywords

Obesity, Disease Management Program, Guideline Synopsis

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	4
3 Projektverlauf	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 Empfehlungskennzeichnung	7
4.1.5 Publikationszeitraum	7
4.1.6 Gültigkeit.....	7
4.1.7 Evidenzbasierung	8
4.1.8 Nachvollziehbarkeit der Graduierungsschemata.....	8
4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	8
4.2 Informationsbeschaffung	9
4.2.1 Primäre Informationsquellen.....	9
4.2.2 Weitere Informationsquellen.....	9
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien	10
4.3 Methodische Qualität der Leitlinien	10
4.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs	11
4.5 Extraktion der Empfehlungen	12
4.6 Informationssynthese: Analyse der extrahierten Empfehlungen	13
5 Literatur	15
Anhang A OECD-Mitgliedsstaaten	18

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Klassifikation der Adipositas	1
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
BMI	Body-Mass-Index
DEGS1	1. Erhebungswelle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NVL-Programm	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMPs) 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 Patientinnen und Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll. Ziel der DMPs ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Betreffendes Krankheitsbild

Adipositas ist definiert als eine über die Norm hinausgehende Vermehrung des Körperfetts. Zur Klassifikation der Adipositas hat sich der sog. Body-Mass-Index (BMI) als Berechnungsgrundlage etabliert. Der BMI ist der Quotient aus dem Körpergewicht und der Körpergröße zum Quadrat (kg/m^2). Bei Erwachsenen wird der Übergang vom Übergewicht zur Adipositas bei einem BMI von 30 erreicht und die Adipositas in Abhängigkeit vom BMI in 3 Schweregrade eingeteilt [3].

Tabelle 1: Klassifikation der Adipositas [3]

Klassifikation	BMI
Übergewicht (Präadipositas)	25,00–29,99
Adipositas Grad I	30,00–34,99
Adipositas Grad II	35,00–39,99
Adipositas Grad III	$\geq 40,0$
BMI: Body-Mass-Index	

Da der BMI mit der Körperfettmasse korreliert, ist er ein guter Indikator für relative Fettleibigkeit [4]. Jedoch muss bei der Definition der Adipositas über den BMI beachtet werden, dass er nicht allein von dem Körperfettanteil, sondern auch von dem Anteil an Muskelmasse und dem Gewicht des Skeletts beeinflusst wird. Insbesondere bei Querschnittsvergleichen sollten BMI-Werte daher mit Vorsicht interpretiert werden, da in verschiedenen Populationen (Alter, Geschlecht oder Abstammung) ein bestimmter BMI nicht unbedingt dem gleichen Fettanteil entspricht [3]. So neigen z. B. Erwachsene mit asiatischer Herkunft im Vergleich zu denen mit europäischer Herkunft bereits bei niedrigeren BMI-Werten zu einer Adipositas [5].

Neben der Bestimmung des BMI spielt das Fettverteilungsmuster zur Beurteilung der Adipositas und des damit einhergehenden metabolischen und kardiovaskulären Gesundheitsrisikos eine wichtige Rolle. So ist eine vermehrte Fettansammlung im Bauchraum

mit einem größeren gesundheitlichen Risiko assoziiert als Fettpolster an Gesäß und Beinen. Zur Beurteilung dieser viszeralen Fettmasse wird die Messung des Taillenumfangs herangezogen [6,7]. Von einer abdominalen (bauchbetonten) Adipositas spricht man bei Frauen ab einem Taillenumfang von mehr als 88 cm, bei Männern ab einem Taillenumfang von mehr als 102 cm. Der individuelle Körperbau und das Alter werden bei diesem Maß jedoch nicht berücksichtigt [8].

Die Ursache der Adipositas ist komplex und multifaktoriell. Vereinfacht kann man eine Adipositas durch ein anhaltendes Ungleichgewicht zwischen Kalorienzufuhr und Verstoffwechslung erklären. Der dadurch entstehende Überschuss an Energie wird dann als Fett in den Fettzellen gespeichert. Neben einer entsprechenden genetischen Disposition sind eine Reihe von biologischen, psychosozialen sowie umweltbedingten Faktoren ursächlich für die Entstehung einer Adipositas. Als Risikofaktoren für das Auftreten einer Adipositas gelten [7,9,10]

- familiäre Disposition, genetische Ursachen
- Lebensstil (z. B. Bewegungsmangel, Fehlernährung)
- ständige Verfügbarkeit von Nahrung
- niedriger Sozialstatus
- Essstörungen (z. B. Binge-Eating-Störung)
- bestimmte Erkrankungen (z. B. endokrine oder depressive Erkrankungen)
- bestimmte Medikamente (z. B. einige Antidepressiva oder Kontrazeptiva)

Adipositas gilt als Risikofaktor für viele Beschwerden und kann die Entwicklung chronischer Erkrankungen wie kardiovaskulärer sowie Muskel-Skelett-Erkrankungen, Diabetes mellitus oder von einigen Krebsarten begünstigen [11]. Das Regionalbüro der WHO für Europa weist zudem auf die erheblichen physiologischen und psychologischen Konsequenzen hin, die aufgrund der gesellschaftlichen Vorurteile gegenüber fettleibigen Menschen und der gesellschaftlichen Stigmatisierung auftreten [12].

Epidemiologie

Aktuelle Daten zur Prävalenz von Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen in Deutschland auf Basis von BMI-Messungen liefert die erste Erhebungswelle der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS1). Gemäß dieser Studie, für die Daten von 2008 bis 2011 erhoben wurden, nimmt die Prävalenz von Adipositas bei den 18- bis 79-Jährigen für beide Geschlechter mit dem Lebensalter zu und lag insgesamt für Männer bei 23,3 % und für Frauen bei 23,9 %. Dabei zeigte sich im Vergleich zu früheren Erhebungen die Zunahme der Adipositas besonders deutlich bei jungen Erwachsenen. Die Ergebnisse der DEGS1 zeigen außerdem sowohl bei Frauen als auch bei Männern eine Zunahme des Anteils adipöser Personen mit abnehmendem sozioökonomischem Status [13].

Laut der Bundesauswertung Geburtshilfe wiesen im Jahr 2019 ca. 16 % der schwangeren Frauen in Deutschland, die in einem Krankenhaus entbunden haben, bei der Erstuntersuchung eine Adipositas auf [14]. Eine Adipositas während der Schwangerschaft ist mit besonderen Risiken für Mutter und Kind assoziiert [15] und wird zudem als pränataler Einflussfaktor diskutiert, der die Entwicklung kindlicher Adipositas und ihrer Folgeerkrankungen begünstigt [16].

Für Deutschland untersuchten Haftenberger et al. die individuellen Veränderungen des Körpergewichts von Erwachsenen im Zeitverlauf [17]. Demnach sind junge Erwachsene die am stärksten gefährdete Gruppe dafür, Gewicht zuzulegen und einen Gewichtsstatus zu erreichen, der ein erhöhtes Risiko für chronische Krankheiten birgt. Außerdem zeigte die Analyse, dass die Mehrheit der fettleibigen Personen mit hoher Wahrscheinlichkeit fettleibig bleibt.

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 sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [18,19].

Von den Leitliniengruppen sollen Grades of Recommendation (GoRs) und Level of Evidence (LoEs) vergeben werden. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie auf der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Leitlinienersteller verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoRs und LoEs.

2 Fragestellung

Folgende Fragestellung soll beantwortet werden:

Welche potenziell relevanten Empfehlungen für die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten in einem Disease-Management-Programm (DMP) Adipositas finden sich?

Zur Beantwortung der Fragestellung werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien identifiziert, bewertet, potenziell relevante Empfehlungen für die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten in einem DMP Adipositas extrahiert und inhaltlich zusammengefasst.

Des Weiteren sollen Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen identifiziert und unabhängig von der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung dargestellt werden.

3 Projektverlauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 19.08.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Leitliniensynopse Adipositas bei Erwachsenen beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorliegende 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 alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Diese sind ebenfalls auf der Website des IQWiG dargelegt. Kommt es durch die Anhörung zu einer Änderung der Berichtsmethodik, wird ein überarbeiteter Berichtsplan erstellt und veröffentlicht. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan wird auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Auf Basis des Berichtsplans wird die vorläufige Bewertung vorgenommen. Diese wird in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und grundsätzlich 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung für dieses Projekt ist auf der Website des IQWiG dargelegt.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Zielpopulation der Untersuchungen sind erwachsene Patientinnen und Patienten mit Adipositas.

4.1.2 Versorgungsaspekte

Die für ein DMP relevanten Aspekte der Versorgung werden im Rahmen der Berichterstellung als Versorgungsaspekte bezeichnet.

Es werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu 1 oder mehreren der folgenden übergeordneten Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik
 - Risikoabschätzung
 - (weiterführende) Anamnese
- Therapieziele
- allgemeine Grundsätze der Therapie
 - Therapievoraussetzungen
 - Aufklärung / Beratung
- therapeutische Maßnahmen
 - Basistherapie (Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie)
 - adjuvante medikamentöse Therapie
 - chirurgische Therapie
- Kooperation der Versorgungssektoren
- Langzeitbetreuung
- Schulungen
- digitale Anwendungen
- Komorbiditäten
- Schwangere

Finden sich in den eingeschlossenen Leitlinien weitere Versorgungsaspekte, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten, werden diese ebenfalls dargestellt.

4.1.3 Übertragbarkeit

Für die Leitliniensynopse sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Dabei kann es sich neben nationalen auch um internationale Leitlinien handeln. Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) sind dabei von besonderer Relevanz. Die OECD umfasst derzeit 38 überwiegend europäische Länder (siehe Anhang A), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [20]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicators Project) angestrebt [21]. Interne empirische Daten der letzten Jahre zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen. Vorrangig sollen Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden.

4.1.4 Empfehlungskennzeichnung

Eine Leitlinienempfehlung ist u. a. ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung.

In den Bericht werden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als solche gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften, Schriftauszeichnungen (beispielsweise kursiv oder fett) oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch die Vergabe eines GoR gekennzeichnet sind.

4.1.5 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [22-24]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt 4.1.9).

4.1.6 Gültigkeit

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie als gültig gekennzeichnet und / oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten.

Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Erstrecherche gültig sind, deren Gültigkeitsdatum zum Zeitpunkt der Nachrecherche für den Abschlussbericht jedoch abgelaufen ist, werden im Abschlussbericht besonders gekennzeichnet.

4.1.7 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrundeliegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [25]. Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt. Diese Prüfung erfolgt hinsichtlich formaler Kriterien, eine inhaltliche Prüfung der Beleglage erfolgt nicht.

4.1.8 Nachvollziehbarkeit der Graduierungsschemata

Es werden Leitlinien eingeschlossen, für die zum einen Klassifikationsschemata zur Empfehlungs- und / oder Evidenzgraduierung angegeben werden und zum anderen diese von der Leitliniengruppe nachvollziehbar angewendet wurden.

4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Adipositas (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Empfehlungen zu mindestens 1 der in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte
E3	Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einem OECD-Mitgliedsstaat (siehe auch Abschnitt 4.1.3)
E4	Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E5	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch
E6	Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1)
E7	Publikation erfolgte ab August 2017 (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E9	Vollpublikation ^a der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt 4.1.7)
E11	Klassifizierungsschemata nachvollziehbar (siehe auch Abschnitt 4.1.8)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen
a. Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden. OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development	

4.2 Informationsbeschaffung

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Leitlinien durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

4.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern,
- im klinischen Informationssystem Dynamed.

4.2.2 Weitere Informationsquellen

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen (optional)

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von 1 Person durchgeführt; eine 2. Person überprüft das Screeningergebnis. Anschließend prüfen beide im Volltext unabhängig voneinander, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die in Abschnitt 4.1.9 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan und zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen werden von 1 Person gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten sind, werden diese hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet; eine 2. Person überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Beteiligten aufgelöst.

4.3 Methodische Qualität der Leitlinien

AGREE-II-Bewertung

Ein wichtiger Aspekt bei der Interpretation und Einschätzung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen der Leitliniensynopse ist die Einschätzung der methodischen Qualität der zugrundeliegenden Leitlinien.

Zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument (AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [25-27] eingesetzt. Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität.

Während das AGREE-II-Instrument die Berechnung standardisierter Domänenwerte für jede der Domänen vorsieht [25], wird die Anwendung des Instruments im Rahmen der Leitliniensynopsen auf die Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 6 (redaktionelle Unabhängigkeit) begrenzt. Dies erfolgt mit Blick auf die Zielsetzung der Leitliniensynopsen [1,28], eine evidenzbasierte Grundlage für die Aktualisierung bestehender bzw. Entwicklung neuer DMPs zur Verfügung zu stellen. Die Begrenzung auf die Domänen 2, 3 und 6 wird auch von anderen Autorentams vorgenommen [29].

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der 3 Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist, wobei 7 bedeutet, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde.

Jede Leitlinienbewertung wird von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen werden diese konsentiert, sodass die beiden Personen in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.

Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung standardisierter Domänenwerte, die wie folgt berechnet werden:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % können als niedrige und Werte nahe 100 % als hohe methodische Qualität angesehen werden.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den 3 Domänen zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert und Rang werden gekennzeichnet.

Das AGREE-II-Instrument gibt keine Schwellenwerte zur Abgrenzung von methodisch guten und methodisch schwachen Leitlinien vor [25]. Jedoch geben einige Anwenderinnen und Anwender des Instruments auf Basis der standardisierten Domänenwerte Anwendungsempfehlungen für Leitlinien, wobei 2- und 3-stufige Systeme zum Einsatz kommen. Im 3-stufigen System werden Leitlinien mit Domänenwerten unterhalb eines spezifischen – aber je nach Anwendergruppe variierenden – Wertes als schwach oder nicht empfehlenswert betrachtet [30]. In Anlehnung an dieses Verfahren werden die eingeschlossenen Leitlinien markiert, die in 1 oder mehreren der 3 betrachteten Domänen hinsichtlich des standardisierten Domänenwertes einen Schwellenwert von 30 % unterschreiten. Dies gilt ebenso für Ergebnisse, die ausschließlich auf derartigen Leitlinien basieren.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind somit zwar kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse, aber mithilfe der Markierung wird transparent dargestellt, ob die in eine Leitliniensynopse eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Obgleich die Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie ein wichtiger Aspekt ist, lässt sich von dieser nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [31].

4.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, werden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs Kategorien zugeordnet. Dabei werden die Kategorien hoch, nicht hoch und unklar unterschieden.

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des 3-stufigen Graduierungssystems aus dem Verfahren des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) entspricht [32]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet. Ein von der Leitliniengruppe angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf 1 randomisierten kontrollierten Studie beruht. Diese Bedingung ist bei den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung erfüllt [28].

Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die höchste Empfehlung- bzw. Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoch zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen Einstufungen werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Die Kategorie unklarer GoR beziehungsweise unklarer LoE wird vergeben, wenn ein von der Leitliniengruppe angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem des NVL-Programms beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, wenn der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

4.5 Extraktion der Empfehlungen

Für die Synthese werden die von der Leitliniengruppe formal gekennzeichneten Empfehlungen den einzelnen Versorgungsaspekten zugeordnet und als Zitat in Originalsprache in Tabellen extrahiert. Die diesen Empfehlungen zugrundeliegende Evidenz wird als solche nicht erneut geprüft.

Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE und die zugrundeliegende Literatur dargestellt, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert sind und der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen des Krankheitsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert und im Originalwortlaut dargestellt.

Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien

Als ergänzende Aussagen werden im Rahmen der Leitliniensynopse Informationen verstanden, die in der formalen Darstellung Empfehlungen ähneln, aber nicht als solche deklariert sind. Zu diesen ergänzenden Aussagen zählen beispielsweise Statements oder Clinical Practice Points. Diese werden wie Empfehlungen behandelt.

Liegen ergänzende Aussagen vor, zu denen es in den methodischen Ausführungen (beispielsweise Methodenpapiere, Leitlinienreports) keine Informationen zur Entwicklung gibt, werden diese in den Extraktionstabellen erfasst aber in der weitergehenden Informationssynthese nicht berücksichtigt.

4.6 Informationssynthese: Analyse der extrahierten Empfehlungen

Zur Identifizierung von potenziell DMP-relevanten Versorgungsaspekten erfolgt zunächst eine methodische Bewertung pro Versorgungsaspekt. Als potenziell DMP-relevant werden solche Versorgungsaspekte eingestuft, die mindestens eine Empfehlung mit einem hohen GoR beinhalten. Enthält ein Versorgungsaspekt ausschließlich Empfehlungen mit unklarem GoR und weist mindestens eine dieser Empfehlungen einen hohen LoE auf, wird der Versorgungsaspekt ebenfalls als potenziell DMP-relevant eingestuft. Potenziell DMP-relevante Versorgungsaspekte werden in den Bericht aufgenommen und die ihnen zugeordneten Empfehlungen dargestellt. Die Beurteilung der potenziellen DMP-Relevanz stellt einen Vorschlag des IQWiG dar.

In einem nächsten Schritt erfolgt für alle anderen Versorgungsaspekte, die nicht als potenziell DMP-relevant eingestuft wurden, eine inhaltliche Bewertung der Empfehlungen aus methodisch guten Leitlinien. Dazu werden die Versorgungsaspekte dahin gehend geprüft, ob sie Empfehlungen aus Leitlinien enthalten, die in der AGREE-II-Bewertung in allen drei bewerteten Domänen einen standardisierten Domänenwert mit einem Schwellenwert von mindestens 30 % aufweisen. Bei positivem Prüfergebnis werden diese Empfehlungen einer inhaltlichen Einschätzung unterzogen. Diese inhaltliche Einschätzung dient insbesondere der Identifizierung von Empfehlungen, die zwar keinen hohen Empfehlungsgrad haben, aber für eine lückenlose Versorgung von Patientinnen und Patienten in einem DMP bedeutsam sind. Zusätzlich berücksichtigt diese inhaltliche Einschätzung den deutlich höheren Detaillierungsgrad der Leitlinien im Vergleich zu einem DMP, das vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festlegt. Werden eine oder mehrere Empfehlungen eines Versorgungsaspekts bei dieser Bewertung inhaltlich positiv eingeschätzt werden der Versorgungsaspekt und die entsprechenden Empfehlungen ergänzend im Bericht dargestellt (additiver Versorgungsaspekt).

Im nächsten Schritt werden für jeden potenziell DMP-relevanten und additiven Versorgungsaspekt die zentralen Inhalte der entsprechenden Empfehlungen als Kerninhalte schlagwortartig zusammengefasst. Inhalte der Empfehlungen, die zur Einstufung des Versorgungsaspekts als potenziell DMP-relevant beziehungsweise zur Darstellung als additiver Versorgungsaspekt geführt haben, werden jeweils gesondert, kurz und prägnant erläutert.

Des Weiteren werden, unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen, die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen in den Bericht aufgenommen und die Inhalte ihrer Empfehlungen ebenfalls zu Kerninhalten zusammengefasst.

Für die einzelnen Versorgungsaspekte wird weiterhin geprüft, ob

- Empfehlungen widersprüchlich sind, also die Leitlinien untereinander inhaltlich gegensätzliche (inkonsistente) Aussagen machen,

- Empfehlungen mit hohen GoRs ausschließlich auf niedrigen oder fehlenden LoEs basieren oder
- zu den gesondert dargestellten Empfehlungen (potenziell relevanter oder additiver Inhalt) anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren. Es werden nur diejenigen IQWiG-Bewertungen herangezogen, deren finale Version maximal 5 Jahre von dem im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin ausgehend veröffentlicht wurde.

Die Prüfergebnisse werden stichwortartig aufgeführt. Inhalte der Empfehlungen, bei denen der hohe GoR ausschließlich auf niedrigen oder fehlenden LoEs beruht, werden gesondert gekennzeichnet.

Methodische Hinweise und Besonderheiten aus dem wissenschaftlichen Kontext zu den dargestellten Versorgungsaspekten, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, werden ebenfalls dargestellt oder in der Diskussion aufgegriffen.

In welchem Umfang und an welchen Stellen die Versorgungsaspekte in die DMP-A-RL aufgenommen werden, entscheidet der G-BA.

5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2020 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Bundesamt für Soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2020 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>.
3. World Health Organization. Obesity: Preventing and managing the global epidemic: report of a WHO consultation [online]. 2000 [Zugriff: 20.08.2021]. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42330/WHO_TRS_894.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
4. Keys A, Fidanza F, Karvonen MJ et al. Indices of relative weight and obesity. *Int J Epidemiol* 2014; 43(3): 655-665. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/dyu058>.
5. Agbim U, Carr RM, Pickett-Blakely O et al. Ethnic Disparities in Adiposity: Focus on Non-alcoholic Fatty Liver Disease, Visceral, and Generalized Obesity. *Curr Obes Rep* 2019; 8(3): 243-254. <https://dx.doi.org/10.1007/s13679-019-00349-x>.
6. Müller-Wieland D, Renz-Polster H, Frercks HJ. Stoffwechsel. In: Braun J, Müller-Wieland D, Renz-Polster H et al (Ed). *Basislehrbuch Innere Medizin*. München: Elsevier; 2018. S. 734-801.
7. Herold G. *Innere Medizin; eine vorlesungsorientierte Darstellung*. Köln: Herold; 2021.
8. Klein S, Krupka S, Behrendt S et al. Weißbuch Adipositas; Versorgungssituation in Deutschland [online]. 2016 [Zugriff: 23.08.2021]. URL: https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6666/e13520/e14611/e14613/e14614/attr_obj14616/Weissbuch_Adipositas_Klein_et_al_ger.pdf.
9. Deutsche Adipositas Gesellschaft e.V. Ursachen der Adipositas [online]. 2021 [Zugriff: 19.08.2021]. URL: <https://adipositas-gesellschaft.de/ueber-adipositas/ursachen-von-adipositas/>.
10. Deutsche Adipositas Gesellschaft e.V., Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. et al. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ [online]. 2014 [Zugriff: 19.08.2021]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/050-0011_S3_Adipositas_Pr%C3%A4vention_Therapie_2014-11-abgelaufen.pdf.
11. World Health Organization. Obesity and overweight [online]. 2021 [Zugriff: 19.08.2021]. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.

12. World Health Organization Regional Office for Europe. Weight bias and obesity stigma: considerations for the WHO European Region [online]. 2017 [Zugriff: 19.08.2021]. URL: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/351026/WeightBias.pdf.
13. Mensink GB, Schienkiewitz A, Haftenberger M et al. [Overweight and obesity in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2013; 56(5-6): 786-794. <https://dx.doi.org/10.1007/s00103-012-1656-3>.
14. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019; Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. 2020 [Zugriff: 13.08.2021]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf.
15. Stubert J, Reister F, Hartmann S et al. The Risks Associated With Obesity in Pregnancy. Dtsch Arztebl Int 2018; 115(16): 276-283. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2018.0276>.
16. Robert Koch Institut. AdiMon-Themenblatt: Schwangerschaft [online]. 2019 [Zugriff: 12.08.2021]. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Adipositas_Monitoring/Vor_und_nach_Geburt/PDF_Themenblatt_Schwangerschaft.pdf;jsessionid=4F35A06DD70C717E50DFEF3E2DB270F5.internet072?_blob=publicationFile.
17. Haftenberger M, Mensink GB, Herzog B et al. Changes in body weight and obesity status in German adults: results of seven population-based prospective studies. Eur J Clin Nutr 2016; 70(3): 300-305. <https://dx.doi.org/10.1038/ejcn.2015.179>.
18. Field MJ, Lohr KN. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington: National Academy Press; 1990.
19. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington: National Academies Press; 2011.
20. Organisation for Economic Co-operation and Development. Secretary-General's Report to Ministers 2019 [online]. 2019 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/d4b4a55c-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2Fd4b4a55c-en&mimeType=pdf>.
21. Mattke S, Kelley E, Scherer P et al. Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report [online]. 2006 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/health-care-quality-indicators-project_519t19p99tmv.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F481685177056&mimeType=pdf.
22. Alderson LJ, Alderson P, Tan T. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. J Clin Epidemiol 2014; 67(1): 52-55. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.07.012>.

23. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286(12): 1461-1467. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.286.12.1461>.
24. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med 2007; 147(4): 224-233. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.
25. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
26. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010; 182(10): 1045-1052. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.091714>.
27. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010; 182(10): E472-E478. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.091716>.
28. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
29. Bennett K, Duda S, Brouwers M et al. Towards high-quality, useful practice guidelines for child and youth mental health disorders: protocol for a systematic review and consensus exercise. BMJ Open 2018; 8(2): e018053. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018053>.
30. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM et al. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. J Clin Epidemiol 2018; 95: 120-127. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.009>.
31. Watine J, Friedberg B, Nagy E et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72. <https://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2005.056952>.
32. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport [online]. 2017 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.

Anhang A OECD-Mitgliedsstaaten

- Australien
- Belgien
- Chile
- Costa Rica
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Kolumbien
- Lettland
- Litauen
- Luxemburg
- Mexiko
- Neuseeland
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Portugal
- Republik Korea
- Schweden
- Schweiz
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten von Amerika