



Leitlinien-Clearingverfahren von
Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit:
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenkassen
Gesetzlicher Rentenversicherung

Leitlinien-Clearingbericht

„Koronare Herzkrankheit“

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzeschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenkassen
Gesetzlicher Rentenversicherung

Autoren:

Dr. med. J. Fessler, Flörsheim
Dr. med. J. Gross, Rüsselsheim
Prof. Dr. med. H. W. Höpp, Köln
Prof. Dr. med. H. Klues, Krefeld
Dr. med. W. Mayer-Berger, Leichlingen
PD Dr. med. K. Mörke, Tübingen
Prof. Dr. med. H. Rüdell, Bad Kreuznach
Prof. Dr. med. T. Szucs, Zürich, Schweiz
Dr. med. G. von Knoblauch zu Hatzbach, Stadtallendorf

Moderation:

Prof. Dr. med. P. Sawicki, Köln (1. Sitzung zur Einführung in das Clearingverfahren)
Hanna Kirchner, Geschäftsführende Ärztin in der ÄZQ, Köln (Moderation aller
Arbeitssitzungen und Telefonkonferenzen i.V.)

Geschäftsführung und Redaktion:

Henning Thole, Ärztlicher Referent, Leitlinien-Clearingstelle der ÄZQ

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Leitlinien-Clearingstelle
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

Telefon 0221 - 4004-500
Telefax 0221 - 4004-590
e-mail: clearingstelle@azq.de

Internet: <http://www.leitlinien.de>

©2002/2003 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Wichtiger Hinweis:

Dieser Bericht enthält Beispiele und Zitate aus nationalen und internationalen Leitlinien und anderen Quellen, in denen Verfahren (z. B. Diagnostik, Präparate und Dosierungen oder andere Therapien) genannt werden, die u. U. nicht für den deutschen Verordnungsraum gültig oder zugelassen sind.

Für Angaben zu Verfahren und deren Anwendung kann vom Verlag oder den Autoren keine Gewähr übernommen werden.

Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Verfahren die zulässige Indikation, Kontraindikationen oder Anwendung festzustellen, insbesondere, ob diese gegenüber der Angabe in diesem Werk abweichen.

Jede Anwendung oder Dosierung erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Die Beispiele in den einzelnen Kapiteln sind z. T. redaktionell überarbeitet oder gekürzt, maßgeblich sind die Darstellungen der Original-Leitlinien.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht: Bewertete Leitlinien	7
Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine	10
Übersicht: Abbildungen	11
Übersicht: Tabellen.....	11
Übersicht: Verwendete Abkürzungen	12
A. Zusammenfassungen	13
A.1 Abstract	13
A.2 Kurzbericht (Executive Summary)	15
A 2.1 Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK.....	15
A 2.1.1 Ziele einer nationalen Leitlinie KHK.....	15
A 2.1.2 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK.....	15
A 2.2 Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der KHK	16
A 2.3 Krankheitsursachen / Risikofaktoren / Risikomarker	16
A 2.4 Komorbidität	17
A 2.5 Prävention	17
A 2.6 Spezielle Aspekte	17
A 2.7 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle	18
A 2.7.1 Nicht-Invasive Methoden.....	18
A 2.7.2 Invasive Methoden (Koronarangiographie):.....	19
A 2.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie.....	19
A 2.9 Risikostratifizierung / Prognose.....	19
A 2.10 Allgemeine therapeutische Maßnahmen (und alternative Therapien)	20
A 2.11 Spezifische medikamentöse Therapie	21
A 2.12 Interventionelle Therapie	22
A 2.13 Rehabilitation ambulant / stationär	22
A 2.14 Notfalltherapie („Akuter Myokardinfarkt“)	23
A 2.15 Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung	23
A 2.16 Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung	24
A 2.16.1 Qualität der Versorgung.....	24
A 2.16.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung.....	25
A 2.17 Disseminierung und Implementierung	25
B. Clearingverfahren – Methodik und Durchführung	27
B.1 Einführung - Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens	27
B.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	28
B.3 Priorisierung von Leitlinienthemen.....	30
B.4 Instrumente des Clearingverfahrens.....	30
B.5 Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien.....	31
B.6 Praktikabilität einer Leitlinie.....	31
B.7 Darlegung der Qualitätsprüfung	32
B.8 Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien.....	32
B.9 Methodik des Clearingverfahrens „Koronare Herzkrankheit“	33
B 9.1 Literaturrecherche.....	33
B 9.1.1 Recherche im Themenbereich „KHK“ mit den unter „Themen-Schlagwörtern“ aufgeführten Unterbereichen.	33
B 9.1.2 Recherche im Themenbereich „Myokardinfarkt“ mit den unter „Themen-Schlagwörtern“ aufgeführten Unterbereichen.....	34
B 9.2 Durchführung und Darstellung der methodischen Bewertung	35
B 9.3 Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit	36
B 9.4 Ergebnisse - Bewertete Leitlinien – Übersicht nach erreichter Punktzahl der methodischen Bewertung	37
B 9.5 Zusammenfassung der Expertendiskussion	38
B 9.6 Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse	39

C.	Hauptdokument	40
C.1	Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK	41
C 1.1	Ziele einer nationalen Leitlinie KHK	41
C 1.2	Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK.....	42
C.2	Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der KHK.....	44
C.3	Krankheitsursachen / Risikofaktoren / Risikomarker	45
C.4	Komorbidität	48
C.5	Prävention	51
C.6	Spezielle Aspekte.....	55
C.7	Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle	56
C 7.1	Nicht-Invasive Methoden	56
C 7.2	Invasive Methoden.....	59
C.8	Grundsätze der Behandlungsstrategie.....	64
C.9	Risikostratifizierung / Prognose	66
C.10	Allgemeine therapeutische Maßnahmen (und alternative Therapien)	70
C.11	Spezifische medikamentöse Therapie	76
C.12	Interventionelle Therapie	84
C.13	Rehabilitation ambulant / stationär.....	90
C.14	Notfalltherapie („akuter Myokardinfarkt“).....	94
C.15	Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung.....	101
C.16	Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung	104
C 16.1	Qualität der Versorgung.....	104
C 16.2	Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung	107
C.17	Disseminierung und Implementierung	108
D.	Anhang	113
D.1	Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung	113
D.2	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01)	117
D.3	Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien.....	120
D.4	Im Rahmen des Clearingverfahrens „KHK“ recherchierte Leitliniendatenbanken..	121
D.5	Strukturierte Leitlinien-Abstracts „KHK“ – Methodische Bewertung	123
D 5.1	Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care, Ontario Program for Optimal Therapeutics (OPOT), 2000	123
D 5.2	Consensus Conference on the Evaluation and Management of Chronic Ischemic Heart Disease, Canadian Cardiovascular Society (CCS), 1998	125
D 5.3	Coronary Artery Disease, American Board of Family Practice Guidelines (ABFP), 2001	127
D 5.4	Koronare Herzkrankheit / Angina Pectoris, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, 1998.....	129
D 5.5	Management of Stable Angina (Nr. 51), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2001	131
D 5.6	The primary care management of stable angina, The North of England Evidence Based Guideline Development Project, (98/99 / Revision 2001)	133
D 5.7	Guidelines for the Management of Patients with Chronic Stable Angina, American College of Cardiology, (ACC/AHA/ACP-ASIM) 1999.....	135
D 5.8	Stable Coronary Artery Disease, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)....	137
D 5.9	Management of stable angina pectoris, European Society of Cardiology, 1997	139
D 5.10	Guideline for the management of patients with acute coronary syndromes without persistent ECG ST segment elevation, British Cardiac Society, 2001.....	141
D 5.11	Guidelines for the Management of Patients with unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, American College of Cardiology, (ACC/AHA) 2002	143
D 5.12	Management of Unstable Angina – Guidelines 2000, The National Heart Foundation of Australia / The Cardiac Society of Australia and New Zealand	145
D 5.13	Management of acute coronary syndromes without persistent ST segment elevation, European Society of Cardiology, 2000	147

D 5.14 Treatment of Acute Myocardial Infarction, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2001 149

D 5.15 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA), 1999..... 151

D 5.16 Acute Myocardial Infarction: pre-hospital and in-hospital management, European Society of Cardiology, 1996 153

D 5.17 Coronary revascularisation in the management of stable angina pectoris (Nr. 32), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998..... 155

D 5.18 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention, American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHH) / 2001..... 157

D 5.19 Interventionelle Koronartherapie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, 1999 159

D 5.20 Cardiac Rehabilitation (Nr. 57), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2002 161

D 5.21 Cardiac Rehabilitation – Clinical Guideline N° 17, Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), AHCPR Publication N° 96-0672, 1995..... 163

D 5.22 Secondary Prevention of Coronary Heart Disease following Myocardial Infarction (Nr. 41), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2000 165

D 5.23 Prevention of coronary heart disease in clinical practice, European Society of Cardiology, 1998 167

Übersicht: Bewertete Leitlinien

Themenbereich „KHK“

1. Agency for Health Care Policy and Research. Cardiac rehabilitation; 1995.
Internet: <http://hstat.nlm.nih.gov/>
Treffer: Sonstige
Ebenfalls vorhanden: Quick Reference Guide, Patientenversion (beide <http://hstat.nlm.nih.gov/>)
2. American Board of Family Practice. Coronary artery disease; 2001.
Treffer: ABFP
Internet: <http://www.familypractice.com/references/ABFPGuides/Artery/artery.htm>
3. American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for percutaneous coronary intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines). J Am Coll Cardiol 2001; 37(8): 2239i–ixvi.
Treffer: ACP-ASIM, NGC
Internet: http://www.acc.org/clinical/guidelines/percutaneous/perc_PDF.pdf
Ebenfalls vorhanden: Executive summary (J Am Coll Cardiol 2001; 37(8): 2215-38; http://www.acc.org/clinical/guidelines/percutaneous_execsumm/dirindex.htm)
4. American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the management of patients with chronic stable angina. J Am Coll Cardiol 1999; 33(7): 2092-197.
Treffer: ACC, NGC
Internet: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/june99/pdf/jun99.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Executive summary (Circulation 1999; 99: 2829-48)
5. American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines update for the management of patients with unstable angina and non-st-segment elevation myocardial infarction; 2002.
Treffer: Sonstige
Internet: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Summary Article (J Am Coll Cardiol 2002; 40(7): 1366-74; http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/summary_article.pdf), Pocket Guideline (http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable_pkt.pdf)
6. British Cardiac Society. Guidelines for the management of patients with acute coronary syndromes without persistent ECG ST segment elevation. Heart 2001; 85(2): 133-42.
Treffer: BCS
7. Canadian Cardiovascular Society. CCS 1997 Consensus Conference on the evaluation and management of chronic ischemic heart disease. Can J Cardiol 1998; 14(Suppl. C): 2C-23C.
Treffer: Sonstige (CCS)
Internet: <http://www.ccs.ca/society/conferences/archives/1997/1997part-00.asp>
8. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz und Kreislaufforschung. Koronare Herzkrankheit / Angina pectoris; 1998.
Treffer: AWMF
Internet: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/ikard001.htm>
9. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz und Kreislaufforschung. Interventionelle Koronartherapie; 1999.
Treffer: AWMF
Internet: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/ikard005.htm>
10. European Society of Cardiology. Management of stable angina pectoris. Eur Heart J 1997; 18(3): 394-413.
Treffer: ESC, NGC
Internet: <http://www.escardio.org/scinfo/guidelines/97management.pdf>
11. European Society of Cardiology, European Atherosclerosis Society and European Society of Hypertension. Prevention of coronary heart disease in clinical practice: Recommendations of the

- Second Joint Task Force of European and other societies on coronary prevention; Task Force report. Eur Heart J 1998; 19(10): 1434-503.
Treffer: ESC, NGC
Internet: <http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/98prevention.pdf>
12. European Society of Cardiology. Management of acute coronary syndromes: Acute coronary syndromes without persistent ST segment elevation; Task Force report. Eur Heart J 2000; 21(17): 1406-32.
Treffer: ESC
Internet: <http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/Bertrand.pdf>
13. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: Stable coronary artery disease; 2001.
Treffer: ICSI, NGC
14. National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand Management of unstable angina: Guidelines 2000. Med J Aust 2000; 173 (Suppl): S65-S88.
Treffer: Heartfoundation of Australia, CSANZ
Internet: http://www.heartfoundation.com.au/prof/unstable_angina_supplement.pdf
15. North of England Evidence Based Guidelines Development Project. Management of stable angina in primary care: Evidence based clinical practice guideline; 1999.
Treffer: Sonstige
Internet (html-Version der Organisation): <http://www.ncl.ac.uk/chsr/publicn/tools/angina.htm>
Ebenfalls vorhanden: Artikel zum Update von 1999: Updating guidelines on stable angina (BMJ 2001; 323: 1202)
16. Ontario Program for Optimal Therapeutics. Ontario drug therapy guidelines for stable ischemic heart disease in primary care; 2000.
Treffer: NTIS
Internet: <http://www.opot.org/guidelines/sihd.pdf>
17. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Coronary revascularisation in the management of stable angina pectoris: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 32; 1998.
Treffer: SIGN
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign32.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Quick Reference Guide (<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg32.pdf>)
18. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Secondary prevention of coronary heart disease following myocardial infarction: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 41; 2000.
Treffer: SIGN, DEGAM, NGC
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign41.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Quick Reference Guide (<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg41.pdf>)
19. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of stable angina: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 51; 2001.
Treffer: SIGN
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign51.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Quick Reference Guide (<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg51.pdf>); Leitlinien-Report: SIGN Guideline No. 50 (<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>)
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac Rehabilitation: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 57; 2002.
Treffer: SIGN
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign57.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Quick Reference Guide (<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg57.pdf>); Leitlinien-Report: SIGN Guideline No. 50 (<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>)

Bewertete Leitlinien im Themenbereich "Myokardinfarkt"

1. American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction; Update 1999.
Treffer: ACC
Internet: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/nov96/edits/amipdf99edits.pdf>
Ebenfalls vorhanden: Executive Summary (<http://www.acc.org/clinical/guidelines/nov96/1999/execIndex.htm>); Pocket Guideline (<http://www.acc.org/clinical/guidelines/nov96/pcktamis.pdf>); Pocket Guideline Pull-Out Card (<http://www.acc.org/clinical/topic/MIPullCd.pdf>); Pocket Guideline Palm Download (http://www.acc.org/clinical/palm_download.htm)
2. European Society of Cardiology. Acute myocardial infarction: pre-hospital and in-hospital management. Eur Heart J 1996; 17(1): 43-63.
Treffer: ECS
Internet: <http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/96acute.pdf>
3. Institute for Clinical Systems Improvement. Treatment of acute myocardial infarction; 2001.
Treffer: ICSI

Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine

Beispiel 1: Auflistung der möglichen Manifestationsformen, die in einer KHK-Leitlinie definiert bzw. abgehandelt sein sollten. 44

Beispiel 2: Coronary Risk Factors (American Board of Family Practice: Artery Guide, Tab. 10)..... 45

Beispiel 3: Lifestyle and therapeutic goals for patients with CHD (ESC: Prevention of coronary heart disease in clinical practice 1998, Tab. 1, S. 1436)..... 46

Beispiel 4: Address modifiable Risk-Factors and Co-morbid affectors (ICSI: Stable Coronary Artery Disease, 2001, P. 5, S. 6 ff)..... 46

Beispiel 5: Differential diagnosis of chronic ischemic heart disease: Noncoronary cardiac disease (CCS, Consensus Conference on the evaluation and management of chronic ischemic heart disease, 1997. The Canadian Journal of Cardiology 14 (Suppl. C), 2C-23C)..... 48

Beispiel 6: Adress modifiable Risk-factors and Co-Morbid Affectors (ICSI, Stable Coronary Artery Disease, 2001, P 5, S. 5 ff) 49

Beispiel 7: Treatment of Depression and Anxiety (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kap. 2.5.2, S. 6) Im Original sind Literaturzitate enthalten..... 50

Beispiel 8: Smoking cessation for the primary care clinician (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, Tabelle 30, S. 2152) 52

Beispiel 9: Guide to comprehensive risk reduction for patients with coronary or other vascular diseases. (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, Abbildung 11, S. 2151) 53

Beispiel 10: Educational and Psychological Interventions (SIGN, Cardiac Rehabilitation, 2002, Kap. 2.5.1, S. 6). Im Original sind Literaturverknüpfungen enthalten. 54

Beispiel 11: Presseerklärung des Bundesgesundheitsministeriums zur Prävention..... 54

Beispiel 12: Aufgrund der ausführlichen Darstellung wird verwiesen auf das Kapitel VI der Leitlinie „Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (ACC/AHA 2002), Quelle Nr. 5 der Liste der bewerteten Leitlinien. Link: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf> 55

Beispiel 13: Exercise Echocardiography – without correction for referral bias (ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the Management of Patients With Chronic Stable Angina, 1999 Tab. 14, S. 2115) 60

Beispiel 14: Investigation and Referral (SIGN Guideline Nr. 51: Management of Stable Angina, 2001, S. 3 ff) 60

Beispiel 15: Specific indications for coronary angiography (SIGN Guideline Nr. 32 “Coronary Revascularisation”, S. 7ff)..... 61

Beispiel 16: Institutional and Operator Competency (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 13, S. 19) 62

Beispiel 17: Recommendations for PCI Institutional and Operator Volumes at Centers with Onsite Cardiac Surgery (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 14, S. 20)..... 63

Beispiel 18: Treatment of Acute Myocardial Infarction (ICSI Health Care Guideline, 2001, S. 1) 65

Beispiel 19: Short-term Risk of Death or Nonfatal Myocardial Infarction in Patients with Unstable Angina (ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the Management of Patients with Chronic Stable Angina, 1999, Tab. 8, S. 2103) 67

Beispiel 20: Risikostratifizierung beim initialen Management von Patienten mit Angina pectoris (SIGN Guideline Nr. 32, S. 23) 68

Beispiel 21: Impact of modifiable Risk-Factors for Ischemic Heart Disease (CCS Evaluation and Management of Chronic Ischemic Heart Disease, 1997, Tab. 2, S. 11c)..... 68

Beispiel 22: Auszug aus der Sheffield-Tabelle zur Primärprävention der KHK bei Männern 69

Beispiel 23: Summary of recommendations (SIGN Guideline Nr. 41: Secondary prevention of coronary heart disease following myocardial infarction, Summary (iii))..... 72

Beispiel 24: Information for patients and professionals (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 6.1, S. 20) 73

Beispiel 25: Minimal Guidelines for risk stratification (AHCPR: Cardiac Rehabilitation, Tab. 14)..... 73

Beispiel 26: Energy levels required to perform some common activities (ACC / AHA: Updated Guideline for the management of patients with acute myocardial infarction, Tab. 12, S. 71) 74

Beispiel 27: Investigational and unproven therapies (OPOT: Ontario drug therapy guidelines for stable ischemic heart disease in primary care, Appendix B, S. 32)..... 75

Beispiel 28: Use of drug therapy (Ontario Program for Optimal Therapeutics: Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care, S. 9ff) 80

Beispiel 29: Algorithm for using drug therapy for stable ischemic heart disease (Ontario Program for Optimal Therapeutics: Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care, S. 10). 81

Beispiel 30: Recommended drug therapy in patients with angina and associated conditions. (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, Tabelle 29, S. 2146)..... 82

Beispiel 31: Recommendations for treatment of risk factors. (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, S. 2149) 83

Beispiel 32: Revascularization Strategy (ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, Abb. 12, S. 53)	86
Beispiel 33: Recommendations (ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, S. 53-54).....	87
Beispiel 34: Mode of Coronary Revascularization (ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, Abb. 12, S. 54)	87
Beispiel 35: Revascularization for Chronic Stable Angina (ACC/AHA/ACP-ASIM Chronic Stable Angina Guidelines, 1999, S. 2161-62).....	88
Beispiel 36: The four phases of cardiac rehabilitation (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 1.2, S. 1) Im Original sind Literaturzitate enthalten.	91
Beispiel 37: Interventions in specific patient groups (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 4, S. 14) Im Original sind Evidenzgrade und die Literaturzitate enthalten.	92
Beispiel 38: Educational and psychological interventions (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 2.5, S. 6) Im Original sind Evidenzgrade und die Literaturzitate enthalten.	93
Beispiel 39: Prehospital Issues – Recommendations (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 5).....	98
Beispiel 40: Chest Pain Checklist (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 6)	98
Beispiel 41: Algorithm for patients with suspected AMI (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 8).....	99
Beispiel 42: Initial Management for Patients with Stable Angina (ACC/AHA 2002: Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, S. 21)	99
Beispiel 43: Overview Thrombolytic Hemorrhage Complications in Recent Trials (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 16)	100
Beispiel 44: Referral to a Cardiologist (SIGN Guideline Nr. 51: Management of Stable Angina, Kapitel 2.5, S. 5)103	
Beispiel 45: Key Components of a Quality Assurance Program (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 12, S. 19)	106
Beispiel 46: Criteria for the Performance of Primary Angioplasty at Hospitals without On-Site Cardiac Surgery (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 15, S. 21).....	106
Beispiel 47: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach der Effektivität (Gerlach 1998, modifiziert nach Grimshaw und Russel): zitiert aus: Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. (ZaeFQ) 93: 111-120, siehe Fußnote	112
Beispiel 48: Evaluierete Implementierungsinstrumente, zitiert aus: Deutsches Ärzteblatt 95: A1014-A1021, siehe Fußnote	112

Übersicht: Abbildungen

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens	28
Abbildung 2: Mögliche Abfolge der Erstellung von Leitlinien	43

Übersicht: Tabellen

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens.....	29
Tabelle 2: Zusammensetzung des Expertenkreises Koronare Herzkrankheit.....	36
Tabelle 3: Inhaltliche Eckpunkte im Clearingverfahren „KHK“	40

Übersicht: Verwendete Abkürzungen

ABFP	American Board of Family Physicians
ACC	American College of Cardiology
ACE	Angiotensin Converting Enzyme
ACP	American College of Physicians
ACVB	Arterio Coronarer Venen Bypass
AHA	American Heart Association
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
ASIM	American Society of Internal Medicine
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
BÄK	Bundesärztekammer
BCS	British Cardiac Society
BfA	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
CABG	Coronary Artery Bybass Grafting
CAD	Coronary Artery Disease
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CHF	Congestive Heart Failure
CT	Computertomogramm
DGKHK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EAS	European Atherosclerosis Society
EBCT	Electron Beam Computed Tomography
EbM	Evidence based medicine / Evidenzbasierte Medizin
EKG / ECG	Elektrokardiogramm
ESC	European Society of Cardiology
ESH	European Society of Hypertension
HDL	High density lipoprotein
HI	Herzinfarkt
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HRT	Hormone Replacement Therapy
HTx	Herztransplantation
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	Koronare Herzkrankheit
LDL	Low density lipoprotein
LL	Leitlinie/n
LTx	Lungentransplantation
MedGV	Medizin-Geräte-Verordnung
MI	Myokardinfarkt
NMR	Nuklear-Magnetic-Resonance
OPOT	Ontario Program for Optimal Therapeutics
PCI	Perluminal Coronary Intervention
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty
Rö	Röntgen
RR	Blutdruck ("Riva-Rocci")
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SVR	Sachverständigenrat
TG	Triglyceride
TIA	Transitorische Ischämische Attacke
VDR	Verband Deutscher Rentenversicherer

A. Zusammenfassungen

A.1 Abstract

Hintergrund:

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Koronarer Herzkrankheit verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen im Jahr 2001 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu deutsch- und englischsprachigen Leitlinien für die Koronare Herzkrankheit (KHK).

Zielsetzung:

Recherche, formale und inhaltliche Bewertung der Leitlinien nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin mit dem Ziel der Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Standards entsprechen. Formulierung von Empfehlungen für eine nationale, evidenzbasierte Leitlinie zur KHK.

Methode:

Leitlinienrecherche und formale Bewertung im Clearingverfahren KHK:

Systematische Datenbankrecherche nach deutsch und englischsprachigen Leitlinien in Xmed (inkl. Medline, Embase etc.) und dem Angebot aus dem Leitlinien-Informationssystem unter <http://www.leitlinien.de/> für den Zeitraum Januar 1990- 2001 mit insgesamt 1836 Treffern. Nach Bereinigung der Suchergebnisse (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) wurden 152 Zitate und Abstracts gesichtet und insgesamt 23 Leitlinien methodisch bewertet.

Inhaltliche Bewertung:

Inhaltliche Bewertung von 23 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien: KHK, deutsch- und englischsprachige Versionen von überregionaler Bedeutung, keine Leitlinie zur Primärprävention, aktuellste gültige Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Inhaltliche Bewertung durch eine Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinienanwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern (Expertenkreis KHK der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung).

Berichtsverfahren:

Schriftliche Bewertung von formaler / inhaltlicher Bewertung mittels strukturierter Abstracts, Formulierung von Eckpunkten einer nationalen Musterleitlinie „Koronare Herzkrankheit“ und Darlegung beispielhafter Textbausteine auf der Grundlage der Recherche- und Bewertungsergebnisse.

Ergebnisse:

23 Leitlinien wurden formal mit der „Checkliste methodische Qualität von Leitlinien“ des Leitlinien-Clearingverfahrens bewertet. Unterschiede in der Qualität fanden sich bezüglich des Entwicklungsprozesses, der Verknüpfung der Empfehlungen mit der Evidenz und Empfehlungen zur Implementierung.

Künftigen deutschen KHK-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter,

transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher, an die Zielgruppen angepasster Versionen für Anwender und Patienten und / oder Angehörige, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, (5) kurzfristige Aktualisierung, (6) Berücksichtigung der Vorschläge zum methodischen Vorgehen und Begründung von Abweichungen im empfohlenen methodischen Vorgehen.

Inhaltliche Bewertung:

Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche KHK-Leitlinie empfiehlt: (1) Ziele und Anwendungsbereich, (2) Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der KHK, (3) Krankheitsursachen, Risikofaktoren und Risikomarker (4) Komorbidität, (5) Prävention, (6) Spezielle Aspekte, (7) Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle, (8) Grundsätze der Behandlungsstrategie, (9) Risikostratifizierung / Prognose, (10) Allgemeine therapeutische Maßnahmen, (11) Spezifische Medikamentöse Therapie, (12) Interventionelle Therapie, (13) Rehabilitation ambulant / stationär, (14) Notfalltherapie, (15) Versorgungscoordination / Schnittstellen der Versorgung, (16) Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung, (17) Disseminierung und Implementierung.

Die Grundlage sämtlicher Empfehlungen (wissenschaftlich, Konsens, Erfahrung) sollte stets explizit benannt werden (Evidenzbasierung). Ökonomische Implikationen sind als Kriterium bei alternativen Handlungsoptionen explizit zu berücksichtigen. Die Formulierungen der Leitlinie sollten den Handlungskontext der angesprochenen Nutzer (z. B. Hausärzte) berücksichtigen.

Die Ergebnisse des Expertenkreises KHK zeigen anhand beispielhafter Textbausteine aus den bewerteten Leitlinien, dass die Erarbeitung einer nationalen KHK-Leitlinie, die den formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, auf bestehende Leitlinien abgestützt werden kann.

A.2 Kurzbericht (Executive Summary)

A 2.1 Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK

A 2.1.1 Ziele einer nationalen Leitlinie KHK

Eine Leitlinie soll:

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an KHK Erkrankten bzw. davon Bedrohten dienen,
- sich auf die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin gründen,
- auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, die die KHK in ihrer Gesamtheit aus Veranlagung und Umwelteinflüssen, Krankheit und Krankheitsfolgen, mit Beeinträchtigung der Aktivität und Partizipation, betreffen,
- im gesamtgesellschaftlichen Rahmen auch zu Fragen der Gesundheitsförderung (Promotion) Stellung nehmen, insbesondere im Hinblick auf das fortgeschrittene Alter,
- die geltenden wissenschaftlichen Verfahren der Leitlinienfindung berücksichtigen und das nationale, in den Sozialgesetzbüchern und weiter normativ festgelegte Recht bedienen,
- auf supranationales, europäisches Recht Bezug nehmen, wo immer dies notwendig ist, alle maßgeblichen gesellschaftlichen Gruppen bei der Erstellung beteiligen, wobei dem Stellenwert der Betroffenen durch Einbeziehung von Patientenvertretern besonders Rechnung zu tragen ist (Patientenschutz),
- bei der ambulanten und stationären Versorgung von Koronarpatienten konkrete Anwendung finden,
- Forderungen erheben und gleichzeitig Hilfen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung liefern,
- über einen inhärenten, normativen Charakter verfügen und als Maßstab für Qualitätssicherung und -management sowie zur Besserung der Versorgungsergebnisse und der Minimierung von Behandlungsrisiken dienen,
- zur Senkung der Erkrankungshäufigkeit, des Krankenstandes, der Morbidität und Mortalität und der daraus resultierenden sozialen und gesamtwirtschaftlichen Folgen und zur Verbesserung der Lebensqualität der Koronarkranken beitragen,
- mit den sich aus ihr ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen bindend sein.

A 2.1.2 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK

Eine Leitlinie soll:

- den Anwendungsbereich, für den sie Gültigkeit haben soll, genau benennen, um eine Zuordnung von Empfehlungen und die Ableitung von Indikatoren für diesen Anwendungsbereich zu ermöglichen, und dadurch die nicht angemessene Übertragung von Empfehlungen oder Indikatoren in andere Anwendungsbereiche verhindern,

- die Zielgruppen für ihre Aussagen, Empfehlungen und Forderungen genau benennen und ggf. explizit solche Aussagen und Forderungen z. B. als Bereiche mit Forschungsbedarf benennen, die in ihr enthalten sind,
- Schnittstellen für die Diagnose- und Behandlungsabläufe zumindest benennen und nach Möglichkeit Mindestkriterien für Informationen, die an diesen Schnittstellen übergeben werden sollten, benennen.

A 2.2 Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der KHK

Die koronare Herzkrankheit zeigt pathophysiologisch und klinisch ein komplexes Erscheinungsbild. Von spezieller klinischer Bedeutung ist die Tatsache, dass die jeweiligen Manifestationsformen mit einer unterschiedlichen Prognose einhergehen und ein hierauf abgestimmtes diagnostisches sowie therapeutisches Vorgehen erfordern.

In diesem Zusammenhang bedürfen auch Patienten mit bereits stattgehabtem Ischämieereignis bzw. erfolgter Revaskularisationsmaßnahme gesonderter Berücksichtigung. In der Weiterbehandlung dieser zahlenmäßig immer größer werdenden Patientengruppen herrscht in der Regel große Unsicherheit, da diese versorgungsrelevante Problematik in den meisten Handlungsempfehlungen ignoriert wird.

Eine Leitlinie soll:

- die relevanten KHK-Manifestationsformen unter Berücksichtigung international gängiger Klassifikationen (CCS, Braunwald) eindeutig definieren und damit eine klare Zuordnung zu dem entsprechenden Diagnose- und Therapieregime erlauben,
- auf die Komplexität (Kombi-Manifestation) und Chronizität des Krankheitsbildes hinweisen,
- die Notwendigkeit der individuellen Patienten-Zuordnung betonen.

A 2.3 Krankheitsursachen / Risikofaktoren / Risikomarker

Eine Leitlinie soll:

- Ursachen, Pathogenese, Risikofaktoren und Risikomarker darstellen,
- differenzieren zwischen:
 - unbeeinflussbaren Faktoren,
 - beeinflussbaren Faktoren,
 - = primär
 - = sekundär
 - bewiesenen Faktoren,
 - als möglich diskutierten Faktoren,
z. B.: neg. Affekt, psychosoziale Aspekte, Stress, Antioxidans, u.a.
- für beeinflussbare Risikofaktoren aufzeigen:
 - Zeitpunkt der Entstehung / des Beginns,
 - Art (exogen oder endogen),
 - Einwirkungsmöglichkeit:
 - ja/nein
 - Zeitpunkt
 - Dauer
- zeitnah, orientiert an Forschungsergebnissen, aktualisiert werden.

A 2.4 Komorbidität

Eine Leitlinie soll:

Begleiterkrankungen aufführen, und diese differenzieren in Erkrankungen

- mit KHK-ähnlicher Symptomatologie,
- die differentialdiagnostisch bei gleicher Symptomatologie gegen die KHK abgegrenzt werden müssen,
- die die KHK komplizieren,
- die Diagnostikentscheidungen beeinflussen,
- die Therapieentscheidungen beeinflussen,
- die den Verlauf der KHK beeinflussen,
- die die Prognose der KHK beeinflussen,
- die Bedeutung als Komorbidität bei KHK und KHK als Komorbidität
- und weiteren Erkrankungen je nach Thematik der Leitlinie.

A 2.5 Prävention

Eine Leitlinie soll:

- auf und zu allen Ebenen Schritte darstellen, die jeweils das Eintreten und eine weitere Verschlimmerung der Erkrankung und ihrer Risikofaktoren verhindern, u.a.:
 - Vermeidung von Risikofaktoren in Verbindung mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen,
 - Benennung von bewiesenen Risikofaktoren einschließlich der Benennung von evaluierten Möglichkeiten der Prävention,
 - Nennung von weiteren Maßnahmen neben der Sekundärprävention,
 - Nennung von Erfolgsmaßnahmen, Änderung der therapeutischen Maßnahmen und Ziele bei der Beseitigung von Risikofaktoren.
 - Eine Leitlinie soll für jede Ebene der Prävention eine Art Memo für die Betroffenen und Anwender z. B. in Form einer Liste vorschlagen, die beim Ankommen des Betroffenen auf dieser Stufe einmal abgearbeitet werden muss, um keine relevanten Präventionsmöglichkeiten zu versäumen.

A 2.6 Spezielle Aspekte

Für bestimmte Patientengruppen sind in Leitlinien wegen besonderer Aspekte ergänzende oder auch abweichende Empfehlungen notwendig, u.a. für alte Patienten, Patienten mit Komorbiditäten oder – speziell bei der KHK – bei Frauen.

Eine Leitlinie soll:

- Besonderheiten der Subgruppen, die von der allgemeinen KHK-Leitlinie nicht abgedeckt sind und abweichende diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen erfordern, in Kürze darlegen (z. B. EKG-Interpretation bei Frauen, Medikation in der Frühschwangerschaft, Restenoseproblematik nach PCI bei Diabetikern),
- bezüglich hieraus resultierender, konkreter Handlungsempfehlungen auf die jeweiligen Leitlinienkapitel verweisen, die entsprechende Appendices beinhalten sollen,

- ergänzend auch die in einigen Subgruppen relevanten pathophysiologischen / differenzialdiagnostischen Besonderheiten anführen (z. B. Kawasaki bei Kindern, Koronaritis bei HIV, Graft- KHK nach HTx),
- die Notwendigkeit der fachärztlichen „Mit“- Betreuung speziell dieser problematischen Subgruppen hervorheben.

A 2.7 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle

Allgemeine Forderungen für die Diagnostik:

Eine Leitlinie soll:

- klare Angaben zur Indikation machen,
- für die diagnostischen Methoden Angaben zur Sensitivität, Spezifität und Prätestwahrscheinlichkeit auf der Grundlage evidenzbasierter Untersuchungsergebnisse machen, wobei die Aktualität der Datenlage mitberücksichtigt bzw. mitangegeben werden sollte,
- die Untersuchungsschritte logisch, nachvollziehbar und anwendbar gestalten,
- Angaben zu obsoleten Verfahren und Kontraindikationen enthalten,
- Aussagen zur erforderlichen Qualifikation des Untersuchers und der des Zentrums beinhalten,
- technische Voraussetzungen und benötigte Geräte und Instrumente benennen,
- Anforderungen an interne und externe Qualitätssicherung berücksichtigen,
- die dargestellten Inhalte in Bezug auf ökonomische Folgen und die Wirtschaftlichkeit bewerten.

A 2.7.1 Nicht-Invasive Methoden

Für die Diagnostik mit Nicht-Invasiven Methoden sollen in einer Leitlinie mindestens folgende Verfahren behandelt werden:

- Ruhediagnostik:
 - EKG,
 - Röntgen-Thorax,
 - Echokardiographie,
 - Transösophageale Echokardiographie.
- Belastungsdiagnostik:
 - Ergometrie,
 - Stressechokardiographie,
 - Myokardszintigraphie.

Zu neuen nicht-invasiven bildgebenden Untersuchungsverfahren sollte eine Leitlinie ggf. den Forschungsbedarf markieren bzw. den Stellenwert kritisch würdigen und die Empfehlungen ggf. kurzfristig aktualisieren.

A 2.7.2 Invasive Methoden (Koronarangiographie):

Für die Diagnostik mit invasiven Methoden sollen mindestens folgende Aspekte behandelt werden:

Eine Leitlinie soll:

- den Stellenwert der koronarangiographischen Untersuchungen in der diagnostischen Kaskade der KHK definieren,
- klare Indikationskriterien beschreiben,
- technische und personelle Anforderungen definieren,
- die von der Patientensituation abhängige, notwendige Umfeldsituation definieren bzw. ein geeignetes Schnittstellenmanagement aufzeigen,
- Aussagen zur erforderlichen Qualifikation des Untersuchers und des Zentrums beinhalten.

>>> weiterführende Details siehe Kapitel C.7 ab S. 56.

A 2.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie

Eine Leitlinie soll:

- eindeutige Therapieziele definieren, da sich die Behandlungsstrategie maßgeblich auf die zu erreichenden Ziele beziehen muss,
- in Abhängigkeit von der Erkrankungssituation Vorschläge für eine Strategie insbesondere unter Berücksichtigung der Versorgungsebene aufzeigen,
- nach Möglichkeit Empfehlungen oder Alternativen für den Fall aufzeigen, dass Elemente einer Behandlungsstrategie aufgrund von Patientenwünschen, Lebenseinstellungen u.a.m. nicht zur Anwendung kommen können, und ggf. geeignete Alternativen (z. B. Selbsthilfegruppen) benennen,
- die Behandlungsstrategie an der Risikostratifizierung ausrichten und somit klare Kriterien sowohl für weitere durchzuführende Maßnahmen als auch für z. B. abzusetzende medikamentöse Therapien aufzeigen,
- alle in Frage kommenden Therapiekomponenten (präventive, medikamentöse, interventionelle, chirurgische) unter Berücksichtigung der Evidenz darlegen,
- notwendige Re-Behandlungen oder Kontrollen zur Einschätzung einer Re-Behandlung darstellen und hierbei nach Möglichkeit auch die zur Erhebung notwendigen Daten darlegen,
- den jeweiligen therapeutischen Rahmen und ggf. notwendige Schnittstellenaspekte aufzeigen,
- Angaben zu Kosten, unerwünschten Folgen einer Therapie und auch zu möglichen Nebenwirkungen enthalten.

A 2.9 Risikostratifizierung / Prognose

Eine Leitlinie soll:

- die Aspekte der Risikostratifizierung oder der Re-Stratifizierung nach Intervention in Abhängigkeit von der Versorgungsebene (ambulant, stationär oder Rehabilitation) und damit verbundene Frage- und Aufgabenstellungen darstellen,
- die Stratifizierung auf Aktualität überprüfen und ggf. auch kurzfristig anpassen, wenn zugrunde liegende Definitionen (z. B. akutes Koronarsyndrom) verändert werden,
- die Aspekte der Akuität (z. B. Myokardinfarkt) in Abhängigkeit von dem zuvor definierten Versorgungskontext klar darlegen,

- die Auswirkungen auf die (Re-) Risikostratifizierung bei Wegfall oder Normalisierung von Risikofaktoren darstellen,
- eine geeignete Auswahl von klinischen oder ggf. nicht-klinischen Parametern für die Risikostratifizierung und die prognostische Abschätzung darstellen und in ihrer Relevanz sowie Evidenzbasierung kenntlich machen,
- innerhalb der in der Leitlinie enthaltenen Behandlungsstrategien auf geeignete Indikatoren bzw. Messwerte oder klinische Parameter verweisen und klare Schnittstellenbenennungen z. B. für eine Indikation zur Koronarchirurgie aufzeigen,
- geeignete Schnittstellenaspekte oder für den Verlauf der Diagnostik bzw. der Therapie entscheidende Kriterien aufzeigen, die innerhalb der Abläufe deutlich darauf hinweisen, wann z. B. von einem standardisierten Untersuchungsgang zugunsten einer sofortigen Intervention abgewichen werden kann oder muss,
- die genannten Instrumente der Stratifizierung in ein Gesamtkonzept zur Prognosestellung zusammenfassen, das die unterschiedlichen Anforderungen von ambulanter und/oder stationärer Behandlung klar adressiert,
- im Einzelnen die benötigten diagnostischen Verfahren wie z. B. EKG, Belastungsteste, nuklearmedizinische Untersuchungen, Koronarangiographien, ggf. weitere, darlegen,
- für die vorgenannten Methoden im prä- bzw. postinterventionellen bzw. prä-/ posttherapeutischen Umfeld angepasste Empfehlungen und Vorgehensweisen enthalten,
- die Risikostratifizierung sollte ggf. spezielle Aspekte bei Patientengruppen wie z. B. Schwangerschaft und Alter berücksichtigen und angepasste Stratifizierungsansätze darlegen.

A 2.10 Allgemeine therapeutische Maßnahmen (und alternative Therapien)

Eine Leitlinie soll:

- eingehen auf allgemeine und spezifische verhaltensmedizinische Maßnahmen, sowie auf die Beeinflussung von direkten und indirekten Risikofaktoren.
Besonders geeignet erscheinen in diesem Zusammenhang „comprehensive care“-Programme, die umfassend und detailliert vorgestellt werden sollten,
 - dies soll nicht nur entsprechend dem Evidenzgrad, sondern auch der relativen Gewichtung im Gesamtrisikokontext klar werden. Bei Letzterem bietet sich an, die Risikoverminderung im 10-Jahresverlauf in der Primär- wie Sekundärprävention zu beschreiben. Dies ist besonders anschaulich anhand von Score- bzw. Ratingsystemen, aufbereitet mit Algorithmen und Kurzzusammenfassungen,
- gesondert Stellung nehmen zur Informationsstrategie für Betroffene und zu den Maßnahmen aller beteiligten Berufsgruppen,
- die Erwägungen von Aufwand und Nutzen sowie von Gesellschafts- und Gesundheitspolitik analog dem Kapitel C.5, S. 51, berücksichtigen. Dabei erfordern die Möglichkeiten von individueller wie organisierter Selbsthilfe eine angemessene Berücksichtigung,
- alternative Maßnahmen insbesondere in ihrem Evidenzgrad den etablierten Maßnahmen gegenüberstellen und beurteilen.

Es sollen Empfehlungen zu folgenden einzelnen Maßnahmen gegeben werden:

- Diät,
- Gewichtsregulierung / -normalisierung
- Körperliche Aktivität,
- Rauchen
- Arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus,
- alternative Maßnahmen.

A 2.11 Spezifische medikamentöse Therapie

In der medikamentösen Therapie der koronaren Herzkrankheit besteht vielfach Unsicherheit in Bezug auf die Evidenz bestimmter Behandlungsformen, in der Festlegung des Behandlungsziels, der Therapiedauer, der Handhabung der medikamentösen Behandlungsformen, der Auswirkungen von Begleiterkrankungen (z. B. Kontraindikationen oder Interaktionen) sowie der Therapiekosten.

Auf der einen Seite besteht bei einigen Therapieformen mit gesicherter prognostischer Indikation eine Unterversorgung. Auf der anderen Seite sind Behandlungsformen mit ungenügender Evidenz weit verbreitet.

Eine Leitlinie soll:

- Angaben zum Evidenzgrad verfügbarer Behandlungsformen liefern,
- Transparenz herzustellen und
- konkrete Empfehlungen geben.
- Dabei soll bei jeder Therapieform das Behandlungsziel (z. B. die Trennung in prognostische bzw. symptomatische Indikation) definiert werden.
- Wege zur Überwindung der Unterversorgung (z. B. bei Beta-Blockern, Thrombozytenaggregationshemmern) aufzeigen,
- möglichst exakte Handlungsanweisungen für die Durchführung der einzelnen Therapieformen geben.

Dazu gehören Hinweise zu:

- Substanzauswahl,
- Dosierung (einschließlich Pharmakokinetik und eventuellen Veränderungen bei besonderen Begleitumständen wie Alter, Nieren- oder Leberinsuffizienz),
- Kontraindikationen,
- unerwünschten Wirkungen und
- Interaktionen.

Möglichkeiten für wirtschaftliche Ordnungsweisen sollten angegeben werden.

Unter diesen Gesichtspunkten sollten im Einzelnen folgende Arzneimittelgruppen erörtert werden:

- Beta-Rezeptorenblocker,
- Nitrate,
- Calciumkanalblocker,
- Antithrombotika
(Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulanzen sowie Thrombolytika),
- ACE-Hemmer und
- Lipidsenker.

Ferner sollten Arzneimittel, die bei koronarer Herzkrankheit problematisch bzw. kontraindiziert sind, möglichst erörtert oder mindestens angegeben werden.

>>> Details siehe Kapitel C.11, ab S. 76

A 2.12 Interventionelle Therapie

Eine Leitlinie soll:

- die Indikationen exakt definieren und abgrenzen (klinisch, symptomatisch, prognostisch, ...) und ggf. Patientenuntergruppen z. B. anhand akzeptierter Klassifikationen definieren,
- Empfehlungen zum differenzierten Vorgehen bei Sofort-PTCA, elektiven Patienten und Notfallpatienten enthalten,
- klare Zielkriterien für eine erfolgreiche Intervention und die Definition prozeduraler und periinterventioneller Komplikationen anhand von Prädiktoren benennen,
- Anforderungen für die Qualifikation von Untersucher und Labor beschreiben,
- Vorgaben für die periinterventionelle Betreuung von Patienten und das operative Stand-by (in der Abhängigkeit des Versorgungsraumes) enthalten, insbesondere auch unter der Berücksichtigung des Notfallmanagements,
- technische Voraussetzungen unter Beachtung der geltenden einschlägigen Gesetze und Verordnungen sowie von (technischen) Richtlinien definieren,
- helfen, die Empfehlungen zum Einsatz von Stents zu vereinheitlichen,
- klar abgegrenzte Indikationen zum Einsatz von PTCA oder ACVB auf der Basis evidenzbasierter Informationen enthalten bzw. die Indikationsstellung klären und auf benötigte Schnittstellen verweisen.

A 2.13 Rehabilitation ambulant / stationär

Eine Leitlinie soll:

- den Versorgungspfad unter Einschluss von Rehabilitation und Nachsorge beschreiben,
- klare Indikationen definieren und verschiedene Formen der Rehabilitation benennen (z. B. stationär oder Anschlussheilverfahren),
- den sozialrechtlichen Hintergrund darstellen („Reha vor Rente“, „Reha vor Pflege“),
- klar die Inhalte und Ziele der Rehabilitation gemäß ihrem Evidenzgrad darlegen,
- eingehen auf die spezifischen Maßnahmen bei wichtigen bzw. häufigen Krankheitsbildern,
- alle Möglichkeiten strukturierter Nachsorge erfassen (z. B. ambulante Herzgruppen, Selbsthilfegruppen) und Informationen für Fachleute und Laien vermitteln,
- die Anforderungen an Strukturqualität für rehabilitative Maßnahmen beschreiben.

Es sollen Empfehlungen zu folgenden Inhalten und Zielen gegeben werden:

- Erfassung des somatischen Risikoprofils,
- Erfassung psychosozialer Risikoprädiktoren,
- Erfassung der funktionellen Kapazität, auch in sozialmedizinischer Hinsicht,
- Verhaltensänderung,
- Gesundheitstraining und psychologische Maßnahmen,
- Bewegungstherapie,
- Maßnahmen für die berufliche und psychosoziale Reintegration.

A 2.14 Notfalltherapie („Akuter Myokardinfarkt“)

Eine Leitlinie soll:

- eine aktuelle Definition des „Akuten Myokardinfarktes“ beinhalten,
- die Wertigkeit und die Möglichkeiten der einzelnen zur Verfügung stehenden Verfahren detailliert darstellen,
- diese Verfahren auf verschiedene Risikogruppen oder spezielle Gruppen (z. B. alte Patienten, Frauen, ...) oder verschiedene Versorgungsebenen beziehen / definieren,
- geeignete Risikostratifizierungsansätze für Notfallpatienten aufzeigen,
- Aussagen zu benötigten apparativen oder personellen Ausstattungen machen und ggf. benötigte Qualifikationen (der Einrichtung und des einzelnen Behandlers) aufzeigen,
- die zu empfehlenden Maßnahmen (pharmakologisch / interventionell / chirurgisch / rehabilitativ) an der aktuellen Evidenz orientieren und diese Empfehlungen ggf. engmaschig aktualisieren,
- die Schnittstelle „ambulante (Weiter-) Versorgung nach der Entlassung“ hinreichend berücksichtigen und klare Empfehlungen für die ambulante Weiterversorgung enthalten.

Weiterführende Details siehe >>> Kapitel C.14, ab S. 94.

A 2.15 Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung

Eine Leitlinie soll:

- eindeutige Schnittstellenkriterien definieren, wann ein Patient zum anderen Sektor weitergeleitet werden soll. Die Frage der Datensätze (Inhalt und Form) auf den jeweiligen Versorgungsebenen (Eingangs- und Verlaufsdatensätze) sowie die Handhabung der Vorbefunde und der Befundübermittlung soll eindeutig geregelt werden,
- klarstellen, dass ein Abweichen von der Leitlinie dokumentiert werden soll und dem jeweils anderen Sektor transparent gemacht werden soll (z. B. im Rahmen eines Arztbriefes, Patientenbuches etc.),
- Ausführungen zu pharmakoökonomischen Aspekten enthalten, die es ermöglichen, dem Patienten eine Therapie an die Hand zu geben, die beim Sektorenwechsel nicht wegen des Sektorenwechsels umgestellt werden muss (z. B. Erwähnung der generischen Bezeichnungen im Arztbrief bzw. Therapieplan, Mitgabe einer ausreichenden Anzahl von Medikamenten bei absehbaren stationären Maßnahmen etc.),
- Hinweise darauf geben, wie Prozesse zwischen den Sektoren aufeinander abgestimmt werden können (Zuweisung, Einweisung, Entlassung, Kontaktaufnahme etc.). Es sollte auf die Möglichkeit und den Sinn der Zusammenarbeit mit Selbsthilfengruppen hingewiesen werden, z. B. um die Aufklärung der Patienten durch Gespräche mit anderen an derselben Erkrankung leidenden Patienten zu vervollständigen,
- herausstellen, dass die Arbeit mit KHK-Patienten Team-Arbeit ist, an der alle Beteiligten ihren anerkannten Beitrag liefern.

A 2.16 Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

A 2.16.1 Qualität der Versorgung

Eine Leitlinie soll:

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine eventuelle Qualitätsverbesserung der Therapie notwendig ist, einen Abgleich des Ist-Zustandes der Versorgung mit dem Sollwert durchzuführen. Dazu bedarf es konsens-orientierter Sollwertformulierungen, die wiederum als Grundlage einer Definition von Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen Versorgungsleitlinie zur Grundlage eines Katalogs von Messgrößen zur systematischen und kontinuierlichen Qualitätsbewertung machen. Die regelmäßige Leitlinienrevision bietet dann auch eine Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen. Damit ist sichergestellt, dass die Messgrößen, anhand derer die Qualität der Versorgung in Zukunft überprüft wird, dem aktuellen Stand des Wissens und optimalen Versorgungsstrategien entsprechen,
- dem Vorschlag von Donabedian zur medizinischen Qualitätsbewertung folgend (Donabedian-Trias der Qualitätsdimensionen: Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung), zumindest zu strukturellen Voraussetzungen einer qualitativ hochwertigen Versorgung Stellung nehmen, Kriterien für eine kontinuierliche Überprüfung von Versorgungsprozessen und deren Koordination benennen und solche Behandlungsergebnisse und deren Überwachung aufzuführen, die erwiesenermaßen bei einer optimalen Versorgung positiv zu beeinflussen sind,
- aufzeigen, mit welchen Ansätzen die geforderten Behandlungsergebnisse gemessen werden. Besondere Rücksicht sollte auf die neuesten Ergebnisse der Indikatorenforschung genommen werden. Um den verschiedenen Versorgungssektoren gerecht zu werden, müssen eventuell jeweils sektorenspezifische Messgrößen zusätzlich zu solchen Messgrößen entwickelt werden, mit denen die Qualität der Versorgung in ganzen Regionen beurteilt werden könnte,
- sowohl auf individueller als auch auf Bevölkerungsebene darlegen, wie das Case-Management betrieben werden soll. Weiterhin sollten Leitlinien versuchen, dort wo sinnvoll, Disease-Management Programme zu berücksichtigen. Disease-Management liegt die Prämisse zugrunde, dass eine systematische, sektorübergreifende, evidenzbasierte und langfristige Versorgung einer Patientengruppe qualitativ hochwertiger und tendenziell kosteneffektiver ist als die unkoordinierte Versorgung von Krankheitsepisoden einzelner Individuen,
- darauf hinweisen, dass die Qualität der Versorgung (vor allem im Bereich Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie) auch von der Eingriffsfrequenz des Behandlungszentrums und/oder des Operateurs abhängt. Insbesondere ist der Zusammenhang zwischen den Eingriffsfrequenzen und den Komplikationsraten zu berücksichtigen. Verschiedene Autoren legen hier Grenzwerte für die unteren Frequenzen fest,
- die Bedeutung und geeignete Instrumente für die interne und externe Qualitätssicherung und / oder geeignete Kriterien (Qualitätsindikatoren) definieren und diese nach Möglichkeit in ihr Gesamtkonzept aufnehmen.

A 2.16.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

Eine Leitlinie soll:

- Hinweise zur Wirtschaftlichkeit der vorgeschlagenen Interventionen und Medikamente geben. Insbesondere ist zu fordern, dass diese in einer vergleichenden Übersicht dargestellt werden,
- aufzeigen, welche möglichen Einsparpotentiale durch den Einsatz kostensparender Alternativen, beispielsweise beim Einsatz von Generika, entstehen,
- den Stellenwert von Maßnahmen mit geringem Zusatznutzen kritisch kommentieren. Dieses gilt insbesondere für sogenannte Pseudoinnovationen,
- Hinweise auf die Kostenfolgen geben, welche bei der Implementierung der Leitlinie anfallen. Diese sind jeweils auf den Anwendungsbereich der Leitlinie zu beziehen.

A 2.17 Disseminierung und Implementierung

Eine Leitlinie soll:

- die ihr zugrunde liegende Organisationsstruktur publizieren,
- neben dem primären Generierungsprozess auch die aktuellen Kontaktebenen unter Nutzung sämtlicher Kommunikationsoptionen (Telefon / Fax / E-mail / Web) präsentieren,
- die Optionen für unmittelbare Modifikationen sowie die vorgesehenen Zeiträume für Routine-Updates definieren.

Eine Leitlinie soll zu Aktualität, Status quo und Messbarkeit der Anwendung:

- die Ist-Situation sowie – bei Updates – die Leitlinien-assozierten Veränderungen der Versorgungssituation beschreiben,
- epidemiologische Studien zur aktuellen Therapie bzw. Pharmakotherapie, wenn möglich im Nationenvergleich, anführen,
- eine Beschreibung der Ausstattung der vom jeweiligen Versorgungsauftrag betroffenen Versorgungsebenen liefern, um zu sehen, inwieweit diagnostische Empfehlungen umsetzbar sind,
- Hinweise auf existierende Leistungsanreize bzw. Leistungshemmnisse liefern, um frühzeitig neue Implementierungsanreize definieren zu können,
- Indikatoren benennen, die es erlauben, die Umsetzung der Leitlinie abzubilden. Diese Indikatoren sollen sowohl zur internen als auch zur externen Qualitätssicherung geeignet sein.

Eine Leitlinie soll zur Anwendung und deren Effekten:

- Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können, z. B. Patienteninformationen, Patienten-Leitlinien, Patienteninformationsveranstaltungen, Methoden zur Arzt-Weiterbildung,
- Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung und die damit Beauftragten konkret darstellen. Dabei kann es sich um Angaben zu Materialien, Nutzung bereits etablierter Gruppen, z. B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände, Ärztenetze u.a.m. handeln,
- darlegen, dass bei Abweichungen von der Leitlinie (Über- oder Unterschreiten von Leitlinienempfehlungen) eine Dokumentation mit Darlegung der Gründe für das Abweichen erfolgen muss und nach Möglichkeit Form und (Mindest-) Umfang der Dokumentation aufzeigen,
- den Umgang mit Folgeverordnungen z. B. von Medikamenten oder Untersuchungen so beschreiben, dass ein notwendiger Kontakt mit dem Arzt sicher zustande kommt und die für die Verlaufskontrolle notwendigen Daten und Informationen durch

- Praxispersonal oder den Arzt erhoben werden.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen.

Eine Leitlinie soll zur Verständlichkeit der Ziele:

- konkret Aufgaben zuordnen, Ressourcen benennen und Schnittstellen (Klinik / Praxis, stationär / ambulant, Allgemeinarzt- / Facharztbene) definieren. Dabei sind neben regionalen auch nationale Unterschiede zu berücksichtigen. Letzteres ist insbesondere vor dem Hintergrund der international unterschiedlichen Versorgungssysteme von Bedeutung.

Eine Leitlinie soll in Bezug auf ihren Umfang:

- neben einer Zusammenfassung die wichtigsten Inhalte (Qualitätsmarker, allgemeine Maßnahmen, im Vordergrund stehende medikamentöse und diagnostische Maßnahmen [„Maßnahmen der ersten Wahl“], Hinweise auf Versorgungsdefizite etc.) in komprimierter Form, z. B. als Tischvorlage bereitstellen.
Dies sollte auch im Hinblick darauf geschehen, dass ein Arzt, der viele Patienten mit verschiedenen Krankheitsbildern behandelt und wahrscheinlich nicht den Überblick über ebenso viele Leitlinien à hundert bis zweihundert Seiten behalten kann. Entsprechend sollte das komprimierte Hand-Out so konfiguriert sein, dass es problemlos durch Leitlinien zu anderen Krankheitsbildern zu einem Leitlinien-Kompendium zu komplettieren ist.

Eine Leitlinie soll zur Kommunikation der Leitlinien-Autoren und der Anwender:

- Ansprechpartner bzw. Ansprechadressen benennen, an die Verbesserungsvorschläge bzw. Kritikpunkte eingereicht werden können. Es sollen Fristen benannt werden, innerhalb derer eine Antwort erwartet werden kann. Darüber hinaus soll in der Leitlinie dargestellt werden, wie die eingehenden Vorschläge behandelt werden und wann bzw. wie sie Einfluss auf eine Fortentwicklung der Leitlinie nehmen (z. B. Delphiverfahren). Die Einbindung des Anwenders in die weitere Leitlinienentwicklung hilft Ressentiments abzubauen, weitere intellektuelle Ressourcen für die Entwicklung der Leitlinie zu erschließen, sowie den Praxisbezug der Leitlinie zu fördern.

Eine Leitlinie soll zur Darlegung des Nutzens der Anwendung:

- die Qualitätsmarker (Indikatoren), Methoden und den Zeitpunkt für eine Evaluation benennen. Der Anwender hat so die Möglichkeit, im Vorfeld die Verbesserungsmöglichkeiten, die ihm die Leitlinie bietet, zu erkennen. Darüber hinaus sollen auch die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Auditverfahren hier eingebunden werden.

Eine Leitlinie soll zur Darlegung der wirtschaftlichen Anreize der Anwendung:

- streng getrennt im Rahmen der Evaluation dokumentieren, inwieweit die Verbesserung der Qualität tatsächlich stattfindet,
- zusätzlich zur qualitätsorientierten Evaluation prüfen, ob und ggf. inwieweit aus der Leitlinien-Anwendung eine Änderung der Behandlungskosten sowie des wirtschaftlichen Benefits des Anwenders resultiert.
- Für den Fall erwiesener Qualitätsverbesserungen sollten Mechanismen benannt werden, mit denen ein persönlicher Nachteil für den Anwender außer Kraft gesetzt werden kann.

B. Clearingverfahren – Methodik und Durchführung

B.1 Einführung - Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen¹. Im Dezember 2001 ist die Gesetzliche Rentenversicherung (vertreten durch VDR und BfA) als weiterer Partner dem Leitlinien-Clearingverfahren beigetreten, im Juni 2002 erfolgte der Beitritt des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) zur Bank der Krankenkassen im Leitlinien-Clearingverfahren.

Die Partner sehen Leitlinien an

- als Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“ (*sogenanntes „Leitlinien-Clearingverfahren“*).

- Ein solches Clearingverfahren zielt auf Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien.
- Es ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner beteiligen sich an einem Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Die Partner arbeiten zugunsten des Clearingverfahrens zusammen im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (= Steuergruppe des Clearingverfahrens).

Die Partner halten u.a. folgende Aufgaben für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung,
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien,
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien,
- Information über Leitlinien,
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien,
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien,
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

¹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren - Ziele und Arbeitsplan –. Dtsch Ärztebl 96: A-2105-2106

B.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Die einzelnen Arbeitsschritte sind in Abb. 1 und Tab. 1 dargestellt.

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens

Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens der ÄZQ			
	Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Prioritätensetzung</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Beschluss über die Themenauswahl</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Erweiterte Planungsgruppe</div>
2.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Einrichtung eines Themenbezogenen Expertenkreises</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Auswahl des Vorsitzenden und der Experten</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Erweiterte Planungsgruppe</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Planung der Arbeitsziele und der Arbeitsschritte</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle</div>
3.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Clearingverfahren</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Recherche vergleichbarer LL, Evidenzrecherche, formale Bewertung</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Clearingstelle</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien, Evidenzbewertung</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Clearingstelle / Experten / wiss. Partner</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Experten / Clearingstelle</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Diskussion und Bewertung des Abschlussberichtes, Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Erweiterte Planungsgruppe</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">Clearingstelle</div>

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten	Beschreibung
Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung, der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung, der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität
Auswahlkriterien für Expertengruppen	LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller) Unabhängigkeit (Deklaration) Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche
Recherche und Selektion von Leitlinien	Standardisiertes Verfahren LL von überregionalem Charakter (keine institutionellen LL) Recherchezeitraum: 10 Jahre Literatur- und LL-Datenbanken Sprachen: deutsch und englisch Nur neueste Fassung bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers Formale Mindest-Anforderungen der Leitliniencheckliste erfüllt
Methodische Bewertung	Checkliste Version 1.2 (99/00) Erstellen von Methodikabstracts Erstellen einer Rangliste
Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung	Erstellen von deutschsprachigen Leitlinien-Zusammenfassungen in synoptischer Darstellung.
Inhaltliche Bewertung durch Expertengruppen aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern	Übereinstimmung / Unterschiede Angemessenheit der Themenschwerpunkte Angemessenheit der Empfehlungen Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)
Bericht über das Clearingverfahren	Expertengruppe erstellt Bericht Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlussbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien
Veröffentlichung	Veröffentlichung des Abschlussberichtes Einstellen der <i>bewerteten</i> Leitlinien ins Internet (Abstracts, Bewertung)

B.3 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinienthemen ⁽²⁾ einigten sich die Partner des Clearingverfahrens auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“, „Rückenschmerz“, „Asthma bronchiale“, „Diabetes mellitus Typ 2“, „KHK“, „Herzinsuffizienz“, „Depression“, „COPD“, „Mamma-Karzinom“ und „Diabetes mellitus Typ 1“.

Dabei wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt ^[3, 4, 5]:

- Gesundheitsproblem, für das eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden können,
- Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind,
- iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen,
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint,
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand,
- Gesundheitsproblem bzw. Betreuungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

B.4 Instrumente des Clearingverfahrens

„Systematische Literaturrecherche“: Die Recherche nationaler und internationaler Leitlinien sowie weiterer Literatur erfolgt nach standardisierter Vorgehensweise ^[6] in der Abteilung Dokumentation der ÄZQ.

„Formale Bewertung von Leitlinien“: Die formale Leitlinienbewertung erfolgt - in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren ^[7, 8] - unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“^[9] - siehe Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ ^[10] - siehe Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – 2. Version - durch die

² Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Prioritäre Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen internationaler Leitlinien-Programme - Vorschlag der Leitlinien-Clearingstelle zur Bewertung von Leitlinien gemäß § 3 des Vertrages über die Beteiligung an einem Leitlinien-Clearingverfahren. Köln; 1999. <http://www.leitlinien.de>

³ Helou A, Perleth M, Schwartz FW. Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Z ärztl Fortbild Quallsich 2000; 94(1): 53 – 60.

⁴ Field MJ, editor. Setting priorities for clinical practice guidelines. Washington D.C.: National Academy Press; 1995.

⁵ Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 1995; 153(9): 1233-7.

⁶ Bassler D, Antes G. Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Kolkman FW, Hrsg. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2000. S. 89-97.

⁷ Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int J Qual Health Care 1999; 11(1):21-8.

⁸ Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 1999; 281(20):1900-5.

⁹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 1997; 94(33): A2154-5, B-1622-3, C-1754-5. <http://www.leitlinien.de>

¹⁰ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Dtsch Ärztebl 1998; 95(41): A-2576–8, C-1838-1840. <http://www.leitlinien.de>

Mitarbeiter der Clearingstelle bei der ÄZQ. Das Bewertungsverfahren erfolgt nach einem vom Expertenkreis Leitlinien der ÄZQ erarbeiteten Vorschlag.

"Inhaltliche Bewertung von Leitlinien": Die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien lässt sich nicht formal, sondern nur durch Fachexpertise bewerten. Das Clearingverfahren sieht zu diesem Zweck Diskussionen in Fokusgruppen (sogenannte "Expertenkreise") vor, die von erfahrenen Moderatoren unterstützt werden [11]. Die Zusammensetzung der Fokusgruppe berücksichtigt folgende Kriterien:

- Ausgewogenheit der Zusammensetzung hinsichtlich der vertretenen Disziplinen,
- vorrangig Experten aus Praxis und Klinik, die Leitlinien nutzen,
- Ausschluss von Experten, die zum Zeitpunkt der Benennung selbst an einer Arbeitsgruppe zur Erstellung nationaler Leitlinien beteiligt sind,
- Unabhängigkeit der Experten (formale Deklaration),
- zahlenmäßige Begrenzung der Gruppe.

B.5 Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien

Im Gegensatz zur technischen Qualität kann die Angemessenheit der Inhalte nicht formal, sondern nur mittels Expertise im Form eines Peer-Review-Verfahrens überprüft werden.

Zu diesem Zweck sieht das Clearingverfahren die Einrichtung von Expertengruppen aus Leitlinienanwendern und Methodikern vor (z. B. klinische Pharmakologen, Epidemiologen, Gesundheitsökonomien), die diese Arbeit übernehmen und feststellen, ob eine Leitlinie bzw. deren Einzelempfehlungen für unser Gesundheitssystem inhaltlich angemessen oder unangemessen erscheint.

Eine Angemessenheitserklärung könnte theoretisch auch abgegeben werden, wenn ein externes Peer-Review vorliegt und dessen Methode, Inhalte und Konsequenzen offen gelegt werden.

Die Offenlegung der den Leitlinien-Statements zugrunde liegenden Evidenzgrade und der zugehörigen Originalliteratur ist anzustreben. Dies kann geschehen durch (a) Einstellen der zugrundeliegenden Originalliteratur ins Internet, (b) Zugänglichmachung der Originalliteratur auf Anfrage der Expertengruppen.

B.6 Praktikabilität einer Leitlinie

Ein weiterer Qualitätsfaktor, vor allem für Institutionen, die an einer Implementierung interessiert sind, ist die Darlegung der Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs. Hierzu sind verschiedene Studienformen denkbar, wobei – im Hinblick auf die Verallgemeinerung der Studienergebnisse – in Anlehnung an die Evidenz-Bewertung klinischer Studien nach Grad I-IV zu unterscheiden wäre.

¹¹ Mayer J, Piterman L. The attitudes of Australian GPs to evidence-based medicine: a focus group study. *Fam Pract* 1999; 16(6):627-32

B.7 Darlegung der Qualitätsprüfung

Aus den unter A-C dargestellten Analysen kann nicht eine einzige zertifizierte Leitlinie resultieren. Vielmehr muss der potentielle Nutzer von Leitlinien Informationen darüber erhalten, in welchem Ausmaß eine Leitlinie im Kontext aller bekannten Leitlinien die Qualitätskriterien "Technische Qualität", "Angemessenheit", "Praktikabilität" erfüllt. Die Darlegung erfolgt in der dargestellten Weise, die dann als Ergebnis des Clearingverfahrens ins Internet eingestellt wird (inklusive strukturierter Abstracts über die methodische Qualität für jede Leitlinie).

B.8 Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien

Ziele des Clearingverfahrens sind Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien. Qualitätskriterien für potentielle Nutzer von Leitlinien sind

- Formale (=technische) Qualität der Leitlinie,
- Angemessenheit der Inhalte,
- Praktikabilität.

Die vorgeschlagene Vorgehensweise zielt auf differenzierte Darlegung dieser Kriterien, und zwar in Form des Vergleichs verschiedener Leitlinien zu einem Themenbereich.

Auf diese Weise kann sich der potentielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien herausuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien, auf der Grundlage eines aus den verschiedenen Qualitätsindikatoren verdichteten "Gesamt-Scores", kann diese für die Arbeit mit Leitlinien notwendige Transparenz nicht vermitteln.

Das vorgeschlagene Verfahren erlaubt es weiterhin, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren, indem der Expertenkreis des Clearingverfahrens ein Gutachten darüber abgibt, welche Leitlinie aus welchem Grunde als Vorbild für eine neue Leitlinie herangezogen werden sollte. Des weiteren ermöglicht die differenzierte Darstellung, Empfehlungen an die Bundesausschüsse und anderen Gremien der Selbstverwaltung bezüglich der Auswahl bestimmter Bausteine einzelner Leitlinien zu Steuerungszwecken auszusprechen.

B.9 Methodik des Clearingverfahrens „Koronare Herzkrankheit“

Einführung

Gemäß Positionspapier der Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens besteht der erste Schritt des Verfahrens in der systematischen Recherche der themenspezifischen Leitlinien bzw. von Literatur zu Leitlinien.

Im zweiten Schritt werden die als Leitlinien identifizierten Dokumente per Internet, aus der Zentralbibliothek der Medizin in Köln oder bei anderen Quellen als Volltext beschafft, und mit Hilfe der „Checkliste methodische Qualität von Leitlinien“ von der Clearingstelle bewertet.

Nach Abschluss dieser formalen Bewertung werden die Ergebnisse dem Expertenkreis zur inhaltlichen Bewertung und zur Erstellung des Clearingberichtes vorgelegt.

Im folgenden wird die angewandte Methodik der Recherche und die Rechercheergebnisse dargestellt.

B 9.1 Literaturrecherche

Die Recherche wurde aufgrund der umfangreichen Trefferzahlen in zwei Teilbereiche aufgeteilt („KHK“ und „Myokardinfarkt“), die nacheinander bearbeitet wurden.

B 9.1.1 Recherche im Themenbereich „KHK“ mit den unter „Themen-Schlagwörtern“ aufgeführten Unterbereichen.

Recherche mit folgenden Form-Schlagwörtern:

-Guideline/s, -Practice Guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s, -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Recherche mit folgenden Themen-Schlagwörtern:

-Koronare Herzkrankheit, - KHK, -(chronische/akute) ischämische Herzkrankheit, - (akute/stabile) Angina pectoris, -anginöse Herzbeschwerden, -Koronarinsuffizienz

-coronary heart disease, -CHD, -coronary artery disease, -CAD, -(chronic/acute) isch(a)emic heart disease, -(chronic/acute) coronary isch(a)emia, -(acute/stable) angina pectoris, coronary insufficiency

Sprache: englisch, deutsch

Recherchezeitraum: 1990-2001

Strategie (XMed inkl. Medline und Embase)

Sprachen: englisch, deutsch; Zeitraum: 1990-2001

1. guideline? OR statements OR recommendation OR standard / DT (alle)
2. guideline? OR statement OR recommendation? OR standard? /CT (alle)
3. Leitlinie? OR Empfehlung? OR Richtlinie? / FT (alle)
4. 1) OR 2) OR 3)
5. angina pectoris / CT Down OR coronary disease / CT OR myocardial ischemia / CT

6. koronare? Herzkrankheit OR ischaemische? Herzkrankheit OR ischmische? Herzkrankheit OR ischämische? Herzkrankheit / FT (alle)
7. anginoese Herzbeschwerden OR anginose Herzbeschwerden OR anginse Herzbeschwerden OR Koronarinsuffizienz / FT (alle)
8. 5) OR 6) OR 7)
9. therapy OR management OR treatment / CT (alle)
10. 4) AND 8) AND 9)

Anm.: CT/controlled term (Suche mit kontrollierten Schlagwörtern, MeSH); FT/Freitext (Suche in all fields) schließt die Suche in Titel, Abstract und Mesh Term ein; DT/document type; Einschränkung mit CT=therapy, management, treatment notwendig wegen zu großer Trefferanzahl.

Einschlusskriterien der bewerteten Leitlinien

Aus diesem Angebot mit insgesamt 1.292 (+9.870 Cochrane Database) Treffern wurden nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) 124 Zitate gesichtet (Abstract-Form und/oder Volltexte).

In die Endbewertung (n = 20) wurden Leitlinien mit folgenden Kriterien aufgenommen:

- Sprachen: deutsch, englisch
- überregionale Leitlinien der zugeordneten Themenbereiche
- bei Leitlinien zur Prävention: nicht ausschließlich Primärprävention
- aktuellste Version bei mehreren LL eines Herausgebers

B 9.1.2 Recherche im Themenbereich „Myokardinfarkt“ mit den unter „Themen-Schlagwörtern“ aufgeführten Unterbereichen

Recherche mit folgenden Form-Schlagwörtern:

-Guideline/s, -Practice Guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s, -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Recherche mit folgenden Themen-Schlagwörtern:

-(akuter/rezidivierender) Myokardinfarkt, -Herzinfarkt, -Akutes Koronarsyndrom
-(acute/recurrent) myocardial infarction, -acute coronary syndrome

Sprache: englisch, deutsch

Recherchezeitraum: 1990-2001

Strategie (XMed inkl. Medline und Embase)

Sprachen: englisch, deutsch; Zeitraum: 1990-2001

1. guideline? OR statements OR recommendation OR standard / DT
2. guideline? OR statement OR recommendation? OR standard? /CT
3. Leitlinie? OR Empfehlung? OR Richtlinie? / FT
4. 1) OR 2) OR 3)
5. myocardial infarction / CT Down
6. acute coronary syndrome / FT
7. Myokardinfarkt? OR Herzinfarkt? OR akute? Koronarsyndrom? / FT
8. 5) OR 6) OR 7)

9. therapy OR management OR treatment / CT
10. 4) OR 8) OR 9)

Anm.: CT/controlled term (Suche mit kontrollierten Schlagwörtern, MeSH); FT/Freitext (Suche in all fields) schließt die Suche in Titel, Abstract und Mesh Term ein; DT/document type.

Um Überschneidungen mit der ersten Recherche KHK gering zu halten, wurde diese mit einem Publikationszeitraum von 1990-2000 wiederholt, und die Treffer mit Hilfe des Booleschen Operators NOT abgezogen. Außerdem fand eine Handabgleichung mit den XMed-Treffern der KHK-Recherche statt (Endergebniss 89 Treffer).

Einschlusskriterien der bewerteten Leitlinien

Aus diesem Angebot mit insgesamt 544 (+ 8.579 Cochrane Database) Treffern wurden nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) 28 Zitate gesichtet (Abstract-Form und/oder Volltexte).

In die Endbewertung (n = 3) wurden Leitlinien mit folgenden Kriterien aufgenommen:

- Sprachen: deutsch, englisch
- überregionale Leitlinien der zugeordneten Themenbereiche
- bei Leitlinien zur Prävention: nicht ausschließlich Primärprävention
- aktuellste Version bei mehreren LL eines Herausgebers

B 9.2 Durchführung und Darstellung der methodischen Bewertung

Die Bewertung erfolgte durch 2 unabhängig voneinander arbeitende Reviewer (Ärzte) unter Berücksichtigung der im Methodenteil dargestellten Vorgehensweise.

Die in die Endbewertung aufgenommenen Leitlinien werden in Form von standardisierten Abstracts deskriptiv dargestellt.

Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Die Antwort-Kriterien "ja" wurden inhaltlich von den Bewertern begründet.

Die numerischen Bewertungsergebnisse (Anzahl der mit "ja" beantworteten Fragen) werden synoptisch dargestellt.

B 9.3 Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit

Der Expertenkreis KHK wurde auf Beschluss der Erweiterten Planungsgruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens als Fokusgruppe mit Vertretern verschiedener Fach- und Tätigkeitsbereiche wie folgt zusammengesetzt:

Tabelle 2: Zusammensetzung des Expertenkreises Koronare Herzkrankheit

Fachbereich / Aufgabe	Name
Allgemeinmedizin / Hausärztlicher Versorgungsbereich	Dr. med. Joachim Fessler, FA für Allgemeinmedizin, Flörsheim
Innere Medizin / Fachärztliche ambulante Versorgung	Dr. med. Joseph Gross, FA für Innere Medizin, Kardiologie, Rüsselsheim
Innere Medizin / Stationäre Universitäre Versorgung	Prof. Dr. med. H. W. Höpp, FA für Innere Medizin, Kardiologie, Klinik III der Universität zu Köln, Köln
Innere Medizin / Stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Klues, Abteilung für Kardiologie, Klinikum Krefeld, Krefeld
Rehabilitation	Dr. med. Wolfgang Mayer-Berger, FA Innere Medizin, Rehabilitation, Klinik Roderbirken für Herz-/ Kreislaufkrankheiten, Leichlingen
Klinische Pharmakologie	PD Dr. med. Klaus Mörike, Abteilung klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Tübingen
Innere Medizin / Psychosomatik	Prof. Dr. med. Heinz Rüdell, St. Franziskus-Stift, Bad Kreuznach
Ökonomie /Stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Thomas Szucs, Hirslanden-Klinik, Zürich, Schweiz
Ambulante Fachärztliche / Hausärztliche Versorgung	Dr. med. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach, FA für Innere Medizin, Stadtallendorf
Moderation	Prof. Dr. med. P. Sawicki, Köln (1. Sitzung zur Einführung in das Clearingverfahren) Hanna Kirchner, Geschäftsführende Ärztin in der ÄZQ (Moderation aller Arbeitssitzungen und Telefonkonferenzen i.V.)
Geschäftsführung / Redaktion	Henning Thole, Ärztlicher Referent, ÄZQ

In der konstituierenden Sitzung des Expertenkreises wurden die inhaltlichen Eckpunkte benannt und die zugeordneten Bereiche den einzelnen Experten zur Bearbeitung zugewiesen. Zur Formulierung der Inhalte wurden von den Experten die Quellen durchgesehen. Die Zusammenstellung der Formulierungen und die Auswahl der Beispiele erfolgte in Diskussionen während der unten genannten Sitzungen und Telefonkonferenzen.

Auf der Basis des vorgenannten Materials erfolgten insgesamt sieben strukturierte Diskussionsrunden und Telefonkonferenzen am 29.01.02, 28.05.02, 26.06.02, 22.08.02, 25.09.02, 07.11.02 und 11.11.02. Auf der Grundlage dieser Diskussionsrunden entwickelten die Experten die nachfolgenden Bereiche A „Abstract“ und „Executive Summary“ und C „Hauptdokument“ mit allen Unterkapiteln.

Die in diesem Bericht enthaltenen Empfehlungen stellen den Konsens der gesamten Expertengruppe dar.

Die Redaktion erfolgte durch die Geschäftsführung des Clearingverfahrens. Der im Oktober / November 2002 fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen, korrigiert und in der vorliegenden Version beschlossen.

B 9.4 Ergebnisse - Bewertete Leitlinien – Übersicht nach erreichter Punktzahl der methodischen Bewertung

Ranking nach Gesamtpunktzahl	Nr. der Literaturliste	Land	Autor / Jahr	1. Entwicklung 17 Pkt.	2. Inhalt 17 Pkt.	3. Anw. 6. Pkt.	Gesamt: 40 Pkt	Sonst. (EB = Evidenzbasiert)
Coronary Heart Disease / Coronary Ischemic Heart Disease / Coronary Artery Disease								
5	19	CDN	OPOT / 2000	9	11	1	21	EB (nur medik. Therapie)
10	8	CDN	CCS / 1998	4	8	0	12	EB
10	2	USA	ABFP / 2001	2	10	0	12	
14	9	D	DGKHK	4	6	0	10	
Stable Angina / Chronic Stable Angina / Stable Coronary Artery Disease								
1	22	GB	SIGN / 2001	15	11	4	30	EB
3	18	GB	NoE / 2001	12	11	0	23	EB (nur medik. Therapie)
7	4	USA	ACC / 1999	8	10	1	19	EB
9	15	USA	ICSI / 2001	6	10	1	17	EB
13	11	Eur	ESC / 1997	5	6	0	11	
Acute Coronary Syndromes / Unstable Angina / Unstable Angina without permanent ST-Segment elevation								
6	7	GB	BCS / 2001	10	9	2	21	EB
7	5 + 5n	USA	ACC / 2002	8	10	1	19	EB
8	17	Aus	NHF / 2000	6	11	1	18	EB
9	13	Eur	ESC / 2000	8	9	0	17	EB
Acute Myocardial Infarction								
6	16	USA	ICSI / 2001	6	12	2	20	EB
5	6	USA	ACC / 1999	8	12	1	21	EB
11	14	Eur	ESC / 1996	4	9	0	13	
Intervention								
3	20	GB	SIGN / 1998	8	11	4	23	EB
8	3	USA	ACC / 2001	6	11	1	18	EB
12	10	D	DGKHK	3	9	0	12	
Secondary Prevention / Rehabilitation								
1		GB	SIGN / 2002	14	12	4	30	EB
2	1	USA	AHCPR / 1995	12	10	2	24	EB
4	21	GB	SIGN / 2000	8	11	3	22	EB
10	12	Eur	ESCP / 1998	5	10	0	15	

Die besten Leitlinien stimmen darin überein, dass

- die Empfehlungen mit klassifizierter Evidenz verknüpft sind,
- übersichtliche Tabellen oder Flowcharts oder Kurzversionen existieren,
- Aussagen oder Empfehlungen mit statistischen Daten hinterlegt sind,
- Implementierungsansätze in den Leitlinien genannt werden.

B 9.5 Zusammenfassung der Expertendiskussion

Der Expertenkreis KHK definierte seine Aufgabenstellung wie folgt:

- Überprüfung der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und Bewertung, ggf. Korrektur,
- Beurteilung der inhaltlichen Empfehlungen der einzelnen Leitlinien unter Berücksichtigung des deutschen Gesundheitssystems,
- Benennung vorbildlicher Beispiele aus einer oder mehreren Leitlinien oder die Benennung einer oder mehrerer vorbildlicher Leitlinien,
- Entwicklung einer Empfehlung für Struktur und Inhalt einer nationalen „Leitlinie KHK“ unter Bezugnahme auf die recherchierten Leitlinien. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus den recherchierten Leitlinien konkretisiert.
- Evtl. Begutachtung künftiger deutscher Leitlinien, die in Anlehnung an die Musterleitlinie erstellt werden, durch Mitglieder des Expertenkreises nach entsprechender Beauftragung durch die Träger des Clearingverfahrens.

Das Ergebnis der Arbeit des Expertenkreis in Form des Clearingberichtes zeigt die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien aus der Sicht praktizierender stationär und ambulant tätiger Ärzte auf. Er ist zu verstehen als Empfehlung für die Schwerpunktsetzung für das methodische und inhaltliche Vorgehen bei der Entwicklung zukünftiger Leitlinien zur KHK.

B 9.6 Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse

[Die Zahlenangaben im oberen Teil der Tabelle entsprechen der Nummerierung der Beispiele, im unteren Teil den Punktwerten der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“.]

	CHD / CIHD / CAD				Stable Angina / Chronic Stable Angina				
	OPOT 2000	CCS 1998	ABFP 2001	DGKHK	SIGN 2001	NoE 2001	ACC 1999	ICSI 2001	ESC 1997
Krankheitsursachen			2					4	
Komorbidität		5						6	
Prävention							8, 9		
Spezielle Aspekte									
Diagnostik					14		13		
Behandlungsstrategie									
Risikostratifizierung		21			22		19		
Therap. Maßnahmen	27								
Medik. Therapie	28, 29						30, 31		
Interventionelle Therapie							35		
Rehabilitation									
Notfalltherapie									
Versorgungskoordination					44				
Qualität der Versorgung									
Disseminierung / Implementierung									
ÄZQ-Checkliste									
Entwicklung	9	4	2	4	15	12	8	6	5
Inhalt	11	8	10	6	11	11	10	10	6
Anwendbarkeit	1	0	0	0	4	0	1	1	0
Gesamtpunkte	21	12	12	10	30	23	19	17	11

	ACS / Unstable Angina				AMI			Intervention			Secondary Prevention			
	BCS 2001	ACC 2002	NHF 2000	ESC 2000	ICSI 2001	ACC 1999	ESC 1996	SIGN 1998	ACC 2001	DGKHK	SIGN 2002	AHCPR 1995	SIGN 2000	ESCP 1998
Krankheitsursachen														3
Komorbidität											7			
Prävention											10			
Spezielle Aspekte		12												
Diagnostik								15	16, 17					
Behandlungsstrategie					18									
Risikostratifizierung														
Therap. Maßnahmen						26					24	25	23	
Medik. Therapie														
Interventionelle Therapie		32, 33, 34												
Rehabilitation											36, 37, 38			
Notfalltherapie		39				36, 37, 38, 40								
Versorgungskoordination														
Qualität der Versorgung									45, 46					
Disseminierung / Implementierung														
ÄZQ-Checkliste														
Entwicklung	10	8	6	8	6	8	4	8	6	3	14	12	8	5
Inhalt	9	10	11	9	12	12	9	11	11	9	12	10	11	10
Anwendbarkeit	2	1	1	0	2	1	0	4	1	0	4	2	3	0
Gesamtpunkte	21	19	18	17	20	21	13	23	18	12	30	24	22	15

C. Hauptdokument

Vorschläge zu Struktur und Inhalten einer nationalen Leitlinie „KHK“

Die nachfolgenden Vorschläge zu inhaltlichen Eckpunkten einer nationalen Leitlinie KHK resultieren aus

- den Inhalten der bewerteten Leitlinien,
- dem aktuellen Wissensstand,
- sowie den eigenen Erfahrungen der Experten.

Für die Erstellung von Leitlinien wird die Berücksichtigung von konsentierten Methoden, die z. B. im Leitlinien-Manual von ÄZQ und AWMF dargelegt sind, empfohlen.

Tabelle 3: Inhaltliche Eckpunkte im Clearingverfahren „KHK“

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK<ol style="list-style-type: none">a. Ziele einer nationalen Leitlinie KHKb. Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK2. Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der KHK3. Krankheitsursachen / Risikofaktoren / Risikomarker4. Komorbidität5. Prävention6. Spezielle Aspekte7. Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle<ol style="list-style-type: none">a. Nicht-Invasive Methodenb. Invasive Methoden (Koronarangiographie)8. Grundsätze der Behandlungsstrategie9. Risikostratifizierung / Prognose10. Allgemeine therapeutische Maßnahmen (und alternative Therapien)11. Spezifische medikamentöse Therapie12. Interventionelle Therapie13. Rehabilitation ambulant / stationär14. Notfalltherapie („Akuter Myokardinfarkt“)15. Versorgungscoordination / Schnittstellen der Versorgung16. Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung<ol style="list-style-type: none">a. Qualität der Versorgungb. Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung17. Disseminierung und Implementierung |
|---|

Leitlinien sollten separate Kapitel zur Definition der Begrifflichkeiten Sensitivität, Spezifität, Prätestwahrscheinlichkeit, positiver bzw. negativer prädiktiver Wert usw. beinhalten.

Für die Abstützung der Empfehlungen wird empfohlen, z. B. auch die Ergebnisse von HTA-Berichten bei der Erstellung bzw. Überarbeitung von Leitlinien zu berücksichtigen.

C.1 Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK

C 1.1 Ziele einer nationalen Leitlinie KHK

Problem:

Die koronare Herzkrankheit gehört zu den wichtigsten Volkskrankheiten. Die jährliche Sterblichkeitsrate der koronaren Herzerkrankung liegt bei 5 - 8%. Die Letalität ist abhängig vom Schweregrad der koronaren Herzerkrankung und beträgt wie folgt: 1-Gefäßerkrankung: 3 - 4%, 2-Gefäßerkrankung: 6 - 8%, 3-Gefäßerkrankung: 10 - 13%. Eine besonders ungünstige Prognose besteht bei einer Stenose des Hauptstammes der linken Herzkranzarterie. Hier liegt die Letalität in Abhängigkeit von Stenosegrad bei über 30% pro Jahr.

Die Prävalenz der KHK hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Als chronische Erkrankung bleibt die Erkrankung lebenslang bestehen. Die Prävalenz bezogen auf 1 Jahr beträgt für ischämische Herzkrankheiten bei der erwachsenen Bevölkerung ca. 5%. Die Lebenszeitprävalenz für ischämische Herzkrankheiten bei der erwachsenen Bevölkerung beträgt mindestens 10%. Die KHK ist ebenfalls die häufigste Todesursache in Deutschland. Die Sterblichkeit bei ischämischen Herzkrankheiten je 100.000 Einwohner beträgt 217,9 (1998), die Sterblichkeit bei akutem Myokardinfarkt 92.6 je 100.000 Einwohner (1998).

Die KHK besitzt eine erhebliche volkswirtschaftliche Relevanz. Die geschätzten direkten Kosten betragen mehr als 54 Mrd. DM, die indirekten Kosten ca. 72 Mrd. DM.

Koronare Risikofaktoren sind Rauchen, Bluthochdruck, erhöhte Cholesterinwerte, Diabetes, Übergewicht und Bewegungsmangel. Verbesserungsbedürftig ist somit die Einbindung des Patienten über Schulung und Information zu Risikofaktoren, Prävention und Therapie.

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass in Interventionsregionen die Mortalität an Herz-Kreislauf-Erkrankungen gesenkt werden kann. Die Senkung von Morbidität und Mortalität ist auch im Rahmen sekundärer Prävention möglich, es gibt Defizite in der Umsetzung.

Innerhalb von intensivierten Nachsorgeprogrammen lassen sich höhere Wiedereingliederungsquoten erzielen als ohne stationäre und ambulante Rehabilitation und Intensivierung der medikamentösen Therapie verbessern Risikofaktoren und Outcome.

Beeinflussbare Ursachen der KHK liegen in Fehlernährung, Übergewicht, Rauchen und Mangel an körperlicher Bewegung. Die KHK gilt gleichzeitig als schwerwiegende Folgeerkrankung der Stoffwechselstörung des Diabetes mellitus bei nicht adäquater Behandlung.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der

Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an KHK Erkrankten bzw. davon Bedrohten dienen,

- sich auf die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin gründen,
- auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, die die KHK in ihrer Gesamtheit aus Veranlagung und Umwelteinflüssen, Krankheit und Krankheitsfolgen, mit Beeinträchtigung der Aktivität und Partizipation, betreffen,
- im gesamtgesellschaftlichen Rahmen auch zu Fragen der Gesundheitsförderung (Promotion) Stellung nehmen, insbesondere im Hinblick auf das fortgeschrittene Alter,
- die geltenden wissenschaftlichen Verfahren der Leitlinienfindung berücksichtigen und das nationale, in den Sozialgesetzbüchern und weiter normativ festgelegte Recht bedienen,
- auf supranationales, europäisches Recht Bezug nehmen, wo immer dies notwendig ist,
- alle maßgeblichen gesellschaftlichen Gruppen bei der Erstellung beteiligen, wobei dem Stellenwert der Betroffenen durch Einbeziehung von Patientenvertretern besonders Rechnung zu tragen ist (Patientenschutz),
- bei der ambulanten und stationären Versorgung von Koronarpatienten konkrete Anwendung finden,
- Forderungen erheben und gleichzeitig Hilfen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung liefern,
- über einen inhärenten, normativen Charakter verfügen und als Maßstab für Qualitätssicherung und -management sowie zur Besserung der Versorgungsergebnisse und der Minimierung von Behandlungsrisiken dienen,
- zur Senkung der Morbidität und Mortalität und der daraus resultierenden sozialen und gesamtwirtschaftlichen Folgen und zur Verbesserung der Lebensqualität der Koronar-kranken beitragen,
- mit den sich aus ihr ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen bindend sein.

C 1.2 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie KHK

Problem:

Leitlinien treffen ihre Aussagen und Empfehlungen im Kontext des Versorgungsbereiches und des Anwendungsbereiches, für den sie erstellt werden. Dabei ist zu unterscheiden zwischen Empfehlungen, die Bestandteil einer national gültigen Leitlinie zum jeweiligen Thema sind, und spezifischen Empfehlungen oder Anforderungen, die unter Umständen nur für den Anwendungsbereich einer regionalen oder lokal adaptierten Leitlinie gelten.

Als Zielgruppen für Aussagen und Empfehlungen kommen außer Ärzten und Patienten verschiedene andere Adressaten in Betracht, so kann z. B. das Aufzeigen von Bereichen mit Klärungs- oder Forschungsbedarf aufgrund mangelhafter oder fehlender Evidenz politische Adressaten benennen. Die Adressaten sind in Leitlinien jedoch nicht immer klar zu identifizieren. Ferner sind in Behandlungsabläufen Schnittstellen (z. B. zwischen ambulantem und stationärem Sektor) vorhanden, die in den Leitlinien z. T. nicht oder nur unzureichend berücksichtigt werden.

Am wichtigsten jedoch ist ein Hinweis, auf welche Population die Leitlinie Bezug nimmt. Beispielsweise können populations-bezogene Leitlinien eine ganz andere Bedeutung und

Wirkung haben, als eine individuums-bezogene Leitlinie. Es gilt die Forderung, dass eine Leitlinie den Anwenderkreis und den Bezugsrahmen exakt definiert.

Vorschlag:

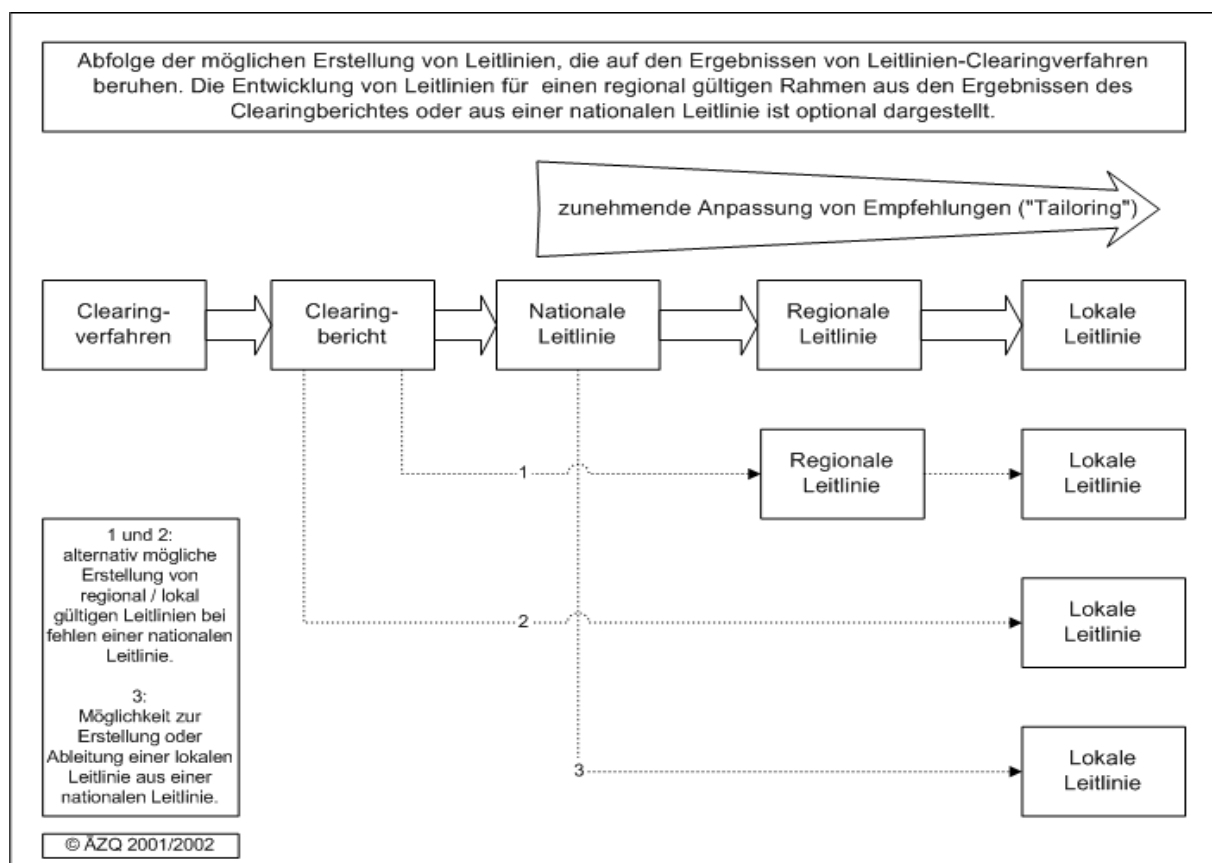
Eine Leitlinie soll

- den Anwendungsbereich, für den sie Gültigkeit haben soll, genau benennen, um eine Zuordnung von Empfehlungen und die Ableitung von Indikatoren für diesen Anwendungsbereich zu ermöglichen, und dadurch die nicht angemessene Übertragung von Empfehlungen oder Indikatoren in andere Anwendungsbereiche verhindern,
- die Zielgruppen für ihre Aussagen, Empfehlungen und Forderungen genau benennen und ggf. explizit solche Aussagen und Forderungen z. B. als Bereiche mit Forschungsbedarf benennen, die in ihr enthalten sind,
- Schnittstellen für die Diagnose- und Behandlungsabläufe zumindest benennen und nach Möglichkeit Mindestkriterien für Informationen, die an diesen Schnittstellen übergeben werden sollten, benennen.

Beispiel:

Der vorliegende Clearingbericht fasst inhaltliche und strukturelle Empfehlungen zusammen, die auf mehreren Leitlinien beruhen. Er stellt dabei die Grundlage für die Entwicklung oder Überarbeitung einer für den deutschen Versorgungsbereich gültigen Leitlinie dar. Ebenso können aus den Empfehlungen des Clearingberichtes die Rahmenempfehlungen und Aussagen für eine regional oder lokal gültige Leitlinie abgeleitet werden.

Abbildung 2: Mögliche Abfolge der Erstellung von Leitlinien



C.2 Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der KHK

Problem:

Die koronare Herzkrankheit zeigt pathophysiologisch und klinisch ein komplexes Erscheinungsbild. Von spezieller klinischer Bedeutung ist die Tatsache, dass die jeweiligen Manifestationsformen mit einer unterschiedlichen Prognose einhergehen und ein hierauf abgestimmtes diagnostisches sowie therapeutisches Vorgehen erfordern.

In diesem Zusammenhang bedürfen auch Patienten mit bereits stattgehabtem Ischämieereignis bzw. erfolgter Revaskularisationsmaßnahme gesonderter Berücksichtigung. In der Weiterbehandlung dieser zahlenmäßig immer größer werdenden Patientengruppen herrscht in der Regel große Unsicherheit, da diese versorgungsrelevante Problematik in den meisten Handlungsempfehlungen ignoriert wird.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- die relevanten KHK-Manifestationsformen unter Berücksichtigung international gängiger Klassifikationen (CCS, Braunwald) eindeutig definieren und damit eine klare Zuordnung zu dem entsprechenden Diagnose- und Therapieregime erlauben,
- auf die Komplexität (Kombi-Manifestation) und Chronizität des Krankheitsbildes hinweisen,
- die Notwendigkeit der individuellen Patienten-Zuordnung betonen.

Beispiele:

Beispiel 1: Auflistung der möglichen Manifestationsformen, die in einer KHK-Leitlinie definiert bzw. abgehandelt sein sollten.

- asymptotische KHK
 - stumme Ischämie
 - subklinische KHK
- stabile Angina
 - atypische Angina
 - typische Angina
- akutes Koronarsyndrom
 - instabile Angina
 - Myokardinfarkt
- Vasospastische Angina
- Syndrom X (mikrovaskuläre Angina)
- Ischämische Kardiomyopathie
- Herzrhythmusstörungen
- Zustand nach koronarem Ereignis
 - nach akutem Koronarsyndrom
 - nach „plötzlichem Herztod“
 - nach Koronarintervention
 - nach operativer Revaskularisation
 - nach ICD / antiarrhythmischer Therapie

C.3 Krankheitsursachen / Risikofaktoren / Risikomarker

Problem:

Die KHK ist eine Erkrankung, an der eine große Zahl von Menschen leiden. In der Regel bestehen Krankheitsursachen lange vor Auftreten erster Symptome und klassische Risikofaktoren werden ignoriert, obwohl diese Risikofaktoren den Boden für die Entstehung der KHK zu einem sehr frühen Zeitpunkt bereiten. Risikomarker können zur Früherkennung beitragen. Bewiesene Risikofaktoren finden zum Teil nur eine unzureichende Berücksichtigung und Bewertung für die (präventive) Behandlung. Ferner existiert eine Vielzahl von „unwichtigen“ Risikofaktoren, denen ein unangemessenes Gewicht beigemessen wird.

Die Darstellung von Krankheitsursachen ist notwendig, um Primärprävention, Diagnostik, Therapie und Sekundärprävention sowie Rehabilitation frühzeitig und effektiv darauf abstellen zu können.

Vorschlag:

Leitlinien sollen

- Ursachen, Pathogenese, Risikofaktoren und Risikomarker darstellen,
- differenzieren zwischen:
 - unbeeinflussbaren Faktoren,
 - beeinflussbaren Faktoren,
 - = primär
 - = sekundär (siehe auch Kapitel C.4, S. 48)
 - bewiesenen Faktoren,
 - als möglich diskutierten Faktoren,
 - z. B.: neg. Affekt, psychosoziale Aspekte, Stress, Antioxidans, u.a.
- für beeinflussbare Risikofaktoren aufzeigen:
 - Zeitpunkt der Entstehung / des Beginns,
 - Art (exogen oder endogen),
 - Einwirkungsmöglichkeit:
 - ja/nein
 - Zeitpunkt
 - Dauer
- zeitnah, orientiert an Forschungsergebnissen, aktualisiert werden.

Beispiele:

Vorbemerkung: In der zur Verfügung stehenden Literatur finden sich keine Beispiele, die sich 1:1 umsetzen lassen. Am ehesten ist eine direkte Anwendung der Tab. 10 aus den ABFP Guides möglich. Die übrigen zitierten Beispiele befassen sich vorwiegend mit dem Umgang der Risikofaktoren.

Beispiel 2: Coronary Risk Factors (American Board of Family Practice: Artery Guide, Tab. 10)

Established	Possible
Age	Diagonal ear crease
Sex (male)	Iron levels
Hypertension	Race (white or black)

Established	Possible
Cigarette smoking	Hyperhomocystinemia
Serum cholesterol levels	Inflammation (Chlamydia?)
Elevated total	Marital status (unmarried)
Elevated LDL	Low antioxidant diet
Low HDL	Truncal obesity
Elevated triglyceride levels	Type A personality
Diabetes mellitus	
Heredity	
Type A personality	
Obesity	
Lack of physical activity	
Stress	
Estrogen deficiency	

Beispiel 3: Lifestyle and therapeutic goals for patients with CHD (ESC: Prevention of coronary heart disease in clinical practice 1998, Tab. 1, S. 1436)

Patients with CHD or other atherosclerotic disease.	Healthy high risk individuals. Absolute CHD risk $\geq 20\%$ over 10 years, or will exceed 20% if projected to age 60.
<i>Lifestyle</i>	
Stop smoking, make healthy food choices, be physically active and achieve ideal weight.	
<i>Other risk factors</i>	
Blood pressure $< 140/90$ mmHg, Total cholesterol < 5.0 mmol/l (190 mg/dl) LDL-cholesterol < 3.0 mmol/l (115 mg/dl)	
When these risk factor goals are not achieved by lifestyle changes, blood pressure and cholesterol lowering drug therapies should be used.	
<i>Other prophylactic drug therapies</i>	
Aspirin (at least 75 mg) for all coronary patients, those with cerebral atherosclerosis and peripheral atherosclerotic disease. β -blockers in patients following myocardial infarction. ACE inhibitors in those with symptoms or signs of heart failure at the time of myocardial infarction, or with chronic LV systolic dysfunction (ejection fraction $< 40\%$). Anticoagulants in selected coronary patients.	Aspirin (75 mg) in treated hypertensive patients and in men at particularly high CHD risk.
<i>Screen close relatives</i>	
Screen close relatives of patients with premature (men < 55 yrs, women < 65 yrs) CHD.	Screen close relatives if familial hypercholesterolaemia or other inherited dyslipidaemia is suspected.

Beispiel 4: Address modifiable Risk-Factors and Co-morbid affectors (ICSI: Stable Coronary Artery Disease, 2001, P. 5, S. 6 ff)

Comorbid conditions that could affect myocardial ischemia may include hypertension, anemia, thyroid disease, hypoxemia and others.
Modifiable risk factors for coronary heart disease need to be evaluated and may include smoking, inadequate physical activity, stress, hyperlipidemia, obesity, hypertension and diabetes mellitus. Intervention involving any risk factor pertinent to the patient is encouraged, and may include education, goal setting, and follow-up as necessary.
Please see Annotation Appendix A, "Comorbid Conditions," for treatment recommendations in the presence of comorbid conditions.

Smoking
Cigarette smoking may cause an acute cardiac ischemic event, and may interfere with the efficacy of medications to relieve angina.
Please refer to Tobacco Use Prevention and Cessation for Adults and Mature Adolescents for recommendations regarding smoking cessation.

Inappropriate Activity Level
An important aspect of the provider's role is to counsel patients regarding appropriate work, leisure activities, eating habits, and vacation plans. Patients should be encouraged to exercise regularly to obtain cardiovascular benefit and to enhance their quality of life. Exercise can be an important adjunct to modification of risk factors

such as hypertension, hyperlipidemia and obesity. In addition, it can enhance patients' perception of their quality of life. Strenuous activities should be modified if they produce severe or prolonged angina; caution is needed to avoid consistent reproduction of ischemic symptoms or situations that may precipitate ischemic complications. Education is critical in achieving these goals.

Stress

...

Hyperlipidaemia

...

Obesity

...

Hypertension

...

Diabetes

...

Hormone Replacement Therapy (HRT)

...

Evidence supporting this conclusion is of classes: B, R, X

C.4 Komorbidität

Problem:

Unterschiedliche Faktoren können an sich zum Teil Symptome ähnlich der KHK vortäuschen, verstärken, verdecken oder sich selbst auch als Risikofaktoren der KHK auswirken.

Dies ist für die Differentialdiagnostik von Bedeutung und zwar sowohl dann,

- wenn eine KHK als Ursache der Symptomatik nicht eindeutig bewiesen ist,
- bei asymptomatischer KHK
- und bei KHK mit Begleiterkrankungen, die eine KHK-ähnliche Symptomatik verursachen.

Die Komorbiditäten haben darüber hinaus erhebliche Bedeutung für den Verlauf der Koronaren Herzerkrankung:

- als Komorbidität der KHK für die Entscheidungen über Diagnostik, Therapieregime und Beurteilung der Prognose,
- für die KHK als Komorbidität insbesondere dann, wenn sie z. B. als Komorbidität bei maligner Grunderkrankung mit infauster Prognose auftritt.

Vorschlag:

Leitlinien müssen Begleiterkrankungen aufführen, diese differenzieren in Erkrankungen

- mit KHK-ähnlicher Symptomatologie,
- die differentialdiagnostisch bei gleicher Symptomatologie gegen die KHK abgegrenzt werden müssen,
- die die KHK komplizieren,
- die Diagnostikentscheidungen beeinflussen,
- die Therapieentscheidungen beeinflussen,
- die den Verlauf der KHK beeinflussen,
- die die Prognose der KHK beeinflussen,
- die Bedeutung haben als Komorbidität bei KHK und für die KHK als Komorbidität,
- und weiteren Erkrankungen je nach Thematik der Leitlinie.

Beispiele:

Beispiel 5: Differential diagnosis of chronic ischemic heart disease: Noncoronary cardiac disease (CCS, Consensus Conference on the evaluation and management of chronic ischemic heart disease, 1997. The Canadian Journal of Cardiology 14 (Suppl. C), 2C-23C)

A number of noncoronary disorders of the heart may induce myocardial ischemia or mimic the symptoms or signs of ischemia. Many noncardiac diseases must be considered in the differential diagnosis of chronic ischemic heart disease.	
<i>The following cardiac disorders may induce or mimic myocardial ischemia:</i>	<i>The following noncardiac diseases may mimic chronic ischemic heart disease:</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Arrhythmia; • Aortic aneurysm; • Pericardial disease; • Aortic dissection; • Myocarditis; • Syndrome X; • Cardiomyopathy; • Valve disease. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gastrointestinal disorders including • esophageal disorders; • gallbladder disorders; • peptic ulcers; • pancreatitis; • splenic flexure distension; • acute upper airway aspiration; • musculoskeletal disorders including

	<ul style="list-style-type: none"> • thoracic outlet syndrome; • fibromyalgia; • herpes zoster; • chest wall hyperesthesia; • pulmonary disorders including • pulmonary embolus; • pulmonary hypertension; • pneumothorax; • mediastinal emphysema; • asthma; • neuropsychiatric disorders including • chronic anxiety; • hypochondriasis.
--	---

Beispiel 6: Adress modifiable Risk-factors and Co-Morbid Affectors (ICSI, Stable Coronary Artery Disease, 2001, P 5, S. 5 ff)

Comorbid conditions that could affect myocardial ischemia may include hypertension, anemia, thyroid disease, hypoxemia and others.

Modifiable risk factors for coronary heart disease need to be evaluated and may include smoking, inadequate physical activity, stress, hyperlipidemia, obesity, hypertension and diabetes mellitus. Intervention involving any risk factor pertinent to the patient is encouraged, and may include education, goal setting, and follow-up as necessary.

Please see Annotation Appendix A, "Comorbid Conditions," for treatment recommendations in the presence of comorbid conditions.

Smoking

Cigarette smoking may cause an acute cardiac ischemic event, and may interfere with the efficacy of medications to relieve angina.

Please refer to Tobacco Use Prevention and Cessation for Adults and Mature Adolescents for recommendations regarding smoking cessation.

Inappropriate Activity Level

An important aspect of the provider's role is to counsel patients regarding appropriate work, leisure activities, eating habits, and vacation plans. Patients should be encouraged to exercise regularly to obtain cardiovascular benefit and to enhance their quality of life. Exercise can be an important adjunct to modification of risk factors such as hypertension, hyperlipidemia and obesity. In addition, it can enhance patients' perception of their quality of life. Strenuous activities should be modified if they produce severe or prolonged angina; caution is needed to avoid consistent reproduction of ischemic symptoms or situations that may precipitate ischemic complications. Education is critical in achieving these goals.

Stress

...

Hyperlipidaemia

...

Obesity

...

Hypertension

...

Diabetes

...

Hormone Replacement Therapy (HRT)

...

Evidence supporting this conclusion is of classes: B, R, X

Beispiel 7: Treatment of Depression and Anxiety (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kap. 2.5.2, S. 6) Im Original sind Literaturzitate enthalten.

Begründung: Das Beispiel geht auf die Behandlung von Komorbiditäten ein und zeigt die Evidenzbelege auf.

TREATMENT OF DEPRESSION AND ANXIETY	
1++ 1+	A Cochrane Review found that antidepressants reduced depression in patients with a wide range of physical diseases including CHD. Several randomised trials have indicated that early psychological intervention can improve mood and other outcomes in cardiac patients.
	Although a degree of anxiety and depression and associated symptoms such as poor sleep, poor concentration, lack of energy, or mildly low mood are common in patients with CHD, persistent significant unhappiness or anxiety is not usual and should not be accepted as an appropriate reaction. Major disturbances of mood are too commonly considered a normal response to severe illness when they are in fact abnormal and might respond to treatment. Antidepressant medication is effective for those who have clear symptoms of major depression and should be prescribed whenever there is a persistent lowering of mood characterised by pessimism and lack of pleasure in life. Major depression is much less common than mild depression, which is best treated in other ways, but is under-recognised and under-treated in patients with cardiac disease.
	A recent evidence-based guideline describes effective psychological therapies for anxiety and depression, which should be considered along with medication. Guidelines for the use of antidepressant medication and psychological therapy in depressed patients with cardiac disease are given in a recent review.
A	All cardiac patients in whom anxiety or depression is diagnosed should be treated appropriately.
<input checked="" type="checkbox"/>	Caution must be exercised in selecting an antidepressant which does not have significant cardiac side effects. Relevant guidelines should be consulted.

C.5 Prävention

Problem:

Die Prävention der KHK ist möglich. Da die KHK häufig Folge von ungesunden, unvernünftigen oder unreflektierten Lebensgewohnheiten ist, die bereits in der Jugend erworben werden, kommt neben den üblichen Präventionsebenen Primär- und Sekundärprävention der Gesundheitserziehung der Gesellschaft auf allen Ebenen (Schule, Sportvereine, Betriebe, Medien, Urlaubsanbietern etc.) eine überragende Bedeutung zu. Darüber hinaus nehmen sogenannte „Vorbilder“ einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf Lebensgewohnheiten (z. B. Rauchen), so dass darüber hinaus bei Personen des öffentlichen Lebens ein Bewusstsein für Ihre Vorbildfunktion – in positivem wie negativem Sinne – geschaffen werden soll.

Ein weiteres Problem sind zudem oftmals vorgetragene Probleme z. B. von Patienten, die das Rauchen einstellen wollen, dabei aber z. T. deutliche Gewichtszunahmen zeigen und dadurch in der Compliance gefährdet sind und überdies – zumindest in Einzelfällen – einen „neuen“ Risikofaktor ausprägen.

Vorschlag:

Entsprechend soll eine Leitlinie zu allen Ebenen Schritte darstellen, die jeweils das Eintreten und eine weitere Verschlimmerung der Erkrankung und ihrer Risikofaktoren verhindern sollen. Insbesondere sollen Maßnahmen benannt werden, die im Sinne einer Gesundheitserziehung in den Schulen, in den Betrieben oder bei kommerziellen Anbietern (z. B. Sport im Urlaub) angeboten werden sollen und die eine positive gesellschaftliche Würdigung (z. B. analog zu Umweltpreisen) erfahren sollten. Da die Prävention mit einer Umstellung von Lebensgewohnheiten verbunden ist, die naturgemäß nur langsam und nicht immer vollständig zum Tragen kommt (z. B. Raucherentwöhnung, Änderung der Eßgewohnheiten, der Bewegungsmuster etc.), und die sich dem alleinigen Einfluss der Ärzte entzieht, sind Hilfsmittel zu benennen (z. B. Selbsthilfegruppenverzeichnisse, Raucherentwöhnungsbroschüren, Patientenleitlinien etc.), die dieses Vorgehen unterstützen und begleiten sollen. Es sollen kurze und verständliche Aufklärungsprogramme besonders für Jugendliche erarbeitet werden, die über alle Kommunikationswege möglichst viele erreichen sollen.

Bei allen genannten Präventionsschritten muss – soweit möglich – vor ihrer Implementierung eine Aufwand–Nutzen–Abschätzung durchgeführt werden. Dies gilt sowohl für den einzelnen Betroffenen als auch für das Gesundheits-, Sozial- und Schulsystem im Ganzen.

Eine Leitlinie soll für jede Ebene der Prävention eine Art Memo für die Betroffenen und Anwender z. B. in Form einer Liste vorschlagen, die beim Ankommen des Betroffenen auf dieser Stufe einmal abgearbeitet werden muss, um keine relevanten Präventionsmöglichkeiten zu versäumen.

Eine Leitlinie soll auf den folgenden Ebenen Empfehlungen aussprechen:

- Vermeidung von Risikofaktoren in Verbindung mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen: Hier sind allgemeine Empfehlungen zu geben, die alle Menschen betreffen, z. B. Nichtrauchen, ausreichende körperliche Aktivität, ausgewogene normokalorische Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit und ihren Stellenwert als Risikofaktor deutlich zu machen.

Darüber hinaus sind Maßnahmen der gesellschaftlichen Ächtung solcher Verhaltensweisen vorzuschlagen (z. B. Rauchverbote in öffentlichen Gebäuden) und Personen des öffentlichen Lebens zu verantwortungsvollem Verhalten in der Öffentlichkeit anzuhalten (z. B. Werbung für Tabakprodukte).

>>> siehe Beispiel 11, S. 54

- Es sind bewiesene Risikofaktoren zu benennen ebenso die evaluierten Möglichkeiten der Prävention. Bei Vorliegen von Risikofaktoren soll die Leitlinie Maßnahmen und Hilfsmittel benennen, die eine Reduktion dieser Risikofaktoren ermöglichen (z. B. Raucherentwöhnungsprogramme, Maßnahmen zur Gewichtsreduktion etc.). Es sollte jedem Arzt nahegebracht werden, dass er solche Einrichtungen und Hilfsangebote in seinem Umkreis benennen können muss (z. B. Adressen von Selbsthilfegruppen etc.). Darüber hinaus soll eine Leitlinie auf die Notwendigkeit der konsequenten Behandlung von Begleiterkrankungen hinweisen (z. B. Diabetes mellitus, Hypertonus, Depression etc.) und auch Hinweise auf bei diesen Erkrankungen zu empfehlende Leitlinien geben.
- Im Rahmen der Sekundärprävention kommen neben den oben aufgeführten Maßnahmen weitere hinzu, zu denen die Leitlinie Stellung nehmen muss. Wesentlich sind hier die Optimierung der medikamentösen Behandlung, die Bestimmung von Kontrollintervallen und die Definition von Schnittstellen der ärztlichen Versorgung (Hausarzt – Facharzt – stationäre Einrichtung) sowie die Benennung von Kriterien zur Intervention. Darüber hinaus müssen Angaben zur ambulanten (z. B. Herzsportgruppen) und stationären Rehabilitation gemacht werden.
- Nennung von Erfolgsmaßnahmen, Änderung der therapeutischen Maßnahmen und Ziele bei der Beseitigung von Risikofaktoren (Step-up und Step-down-Strategie) und Risikoscores, z. B. New Zealand cardiovascular risk-benefit prediction guide ⁽¹²⁾, Risiko-Score von Pocock ⁽¹³⁾, Procam-Algorithmus ⁽¹⁴⁾, Schach dem Herzinfarkt: Kennen Sie ihr Herzinfarkt-Risiko? ⁽¹⁵⁾.

Beispiele:

Beispiel 8: Smoking cessation for the primary care clinician (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, Tabelle 30, S. 2152)

<p>Strategy 1. Ask—systematically identify all tobacco users at every visit</p> <ul style="list-style-type: none">• Implement an office-wide system that ensures that, for EVERY patient at EVERY clinic visit, tobacco-use status is queried and documented. <p>Strategy 2. Advise—strongly urge all smokers to quit</p> <ul style="list-style-type: none">• In a clear, strong, and personalized manner, urge every smoker to quit. <p>Strategy 3. Identify smokers willing to make a quit attempt</p> <ul style="list-style-type: none">• Ask every smoker if he or she is willing to make a quit attempt at this time. <p>Strategy 4. Assist—aid the patient in quitting</p> <ul style="list-style-type: none">• Help the patient with a quit plan.• Encourage nicotine replacement therapy or bupropion except in special circumstances.• Give key advice on successful quitting.• Provide supplementary materials. <p>Strategy 5. Arrange—schedule follow-up contact</p> <ul style="list-style-type: none">• Schedule follow-up contact, either in person or via telephone. <p>Modified from Fiore MC, Bailey WC, Cohen JJ, et al. Smoking Cessation. Clinical Practice Guideline Number 18. AHCPR Publication No. 96-0692. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services, 1996.</p>

¹² Jackson R. Updated New Zealand cardiovascular disease risk-benefit prediction guide. BMJ 2000; 320(7236): 709-10.

¹³ Pocock SJ, Mc Cormack V, Gueyffier F, Boutitie F, Fagard RH, Boissel JP. A score for predicting risk of death from cardiovascular disease in adults with raised blood pressure, based on individual patient data from randomised controlled trials. BMJ 2001; 323(7304): 75-81.

¹⁴ <http://www.chd-taskforce.de/risk-english.htm>

¹⁵ Gohlke H. Schach dem Herzinfarkt. Deutsche Herzstiftung; 1999.

Beispiel 9: Guide to comprehensive risk reduction for patients with coronary or other vascular diseases. (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, Abbildung 11, S. 2151)

Risk Intervention	Recommendations			
Smoking: <u>Goal:</u> complete cessation	Strongly encourage patient and family to stop smoking. Provide counselling, nicotine replacement, and formal cessation programs as appropriate.			
Lipid Management: <u>Primary goals:</u> LDL < 100 mg/dl <u>Secondary goals:</u> HDL > 35 mg/dl TG < 200 mg/dl	Start AHA Step II Diet in all patients: <= 30% fat, > 7% saturated fat, < 200 mg/dl cholesterol. Assess fasting lipid profile. In post-MI patients, lipid profile may take 4 to 6 weeks to stabilize. Add drug therapy according to the following guide:			
	LDL < 100 mg/dl: No drug therapy	LDL 100 to 130 mg/dl. Consider adding drug therapy to diet, as follows:	LDL > 130 mg/dl. Add drug therapy to diet, as follows:	HDL < 35 mg/dl Emphasize weight management and physical activity. Advise smoking cessation. If needed to achieve LDL goals, consider Niacin, Statin, Fibrate.
	Suggested drug therapy			
	TG < 200 mg/dl	TG 200 to 400 mg/dl	TG > 400 mg/dl	
	Statin Resin Niacin	Statin Niacin	Consider combined drug therapy (Niacin, Fibrate, Statin)	
	If LDL goal is not achieved, consider combination therapy.			
Physical Activity: <u>Minimum goal:</u> 30 minutes 3 to 4 times per week	Assess risk, preferably with exercise test, to guide prescription. Encourage minimum of 30 to 60 minutes of moderate-intensity activity 3 or 4 times weekly (walking, jogging, cycling, or other aerobic activity) supplemented by an increase in daily lifestyle activities (eg. walking breaks at work, using stairs, gardening, household work). Maximum benefit 5 to 6 hours a week. Advise medically supervised programs for moderate- to high-risk patients.			
Weight management:	Start intensive diet and appropriate physical activity intervention, as outlined above, in patients > 120% of ideal weight for height. Particularly emphasize need for weight loss in patients with hypertension, elevated triglycerides, or elevated glucose levels.			
Antiplatelet agents / anticoagulants:	Start aspirin 80 to 325 mg/d if not contraindicated. Consider Clopidogrel as an alternative if aspirin contraindicated. Manage Warfarin to international normalized ratio = 2 to 3.5 for post-MI patients not able to take Aspirin or Clopidogrel.			
ACE inhibitors post-MI:	Start early post-MI in stable high-risk patients (anterior MI, previous MI, Killip class II [S ₃ gallop, rales, radiographic CHF]). Continue indefinitely for all with LV dysfunction (ejection fraction <= 40%) or symptoms of failure. Use as needed to manage angina, rhythm, or blood pressure in all other patients.			
Beta-blockers:	Start in most post-MI patients (Arrhythmia, LV dysfunction, inducible ischemia) at 5 to 26 days. Continue 6 months minimum. Observe usual contraindications. Use as needed.			
Estrogens:	Consider estrogen replacement in all postmenopausal women. Individualize recommendation consistent with other health risks.			
Blood pressure control:* <u>Goal:</u> <= 130/85 mmHg	Initiate lifestyle modification – weight control, physical activity, alcohol moderation, and moderate sodium restriction - in all patients with blood pressure > 130 mmHg systolic or 85 mmHg diastolic (drug therapy of diabetes, renal failure or heart failure). Add blood pressure medication, individualized to other patient requirements and characteristics (ie, age, race, need for drugs with specific benefits) if blood pressure >= 140 mmHg systolic or >= 90 mmHg diastolic.			
Guide to comprehensive risk reduction for patients with coronary or other vascular disease. ACE= angiotensin-converting enzyme, AHA= American Heart Association, CHF= Congestive heart failure, HDL= high-density lipoprotein, LDL= low-density lipoprotein, LV= left ventricular, MI= myocardial infarction, TG= triglycerides. *National High Blood Pressure Education Program and National Cholesterol Education Program recommend new blood pressure levels that should trigger treatment: < 130/85, life changes (plus medications when diabetes, CHF or renal failure presents), <= 140/90 life changes and medications. This figure has been updated to reflect this new information and the use of clopidogrel as an alternative to aspirin when the latter is contraindicated. Adapted from Smith et al..				

Beispiel 10: Educational and Psychological Interventions (SIGN, Cardiac Rehabilitation, 2002, Kap. 2.5.1, S. 6). Im Original sind Literaturverknüpfungen enthalten.

The Heart Manual	
	The Heart-Manual is a six-week cognitive behavioural rehabilitation tool for use in the immediate post MI period. Developed from the Health Belief model, the programme is designed to correct misconceptions about the cause of heart attack and at the same time to help patients develop strategies for dealing with stress, in order to neutralise enduring misconceptions. It emphasises self-management, but must be recommended by a doctor and facilitated by specially trained nurses. The Heart Manual is one way of providing educational and psychological support for post-MI patients, although it will not meet the needs of a minority who require additional help.
1+ 2+	The initial randomised controlled trial evaluating the Heart Manual found that those receiving the manual had improved emotional states and fewer GP contacts and hospital readmissions at six months post-MI. Subsequent studies have found significantly fewer readmissions in treated patients and improvement in emotional state and sense of control at six months.
A	Use of the Heart Manual is recommended to facilitate comprehensive cardiac rehabilitation.

Beispiel 11: Presseerklärung des Bundesgesundheitsministeriums zur Prävention

<p>BMG Pressemitteilungen Nr. 66 vom 13. Juni 2002</p> <p>... Prävention beginnt in der Schule</p> <p>"Jugend und Gesundheit - eine Aufgabe der Schule und ihrer Partner". Unter diesem Motto steht ein Symposium der Robert Bosch Stiftung, das heute in Berlin von Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt eröffnet wurde. Erstmals treffen Lehrer und Lehrerinnen, Schulleiter und Schulleiterinnen mit Vertretern und Vertreterinnen aus Medizin, Wirtschaft, Kommunen, Verbänden und Krankenkassen zusammen, um zu beraten, wie die Gesundheit von Schülern und Schülerinnen gezielt gefördert werden kann. ...</p> <p>"Prävention und Gesundheitsförderung müssen so früh wie möglich beginnen. Sie müssen schon in der Schule Thema sein. Denn dort ist der Ort, wo wir Kinder und Jugendliche erreichen. Deshalb brauchen wir mehr Modelle der Zusammenarbeit, wie sie die Robert Bosch Stiftung mit dem Programm "Gesunde Schule" entwickelt hat. Ich appelliere an alle Schulen, sich zusammen mit kompetenten Kooperationspartnern von diesem Beispiel motivieren zu lassen und "gesunde Schulen" zu realisieren.</p> <p>Viele Jugendliche bewegen sich zu wenig und haben falsche Ernährungsgewohnheiten. Inzwischen sind 42 % unserer neun- bis zwölfjährigen Kinder übergewichtig. Fast 30 Prozent der 12- bis 17-jährigen rauchen. Die gesundheitlichen Folgen gerade für diese Altersgruppe sind gravierend. Hier hat in unserem Auftrag die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zahlreiche Initiativen entwickelt, die von den Schulen genutzt werden können. Darüber hinaus haben wir konkrete Maßnahmen ergriffen. So wollen wir mit dem neuen Jugendschutzgesetz erreichen, dass Zigaretten nicht mehr an Kinder und Jugendliche unter 16 abgegeben werden dürfen.</p> <p>Vor allem aber müssen wir unseren Kindern eine aktive und bewusste Lebensweise vermitteln. Nicht nur die Jugendlichen sollen in Bewegung gebracht werden, sondern auch die Prävention. Wir brauchen in unseren Schulen mehr Engagement in Sachen Gesundheitsvorsorge, so wie wir insgesamt mehr Gesundheitsförderung und Prävention benötigen. Die Menschen sollen so lange wie irgend möglich gesund leben können. Deshalb werden wir die Prävention weiter stärken."</p>

C.6 Spezielle Aspekte

Problem:

Es gibt relevante Unterschiede in der Ätiologie, der Aussagekraft diagnostischer Verfahren, der Therapie und Prognose koronarer Veränderungen abhängig von der Zugehörigkeit zu speziellen Subgruppen.

Eine allgemeine formulierte KHK-Leitlinie kann die Subgruppenspezifika dabei aber nicht im notwendigen Maße abbilden.

Die Abweichungen von den leitliniengemäßen Vorschlägen in Diagnostik, Therapie und Rehabilitation werden in den meisten Leitlinien für die besonderen Untergruppen nicht jeweils spezifisch begründet. An Punkten, an denen dies nicht mit ausreichendem Evidenzgrad möglich ist, sollte trotz der Subgruppenspezifika nicht von den Leitlinien abgewichen werden.

Als besonderes Problem stellt sich darüber hinaus die schlechtere Evidenzlage für relevante Daten bei Frauen mit KHK dar.

Vorschlag:

Eine Leitlinie sollte vor allem zu folgenden besonderen Patientengruppen oder speziellen Aspekten Empfehlungen enthalten:

- Besonderheiten bei Kindern
- Besonderheiten bei Frauen
- Besonderheiten bei Schwangeren
- Besonderheiten bei alten Patienten
- Besonderheiten bei Patienten mit Z.n. HTx

- Besonderheiten der Subgruppen, die von der allgemeinen KHK-Leitlinie nicht abgedeckt sind und abweichende diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen erfordern, sollten in Kürze dargelegt werden (z. B. EKG-Interpretation bei Frauen, Medikation in der Frühschwangerschaft, Restenoseproblematik nach PCI bei Diabetikern),
- bzgl. hieraus resultierender, konkreter Handlungsempfehlungen ist auf die jeweiligen Leitlinien-Kapitel zu verweisen, die entsprechende Appendizes beinhalten sollten (z. B. allgemeine oder spezifisch-medikamentöse Therapieempfehlungen),
- ergänzend sind auch die in einigen Subgruppen relevanten pathophysiologischen / differenzialdiagnostischen Besonderheiten anzuführen (z. B. Kawasaki bei Kindern, Koronaritis bei HIV, Graft-KHK nach Htx),
- die Notwendigkeit der fachärztlichen „Mit“-Betreuung speziell dieser problematischen Subgruppen ist hervorzuheben.

Die Bedeutung der KHK als Komorbidität (z. B. bei Diabetes, HIV) wird gesondert im Kapitel C.4 ab S. 48 dargestellt.

Beispiel:

Beispiel 12: Aufgrund der ausführlichen Darstellung wird verwiesen auf das Kapitel VI der Leitlinie „Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (ACC/AHA 2002), Quelle Nr. 5 der Liste der bewerteten Leitlinien.

Link: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf>

C.7 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle

C 7.1 Nicht-Invasive Methoden

Allgemeine Probleme

Nicht-Invasive diagnostische Verfahren stellen neben Anamneseerhebung, körperlichem Befund und einer Reihe von Laboruntersuchungen die Grundlage in der Diagnostik der koronaren Herzkrankheit dar. Die Verfahren finden sowohl Anwendung in der Früherkennung als auch zum Screening größerer Populationen. Darüber hinaus dienen sie zur Verlaufskontrolle und prognostischen Einschätzung bei bekannter KHK einschließlich der Kontrolle nach koronaren Interventionen und Bypassoperationen.

Dieses breite Anwendungsfeld, das sowohl niedergelassene Ärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Kardiologen), Klinikärzte als auch andere Versorgungsstufen umfasst, stellt besondere Anforderungen an die Wertigkeit der Untersuchungsmethoden hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit, der Reproduzierbarkeit, Qualitätskontrolle und Wirtschaftlichkeit.

In einer Anzahl von Publikationen und Berichten, u.a. dem Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung 2000/2001) finden sich deutliche Hinweise dafür, dass Über-, Unter- und Fehlversorgung in speziellen Bereichen der Kardiologie besteht. Festgestellt wurde insbesondere, dass in Deutschland ein Missverhältnis vorliegt zwischen Aufwendungen für pharmakologisch / technische Maßnahmen in Relation zu präventiven, verhaltensmodifizierenden Interventionen (s.a. Sachverständigengutachten 2000/2001 S. 44).

Dieser Tatbestand ist Anlass für eine breite und z. T. heterogene Diskussion, ausgehend von politischen Instanzen, den Krankenversicherungen und den verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften. Sie muss in einzelnen Aspekten Wiederhall finden in den Empfehlungen der Leitlinien der Fachgesellschaften.

Dabei zeichnen sich eine Reihe von Problemen ab:

- Es besteht ein Mangel an klaren Indikationskatalogen für eine Vielzahl nicht-invasiver diagnostischer Verfahren mit starkem Trend zur Indikationsausweitung.
- Trotz eines großen Fundus evidenzbasierter Informationen in der kardiologischen Literatur – in der Regel basierend auf großen, multizentrischen, randomisierten Studien – finden sich in der Mehrzahl der nationalen und internationalen Leitlinien keine ausreichenden Hinweise auf Sensitivität, Spezifität sowie positiv und negativ prädiktiven Wert einzelner Untersuchungsmethoden. Dies führt als Konsequenz sowohl wiederholt zu relevanten Problemen in der korrekten Indikationsstellung, als auch in der Abschätzung der prognostischen Bedeutung sowohl bei der Erstdiagnostik als auch im Langzeitverlauf und des Screenings.
- Das diagnostische Vorgehen ist in der Regel heterogen, oft sind konsequente diagnostische Stufenpläne nicht erkennbar (unklare bzw. fehlende diagnostische Kaskade bzw. diagnostischer Algorithmus).
- Es gibt klare Hinweise, dass die Qualität der Untersuchung in einem engen Verhältnis zur Qualifikation des Untersuchers steht. Die umfangreichen Anforderungen an die technische Mindestausrüstung sowie allgemeines Equipment und in sehr vielen Fällen

andie Grundlagen der Langzeitarchivierung sind z. T. gar nicht, unklar oder uneinheitlich formuliert (dies lässt rechtliche Vorgaben von verschiedenen Richtlinien einzelner Gesellschaften und z. B. der MedGV unbenommen).

- Die gleiche Problematik besteht für die technische Durchführung der in Frage kommenden Untersuchungsmethoden.

Vorschlag:

Allgemeine Vorschläge:

Es wird empfohlen, den Leitlinien separate Kapitel zur Definition der Begrifflichkeiten Sensitivität, Spezifität, Prätestwahrscheinlichkeit, positiv/negativ Prädiktiver Wert usw. als eigenständige Kapitel voranzustellen (siehe auch Kapitel „Vorschläge zu Struktur und Inhalten einer nationalen Leitlinie KHK“, S. 40 ff).

Eine Leitlinie soll:

- klare Angaben zur Indikation machen (*dies gilt auch für besondere Patientengruppen, die unter Umständen eine Abweichung vom Standardvorgehen erfordern*),
- wann immer möglich für die diagnostischen Methoden Angaben zur Sensitivität, Spezifität und Prätestwahrscheinlichkeit auf der Grundlage evidenzbasierter Untersuchungsergebnisse machen, wobei die Aktualität der Datenlage mitberücksichtigt bzw. mitangegeben werden sollte,
- Angaben zum Stellenwert und zur Anwendung von neuen Methoden wie z. B. NMR-Diagnostik bei KHK enthalten,
- die Untersuchungsschritte logisch, nachvollziehbar und anwendbar gestalten wo immer möglich, am ehesten in Form diagnostischer Kaskaden oder Algorithmen,

>>> siehe Kapitel C.17, S. 108

- Angaben zu obsoleten Verfahren (v.a. bei Paradigmenwechsel) und insbesondere auch Kataloge zu Kontraindikationen enthalten,
- klare und detaillierte Angaben zur Qualifikation der Untersucher und des Zentrums machen,
- die technischen Voraussetzungen der zur Durchführung der Diagnostik benötigten Geräte und Instrumente sowie der personellen Unterstützung und der erforderlichen Dokumentation klar benennen,
- Anforderungen an interne und externe Qualitätssicherungsprogramme deutlich machen mit Vorgaben für Feedbackmechanismen (Red Flag).
Im Detail sei auf die Ausführungen des Kapitels C.16 ab S. 104 verwiesen.
- In Anbetracht der großen (quantitativen) Bedeutung nicht-invasiver Untersuchungsverfahren bei der KHK sind Angaben zu ökonomischen Folgen und zur Wirtschaftlichkeit erforderlich.

>>> siehe Kapitel C.16, S. 104

Hinweis:

Im weiteren Verlauf wird auf die einzelnen Untersuchungsmethoden eingegangen, dabei werden v.a. die Aspekte aufgeführt, die die oben genannten Punkte ergänzen.

Eine Leitlinie sollte mindestens folgende Aspekte für die Nicht-Invasiven Methoden der Ruhe- und Belastungsdiagnostik behandeln:

Ruhediagnostik	Belastungsdiagnostik
<p>EKG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung des 12-Kanal-EKG als Mindeststandard der nicht-invasiven Diagnostik, • Beeinflussbarkeit durch Medikamente (z. B. Digitalis, ...) und andere Faktoren (LSB, LV Hypertrophie, WPW, ...), • Bedeutung des hohen Anteils von Normalbefunden (>90%), • Bedeutung der Sensitivität und Spezifität, • Bedeutung des EKG im Anfall (AP oder akuter Myokardinfarkt), • Bedeutung von Verlaufskontrollen bei akuten Syndromen, • Angaben zum Mindestumfang der Auswertung, • Anforderungen an die Dokumentation durch Originalregistrierung. 	<p>Belastungsuntersuchungen (allg. Punkte)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur vergleichenden Wertigkeit der Belastungsverfahren (Sensitivität und Spezifität) basierend auf direkten Vergleichsstudien, • Bedeutung der Auswahl unterschiedlicher Belastungsformen, • Interpretationsstandards, • Interpretation bei einzelnen Patientengruppen in Bezug auf die Prätestwahrscheinlichkeiten (z.B. Frauen bestimmter Altersgruppen), • Medikamenteneinfluss (v.a. Digitalis und Beta-Blocker), • Bedeutung der Variation in der Durchführung mit hohem Anteil nicht ausbelasteter Patienten, • Bedeutung der Belastungsuntersuchung für Verlaufsuntersuchungen, Screening und Prognoseabschätzung, • Angaben zu Kontraindikationen, • Mindeststandard (12-Kanalaufzeichnung).
<p>Röntgen Thorax</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Strahlenbelastung der Untersuchung, • Angaben zum Aussagewert in der KHK-Diagnostik, • Bedeutung für die Umgebungsdiagnostik. 	<p>Ergometrie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur vergleichenden diagnostischen Wertigkeit, • Bedeutung der Fahrradergometrie, • Bedeutung einheitlicher und einzuhaltender technischer Standards, • Klärung der Qualifikation des Untersuchers hinsichtlich Durchführung und Auswertung, • Bedarf zur Erfassung weiterer Parameter neben EKG - RR, Herzfrequenz und v.a. Klinik des Patienten, • Medikamenteneinfluss, • Ausbelastungskriterien, • Kontraindikationen, • technischer Mindeststandard für Ableitungen, • Verlaufs – Kontrolluntersuchungen.
<p>Echokardiographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikationsspektren, • Aussagewert in der Basisdiagnostik, • Wertigkeit in der Beurteilung der LV Funktion und Begleiterkrankungen, • technischer Aufwand unter Berücksichtigung technischer Mindeststandards, • Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung des Untersuchers, Mindestuntersuchungszahlen evtl. Rezertifizierung. 	<p>Stressechokardiographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgrenzung der Indikation gegenüber anderen Stressuntersuchungsformen, • Anforderungen an die Qualifikation von Untersucher und Technologie (Abhängigkeit der Qualität der Untersuchung in besonderem Maße von der Erfahrung des Untersuchers), • ökonomische Implikationen, • Darlegung spezifischer Risiken der pharmakologischen Belastungen.
<p>Transösophageale Echokardiographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweise auf immanente Risiken der semi-invasiven Methode, • technischer Aufwand, • klare Beschreibung der Indikationen, • Stellenwert in der Primärdiagnostik, • Anforderungen an die Qualifikation des Untersuchers. 	<p>Myokardszintigraphie (Es wird lediglich auf die belastungsszintigraphischen Untersuchungstechniken eingegangen!)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darlegung ökonomischer Aspekte und der Verfügbarkeit, • diagnostischer Stellenwert, • Bedeutung der Strahlenbelastung, • Abgrenzung gegenüber anderen Untersuchungstechniken auf der Basis von Sensitivität / Spezifität, ... • Besonderheit der Schnittstellenproblematik, da Untersuchung nicht nur durch Internisten / Kardiologen.

Forschungsbedarf:

Für neuere oder alternativen nicht-invasiven Untersuchungsverfahren der Bildgebung ist die Evidenzlage z. T. nicht klar bzw. unvollständig, wie z. B. für das Fast-CT, das EBCT, NMR und andere.

Eine Leitlinie sollte zum Einsatz der nicht-invasiven Untersuchungsverfahren und hierbei insbesondere bei neuen oder alternativen nicht-invasiven Verfahren kritisch Stellung nehmen und ggf. die Empfehlungen zu den Untersuchungsverfahren kurzfristig aktualisieren.

C 7.2 Invasive Methoden

Die Angiographie ist derzeit der "Gold-Standard" in der Diagnostik der KHK mit besonderem Stellenwert in der diagnostischen Kaskade.

Allgemeines Problem:

Es bestehen deutliche Hinweise auf eine Überversorgung insbesondere mit Blick auf internationale Vergleichszahlen, die einer kritischen und gesonderten Betrachtung für den Bereich der invasiven Diagnostik bedürfen (Vergleich der Untersuchungszahlen mit internationalen Häufigkeiten, siehe auch Bericht des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“, Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung 2000/2001 S. 36 - 53).

Die zweifelsfrei hohe Versorgungsdichte ermöglicht es, hohe Qualitätsstandards an die Untersucher und Labors zu richten. Es besteht keine Notwendigkeit bei flächendeckender Versorgung niedrige Versorgungsstandards zu akzeptieren.

Problem:

- Fehlen effektiver Mechanismen der Qualitätskontrolle sowie valider Indikatoren (weder regional noch bundesweit, kaum internationale Vergleichsmöglichkeiten),
- fehlender Indikationskatalog, deutliche Tendenz zur Indikationsausweitung,
- überlappende, unzureichend abgegrenzte Versorgungsebenen ambulant / stationär,
- klare Hinweise für Abhängigkeit der Untersuchungsergebnisse und der Komplikationsraten von der Erfahrung des Untersuchers sowie der Untersuchungsfrequenz in den jeweiligen Labors,
- unzureichende bzw. uneinheitliche Qualitätsstandards hinsichtlich technischer Ausstattung, personeller Besetzung und allgemeinem Umfeld,
- invasives Verfahren mit spezifischen Risiken,
- besondere Anforderungen an Patientenaufklärung und peri-interventionelle Betreuung.

Vorschläge:

Eine Leitlinie soll für die Diagnostik mit invasiven Methoden mindestens folgende Aspekte behandeln:

- den Stellenwert der koronarangiographischen Untersuchungen in der diagnostischen Kaskade der KHK definieren,
- klare Indikationskriterien beschreiben,
- technische (digitale Aufnahme und Archivierung) und personelle Voraussetzungen definieren,
- in Abhängigkeit von der individuellen Patientensituation die notwendigen Umfeldbedingungen definieren (Anbindung an Intensivmedizin und Herzchirurgie),
- klare Angaben zur Untersuchererfahrung machen (Anzahl notwendiger Untersuchungen vor Erhalt der Berechtigung, Mindestuntersuchungszahlen während eines Jahres, evtl. Konzept der Rezertifizierung),
- Angaben zur (Mindest-) Untersuchungsfrequenz in einem Labor machen (Anzahl aller in einem Labor durchgeführten Untersuchungen).

>>> zu beiden letztgenannten Punkten siehe Beispiel 16, S. 62 und Beispiel 17, S. 63.

Beispiele:

Beispiel 13: Exercise Echocardiography – without correction for referral bias (ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the Management of Patients With Chronic Stable Angina, 1999 Tab. 14, S. 2115)

Begründung: Das Beispiel zeigt übersichtlich Angaben zur Sensitivität und Spezifität für die Belastungs-Echokardiographie, anhand derer eine Bewertung der vorgeschlagenen Methode nachvollzogen werden kann.

Table 14. Exercise Echocardiography—Without Correction for Referral Bias

Author	Year	Total Patients	Sensitivity	Specificity
Armstrong (284)	1987	123	0.88	0.86
Crouse (285)	1991	228	0.97	0.64
Marwick (286)	1992	150	0.84	0.86
Quinones (264)	1992	112	0.74	0.88
Ryan (287)	1993	309	0.91	0.78
Hecht (288)	1993	136	0.94	0.88
Roger (289)	1994	150	0.91	—
Beleslin (224)	1994	136	0.88	0.82
Sylvén (277)	1994	160	0.72	0.50
Roger (145)	1995	127	0.88	0.72
Marwick (290)	1995	147	0.71	0.91
Marwick (129)	1995	161	0.80	0.81
Luotolahti (291)	1996	108	0.94	0.70
Others*	1988–1996	741	0.83	0.91

*Fourteen other studies, each with < 100 subjects combined.

Beispiel 14: Investigation and Referral (SIGN Guideline Nr. 51: Management of Stable Angina, 2001, S. 3 ff)

Begründung: Das Beispiel zeigt übersichtlich wesentliche Elemente der Diagnostik.

2 Investigation and referral	
2.1	INITIAL ASSESSMENT
	The history and examination and investigation of any patient with angina will necessarily be comprehensive including the patient's understanding of symptoms and expectations of treatment. It may include the following points of detail in patients with suspected or known angina:
	History: <ul style="list-style-type: none"> • precipitants of anginal attacks • stability of symptoms • smoking history • occupations

	<ul style="list-style-type: none"> • assessment of the intensity, length and regularity of exercise • basic dietary assessment • alcohol intake • drug history • family history. <p>Examination:</p> <ul style="list-style-type: none"> • weight and height (to allow calculation of BMI) or waist / hip ratio • blood pressure • presence of murmurs, especially that of aortic stenosis • evidence of hyperlipidaemia • evidence of peripheral vascular disease and carotid bruits (especially in diabetes).
	It is important that precipitating factors are identified and discussed with the patient so that anginal pain may be prevented by the appropriate use of short-acting nitrates.
<input checked="" type="checkbox"/>	Factors that precipitate angina should be enquired about and discussed with the patient.
2.2	INITIAL TESTS
	The initial tests that should be considered in a patient with angina represent a consensus of good practice.
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Patients with suspected angina should have:</p> <ul style="list-style-type: none"> • haemoglobin measured to identify those with an underlying anaemia • fasting blood glucose measured to identify those with previously undiagnosed diabetes mellitus • a full lipid profile.
	Thyroid function tests are frequently recommended in text books but the guideline development group, after taking expert advice, decided that there was no justification for recommending routine assessment of thyroid function. This should be performed in cases where there is clinical suspicion of thyroid disease.
2.3	RESTING 12-LEAD ELECTROCARDIOGRAM (ECG)
	A resting 12-lead ECG is used to provide information on rhythm, presence of heart block, previous myocardial infarction and myocardial hypertrophy and ischaemia.
III	The presence of an abnormal ECG supports a clinical diagnosis of coronary artery disease. ST/T abnormalities have been correlated with abnormalities of left ventricular function and left anterior descending artery stenosis. QRS abnormalities have been associated with abnormal findings on angiography.
III	An abnormal ECG also identifies a patient at higher risk of suffering new cardiac events in the subsequent year. However, a normal ECG does not exclude coronary artery disease. In a review of 109 patients who had normal ECGs, 39% still had cardiac pain and 90% of those subjected to angiography showed significant coronary artery disease.
B	Patients with angina should have a resting 12-lead ECG.
B	Patients with angina and an abnormal resting 12-lead ECG should be considered for urgent referral and investigation.
	It is important to consider where an ECG is obtained, the equipment and its operation and who is to interpret the ECG. Many general practitioners will have their own 12-lead ECG machine and it is the responsibility of the individual doctor to decide whether the ECG is of sufficient quality to enable satisfactory interpretation and whether they have sufficient skills to undertake this. Studies in general practice have demonstrated that most general practitioners are capable of deciding whether an ECG is abnormal or not. However, some general practitioners may need the reassurance of a hospital-based service, for example, faxing an ECG to a cardiologist, referral to an open access ECG clinic, or referral to a rapid access chest pain clinic.
	...

Beispiel 15: Specific indications for coronary angiography (SIGN Guideline Nr. 32 "Coronary Revascularisation", S. 7ff)

Begründung: Die Leitlinie beschreibt allgemeine und spezielle Indikationen für die Angiographie, die sich auf klar angegebene Evidenzen abstützen. Im Original sind Literaturzitate enthalten.

2.3	SPECIFIC INDICATIONS
2.3.1	SEVERE ANGINA
LoE IV	The severity of symptoms indicating the need for coronary angiography will vary depending on the patient's (and doctor's) perception of their illness. However, most experts agree that patients with symptoms in Canadian Cardiovascular Society Class 3 or 4 (symptoms on minimal exertion or at rest) despite optimal medical therapy (see the North of England guideline on management of stable angina) should be offered angiography.
C	Coronary angiography is appropriate in patients who have limiting angina, despite

	optimal medical therapy, and may therefore benefit symptomatically from CABG or PTCA.
2.3.2	CLINICAL AND INVESTIGATIONAL INDICATORS SUGGESTIVE OF ADVERSE PROGNOSIS
	There are a number of clinical and investigational indicators which identify patients who are at relatively high risk. The threshold for considering coronary angiography should therefore be lower in these patients compared with those being considered purely on the basis of their symptoms. The following list of indicators is not comprehensive but incorporates the principal factors determining risk.
LoE III and IV	Clinical indicators of adverse prognosis: <ul style="list-style-type: none"> • previous myocardial infarction • recent episode of unstable angina or new onset stable angina • co-existing heart failure or evidence of LV dysfunction • co-existing risk factors for coronary artery disease such as hypertension and diabetes mellitus.
LoE III	Exercise and stress test indications of adverse prognosis: <i>Exercise Tolerance Test</i> <ul style="list-style-type: none"> • Poor maximal exercise capacity • ≥ 1 mm ST depression during stage 2 or less; or ≥ 2 mm ST depression at any time • Limited blood pressure response i.e. fall or no rise from baseline <i>Radionuclide Stress Test</i> <ul style="list-style-type: none"> • Reversible radionuclide perfusion defect in more than one territory • Reduced radionuclide ejection fraction with exercise • Increased lung uptake of radionuclide <p>A number of scoring systems have been developed which incorporate both clinical characteristics and non-invasive investigations in the determination of risk. These models provide a more comprehensive assessment of risk and prognosis in patients with stable angina.</p>
C extrapolated from LoE III	Coronary angiography is appropriate in patients whose clinical characteristics or non-invasive investigations suggest they have an adverse prognosis and may therefore benefit prognostically from CABG.

Beispiel 16: Institutional and Operator Competency (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 13, S. 19)

Begründung: Das Beispiel formuliert Anforderungen an die Untersucher und die Institution, es enthält definierte Zahlen. Es werden darüber hinaus Benchmark-Instrumente für die Untersucher definiert.

<p>Considerations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures</p> <p>Institutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quality assessment monitoring of privileges and risk-stratified outcomes • Provide support for a quality assurance staff person (eg. nurse) to monitor complications • Minimal institutional performance activity of 200 interventions per year with the ideal minimum of 400 interventions per year • Interventional program director who has a career experience of > 500 PCI procedures and is board certified ABIM in interventional cardiology • Facility and equipment requirements to provide high resolution fluoroscopy and digital video processing • Experienced support staff to respond to emergencies. (See Section IV, C. Need for Surgical Backup for discussion.) • Establishment of a mentoring program for operators who perform < 75 procedures per year by the individuals who perform ≥ 150 procedures per year <p>Physicians</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedural volume of ≥ 75 per year • Continuation of privileges based on outcome benchmark rates with considerations of not granting privileges to operators who exceed adjusted case-mix benchmark complication rates for a 2-year period • Ongoing quality assessment comparing results with current benchmarks with risk stratification of complications rates • Board certification by ABIM in interventional cardiology <p>ABIM: American Board of Internal Medicine; PCI: Percutaneous coronary intervention.</p>
--

Beispiel 17: Recommendations for PCI Institutional and Operator Volumes at Centers with Onsite Cardiac Surgery (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 14, S. 20)

Begründung: Es werden klare Angaben zu den Mindestzahlen unter Angabe einer Evidenz gemacht.

Recommendations for PCI Institutional and Operator Volumens at Centers with On-Site Cardiac Surgery		
	Minimum Institutional Volume	Optimal Institutional Volume
Operator Volume	Institutions performing 200-400 procedures annually	Institutions performing > 400 procedures annually
Low (< 75 procedures/year)	Class IIb	Class IIa
	PCI done by low-volume operators (<75) at low volume centers (200-400).* (Level of Evidence: C) Note: An institution with a volume <200 procedures/year, unless in a region that is underserved because of geography, should carefully consider whether it should continue to offer the service.	PCI done by low-volume operators (<75) at high-volume centers (>400).* (Level of Evidence: C) Note: Ideally, operators with annual procedures volume < 75 should only work at institutions with an activity level of > 600 procedures/year.
Acceptable (>= 75 procedures/year)	Class IIa	Class I
	PCI done by operators with acceptable volume (>= 75) at low-volume centers (200-400). (Level of Evidence: C)	PCI done by operators with acceptable volume (>= 75) at high-volume centers (>400). (Level of Evidence: B)
* Note: Operators who perform <75 procedures/year should develop a defined mentoring relationship with a high experienced operator who has an annual procedural volume >= 150 procedures/year.		

C.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie

Problem:

Die Behandlungsstrategie der KHK erfasst ein großes Spektrum von der akuten Notfallbehandlung („Myokardinfarkt“) bis hin zur chronischen Dauerbehandlung. Die Behandlungsstrategie muss daher Probleme der Morbidität, der Letalität, der Arbeitsunfähigkeit und die Verhinderung von Invalidität und vorzeitiger Berentung erfassen, deren Lösung sich somit als Ziele einer Behandlungsstrategie darstellen.

Die aufgezeigte Behandlungsstrategie ist in den meisten Leitlinien isoliert auf den in der Leitlinie abgehandelten Aspekt fokussiert und wird damit der Realität einer schnittstellenreichen Behandlung von KHK-Patienten im Akutfall einerseits und der chronischen Behandlung andererseits nicht optimal gerecht, da abhängig von der Versorgungsebene zu viele Fragen, die in andere Versorgungsbereiche hineinreichen, unbeantwortet bleiben.

Ansprüche und Wünsche des einzelnen Patienten sowie Lebenseinstellungen von Patienten haben ebenfalls Auswirkungen auf die Behandlungsstrategie, was sowohl in der Klinik als auch in der Praxis als Problem Bedeutung hat. Hierbei sind auch Probleme durch Fremdsprachigkeit von Patienten und dadurch erforderliche Übersetzer für die Aufklärung und Einwilligung von Bedeutung.

Bei insgesamt hoher Morbidität mit gerade bei den Notfällen hoher Mortalität ergibt sich darüber hinaus das Problem, dass im stationären Sektor alle verfügbaren Therapiemethoden zur Anwendung gebracht werden, da hier z. T. Ultima-Ratio-Therapien durchgeführt werden müssen. Dadurch wird die Darlegung einer durchgängigen Behandlungsstrategie, die sowohl den ambulanten und rehabilitativen als auch den stationär-interventionellen Sektor umfasst, erheblich erschwert.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- eindeutige Therapieziele definieren, da sich die Behandlungsstrategie maßgeblich auf die zu erreichenden Ziele beziehen muss,
- in Abhängigkeit von der Erkrankungssituation Vorschläge für eine Strategie insbesondere unter Berücksichtigung der Versorgungsebene aufzeigen,
- nach Möglichkeit Empfehlungen oder Alternativen für den Fall aufzeigen, dass Elemente einer Behandlungsstrategie aufgrund von Patientenwünschen, Lebenseinstellungen u.a.m. nicht zur Anwendung kommen können, und ggf. geeignete Alternativen (z. B. Selbsthilfegruppen) benennen,
- die Behandlungsstrategie an der Risikostratifizierung ausrichten und somit klare Kriterien sowohl für weitere durchzuführende Maßnahmen als auch für z. B. abzusetzende medikamentöse Therapien aufzeigen,

>>> siehe auch Kapitel C.9, S. 66

- alle in Frage kommenden Therapiekomponenten (präventive, medikamentöse, interventionelle, chirurgische) unter Berücksichtigung der Evidenz darlegen,

- notwendige Re-Behandlungen oder Kontrollen zur Einschätzung einer Re-Behandlung darstellen und hierbei nach Möglichkeit auch die zu erhebenden Daten darlegen,
- den jeweiligen therapeutischen Rahmen und ggf. notwendige Schnittstellenaspekte aufzeigen,

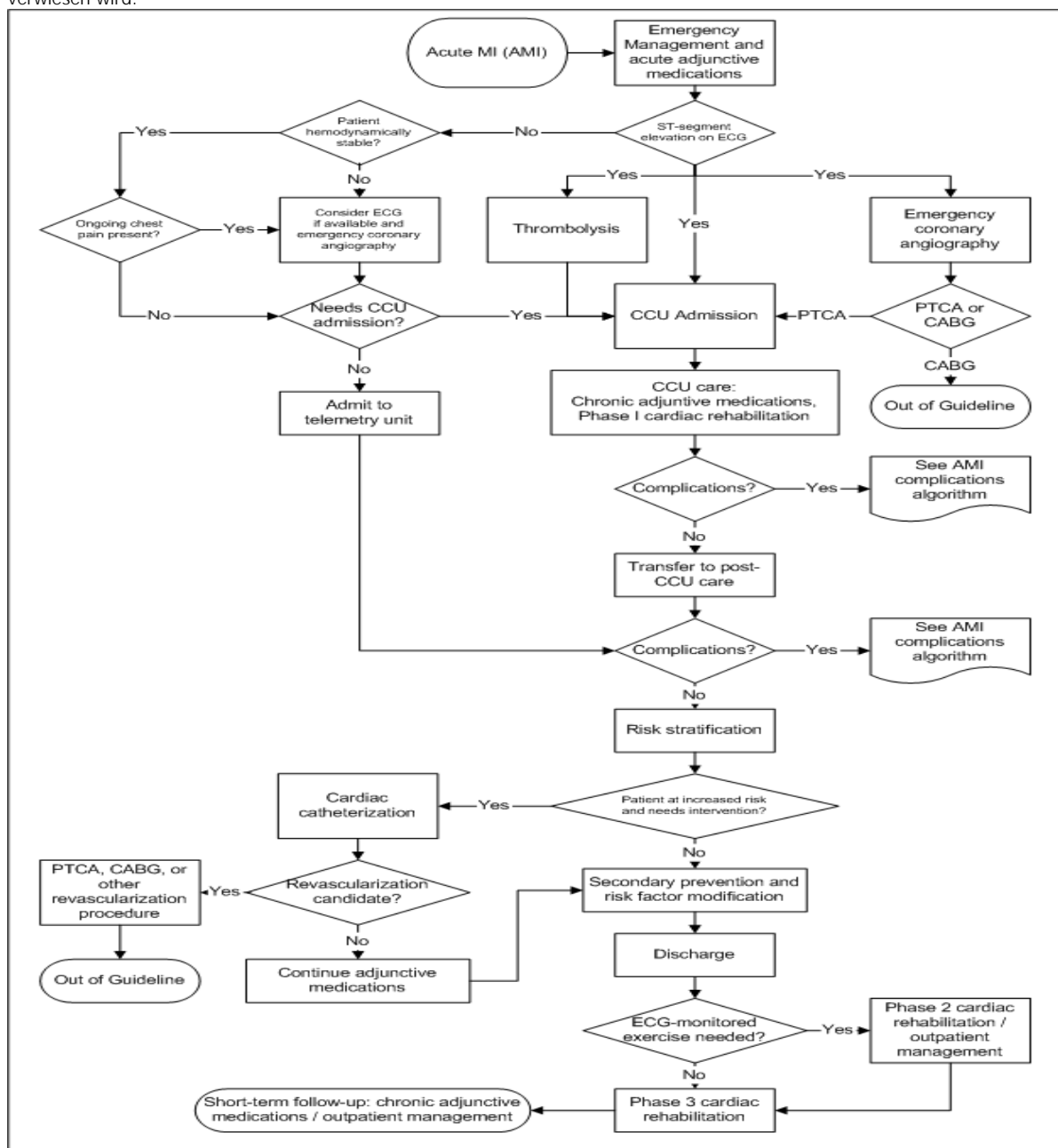
>>> siehe auch Kapitel C.14, S. 94

- Angaben zu Kosten, unerwünschten Folgen einer Therapie und auch zu möglichen Nebenwirkungen enthalten.

Beispiele:

Beispiel 18: Treatment of Acute Myocardial Infarction (ICSI Health Care Guideline, 2001, S. 1)

Begründung: Das Beispiel zeigt (nur für den stationären Hauptaspekt) eine Behandlungsstrategie, in der ausdrücklich auch klare Endpunkte der Leitlinie angegeben werden sowie auf spezielle weitere Algorithmen z.B. zur Behandlung von Komplikationen verwiesen wird.



C.9 Risikostratifizierung / Prognose

Problem:

Die Risikostratifizierung hat innerhalb der KHK sowohl für die akuten Krankheitsereignisse als auch für die Bewertung der chronischen Zustände und Verläufe zentrale Bedeutung. Die Risikostratifizierung ist sehr eng in die ambulante und stationäre Betreuung auf der einen Seite und die Akutbehandlung und die Behandlung im chronischen Verlauf auf der anderen Seite eingebunden.

Das praktische Problem hierbei ist der Detaillierungsgrad der zu gebenden bzw. abzufragenden Informationen und / oder das Aufzeigen geeigneter Schnittstellen.

Aufgrund wechselnder bzw. aktuell veränderter Definitionen z. B. des akuten Koronarsyndroms haben Leitlinien insbesondere das Problem, dass die für die Stratifizierung zugrunde liegenden Methoden oder Techniken kurzfristig angepasst werden müssten.

Gerade für die chronischen Krankheitsverläufe in der ambulanten Versorgungssituation sind die Fragen zur Risikostratifizierung für die gesamtprognostische Einschätzung und damit für die langfristige Therapieplanung von besonderer Bedeutung. Gleichwohl fehlen hier zumeist geeignete Informationen und Instrumente, um z. B. im langfristigen Verlauf über die Beendigung einer medikamentösen Therapie entscheiden zu können. Dies gilt auch für Informationen über die Veränderung des Risikos und damit einhergehende Bewertungen der Therapie und der Prognose, wenn ein Risikofaktor (z. B. Übergewicht oder Rauchen) normalisiert wird oder wegfällt oder medikamentös beherrscht wird (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus).

Eine Leitlinie wird hier insbesondere Vorschläge und Konzepte aufweisen müssen, die alle dieser Thematik immanenten Schnittstellen und Aspekte konsistent und nachvollziehbar darstellt.

Unter Beachtung der zentralen Bedeutung sind die inhaltlichen Aspekte der Risikostratifizierung eng im Zusammenhang mit den Kapiteln „Notfalltherapie (akuter Myokardinfarkt)“ (siehe Kapitel C.14 ab S. 94), „Interventionelle Therapie“ (siehe Kapitel C.12 ab S. 84) sowie „Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung“ (siehe Kapitel C.14 ab S. 94) zu sehen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- die Aspekte der Risikostratifizierung oder der Re-Stratifizierung nach Intervention in Abhängigkeit von der Versorgungsebene (ambulant, stationär oder Rehabilitation) und damit verbundene Frage- und Aufgabenstellungen darstellen,
- die Stratifizierung auf Aktualität überprüfen und ggf. auch kurzfristig anpassen, wenn zugrunde liegende Definitionen (z. B. akutes Koronarsyndrom) verändert werden,
- die Aspekte der Akuität (z. B. Myokardinfarkt) in Abhängigkeit von dem zuvor definierten Versorgungskontext klar darlegen,
- die Auswirkungen auf die (Re-) Risikostratifizierung bei Wegfall oder Normalisierung von Risikofaktoren darstellen,

- eine geeignete Auswahl von klinischen oder ggf. nicht-klinischen Parametern für die Risikostratifizierung und die prognostische Abschätzung darstellen und in ihrer Relevanz sowie Evidenzbasierung kenntlich machen,
- innerhalb der in der Leitlinie enthaltenen Behandlungsstrategien auf geeignete Indikatoren bzw. Messwerte oder klinische Parameter verweisen und klare Schnittstellenbenennungen z. B. für eine Indikation zur Koronarchirurgie aufzeigen,
- geeignete Schnittstellenaspekte oder für den Verlauf der Diagnostik bzw. der Therapie entscheidende Kriterien aufzeigen, die innerhalb der Abläufe deutlich darauf hinweisen, wann z. B. von einem standardisierten Untersuchungsgang zugunsten einer sofortigen Intervention abgewichen werden kann oder muss,
- die genannten Instrumente der Stratifizierung in ein Gesamtkonzept zur Prognosestellung zusammenfassen, das die unterschiedlichen Anforderungen von ambulanter und/oder stationärer Behandlung klar adressiert,
- im Einzelnen die benötigten diagnostischen Verfahren wie z. B. EKG, Belastungsteste, nuklearmedizinische Untersuchungen, Koronarangiographien, ggf. weitere, darlegen,
- für die vorgenannten Methoden im prä- bzw. postinterventionellen bzw. prä- / posttherapeutischen Umfeld angepasste Empfehlungen und Vorgehensweisen enthalten,
- die Risikostratifizierung sollte ggf. spezielle Aspekte bei Patientengruppen wie z. B. Schwangerschaft und Alter berücksichtigen und angepasste Stratifizierungsansätze darlegen.

Beispiele:

Weiterführende Beispiele aus Risikostratifizierungs-Leitlinien sind in der Fußnote auf Seite 52 enthalten.

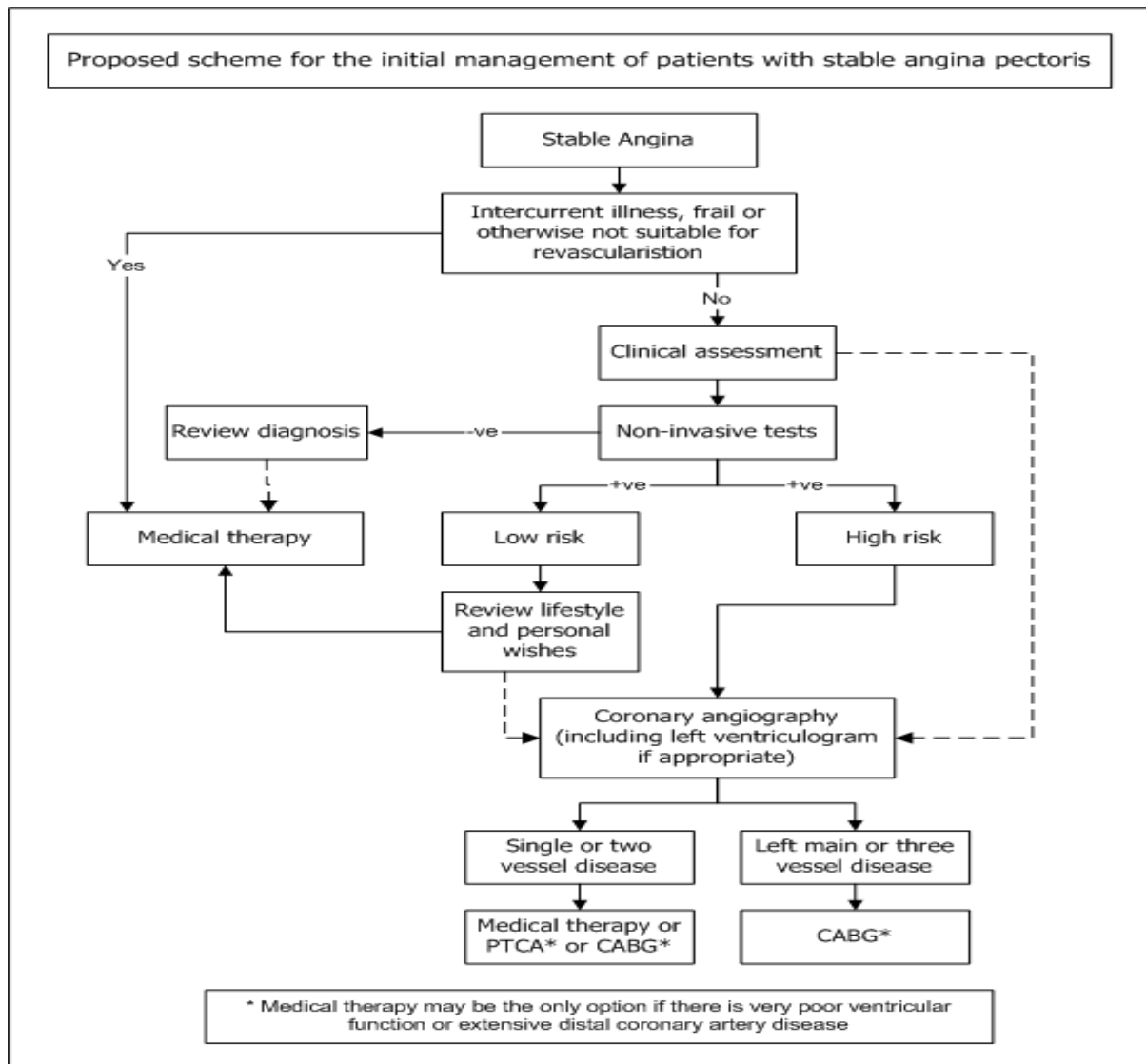
Beispiel 19: Short-term Risk of Death or Nonfatal Myocardial Infarction in Patients with Unstable Angina (ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the Management of Patients with Chronic Stable Angina, 1999, Tab. 8, S. 2103)

Begründung: Die Tabelle gibt eine übersichtliche und klare Risikoeinteilung an.

Short-term Risk of Death or Nonfatal Myocardial Infarction in Patients with Unstable Angina.		
High Risk	Intermediate Risk	Low Risk
At least one of the following features must be present:	No high-risk features but must have any of the following:	No high- or intermediate-risk feature but may have any of the following features:
Prolonged ongoing (>20 min) rest pain	Prolonged (> 20 min) rest angina, now resolved, with moderate or high likelihood of CAD	Increased angina frequency, severity, or duration
Pulmonary edema, most likely related to ischemia	Rest angina (> 20 min or relieved with sublingual nitroglycerin)	Angina provoked at a lower threshold
Angina at rest with dynamic ST changes ≥ 1 mm	Nocturnal angina	New onset angina with onset 2 weeks to 2 months prior to presentation
Angina with new or worsening MR murmur	Angina with dynamic T-wave changes	Normal or unchanged ECG
Angina with S_3 or new/worsening rales	New onset CCSC III or IV angina in the past 2 weeks with moderate or high likelihood of CAD	
Angina with hypotension	Pathologic Q waves or resting ST depression ≤ 1 mm in multiple lead groups (anterior, inferior, lateral)	
	Age > 65 years	
CCSC: Canadian Cardiovascular Society Classification Note: Estimation of short-term risks of death and nonfatal MI in unstable angina is a complex multivariable problem that cannot be fully specified in a table such as this. Therefore, the table is meant to offer general guidance and illustration rather than rigid algorithms.		

Beispiel 20: Risikostratifizierung beim initialen Management von Patienten mit Angina pectoris (SIGN Guideline Nr. 32, S. 23)

Begründung: Das Beispiel zeigt in übersichtlicher Form das diagnostische Vorgehen unter Einbeziehung von Risikofaktoren.



Beispiel 21: Impact of modifiable Risk-Factors for Ischemic Heart Disease (CCS Evaluation and Management of Chronic Ischemic Heart Disease, 1997, Tab. 2, S. 11c)

Impact of modifiable risk factors for ischemic heart disease		
Risk factor	Prevalence* (%)	Risk Reduction in 5 years ** (%)
Cigarette smoking	30	50 to 75
Hyperlipidemia	45	20 to 40
Physical inactivity	40	50
Hypertension	15	15
Diabetes mellitus	5	Uncertain
Obesity	30	Uncertain
Hyperhomocysteinemia	10	Uncertain

* Prevalence refers to the Canadian population in general.

** The estimate of risk reduction is for coronary events and refers to the expected benefit of intervention over a five-year period applied as either primary or secondary prevention and does not take into account interactions among risk factors that might reduce or amplify again.

Beispiel 22: Auszug aus der Sheffield-Tabelle zur Primärprävention der KHK bei Männern

Begründung: Anhand der Tabelle ist eine klare und einfache Risikostratifizierung möglich.

Men: Total : HDL cholesterol ratio																	
Hypertension	Yes		No		Yes		No		No		No		Yes		No		
	Yes	30%	Yes	30%	Yes	30%	Yes	30%	Yes	30%	Yes	30%	Yes	30%	Yes	30%	
Smoking	Yes		No		Yes		No		No		No		Yes		No		
Diabetes	Yes		No		Yes		No		No		No		Yes		No		
CHD risk	15%	30%	15%	30%	15%	30%	15%	30%	15%	30%	15%	30%	15%	30%	15%	30%	
Age	2.0	3.0	2.0	3.6	2.1	3.8	2.4	4.4	2.5	4.6	2.9	5.3	3.1	5.6	3.7	6.7	
70																	
68	2.0	3.2	2.1	3.8	2.2	4.1	2.6	4.7	2.7	4.8	3.0	5.6	3.3	6.0	3.9	7.1	
66	2.0	3.4	2.2	4.0	2.4	4.3	2.7	5.0	2.8	5.2	3.2	5.9	3.5	6.3	4.1	7.6	
64	2.0	3.6	2.4	4.3	2.5	4.6	2.9	5.3	3.0	5.5	3.5	6.3	3.7	6.8	4.4	8.1	
62	2.1	3.8	2.5	4.6	2.7	4.9	3.1	5.6	3.2	5.9	3.7	6.7	3.9	7.2	4.7	8.6	
60	2.2	4.1	2.7	4.9	2.9	5.2	3.3	6.0	3.4	6.3	3.9	7.2	4.2	7.7	5.0	9.2	
58	2.4	4.4	2.9	5.3	3.1	5.6	3.5	6.5	3.7	6.7	4.2	7.7	4.5	8.3	5.4	9.9	
56	2.6	4.7	3.1	5.7	3.3	6.0	3.8	7.0	4.0	7.2	4.6	8.3	4.9	8.9	5.8	10.6	
54	2.8	5.1	3.3	6.1	3.6	6.5	4.1	7.5	4.3	7.8	4.9	9.0	5.2	9.6	6.3	-	
52	3.0	5.5	3.6	6.6	3.9	7.0	4.4	8.1	4.6	8.4	5.3	9.7	5.7	10.4	6.8	-	
50	3.3	6.0	3.9	7.1	4.2	7.6	4.8	8.8	5.0	9.1	5.7	10.5	6.1	-	7.3	-	
48	3.6	6.5	4.3	7.8	4.5	8.3	5.2	9.6	5.4	9.9	6.3	-	6.7	-	8.0	-	
46	3.9	7.1	4.6	8.5	5.0	9.1	5.7	10.4	5.9	10.8	6.8	-	7.3	-	8.7	-	
44	4.3	7.8	5.1	9.3	5.4	9.9	6.3	-	6.5	-	7.5	-	8.0	-	9.6	-	
42	4.7	8.6	5.6	10.2	6.0	10.9	6.9	-	7.2	-	8.2	-	8.8	-	10.5	-	
40	5.2	9.5	6.2	-	6.6	-	7.6	-	7.9	-	9.1	-	9.7	-	-	-	
38	5.8	10.5	6.9	-	7.3	-	8.5	-	8.8	-	10.1	-	10.8	-	-	-	
36	6.4	-	7.7	-	8.2	-	9.5	-	9.8	-	-	-	-	-	-	-	
34	7.2	-	8.6	-	9.2	-	10.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
32	8.2	-	9.8	-	10.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
30	9.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
28	10.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Read before using table

- **Do not use for secondary prevention:** patients with MI, angina, PVD, non-haemorrhagic stroke, TIA, or diabetes with microvascular complications have high CHD risk. Treat mild hypertension: treat with aspirin; and treat with statin if serum cholesterol ≥ 5.0 mmol/l
- **Treat hypertension above mild range** (average ≥ 160 or ≥ 100)
- **Treat mild hypertension** (140-159 or 90-99) with **target organ damage** (LVH, proteinuria, renal impairment) or with **diabetes** (type 1 or 2)
- Consider drug treatment only **after** 6 months of appropriate advice on smoking, diet and repeated BP measurements
- Use **average** of repeated total:HDL-C measurements. If HDL-C not available, assume 1.2 mmol/l
- Those with total:HDL-C ratio ≥ 8.0 may have **familial hyperlipidaemia**
- The table **underestimates** CHD risk in
 - LVH on ECG (risk doubled - add 20 years to age)
 - family history of premature CHD (add 6 years)
 - familial hyperlipidaemia
 - British Asians

Instructions

- Choose table for men or women
- **Hypertension** means SBP ≥ 140 or DBP ≥ 90 or on antihypertensive treatment
- Identify correct column for hypertension, smoking, and diabetes
- Identify row showing age
- Read off total:HDL-C ratios at intersection of column and row. If there is an entry, **measure serum cholesterol:HDL ratio**. If no entry, lipids need not be measured unless familial hyperlipidaemia suspected
- If total:HDL-C ratio confers CHD risk of 15%, consider treatment of **mild hypertension** (SBP 140-159 or DBP 90-99) and with **aspirin**
- If total:HDL-C ratio confers CHD risk of 30%, consider **statin** if serum cholesterol ≥ 5.0 mmol/l
- Decisions on statin at CHD risk between 15%-30% depend on local policy
- The table can be used to assess CHD risk at an older age

C.10 Allgemeine therapeutische Maßnahmen (und alternative Therapien)

Problem:

Allgemeine Maßnahmen beschäftigen sich in erster Linie mit unserem Lebensstil und Verhalten im Kontext der Wohlstandsgesellschaft. Insofern ergibt sich nicht nur die individualpsychologische (z. B. Suchtverhalten u. a.) Dimension, sondern auch die Dimension des individuellen Gesamtrisikos entsprechend gewerteter Risikofaktorenmodelle und der Gesellschafts-, bzw. Gesundheitspolitik. Letzteres wird angesichts der demographischen Entwicklung erheblich an Bedeutung gewinnen.

Sogenannte „alternative Therapien“ sind durch medienwirksame Vermarktung populär und werden breit angewendet. Hier entfaltet sich ein weites Feld des privaten, teils nichtmedizinischen Gesundheitsmarktes. Dies steht häufig im krassen Widerspruch zu dem Evidenzgrad dieser Verfahren.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- eingehen auf allgemeine und spezifische verhaltensmedizinische Maßnahmen sowie auf die Beeinflussung von direkten und indirekten Risikofaktoren.
Besonders geeignet erscheinen in diesem Zusammenhang „Comprehensive Care“-Programme, die umfassend und detailliert vorgestellt werden sollten.
 - Dies soll nicht nur entsprechend dem Evidenzgrad, sondern auch der relativen Gewichtung im Gesamtrisikokontext klar werden. Bei Letzterem bietet sich an, die Risikoverminderung im 10-Jahresverlauf in der Primär- wie Sekundärprävention zu beschreiben. Dies ist besonders anschaulich anhand von Score- bzw. Ratingsystemen, aufbereitet mit Algorithmen und Kurzzusammenfassungen.

>>> siehe Beispiel 23, S. 72

- gesondert Stellung nehmen zur Informationsstrategie für Betroffene und zu den Maßnahmen aller beteiligten Berufsgruppen.

>>> siehe
Beispiel 24, S. 73

- die Erwägungen von Aufwand und Nutzen sowie von Gesellschafts- und Gesundheitspolitik analog dem Kapitel C.5, S. 51, berücksichtigen. Dabei erfordern die Möglichkeiten von individueller wie organisierter Selbsthilfe eine angemessene Berücksichtigung,
- alternative Maßnahmen sollen insbesondere in ihrem Evidenzgrad den etablierten Maßnahmen gegenübergestellt und beurteilt werden.

Empfehlungen zu einzelnen Maßnahmen:

Diät

- Gesamtkalorienorientierung
- Wertung der Nahrungsbestandteile
- Spezielle Diäten (z. B. fettarm usw.)
- Besondere Würdigung des Diabetes mellitus

- Sondersituationen (z. B. Diät nach Nikotinkarenz usw.)
- Psychoedukative Maßnahmen
- Anleitung zur Integration in Alltag und Beruf
- Selbsthilfemaßnahmen

Gewichtsregulation/-normalisierung

- Besondere Würdigung des metabolischen Syndroms (Insulinresistenz)
- Beschreibung multifaktorieller Strategien (z. B. Kombination mit Training usw.)
- Beschreibung umfassender verhaltensmedizinischer Programme
- Beschreibung flankierender medizinischer und operativer Verfahren
- Psychologische Maßnahmen
- Selbsthilfemaßnahmen

Körperliche Aktivität

- Risikostratifizierungsstrategie vor Trainingsbeginn
>>> siehe Beispiel 25, S. 73
- Abschätzung von Trainingintensitäten im Vergleich zu Alltag und Beruf
>>> siehe Beispiel 26, S. 74
- Beschreibung von Art und Umfang des Trainings
- Anleitung zu Überwachung und Selbsteinschätzung

Verhalten bei Rauchen

- Beschreibung medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten
- Beschreibung umfassender verhaltensmedizinischer Programme
- Psychologische Maßnahmen (Berücksichtigung der Suchtproblematik)
- Selbsthilfemaßnahmen

Verhalten bei Arterieller Hypertonie und Diabetes mellitus

- Querverweis auf die entsprechende Behandlung der Erkrankung

Alternative Maßnahmen

>>> siehe
Beispiel 27, S. 75

- Antioxidantien
- Yoga/Meditation
- Naturheilkundliche Verfahren
- Chelat-Therapie
- Akupunktur

Beispiele:

Beispiel 23: Summary of recommendations (SIGN Guideline Nr. 41: Secondary prevention of coronary heart disease following myocardial infarction, Summary (iii))

Begründung: Die Empfehlungen sind mit Evidenzgraden versehen, es wird auf konkrete Situationen eingegangen.

CARDIAC ASSESSMENT IMMEDIATELY FOLLOWING MI	
B	All patients who have sustained an MI should have an exercise tolerance test unless they are judged unable to undertake the test.
B	Echocardiography is recommended in all patients who have sustained an acute MI, whether or not there are clinical signs of left ventricular dysfunction.
C	Echocardiography should be performed and reported by experienced operators, preferably certified by the British Society of Echocardiography.
LIFESTYLE MODIFICATION FOLLOWING MI	
B	Following MI all patients should be actively discouraged from smoking .
B	Repeated brief and supportive advice on smoking cessation should be given to patients during the cardiac rehabilitation programme. This should be reinforced by the primary care team.
B	Nicotine replacement therapy should be recommended routinely to heavier smokers as a smoking cessation strategy.
A	Consumption of fresh fruit and vegetables should be increased to the recommended level of five portions per day.
B	Alcohol intake up to three units per day (21 units weekly) for men and up to two units per day (14 units weekly) for women is acceptable for general health and may be protective against CHD.
B	Post MI patients should be encouraged to exercise regularly.
MANAGEMENT OF OTHER RISK FACTORS FOLLOWING MI	
B	A serum cholesterol measurement should be made, preferably within 24 hours of acute MI, and repeated (ideally fasting) after 6-12 weeks.
A	If total cholesterol is ≥ 6.0 mmol/l, drug therapy to reduce cholesterol should be initiated, titrated as necessary to reduce total cholesterol to <5.0 mmol/l.
A	If total cholesterol is between 5.0 and 6.0 mmol/l appropriate dietary measures should be recommended and a cholesterol measurement repeated after 6-12 weeks. If required, lipid lowering drug therapy should then be initiated.
A	Pravastatin and simvastatin are the drugs of choice for lipid lowering for secondary prevention of coronary heart disease following MI.
C	Drug choice should be made on the balance of trial evidence, safety and cost-effectiveness considerations, also by the degree of cholesterol lowering required to reach target levels in patients with severe hypercholesterolaemia.
C	If serum cholesterol ≥ 8.0 mmol/l persists on therapy, and is not due to a correctable secondary cause such as hypothyroidism or uncontrolled diabetes, the patient should be referred for specialist advice.
C	First degree relatives of patients with serum cholesterol ≥ 8.0 mmol/l should be screened for lipid levels.
C	If total cholesterol is <5.0 mmol/l, dietary advice should be reinforced.
C	Patients with diabetes should be considered for intensive insulin treatment following acute MI.
C	Hypertension in patients following myocardial infarction should be treated.
B	Obese patients with coronary heart disease should be encouraged to lose weight.
PHARMACOLOGICAL INTERVENTION FOLLOWING MI	
A	Aspirin should be given routinely and continued for life in patients with coronary heart disease.
<input checked="" type="checkbox"/>	A dose of 75-150 mg aspirin per day is recommended in post MI patients.
A	Clopidogrel (75 mg/day) is an effective alternative in patients with contraindications to aspirin, or who are intolerant of aspirin.
A	beta-blocker therapy should be considered for patients following myocardial infarction unless there are contraindications.
A	Long term ACE inhibitor therapy should be considered for patients following MI with or without left ventricular dysfunction, unless there are contraindications.
A	In post MI patients with left ventricular dysfunction, ACE inhibitor therapy should be considered within 48 hours of the onset of symptoms.
<input checked="" type="checkbox"/>	Caution should be exercised in the use of ACE inhibitors in patients who are hypotensive, who have moderate renal failure, or who are known to have renal artery stenosis.
<input checked="" type="checkbox"/>	Nitrates should only be used in acute MI to relieve cardiac pain due to continuing myocardial ischaemia.
A	For long term prophylaxis following MI, antiplatelet agents (usually aspirin) are preferred to warfarin because of their lower complexity and bleeding risk.
A	The prophylactic administration of class I antiarrhythmic drugs following MI is not recommended.
A	Routine antiarrhythmic therapy is not recommended in patients following myocardial infarction, other than the use of beta-blocker therapy, where tolerated.
<input checked="" type="checkbox"/>	Amiodarone may be considered following specialist advice in patients with documented ventricular arrhythmias.
C	It is recommended that hormone replacement therapy prescribed for non-cardiovascular reasons should be continued and should be reviewed on an annual basis.

Beispiel 24: Information for patients and professionals (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 6.1, S. 20)

Begründung: Die abgehandelten Inhalte sind sehr anschaulich dargestellt.

Information for patients and professionals

NOTES FOR DISCUSSION WITH PATIENTS

These notes are provided for use by clinicians in discussing cardiac rehabilitation with patients. They are not intended for direct distribution to patients, but they might be incorporated into locally produced information materials.

Rehabilitation should start as soon as the patient is medically stable. Partners and other family members should be included in the process where possible.

- Patients should be advised on the basic workings of the heart, the nature of angina and MI, and the risk factors for CHD. Written information should be provided for patients to take home.
- Discuss modification of risk factors, e.g. that a smoker who quits after an MI can expect a 50% reduction in their risk of mortality in the next five years, along with other components of the education programme – e.g. diet, stress management, living with CHD, drug therapy, understanding CHD.
- Reassure the patient that cardiac rehabilitation encourages people with heart disease to recover faster and return to a full and productive life and that cardiac rehabilitation is safe.
- Almost everyone with heart disease can benefit from some type of cardiac rehabilitation. No one is too old or too young. Women benefit as much as men.
- The long term success of any cardiac rehabilitation programme is directly related to patient compliance. The most important person in the rehabilitation team is the patient. Patients should be encouraged to take charge of their own recovery.

PSYCHOLOGICAL ASPECTS OF CARDIAC REHABILITATION

- Patients should be warned that they may become weepy, or experience symptoms of acute anxiety in the days and weeks after suffering an MI and that this is normal.
- If they are not as able as they had hoped on their return home they should try not to view this as a setback.
- A lower mood after discharge is possible and has been called "homecoming depression". Patients may be grumpy and uncommunicative with their partner.
- In the weeks and months following the patient's MI, partners and other family members may all have concerns, and should be involved in the cardiac rehabilitation programme and encouraged to support each other.
- Sources of local community support available should be discussed, e.g. nurse counsellor, supervised use of the Heart Manual, GP, primary care secondary prevention clinic, self-help groups.
- The importance of ongoing contact with health professionals should be reinforced.

EXERCISE

- Discuss exercise opportunities, risks and benefits, e.g. that exercise does not need to be intensive to bring benefits – brisk walking for 15 to 20 minutes, preferably daily or at least five times per week, is adequate exercise for most post MI patients.
- Patients should choose home or hospital-based exercise (or both) secure in the knowledge that low to moderate intensity exercise can be undertaken safely and effectively in either setting.
- Emphasise that if the benefits of exercise are to be sustained then exercise must continue long term.

Beispiel 25: Minimal Guidelines for risk stratification (AHCPR: Cardiac Rehabilitation, Tab. 14)

Begründung: Das Beispiel ist sehr übersichtlich durch eine algorithmische Darstellung.

Risk level	Characteristics
Low	No significant left ventricular dysfunction (i.e., ejection fraction greater than or equal to 50%)
	No resting or exercise-induced myocardial ischemia manifested as angina and/or ST-segment displacement
	No resting or exercise-induced complex arrhythmias
	Uncomplicated myocardial infarction, coronary artery bypass surgery, angioplasty, or atherectomy
	Functional capacity greater than or equal to 6 METs on graded exercise test 3 or more weeks after clinical event
Intermediate	Mild to moderately depressed left ventricular function (ejection fraction 31-49%)
	Functional capacity < 5-6 METs on graded exercise test 3 or more weeks after clinical event
	Failure to comply with exercise intensity prescription
	Exercise induced myocardial ischemia (1-2 mm ST-segment depression) or reversible ischemic

	defects (echocardiographic or nuclear radiography)
High	Severely depressed left ventricular function (ejection fraction less than or equal to 30%)
	Complex ventricular arrhythmias at rest or appearing or increasing with exercise
	Decrease in systolic blood pressure of > 15 mmHg during exercise or failure to rise with increasing exercise workloads
	Survivor of sudden cardiac death
	Myocardial infarction complicated by congestive heart failure, cardiogenic shock, and/or complex ventricular arrhythmias
	Severe coronary artery disease and marked exercise-induced myocardial ischemia (> 2 mm ST-segment depression)

Note: MET = metabolic equivalent units.

From Guidelines for Rehabilitation Programs (p. 14) by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, Champaign, IL: Human Kinetics Books. Copyright 1995 by American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Reprinted by permission.

Beispiel 26: Energy levels required to perform some common activities (ACC / AHA: Updated Guideline for the management of patients with acute myocardial infarction, Tab. 12, S. 71)

Begründung: Es erfolgt eine übersichtliche und nachvollziehbare Darstellung anhand einer klaren Klassifikation.

Table 12. Energy Levels Required to Perform Some Common Activities

<3 METs	3-5 METs	5-7 METs	7-9 METs	>9 METs
Self-care				
Washing Shaving Dressing Desk work Washing dishes Driving auto Light housekeeping	Cleaning windows Raking Power lawn mowing Bedmaking/stripping Carrying objects (15-30lb)	Easy digging in garden Level hand lawn mowing Climbing stairs (slowly) Carrying objects (30-60 lb) Digging vigorously	Sawing wood Heavy shoveling Climbing stairs (moderate speed) Carrying objects (60-90 lb)	Carrying loads upstairs (objects >90 lb) Climbing stairs (quickly) Shoveling heavy snow
Occupational				
Sitting (clerical/assembly) Typing Desk work Standing (store clerk)	Stocking shelves (light objects) Auto repair Light welding/carpentry	Carpentry (exterior) Shoveling dirt Sawing wood Operating pneumatic tools	Digging ditches (pick and shovel)	Lumber jack Heavy laborer
Recreational				
Golf (cart) Knitting Hand sewing	Dancing (social) Golf (walking) Sailing Tennis (doubles) Volleyball (6 persons)	Badminton (competitive) Tennis (singles) Snow skiing (downhill) Light backpacking Basketball Football Stream Fishing	Canoeing Mountain climbing Paddle ball	Handball Squash Ski touring Vigorous basketball
Physical Conditioning				
Walking (2 mph) Stationary bike Very light calisthenics	Level walking (3-4 mph) Level biking (6-8 mph) Light calisthenics	Level walking (4.5-5.0 mph) Bicycling (9-10 mph) Swimming, breast stroke	Level jogging (5 mph) Swimming (crawl stroke) Rowing machine Heavy calisthenics Bicycling (12 mph)	Running >6 mph Bicycling (<13 mph) Rope jumping Walking uphill (5 mph)
METs indicates metabolic equivalents. Adapted from Table 9.2, p. 147. Rehabilitation of the coronary patient (Wenger NL, Hellerstein HK, eds). Haskell WL. <i>Design and Implementation of Cardiac Conditioning Program</i> . New York, NY: Churchill Livingstone; 1978				

Beispiel 27: Investigational and unproven therapies (OPOT: Ontario drug therapy guidelines for stable ischemic heart disease in primary care, Appendix B, S. 32)

Begründung: Das Beispiel zeigt in kurzer und prägnanter Form Empfehlungen für alternative Therapien. Die Empfehlungen sind mit Evidenzgraden verknüpft.

Mediterranean diet

Recommendation

- A low saturated fat and high fibre diet offers relative protection.

Grade of Recommendation: B (Moderate recommendation)

Multi-vitamin supplementation

Note: Observational data suggest a strong and sustained relationship between elevated plasma homocysteine levels and increased risk of cardiovascular disease in high risk populations. At present no randomized trials exist which demonstrate a reduction in cardiac events with folic acid intervention.

Recommendation

- Folic acid supplementation reduces the homocysteine levels within 2-6 weeks of initiating therapy.
Mean dose - 0.4 mg/ day.
- Vitamin B12 in a dose of 400 to 1000 µg/ day could provide additional benefit.

Grade of Recommendation: C (Weak recommendation)

Anti-oxidant vitamin therapy

Note: RCT evidence has demonstrated that anti-oxidant therapy with vitamin E has no benefit on cardiac event rates.

Recommendation

- Vitamin E as anti-oxidant therapy is NOT recommended to IHD patients.

Grade of Recommendation: A (Strong recommendation)

...

C.11 Spezifische medikamentöse Therapie

Problem:

Die verfügbaren medikamentösen Therapieprinzipien unterscheiden sich erheblich im Wirkungsmechanismus, ihren unerwünschten Wirkungen bzw. Verträglichkeit, Effizienz und relevanten Interaktionen. Die Auswirkungen von Begleiterkrankungen, ob mit oder ohne Bezug zur KHK, auf die Pharmakotherapie der KHK sind von besonderer Bedeutung. Ein weiteres Problem, zu dem vielfach Unsicherheit besteht, ist die Dauer einer bestimmten Pharmakotherapie (wann kann eine bestimmte Medikation abgesetzt werden?).

Unsicherheit besteht ferner in Bezug auf das mit einer bestimmten Pharmakotherapie angestrebte Behandlungsziel, insbesondere die Unterscheidung zwischen prognostischer und symptomatischer Indikation.

Der Evidenzgrad für bestimmte Behandlungsformen ist vielfach unbekannt. Behandlungsformen mit niedrigem Evidenzgrad sind weit verbreitet. Bei verschiedenen Therapieformen mit gesicherter prognostischer Indikation (z. B. Beta-Blocker, Thrombozytenaggregationshemmer) besteht das Problem der Unterversorgung, z. B. aufgrund der Unkenntnis des Evidenzgrades oder aufgrund vermeintlicher Kontraindikationen.

Unsicherheit besteht auch über Therapiekosten und die Möglichkeiten der wirtschaftlichen Verordnungsweise, wobei der Anwender einer Leitlinie „koronare Herzkrankheit“ gerade diese Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung erwarten wird. Unsicherheit besteht vielfach auch über die Aktualität bestimmter Empfehlungen.

Als ein besonderes Problem für die medikamentöse Therapie stellt sich der Aspekt des sogenannten „Off-Label-Use“ dar. Wirkstoffgleiche Präparate unterschiedlicher Hersteller haben z. T. unterschiedliche Indikationen, wodurch u. U. unbewusst ein Off-Label-Use erfolgt. Teilweise wird der Einsatz von Präparaten für nicht zugelassene Indikationen empfohlen bzw. in der Behandlungssituation gefordert.

Vorschlag:

Aufgabe einer Leitlinie ist es, Transparenz herzustellen, konkrete Empfehlungen zu geben und Angaben zum Evidenzgrad verfügbarer Behandlungsformen zu liefern.

Für die Pharmakotherapie der KHK existieren zahlreiche kontrollierte Studien; damit sind die Voraussetzungen für evidenzbasierte Empfehlungen gegeben.

Bei der Pharmakotherapie ist zwischen *prognostischer* und *symptomatischer* Behandlungsindikation zu unterscheiden. Bei ersterer ist die Verhinderung eines ersten bzw. weiteren Myokardinfarktes, bei letzterer die Reduktion der Häufigkeit von Angina-pectoris-Anfällen sowie die Kupierung eines Anfalles gemeint.

Dem entspricht im wesentlichen die Einteilung in *Disease-Modifying Drugs* (Beta-Blocker, Thrombozytenaggregationshemmer, ACE-Inhibitoren, Lipidsenker) und *Symptom-Modifying Drugs* (Beta-Blocker, Nitrate, Calciumkanalblocker).

>>> siehe Beispiel 28, S. 80

Das Behandlungsziel sollte jeweils klar angegeben werden.

Aufgrund der rasanten Zunahme der Evidenz ist gerade im Abschnitt der medikamentösen Therapie eine engmaschige Aktualisierung der Leitlinie notwendig. Hierfür sollte ein Plan mit konkreten engmaschigen Zeitfenstern für Überarbeitungen vorgesehen werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln ist für Patienten mit KHK unverzichtbar, um

1. die Morbidität und Letalität dieser Erkrankung zu senken (*prognostische Indikation*), die Komplikationen der koronaren Herzkrankheit zu reduzieren (z. B. Sekundärprävention des akuten Koronarsyndroms, Behandlung von Arrhythmien bzw. Herzinsuffizienz, Prävention der Restenose nach interventioneller Koronardilatation) sowie im Rahmen einer Intervention bei akutem Koronarsyndrom (z. B. bei Thrombolyse, Thrombozytenaggregationshemmung und intrakoronaren Stents),
2. die Beschwerden möglichst weitgehend zu reduzieren (*symptomatische Indikation*), z. B. durch effektive Behandlung eines Angina-pectoris-Anfalles bzw. durch Senkung der Anfallshäufigkeit,
3. die Risikofaktoren der koronaren Herzkrankheit (z. B. Lipidstoffwechselstörungen, Diabetes mellitus, Hypertonie, adjuvant bei der Raucherentwöhnung) im Rahmen der Primär- und Sekundärprävention zu reduzieren, wo dies durch Arzneimittel möglich ist (eng verknüpft mit 1.).

Dabei ist die Pharmakotherapie jeweils in ein individuelles Therapiekonzept eingebettet.

Für das praktische Vorgehen sind Algorithmen besonders hilfreich.

>>> siehe Beispiel 29, S. 81

Für die Wirkstoffauswahl eignen sich übersichtliche Tabellen.

>>> siehe Beispiel 28, S.80, Tabelle „Beta-Blocker“ im Beispiel

Ein gesonderter ausführlicher Abschnitt sollte für *Begleiterkrankungen* vorgesehen werden. Angesichts der großen Häufigkeit der KHK ist dies von besonderer Bedeutung. Die Auswahl der zu berücksichtigenden Begleiterkrankungen sollte primär danach erfolgen, welche Erkrankungen zusammen mit der KHK besonders häufig einhergehen (z. B. periphere arterielle Verschlusskrankheit, cerebrovaskuläre Erkrankungen inkl. Schlaganfall, arterielle Hypertonie, chronisch-obstruktive Bronchitis, Adipositas, Fettstoffwechselstörungen, Hyperurikämie, Diabetes mellitus, Aortenklappenstenose, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen).

Im Einzelfall sind weitere Begleiterkrankungen dann zu diskutieren, wenn sich wichtige Auswirkungen für die Pharmakotherapie der stabilen Angina pectoris ergeben; Beispiele sind die Thrombozytenaggregationshemmung bei Patienten mit gastrointestinalen Ulcera oder Alternativen für die Beta-Blockade bei Patienten mit Asthma bronchiale.

Nicht Gegenstand einer Leitlinie „Koronare Herzkrankheit“, sondern vielmehr separater Leitlinien, sollten dabei die Erkrankungen sein, die

- als Risikofaktoren (z. B. Lipidstoffwechselstörungen, Diabetes mellitus, Hypertonie),
- als wichtige Begleiterkrankungen (z. B. periphere arterielle Verschlusskrankheit, cerebrovaskuläre Erkrankungen) oder
- als Folge der koronaren Herzkrankheit (z. B. Herzinsuffizienz, kardiale Arrhythmien)

eine Rolle spielen.

In einer Leitlinie für die Behandlung der KHK sollten diese Erkrankungen jedoch insoweit berücksichtigt werden, wie sie zum Behandlungskonzept der KHK gehören oder das Behandlungskonzept der KHK beeinflussen.

Zur medikamentösen Therapie bei Begleitumständen: >>> siehe Beispiel 30, S. 82

Zur Behandlung von Risikofaktoren: >>> siehe

Beispiel 31, S. 83

Eine Leitlinie sollte, soweit möglich, Angaben zur Kosteneffektivität (*Cost-Effectiveness*) machen. Möglichkeiten für wirtschaftliche Ordnungsweisen sollten angegeben werden.

Eine Leitlinie sollte Behandlungskriterien definieren, wobei die Kostenproblematik (auf allen Ebenen der Ökonomie (Makro-, Meso und Mikroökonomisch)) zu adressieren ist.

>>> siehe auch Kapitel C.16, S. 104

Eine Leitlinie sollte mindestens folgende Angaben zu allen beschriebenen Arzneimittelgruppen enthalten:

- Wirkungsmechanismus,
- Therapiedauer,
- Dosierung,
- UAW,
- Kontraindikationen,
- Relevante Interaktionen,
- Kriterien zur Wirkstoffauswahl,
- Möglichkeiten für Ausweichpräparate.
- Desweiteren sollten für die genannten Wirkstoffe Angaben zur Number needed to treat (NNT), Number needed to harm (NNH), zur absoluten und relativen Risikoreduktion (ARR / RRR) und z. B. der Odds-Ratio enthalten sein.

In einer Leitlinie sollten folgende Arzneimittelgruppen erörtert werden. Zusätzlich zu den vorgenannten Aspekten sind hier besondere weitere Aspekte abzuhandeln:

1. **Beta-Rezeptorenblocker**

- Therapiedauer (z.B. in der Sekundärprävention).
- Unterversorgung von KHK-Patienten mit Beta-Blockern: Dieses Problem sollte berücksichtigt und mit Handlungsanweisungen versehen werden. Die definierten Bedingungen, unter denen eine Beta-Blocker-Therapie vorenthalten werden darf, sollten angegeben werden (z.B. Asthma bronchiale).
- Bedeutung für die Wirkstoffauswahl: z. B. Kardioselektivität (β_1 -Selektivität), intrinsische sympathomimetische Aktivität, Eliminationsweg (hepatisch/renal), Wirkdauer, genetische Polymorphismen im Metabolismus (z. B. CYP2D6 bei Metoprolol), Retard-Formulierung (z. B. Zok-Galenik bei Metoprolol).
- Interaktionen (z.B. Problematik der Kombination mit Verapamil/Diltiazem).

2. **Nitrate**

- Rolle bei der symptomatischen, nicht jedoch bei der prognostischen Behandlung. Dies bedeutet, dass sie bei fehlender Symptom-Erfordernis ohne prognostischen Nachteil weggelassen werden können.
- Wirkstoffauswahl: kurzwirksam (Glyceroltrinitrat) und langwirksame Nitrate. Haben transdermale Systeme (Nitrat-Pflaster) eine Bedeutung? Besondere Rolle von Molsidomin. Problematik der Nitrattoleranz.
- Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeit: „Nitrat-Kopfschmerz“. Kontraindikationen.
- Interaktionen (z. B. mit Sildenafil).

3. **Calciumkanalblocker**

- Calciumkanalblocker haben eine Rolle bei der symptomatischen, nicht jedoch bei der prognostischen Behandlung. Spezielle Rolle bei der vasospastischen AP.
- Wirkstoffauswahl: In den USA sind Verapamil, Diltiazem, Nifedipin und Amlodipin für diese Indikation zugelassen. Wichtige Unterschiede im Wirkprofil zwischen Verapamil (Phenylalkylamine) und Diltiazem einerseits und Dihydropyridinen (Leitsubstanz Nifedipin) andererseits (s. a. Kombinierbarkeit mit Beta-Blockern). Probleme bei kurzwirksamen Dihydropyridinen.
- Interaktionen: Wichtiger Unterschied zwischen Verapamil und Dihydropyridinen: Letztere sind mit Beta-Blockern gut kombinierbar, Verapamil oder Diltiazem nur mit definierten Einschränkungen und Voraussetzungen, wenn überhaupt. Verapamil kommt als Alternative zu Beta-Blockern in Betracht, wo letztere kontraindiziert sind (z. B. bei Asthma bronchiale).

4. **Antithrombotische Substanzen** (Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulanzen sowie Thrombolytika)

- Thrombozytenaggregationshemmer:
 - Die Therapiedauer (wann kann abgesetzt werden?) sollte mit Evidenzgrad angegeben werden.
 - Möglichst präzise Angaben sollten dazu gemacht werden, wann ASS aufgrund eines Ulcusleidens (aktuell bzw. anamnestisch) nicht verordnet werden kann, wann ein Magenschutz (z. B. mit Omeprazol) angezeigt ist bzw. wann auf Clopidogrel ausgewichen werden kann bzw. sollte.
 - Unterversorgung von KHK-Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern: Unter welchen definierten Bedingungen ist es gerechtfertigt, eine Thrombozytenaggregationshemmertherapie nicht durchzuführen?
- Antikoagulanzen: Zur Rolle von Warfarin bei stabiler Angina pectoris. Auf die relevanten Unterschiede zwischen Phenprocoumon und Warfarin (vor allem die Wirkdauer) sollte hingewiesen werden.
- Thrombolytika bei der Akutbehandlung akuter Koronarsyndrome.
- Glykoprotein-IIb / IIIa-Inhibitoren.
- Heparine: unfraktionierte / niedermolekulare.
- Direkte Thrombininhibitoren: Hirudin.

5. **ACE-Hemmer:**

- Hinweis auf die prognostische Bedeutung, wenn gleichzeitig eine Herzinsuffizienz (z. B. im Rahmen einer ischämischen Kardiomyopathie) besteht.
- Zur Rolle der ACE-Hemmer nach Myokardinfarkt: Therapiedauer.
- Rolle der AT₁-Rezeptor-Antagonisten als Alternative unter bestimmten Voraussetzungen.

6. **Lipidsenker:**

- Angaben zum Wirkmechanismus sind hier nicht erforderlich; sie gehören in eine gesonderte Leitlinie „Fettstoffwechselstörungen“.
- Wichtig sind Angaben zur prognostischen Bedeutung, zu unerwünschten Wirkungen (z. B. Erkennung der Rhabdomyolyse) und relevanten Interaktionen sowie zu den Kosten.

7. **Weitere** Pharmaka (z. B. Dipyridamol, Hormonersatztherapie, Folat, Vitamin C und E, Chelat, Knoblauch) unter Berücksichtigung des Evidenzgrades.

>>> siehe Beispiel 31, S. 83, Empfehlungen unter „Class III“

8. Arzneimittel, die bei koronarer Herzkrankheit **problematisch** bzw. **kontraindiziert** sind (z. B. Stimulantien, Ergot-Alkaloide und Triptane, Dihydralazin).

Forschungsbedarf:

Die optimale Therapiedauer ist bei verschiedenen *Disease-Modifying Drugs* (z. B. von Thrombozytenaggregationshemmern, Beta-Blockern und ACE-Hemmern nach Myokardinfarkt) noch nicht geklärt.

Die medikamentöse Therapie kann in vielfacher Hinsicht weiter verbessert werden. Nur einige Beispiele für offene Fragen:

- Kann die antithrombotische Behandlung in der Sekundärprävention verbessert werden, z.B. durch die Kombination von Acetylsalicylsäure und niedrigdosierten Antikoagulanzen? Kann Acetylsalicylsäure noch niedriger als 100 mg dosiert werden?
- Welche Patienten mit antithrombotischer Behandlung benötigen einen Magenschutz?
- Gibt es Möglichkeiten, die Nitrattoleranz zu überwinden?
- Wie kann die Restenoserate nach interventionellen Eingriffen reduziert werden?
- Wie kann in der thrombolytischen Therapie des akuten Myokardinfarkts das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiter verbessert werden (d.h. durch Fibrinolytika mit niedrigerem Blutungsrisiko)?

Offene Fragen gibt es teilweise noch bei Therapieformen mit unklarer bzw. zweifelhafter Wirkung. Beispiele sind die Chelattherapie, Knoblauch, Rotwein oder grüner Tee. Dass zusätzlich eingenommene antioxidative Vitamine keinen Nutzen bringen, scheint dagegen geklärt.

Forschungsbedarf besteht ferner bei Pharmakotherapien mit eventuell negativen Auswirkungen auf die KHK. Ein wichtiges Beispiel ist die aktuell diskutierte Frage, ob selektive COX-2-Inhibitoren das Myokardinfarkt-Risiko erhöhen.

Untersuchungen zur Versorgungssituation sowie die Erarbeitung geeigneter Maßnahmen zur Beseitigung von Versorgungsdefiziten sind für eine nationale Leitlinie von besonderer Bedeutung. Die Implementierung der Leitlinie ist daher ein zentraler Gegenstand der Leitlinie selbst, und die wissenschaftliche Begleitung der Implementierung ist unabdingbar.

Beispiele:

Beispiel 28: Use of drug therapy (Ontario Program for Optimal Therapeutics: Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care, S. 9ff)

Begründung: Übersichtliche Auswahl zwischen Disease-Modifying bzw. Symptom-Modifying drugs, im folgenden gute Hinweise für die Wirkstoffauswahl.

<p>Section I) Use of drug therapy</p> <p>There are two types of drugs that are recommended for use in the management of stable ischemic heart disease. Disease modifying drugs have been found in randomized controlled trials to modify the course of ischemic heart disease and reduce mortality. Drugs belonging to this group are <i>beta-blockers, antiplatelet agents, ACE inhibitors and lipid modifying drugs</i>.</p> <p>Symptom modifying drugs are used predominantly to modify the symptoms of ischemic heart disease. Drugs belonging to this group are <i>beta-blockers, nitrates and calcium channel blockers</i>.</p> <p>.....</p> <p>Section II) Disease modifying therapy</p> <p>Beta-blockers</p> <p>Note: Long term use of beta-blockers has been shown to reduce mortality in symptomatic and asymptomatic post myocardial infarction (MI) patients. In general, beta-blockers should be continued indefinitely in all but low risk post-MI patients.</p>

Recommendation

- Beta-blockers are effective therapy for all post- MI patients with chronic ischemic heart disease and systemic hypertension.
- Therapy is to be continued indefinitely once it has been initiated.
- Beta-blockers are contraindicated in patients with asthma and respiratory disorders that require a beta-agonist. They can be used in all patients with other respiratory diseases not requiring the use of a beta-agonist.
- In diabetics where a concern for hypoglycemia exists, cardioselective blockers are preferred.
- In patients with peripheral vascular disease (PVD) use of a beta-blocker is recommended, recognizing that PVD symptoms may worsen while the risk of cardiac events will decline.

Grade of Recommendation: A (Strong recommendation)

Note: The drugs in this class can be divided into two groups based on the availability of evidence.

Group A- Beta-blockers that have been extensively studied in the treatment of ischemic heart disease with respect to mortality.

Group B- Beta-blockers that have not been extensively studied in the treatment of ischemic heart disease with respect to mortality.

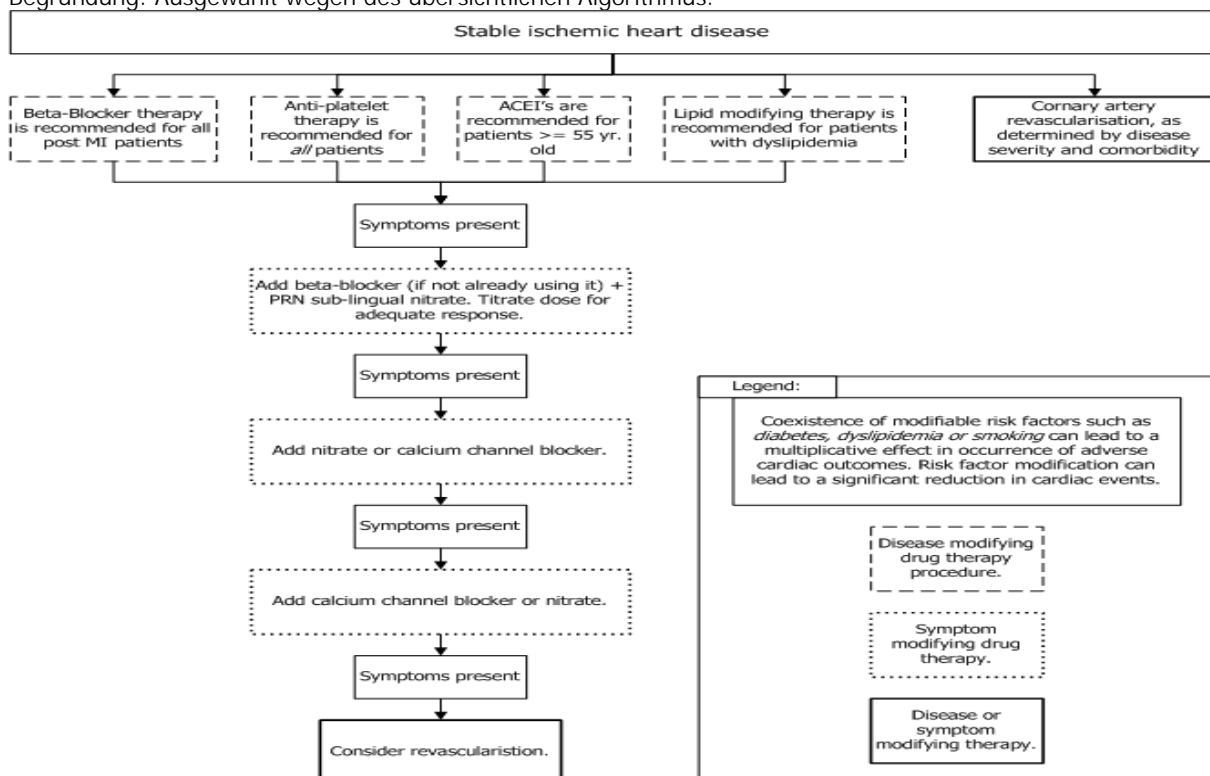
Name	Dose	Daily Cost (\$)
Group A		
Cardioselective agents		
Atenolol	50 – 200 mg o.d.	0,35 – 1,16
Metoprolol	25 – 100 mg b.i.d.	0,12 – 0,44
Non-Cardioselective agents		
Propranolol	40 – 120 mg b.i.d.	0,07 – 0,42
Timolol	10 – 20 mg b.i.d.	0,50 – 1,00
Group B		
Cardioselective agents		
Acebutolol	100 – 400 mg b.i.d.	0,33 – 0,97
Non-Cardioselective agents		
Nadolol	40 – 320 mg o.d.	0,25 – 1,32

Sotalol should not be used for this indication.

See appendix for common brand names in this class.

Beispiel 29: Algorithm for using drug therapy for stable ischemic heart disease (Ontario Program for Optimal Therapeutics: Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care, S. 10)

Begründung: Ausgewählt wegen des übersichtlichen Algorithmus.



Beispiel 30: Recommended drug therapy in patients with angina and associated conditions. (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, Tabelle 29, S. 2146)

Begründung: Übersichtliche Darstellung wichtiger Begleitumstände.

Condition	Recommended Treatment (and Alternative)	Avoid
Medical Conditions		
Systemic hypertension	Beta-blockers (calcium antagonists)	
Migraine or vascular headaches	Beta-blockers (verapamil or diltiazem)	
Asthma or chronic obstructive pulmonary disease with bronchospasm	Verapamil or diltiazem	Beta-blockers
Hyperthyroidism	Beta-blockers	
Raynaud's syndrome	Long-acting slow-release calcium antagonists	Beta-blockers
Insulin-dependent diabetes mellitus	Beta-blockers (particularly if prior myocardial infarction) or long-acting slow-release calcium antagonists	
Non-insulin-dependent diabetes mellitus	Beta blockers or long-acting slow-release calcium antagonists	
Depression	Long-acting slow-release calcium antagonists	Beta-blockers
Mild peripheral vascular disease	Beta-blockers or calcium antagonists	
Severe peripheral vascular disease with rest ischemia	Calcium antagonists	Beta-blockers
Cardiac Arrhythmias and Conduction Abnormalities		
Sinus bradycardia	Long-acting slow-release calcium antagonists that do not decrease heart rate	Beta-blockers, Diltiazem, Verapamil
Sinus tachycardia (not due to heart failure)	Beta-blockers	
Supraventricular tachycardia	Verapamil, diltiazem, or beta-blockers	
Atrioventricular block	Long-acting slow-release calcium antagonists that do not slow A-V conduction	Beta-blockers, Diltiazem, Verapamil
Rapid atrial fibrillation (with digitalis)	Verapamil, diltiazem, or beta-blockers	
Ventricular arrhythmias	Beta-blockers	
Left Ventricular Dysfunction		
Congestive heart failure		
Mild (LVEF \geq 40%)	Beta-blockers	
Moderate to severe (LVEF $<$ 40%)	Amlodipine or felodipine (nitrates)	Verapamil, Diltiazem
Left-sided valvular heart disease		
Mild aortic stenosis	Beta-blockers	
Aortic insufficiency	Long-acting slow-release dihydropyridines	
Mitral regurgitation	Long-acting slow-release dihydropyridines	
Mitral stenosis	Beta-blockers	
Hypertrophic cardiomyopathy	Beta-blockers, non-dihydropyridine calcium antagonist	Nitrates, Dihydropyridine, Calcium Antagonists

Beispiel 31: Recommendations for treatment of risk factors. (ACC/AHA/ACP-ASIM: Guidelines for the management of patients with chronic stable angina, S. 2149)

Begründung: Übersichtliche Gliederung für die medikamentöse Behandlung der relevanten Risikofaktoren (Empfehlungen mit Class I und II)

sowie Berücksichtigung der Behandlungsformen mit niedrigem Evidenzgrad (Class III)

Recommendations for Treatment of Risk Factors

Class I

1. Treatment of hypertension according to Joint National Conference VI guidelines. (*Level of Evidence: A*)
2. Smoking cessation therapy. (*Level of Evidence: B*)
3. Management of diabetes. (*Level of Evidence: C*)
4. Exercise training program. (*Level of Evidence: B*)
5. Lipid-lowering therapy in patients with documented or suspected CAD and LDL cholesterol >130 mg/dL, with a target LDL of <100 mg/dL. (*Level of Evidence: A*)
6. Weight reduction in obese patients in the presence of hypertension, hyperlipidemia, or diabetes mellitus. (*Level of Evidence: C*)

Class IIa

Lipid-lowering therapy in patients with documented or suspected CAD and LDL cholesterol 100 to 129 mg/dL, with a target LDL <100 mg/dL. (*Level of Evidence: B*)

Class IIb

1. Hormone replacement therapy in postmenopausal women in the absence of contraindications. (*Level of Evidence: B*)
2. Weight reduction in obese patients in the absence of hypertension, hyperlipidemia or diabetes mellitus. (*Level of Evidence: C*)
3. Folate therapy in patients with elevated homocysteine levels. (*Level of Evidence: C*)
4. Vitamin C and E supplementation. (*Level of Evidence: B*)
5. Identification and appropriate treatment of clinical depression. (*Level of Evidence: C*)
6. Intervention directed at psychosocial stress reduction. (*Level of Evidence: C*)

Class III

1. Chelation therapy. (*Level of Evidence: C*)
2. Garlic. (*Level of Evidence: C*)
3. Acupuncture. (*Level of Evidence: C*)

C.12 Interventionelle Therapie

Koronare Ballondilatation

Interventionelle Therapiemaßnahmen im Sinne perkutaner koronarer Interventionen spielen eine zentrale Rolle in der Behandlung der KHK. Seit Einführung der Methode 1977 durch A. Gruentzig hat die Anzahl der Prozeduren exponentiell zugenommen mit derzeit > 150.000 Eingriffen/Jahr in Deutschland. Die Indikationen haben dabei eine schnelle und nicht immer kontrollierte Ausweitung erfahren. Gleichzeitig ist es zu einem rasanten Fortschreiten in den zugrunde liegenden technologischen Möglichkeiten gekommen, die immer komplexere Interventionen zulassen.

Es ist eine der verantwortungsvollsten Aufgaben der Ärzteschaft durch kritisches und rigoros analytisches Vorgehen die relativen Vorteile und Risiken dieser invasiven Behandlungsmethoden kontinuierlich zu monitoren und daraus einen jeweils aktuellen Indikationskatalog abzuleiten.

Ziel dabei muss es sein, die Prognose und das klinische "Outcome" der anvertrauten Patienten zu verbessern und gleichzeitig die Gesamtkosten im Sinne einer kritischen Kosten/Nutzen Analyse zu dämpfen unter dem Gesichtspunkt einer möglichst optimalen Effizienz aller Therapiemaßnahmen.

Derzeit liegen auch für diesen Bereich der Behandlung der KHK deutliche Hinweise für eine Überversorgung im Vergleich zu internationalen Standards vor, deren Ursachen und Folgewirkungen noch nicht hinreichend bekannt sind. Es besteht ein Ungleichgewicht zwischen den Aufwendungen für invasiv-interventionelle Maßnahmen im Vergleich zu den Bemühungen für die primäre und sekundäre Prävention, die am ehesten Ursache für die fehlenden Effekte auf die Gesamtmortalität und Morbidität der KHK in Deutschland sind.

Allgemeine Probleme

- Es gibt Hinweise für eine allgemeine Überversorgung,
- es besteht eine mangelnde Koordination zwischen ambulanter und stationärer Versorgung.

Übersicht spezieller Probleme und korrespondierender Vorschläge:

Problem	Vorschlag
Es fehlt an klaren Definitionen für den peri-interventionellen und chronischen Erfolg einer perkutanen koronar Intervention.	Festlegung von Zielkriterien für eine erfolgreiche Intervention und Definition prozeduraler Komplikationen. Es bedarf klarer Definitionen für periinterventionelle Komplikationen.
Der Erfolg bzw. Misserfolg einer Intervention ist abhängig von einer Vielzahl prä-interventioneller Patientencharakteristika (siehe auch C.9, S. 66).	Definition von Prädiktoren für Erfolg und Misserfolg einer Intervention: <ul style="list-style-type: none"> • anatomische und funktionelle, • klinische, • Einfluss des Geschlechts (Frauen mit erhöhtem Risiko), • besondere Faktoren bei älteren Patienten, • Diabetes Mellitus als Interventionsrisiko, • Interventionen bei Re-Stenosen bzw. nach ACVB Operationen.
Es gibt deutliche Hinweise auf eine Abhängigkeit der Interventionsqualität von der Erfahrung des Untersuchers bzw. der Anzahl durchgeführter Maßnahmen in einem Labor.	Definition von Untersucher und Labor bezogenen Voraussetzungen für die Durchführung von koronaren Interventionen (individuelle Untersucherzahlen, Gesamtzahlen des Labors, Konzept der Rezertifizierung).
Prä- und postinterventionelles Patientenmanagement (v.a. medikamentöse Vorbehandlung).	Angabe von klaren Richtlinien für die periinterventionelle Betreuung von Patienten mit

	koronaren Interventionen.
Periinterventionelles operatives stand-by.	Formulieren eindeutiger Vorgaben für das operative stand-by (Bezug auf die regionalen Bedürfnisse z. B. Labor in ländlichen Regionen mit gesondertem Versorgungsbedarf vs. Ballungsräume).
Patientenaufklärung.	Eindeutige Darstellung von Vor- und Nachteilen der geplanten Maßnahmen einschließlich der Interventionsrisiken und der Langzeitprognose.
Technologische Voraussetzungen.	Definition der technologischen Voraussetzungen auf der Basis digitaler Bildverarbeitung, besonderes Augenmerk auf Reduktion der Strahlenbelastung.
Unscharfer Indikationskatalog.	Genau Abgrenzung der Indikationen (klinisch, symptomatisch, prognostisch ...).
Uneinheitliches Vorgehen bei speziellen Patientensubgruppen.	Definition verschiedener Untergruppen: <ul style="list-style-type: none"> • Z.n. vorheriger PTCA mit Re-Stenose, • Z.n. ACVB mit besonderem Augenmerk auf die Probleme der koronaren Intervention an Bypassgefäßen, • Ältere Patienten, • Patienten mit Diabetes Mellitus, • Patienten mit akutem Koronarsyndrom, • Patienten in einer Schocksituation (rescue PTCA), • Interventionen aus prognostischen Gründen.
Unscharfe Abgrenzung PTCA vs. ACVB mit Trend zur permanenten Indikationserweiterung.	Klare Abgrenzung PTCA vs. ACVB auf der Basis evidenzbasierter Erkenntnisse, besonderes Ansprechen der überlappenden Indikationsbereiche (sowohl als auch möglich). Hinweis auf die spezifischen Risiken der jeweiligen Methode.
Aufklärungsproblem bei ad hoc Interventionen.	Empfehlungen zum Vorgehen bei sofort-PTCA - elektive Patienten vs. Notfallpatienten.
Stark divergierendes Vorgehen bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt.	Standards beim Vorgehen in Notfallsituationen, (s.a. Kapitel C.14, S. 94), v.a. regionales Versorgungskonzept.
Wenige Daten liegen vor für den Vergleich konservativ medikamentöse Therapie vs. PTCA , etwas günstiger ist die Datenlage für den Vergleich ACVB vs. PTCA.	Standards in der Indikationsstellung für die einzelnen Behandlungsstrategien insbesondere Abgrenzung ACVB vs. PTCA und konservativ medikamentös vs. PTCA.
Es besteht Unsicherheit in der Indikationsstellung für Stentimplantationen bei Koronarinterventionen.	Einheitliche Empfehlungen für die Anwendung von Stents bei koronaren Interventionen.
Die enorme Auswahl von Produkten auf dem Stentmarkt führt zu sehr inhomogenem Vorgehensweisen in Implantationstechnik und Indikationsstellung.	Begrenzung der Produktvielfalt und damit standardisierte Anwendungsrichtlinien für die vorhandenen Produkte.
Der schnelle Produktwechsel und die Vielfalt der Stents führt zu großen Lücken im Vorliegen randomisierter Vergleichsstudien zur Effizienz und Sicherheit der einzelnen Stents, Langzeitergebnisse liegen zwangsläufig nur selten vor, da es immer wieder zu Designänderungen und Materialvarianten kommt.	Durchführung konsequenter randomisierter Vergleichsuntersuchung einschließlich Langzeitergebnissen bevor ein Stent zugelassen wird, damit Verlängerung der Produktlebenszeitzyklen.
Es mangelt an international einheitlichen Standards zur Materialauswahl und Herstellungswegen sowie zur Kontrolle der Herstellungsstandards.	Internationale und strengere Standards für die Zulassung eines Produktes am Gesundheitsmarkt.
Neuere Stentdesigns insbesondere sog. Drug eluting Stents erreichen den Markt ohne konsequente vorherige Testung insbesondere bei Fehlen von Langzeitergebnissen (es sind enorme ökonomische Konsequenzen zu erwarten!!).	s.a. oben: konsequentere randomisierte Studien, erweiterte Informationen über Material und Beschichtungstypen und Konsequenzen.
Hochselektionierte Studiendesigns hinterlassen große Lücken hinsichtlich der Alltagstauglichkeit moderner Stents.	Anwendungsstudien unter kontrollierten Bedingungen einschließlich Langzeitbeobachtung und ökonomischer Vergleichszahlen, insbesondere als Grundlage für Diskussionen mit den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

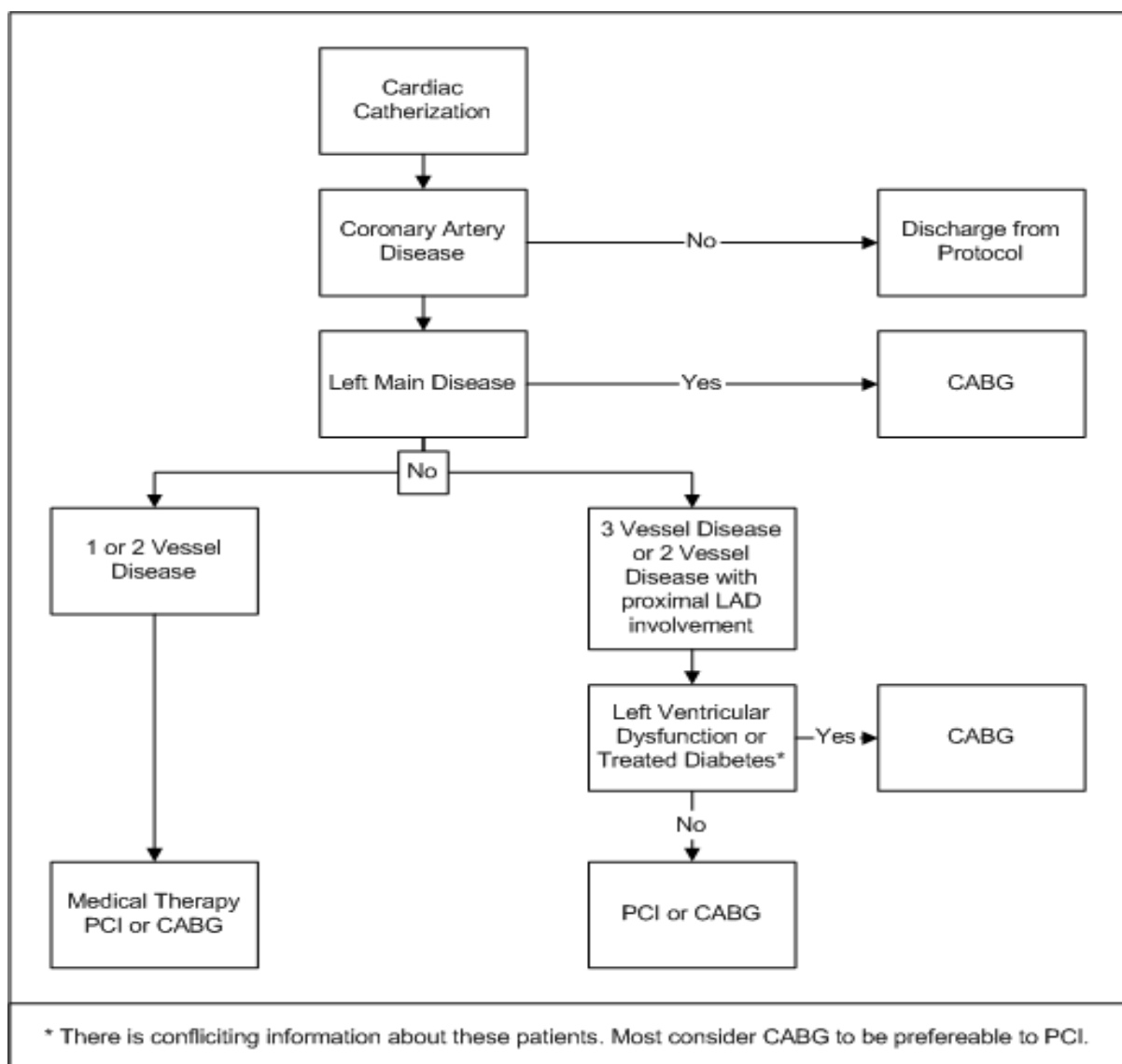
Forschungsbedarf:

Es muss auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, auch neue Technologien einer Überprüfung der Evidenzbasierung zu unterziehen bevor sie allgemeine Anwendung im klinischen Alltag finden. Dies gilt insbesondere für die sehr kurzen Verfallszeiten von Anwendungen in der interventionellen Kardiologie. Dort gibt es eine Vielzahl von Beispielen für vermeintliche Fortschritte in der interventionellen Therapie, deren Überlegenheit v.a. mit Blick auf Restenosezahlen im klinischen Alltagsgebrauch dann nicht bestätigt werden konnte. Eine Leitlinie muss zwischen notwendigen und optionalen sowie in Erprobung befindlichen Verfahren klar unterscheiden und Entscheidungskriterien für die Auswahl der Verfahren aufzeigen, die es dem Anwender ermöglichen, einem vermeintlichen Entscheidungsdruck modernster Innovationen zu entgehen.

Beispiele:

Begründung für die Beispiele 35-37: Es werden evidenzbasierte Empfehlungen im Zusammenhang in unterschiedlichen Darstellungen gegeben, die sich gegenseitig im Detaillierungsgrad und in den Informationen ergänzen. Alle Informationen sind zusätzlich in den Kapiteltext eingefügt, so dass eine umfassende Information hinterlegt ist.

Beispiel 32: Revascularization Strategy (ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, Abb. 12, S. 53)



Beispiel 33: Recommendations (ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, S. 53-54)

Recommendations for Revascularization with PCI and CABG in Patients with UA/NSTEMI (see Table 20)	
Class I	
1.	CABG for patients with significant left main CAD. (Level of Evidence: A)
2.	CABG for patients with 3-vessel disease; the survival benefit is greater in patients with abnormal LV function (EF less than 0.50). (Level of Evidence: A)
3.	CABG for patients with 2-vessel disease with significant proximal left anterior descending CAD and either abnormal LV function (EF less than 0.50) or demonstrable ischemia on noninvasive testing. (Level of Evidence: A)
4.	PCI or CABG for patients with 1- or 2-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD but with a large area of viable myocardium and high-risk criteria on noninvasive testing. (Level of Evidence: B)
5.	PCI for patients with multivessel coronary disease with suitable coronary anatomy, with normal LV function and without diabetes. (Level of Evidence: A)
6.	Intravenous platelet GP IIb/IIIa inhibitor in UA/NSTEMI patients undergoing PCI. (Level of Evidence: A)
Class IIa	
1.	Repeat CABG for patients with multiple saphenous vein graft (SVG) stenoses, especially when there is significant stenosis of a graft that supplies the LAD. (Level of Evidence: C)
2.	PCI for focal SVG lesions or multiple stenoses in poor candidates for reoperative surgery. (Level of Evidence: C)
3.	PCI or CABG for patients with 1- or 2-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD but with a moderate area of viable myocardium and ischemia on noninvasive testing. (Level of Evidence: B)
4.	PCI or CABG for patients with 1-vessel disease with significant proximal left anterior descending CAD. (Level of Evidence: B)
5.	CABG with the internal mammary artery for patients with multivessel disease and treated diabetes mellitus. (Level of Evidence: B)
Class IIb	
	PCI for patients with 2- or 3-vessel disease with significant proximal left anterior descending CAD, with treated diabetes or abnormal LV function, and with anatomy suitable for catheter-based therapy. (Level of Evidence: B)
Class III	
1.	PCI or CABG for patients with 1- or 2-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD or with mild symptoms or symptoms that are unlikely due to myocardial ischemia or who have not received an adequate trial of medical therapy and who have no demonstrable ischemia on noninvasive testing. (Level of Evidence: C)
2.	PCI or CABG for patients with insignificant coronary stenosis (less than 50% diameter). (Level of Evidence: C)
3.	PCI in patients with significant left main coronary artery disease who are candidates for CABG. (Level of Evidence: B)
...	

Beispiel 34: Mode of Coronary Revascularization (ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, Abb. 12, S. 54)

Mode of Coronary Revascularization for UA/NSTEMI		
Extent of Disease	Treatment	Class / Level of Evidence
Left main disease, * candidate for CABG	CABG	I / A
	PCI	III / C
Left main disease, not candidate for CABG	PCI	IIb / C
Three-vessel disease with EF < 0,50	CABG	I / A
Multivessel disease including proximal LAD with EF < 0,50 or treated diabetes	CABG or PCI	I / A
		IIb / B
Multivessel disease with EF > 0,50 and without diabetes	PCI	I / A
One- or 2-vessel disease without proximal LAD but with large areas of myocardial ischemia or high-risk criteria on noninvasive testing	CABG or PCI	I / B
One-vessel disease with proximal LAD	CABG or PCI	IIa / B **
One- or 2-vessel disease without proximal LAD with small area of ischemia or no ischemia on noninvasive testing	CABG or PCI	III / C **
Insignificant coronary stenosis	CABG or PCI	III / C

* >= 50% diameter stenosis. ** Class / Level of Evidence I / A if severe angina persists despite medical therapy.

Beispiel 35: Revascularization for Chronic Stable Angina (ACC/AHA/ACP-ASIM Chronic Stable Angina Guidelines, 1999, S. 2161-62)

Begründung: Das Beispiel ist evidenzbasiert, im Original jedoch unübersichtlich.

E. Revascularization for Chronic Stable Angina
Recommendations for Revascularization With PTCA (or Other Catheter-Based Techniques) and CABG in Patients With Stable Angina*

Class I

1. CABG for patients with significant left main coronary disease. (Level of Evidence: A)
2. CABG for patients with three-vessel disease. The survival benefit is greater in patients with abnormal LV function (ejection fraction <50%). (Level of Evidence: A)
3. CABG for patients with two-vessel disease with significant proximal left anterior descending CAD and either abnormal LV function (ejection fraction <50%) or demonstrable ischemia on noninvasive testing. (Level of Evidence: A)
4. PTCA for patients with two- or three-vessel disease with significant proximal left anterior descending CAD, who have anatomy suitable for catheterbased therapy, normal LV function and who do not have treated diabetes. (Level of Evidence: B)
5. PTCA or CABG for patients with one- or two-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD but with a large area of viable myocardium and high-risk criteria on noninvasive testing. (Level of Evidence: B)
6. CABG for patients with one- or two-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD who have survived sudden cardiac death or sustained ventricular tachycardia. (Level of Evidence: C)
7. In patients with prior PTCA, CABG or PTCA for recurrent stenosis associated with a large area of viable myocardium or high-risk criteria on noninvasive testing. (Level of Evidence: C)
8. PTCA or CABG for patients who have not been successfully treated by medical therapy (see text) and can undergo revascularization with acceptable risk. (Level of Evidence: B)

Class IIa

1. Repeat CABG for patients with multiple saphenous vein graft stenoses, especially when there is significant stenosis of a graft supplying the LAD. It may be appropriate to use PTCA for focal saphenous vein graft lesions or multiple stenoses in poor candidates for reoperative surgery. (Level of Evidence: C)
2. Use of PTCA or CABG for patients with one- or two-vessel CAD without significant proximal LAD disease but with a moderate area of viable myocardium and demonstrable ischemia on noninvasive testing. (Level of Evidence: B)
3. Use of PTCA or CABG for patients with one-vessel disease with significant proximal LAD disease. (Level of Evidence: B)

Class IIb

1. Compared with CABG, PTCA for patients with two- or three-vessel disease with significant proximal left anterior descending CAD, who have anatomy suitable for catheter-based therapy, and who have treated diabetes or abnormal LV function. (Level of Evidence: B)
2. Use of PTCA for patients with significant left main coronary disease who are not candidates for CABG. (Level of Evidence: C)
3. PTCA for patients with one- or two-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD who have survived sudden cardiac death or sustained ventricular tachycardia. (Level of Evidence: C)

Class III

1. Use of PTCA or CABG for patients with one- or two-vessel CAD without significant proximal left anterior descending CAD, who have mild symptoms that are unlikely due to myocardial ischemia or who have not received an adequate trial of medical therapy and
 - a. Have only a small area of viable myocardium or
 - b. Have no demonstrable ischemia on non-invasive testing. (Level of Evidence: C)
2. Use of PTCA or CABG for patients with borderline coronary stenoses (50% to 60% diameter in locations other than the left main coronary artery) and no demonstrable ischemia on noninvasive testing. (Level of Evidence: C)
3. Use of PTCA or CABG for patients with insignificant coronary stenosis (<50% diameter). (Level of Evidence: C)
4. Use of PTCA in patients with significant left main coronary artery disease who are candidates for CABG. (Level of Evidence: B)

There are currently two well-established revascularization approaches to treatment of chronic stable angina caused by coronary atherosclerosis. One is coronary artery bypass grafting (CABG), in which segments of autologous arteries or veins are used to reroute blood around relatively long segments of the proximal coronary artery. The other is percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), a technique that uses catheter-borne mechanical or laser devices to open a (usually) short area of stenosis from within the coronary artery. Since the introduction of bypass surgery in 1967 and PTCA in 1977, it has become clear that both strategies can contribute

to the effective treatment of patients with chronic stable angina, and both have weaknesses.

A major problem in trying to assess the role of these invasive treatments is that demonstration of their effectiveness requires long-term follow-up. Although these long-term follow-up studies are being accomplished, treatments have changed, usually for the better.

Revascularization is also potentially feasible with transthoracic (laser) myocardial revascularization. However, this technique, which is still in its infancy, is primarily used as an alternative when neither CABG nor PTCA is feasible.

* Note: PTCA is used in these recommendations to indicate PTCA or other catheter-based techniques, such as stents, atherectomy and laser therapy.

...

C.13 Rehabilitation ambulant / stationär

Problem:

Obwohl es sich in der Bundesrepublik Deutschland bei Rehabilitation um eine sozialrechtlich verankerte, klar definierte medizinische Leistung handelt, bestehen selbst in medizinischen Fachkreisen verschwommene Vorstellungen zur Rehabilitation. Trotz beträchtlicher Bemühungen in der Rehabilitationsforschung führt die medizinische Rehabilitation noch immer ein Randdasein in Ausbildung und Lehre. Zusätzlich ist die öffentliche Meinung geprägt durch die Verwechslung von Rehabilitation mit „Kur“ und „Wellness“ („Morgens Fango, abends Tango.“).

Eine weitere Schwierigkeit stellen die Schnittstellen dar von der Akutmedizin zur Rehabilitation und dann zur Nachsorge, nicht zuletzt durch häufigen Kostenträgerwechsel. Entsprechend unklar zeigt sich in der täglichen Praxis die Indikation für verschiedene Versorgungsformen (z. B. wann stationäre, wann ambulante/teilstationäre Rehabilitation?). Der kurzfristig günstige Effekt der Rehabilitation (PIN-Studie) zeigt zumindest im deutschen Gesundheitswesen deutliche Defizite im Langzeitverlauf (Euro-A-Spire-Daten aus dem deutschen Zentrum) von Sekundärprävention und Nachsorge.

Im Zuge der kürzeren Verweildauer im Akutkrankenhaus entwickelt sich eine zunehmende Verlagerung von Risiken und Kosten zum Reha-Bereich. Andererseits wird das immense präventive Potential der Rehabilitation viel zu wenig genutzt.

Die psychosoziale Situation des Patienten ist nicht zuletzt für die sozialmedizinische Prognose von großer Bedeutung und tangiert damit volkswirtschaftliche Belange. Trotzdem haben psychosoziale Aspekte in Diagnostik und Therapie noch keinen zentralen Stellenwert erlangt. Auch hier zeigen sich Defizite in der medizinischen Ausbildung.

Rehabilitation bedingt häufig einen Wechsel beim Kostenträger und damit eine Schnittstellenproblematik im Behandlungsverlauf.

>>> siehe hierzu auch Kapitel C.16, S. 104.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- den Versorgungspfad unter Einschluss von Rehabilitation und Nachsorge beschreiben,

>>> siehe Beispiel 36, S. 91

- klare Indikationen definieren und verschiedene Formen der Rehabilitation benennen (z. B. stationär oder Anschlussheilverfahren),
- den sozialrechtlichen Hintergrund darstellen („Reha vor Rente“, „Reha vor Pflege“),
- klar die Inhalte und Ziele der Rehabilitation gemäß ihrem Evidenzgrad darlegen,
- eingehen auf die spezifischen Maßnahmen bei wichtigen bzw. häufigen Krankheitsbildern,

>>> siehe Beispiel 37, S. 92

- alle Möglichkeiten strukturierter Nachsorge erfassen (z. B. ambulante Herzgruppen, Selbsthilfegruppen) und Informationen für Fachleute und Laien vermitteln,
- die Anforderungen an Strukturqualität für rehabilitative Maßnahmen beschreiben.

Empfehlungen zu einzelnen Maßnahmen:

Inhalte und Ziele der Rehabilitation:

- Erfassung des somatischen Risikoprofils (z. B. Score-Systeme),
- Erfassung psychosozialer Risikoprädiktoren,
- Erfassung der funktionellen Kapazität, auch in sozialmedizinischer Hinsicht (z. B. Belastungstests, EFL),
- Verhaltensänderung,
- Gesundheitstraining und psychologische Maßnahmen,

>>> siehe

Beispiel 38, S. 93

- Bewegungstherapie,
- Maßnahmen für die berufliche und psychosoziale Reintegration.

Beispiele:

Beispiel 36: The four phases of cardiac rehabilitation (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 1.2, S. 1)
Im Original sind Literaturzitate enthalten.

Begründung: Die Reha-Inhalte werden gut nachvollziehbar im Behandlungsablauf dargestellt.

THE FOUR PHASES OF CARDIAC REHABILITATION

It is useful to consider four phases of cardiac rehabilitation, as each represents a different component of the journey of care: inpatient care, the early post discharge period, exercise training, and finally long term follow up. Some countries recognise three phases only, by calling the early post discharge period Phase 2A and exercise training Phase 2B. Common to each phase, and irrespective of which model of cardiac rehabilitation is chosen, are the need to tailor interventions to the individual and the importance of good communication with specialist cardiac services, primary and community care. There is evidence that treatment plans are not carried out in the community because doctors and nurses wait for patients to consult. A proactive approach to patient participation and monitoring is therefore recommended.

Phase 1 occurs during the inpatient stage or after a 'step change' in the patient's cardiac condition (defined as any myocardial infarction, onset of angina, any emergency hospital admission for coronary heart disease (CHD), cardiac surgery or angioplasty, or first diagnosis of heart failure).

During this phase medical evaluation, reassurance and education, correction of cardiac misconceptions, risk factor assessment, mobilisation and discharge planning are the key elements.

It is customary to involve family and partners from this early stage. A nurse counsellor can improve both the patient's and the partner's knowledge of heart disease and reduce anxiety and depression compared with those receiving routine care.

Phase 2 is the early post discharge period, a time when many patients feel isolated and insecure. Support can be provided by home visiting, telephone contact, and by supervised use of the Heart Manual. This manual is a self-help programme for patients recovering from a heart attack that has been shown to reduce anxiety, depression and hospital readmission rate.

Phase 3 has historically taken the form of a structured exercise programme in a hospital setting with educational and psychological support and advice on risk factors. Increasingly it is recognised that both components can be undertaken safely and successfully in the community. A menu-based approach recognises the need to tailor the delivery of services to the individual, and is likely to include specific education to reduce cardiac misconceptions and encourage smoking cessation and weight management; vocational rehabilitation to assist return to work or retirement; and referral to a psychologist, cardiologist, or exercise physiologist.

Phase 4 involves the long term maintenance of physical activity and lifestyle change. Available evidence

suggests that both must be sustained for cardiac benefits to continue. Membership of a local cardiac support group, which involves exercise in a community centre such as a gym or leisure centre, may help maintain physical activity and behavioural change.

Beispiel 37: Interventions in specific patient groups (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 4, S. 14)
Im Original sind Evidenzgrade und die Literaturzitate enthalten.

Begründung: Die Darstellung der einzelnen Interventionen erfolgt mit Angabe der Evidenzgrade.

Interventions in specific patient groups

Although cardiac rehabilitation has been defined as relevant to all patients with heart disease, most of the research to date concerns middle-aged white males with recent myocardial infarction or coronary artery surgery. Other groups, notably older patients, women and higher risk patients with heart failure or angina were excluded from most early trials yet these groups make up the majority of patients with coronary heart disease. A small, but increasing, amount of research has been conducted into the effects of cardiac rehabilitation in these subgroups.

4.1 POST MYOCARDIAL INFARCTION

As discussed in section 3.1, both exercise-only and comprehensive cardiac rehabilitation reduce all cause mortality and cardiac death, non fatal myocardial infarction and revascularisation. Exercise has also been shown to improve physical performance, muscle strength, and symptoms of breathlessness and angina, whilst comprehensive cardiac rehabilitation aids psychological function, social recovery, return to work and biological risk factors. Rehabilitation programmes should be tailored to the needs of each individual patient (see section 1.2).

A: Comprehensive cardiac rehabilitation is recommended following myocardial infarction.

4.2 POST CORONARY BYPASS AND ANGIOPLASTY

The benefits of exercise-based cardiac rehabilitation for patients undergoing revascularisation were not considered separately in any of the reviews identified. Three randomised trials included in the Cochrane review reported the effects of exercise-based cardiac rehabilitation after bypass surgery, while one comprised only patients who had undergone angioplasty.

None of the studies reviewed were designed or powered to show the effect of cardiac rehabilitation on cardiovascular morbidity or mortality post revascularisation. Comprehensive cardiac rehabilitation led to lower serum lipids and a perception of improved health after bypass surgery, while exercise-only cardiac rehabilitation was associated with improved exercise capacity but had no effect on lipids or body weight. In the trial of cardiac rehabilitation following angioplasty included in the Cochrane review, the exercise group was less likely to require revascularisation during follow up. Possibly because they have not undergone bypass surgery or survived an MI, angioplasty patients make fewer lifestyle changes than other cardiac patients and are less likely to attend a cardiac rehabilitation programme. Two additional randomised trials of cardiac rehabilitation post angioplasty were identified. One found that comprehensive cardiac rehabilitation improved exercise capacity, diet and smoking but not quality of life or psychological factors, while the other provided further evidence that comprehensive cardiac rehabilitation following angioplasty reduces the need for further revascularisation.

A: Comprehensive cardiac rehabilitation is recommended for patients who have undergone coronary revascularisation.

4.3 Stable angina

...

4.4 Chronic heart failure

...

4.5 Older patients

...

4.6 Women

...

4.7 Other groups

Beispiel 38: Educational and psychological interventions (SIGN Guideline Nr. 57: Cardiac Rehabilitation, Kapitel 2.5, S. 6)
Im Original sind Evidenzgrade und die Literaturzitate enthalten.

Begründung: Die Darstellung der edukativen und psychologischen Interventionen erfolgt mit Angabe der Evidenzgrade.

2.5 EDUCATIONAL AND PSYCHOLOGICAL INTERVENTIONS

2.5.1 THE HEART MANUAL

The Heart Manual is a six-week cognitive behavioural rehabilitation tool for use in the immediate post MI period. Developed from the Health Belief model, the programme is designed to correct misconceptions about the cause of heart attack and at the same time to help patients develop strategies for dealing with stress, in order to neutralise enduring misconceptions. It emphasises self-management, but must be recommended by a doctor and facilitated by specially trained nurses. The Heart Manual is one way of providing educational and psychological support for post MI patients, although it will not meet the needs of a minority who require additional help. The initial randomised controlled trial evaluating the Heart Manual found that those receiving the manual had improved emotional states and fewer GP contacts and hospital readmissions at six months post MI. Subsequent studies have found significantly fewer readmissions in treated patients and improvement in emotional state and sense of control at six months.

A: Use of the Heart Manual is recommended to facilitate comprehensive cardiac rehabilitation.

2.5.2 TREATMENT OF DEPRESSION AND ANXIETY

A Cochrane Review found that antidepressants reduced depression in patients with a wide range of physical diseases including CHD. Several randomised trials have indicated that early psychological intervention can improve mood and other outcomes in cardiac patients.

Although a degree of anxiety and depression and associated symptoms such as poor sleep, poor concentration, lack of energy, or mildly low mood are common in patients with CHD, persistent significant unhappiness or anxiety is not usual and should not be accepted as an appropriate reaction. Major disturbances of mood are too commonly considered a normal response to severe illness when they are in fact abnormal and might respond to treatment. Antidepressant medication is effective for those who have clear symptoms of major depression and should be prescribed whenever there is a persistent lowering of mood characterised by pessimism and lack of pleasure in life. Major depression is much less common than mild depression, which is best treated in other ways, but is under-recognised and under-treated in patients with cardiac disease.

A recent evidence-based guideline describes effective psychological therapies for anxiety and depression, which should be considered along with medication. Guidelines for the use of antidepressant medication and psychological therapy in depressed patients with cardiac disease are given in a recent review.

**A: All cardiac patients in whom anxiety or depression is diagnosed should be treated appropriately.
GPP: Caution must be exercised in selecting an antidepressant which does not have significant cardiac side effects. Relevant guidelines should be consulted.**

2.5.3 PSYCHOLOGICAL THERAPY

Psychological therapy encompasses a continuum from generic counselling, where practitioners use psychological methods but have no specialist training in any one model, to psycho-therapeutically-trained practitioners using specific theoretical models. Cardiac rehabilitation programmes currently have very limited access to trained therapists, which has implications for outcome for those with more marked psychological distress.

Simple psychological therapy, especially solution-focused therapy, may be appropriate for patients with mild distress and can be delivered effectively by rehabilitation staff sensitive to patients' needs. It is often helpful to involve partners. Patients with more complex problems need treatment from therapists with specialist training and experience in techniques such as cognitive behavioural therapy. As therapeutic expertise is an important predictor of successful outcome, appropriate supervision of staff providing therapy is essential.

B: Patients with moderate to severe psychological difficulties should be treated by staff with specialist training in techniques such as cognitive behavioural therapy.

C.14 Notfalltherapie („akuter Myokardinfarkt“)

Die Definitionsänderung des akuten Myokardinfarktes (s.a. JACC 2000; 36: 959-969) hat ausgehend vom Begriff des "Akuten Koronarsyndroms" ohne ST-Hebung (Instabile Angina oder Übergang in den Nicht-ST-Hebungsinfarkt) und mit ST-Hebung (Übergang in den Myokardinfarkt – Non-Q-Wave Infarkt und Q-Wave Infarkt) zu einer deutlichen Erweiterung der Einschlusskriterien geführt.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich summarisch auf das "Akute Koronarsyndrom", da die Risiken in den beiden genannten Patientengruppen als weitestgehend identisch zu betrachten sind und vergleichbare Anforderungen an die präklinische und klinische Versorgung der Patienten bestehen. Eine weitere Differenzierung erscheint, auch aus pragmatischen Gründen und zu Gunsten der Vereinheitlichung des Vorgehens, nicht sinnvoll.

Problem:

Es gibt Hinweise dafür, dass nicht alle Patienten mit akutem Myokardinfarkt, die für eine Reperfusionstherapie bzw. koronare Intervention in Frage kommen, diese auch erhalten; einzelne Bevölkerungsgruppen scheinen hiervon besonders betroffen (Frauen, ältere Patienten, Patienten mit Kreislaufversagen). Entsprechend besteht in Deutschland eine partielle Unter- und auch Fehlversorgung.

Aktuelle Studiendaten weisen darauf hin, dass bei der Therapie des akuten Myokardinfarktes Vorteile für eine Akut-PTCA gegenüber der Thrombolyse bestehen – auch dann noch, wenn größere Transportstrecken und damit mögliche zeitliche Verzögerungen in Kauf genommen werden müssen. Grundlage für diese Feststellung sind deutlich höhere primäre Gefäßwiedereröffnungsraten mit der Konsequenz reduzierter Kurzzeit- und zunehmend nachweisbar auch Langzeitmortalitäten. Diese Erkenntnis stellt neue Anforderungen an die strukturelle Organisation der Infarktversorgung im Sinne regionaler Versorgungskonzepte mit konsequenter Einbindung vorhandener invasiver Zentren.

>>> siehe auch Kapitel C.15, S. 101

Unabhängig von der Behandlungsmethode hängt der zu erwartende Nutzen jeder Reperusionsbehandlung jedoch entscheidend vom Zeitintervall zwischen Infarkt ereignis und Einleitung der Behandlung ab.

Hier bestehen auf verschiedenen Ebenen deutliche Optimierungsmöglichkeiten, z. B.:

- Information und Aufklärung der Öffentlichkeit,
- Verbesserung der ambulanten Versorgung und des Rettungswesens,
- sowie der Optimierung der krankenhausinternen Abläufe.

Neben diesen Ansätzen der Prozessoptimierung gibt es auch in diesem Versorgungssektor deutliche Hinweise für einen Zusammenhang zwischen Versorgungsqualität und spezifischer Qualifikation des betreuenden Arztes bzw. der versorgenden Abteilung. Hieraus ergeben sich besondere Ansprüche an die grundsätzliche Qualifikation des einzelnen Arztes und der gesamten Einrichtung, insbesondere auch der intensivmedizinischen Ressourcen. Eingebunden in das „Versorgungsnetz Myokardinfarkt“ sollte die Einführung spezieller "Chest Pain Units" kritisch evaluiert werden.

Über die Problematik der Akutversorgung hinaus weisen Studien darauf hin, dass im Bereich der stationären Behandlung ebenfalls Versorgungsmängel bestehen: nicht leitliniengerechte Pharmakotherapie (insbesondere Einsatz von ACE Hemmern, Beta-Blockern, CSE-Hemmern

oder ASS) sowie in der Remobilisation der Patienten, die in der Regel weiterhin zu spät erfolgt mit daraus resultierend längeren Liegezeiten im internationalen Vergleich. Darüber hinaus werden teilweise in der Klinik verordnete Medikamente im ambulanten Bereich sofort oder im weiteren Verlauf der Therapie abgesetzt, obwohl deren Langzeitnutzen hinsichtlich Mortalität und Morbidität eindeutig bewiesen ist.

Die Optimierung nur einzelner Elemente innerhalb der Versorgungsstrukturen wie z. B. die „alleinige“ Optimierung der Pharmakotherapie wäre zweifellos unzureichend, da gerade bei der Notfallbehandlung die Qualität der medizinischen Versorgung stark von politisch-strukturellen Elementen bestimmt wird (Festlegung von Zuständigkeitsbereichen von Krankenhäusern, Stellung von Rettungsmitteln etc.).

Eine punktuelle Verbesserung wird daher ohne gesamtstrukturelles Konzept nicht zu einer durchgreifenden und nachhaltigen Optimierung der Versorgung führen. Ein alle betroffenen Ebenen erfassendes, einheitliches Konzept wird u.a. auch dadurch erschwert, dass Regelungen z.T. durch Landesgesetzgebung erfolgen, diese jedoch von einer Leitlinie nur indirekt durch Definition von geeigneten Schnittstellen und relativ „weichen“ Vorgaben oder Forderungen erfasst werden können.

Vor diesem Hintergrund sollte die angesprochene Leitlinie vorrangig zu den in der nachfolgenden Tabelle formulierten Problemen Stellung nehmen und Lösungsansätze aufzeigen. **Dabei werden bewußt auch und gerade Problembeschreibungen und Vorschläge aufgeführt, die Schnittstellen oder Empfehlungen außerhalb der Leitlinie adressieren.**

Übersicht über spezielle Probleme auf der Ebene der Organisationsstruktur („Makroebene“)

Problem	Vorschlag
Mangelhafte Kenntnisse in der Bevölkerung über Symptome und Verlauf eines Myokardinfarktes	Verbesserte v.a. regionale Öffentlichkeitsarbeit mit Aufklärung über die typischen Symptome und Risiken des akuten Infarktes
Geringe Kenntnisse zur akuten Laientherapie v.a. bei plötzlichem Herzkreislaufstillstand (Information des Rettungsdienstes, Laienreanimation, automatische Defibrillation)	Verbesserte Ausbildung von Laien in Früherkennung und Therapie des akuten Myokardinfarktes (Laienreanimation ...)
Schneller Verlust der Informationen in der Öffentlichkeit trotz z.T. intensiver Nutzung der Medien (siehe z. B. Projekt Ludwigshafen)	Regelmäßige Wiederholung und Auffrischung der Informationen in Presse und Medien (Radio, Fernsehen, Internet usw...)
Transport durch das Notarztwesen (Organisation des Rettungswesens bezogen auf eine Region - Anfahrtszeiten, flächendeckende Versorgung, ...)	Optimierung der Rettungsdienstlichen Versorgung - Bessere Erkennung von Notfällen bei der Meldung, Verkürzung der Transportwege, schnellere Informationsübermittlung, Ausbau eines regionalen Versorgungsnetzes, Bündelung aller Kompetenzen
Inhomogene Ausrüstung der Rettungsfahrzeuge insbesondere zur Behandlung des Kreislaufstillstandes	Standardisierung der Ausrüstung eines Rettungsfahrzeugs mit Schwerpunkt Rhythmusüberwachung und Reanimation.
Fehlende Anbindung des Rettungssystems an zentrale intensivmedizinische Einrichtung zum Einholen einer second opinion (EKG, klinische Informationen, Abstimmung des weiteren Vorgehens v.a. Auswahl von Patienten für invasive Maßnahmen) insbesondere bei unerfahrenen Notärzten	Einrichtung von telemedizinischen Anbindungen vom Rettungswagen an zentrale Intensivstationen im Rahmen <u>regionaler Versorgungskonzepte</u> , Optimierung des Informationsflusses, Etablierung eines second opinion Systems zur Verbesserung der Entscheidungsfindung auf dem Rettungswagen
Kritische Evaluierung von Chest-Pain-Zentren als Grundlage für regionale	Erstellen einheitlicher regionaler Versorgungskonzepte mit einem "chest pain

Versorgungskonzepte	Zentrum" als lokalem Ansprechpartner (Anbindung an vorhandene Krankenhausstrukturen). Chest-Pain-Zentrum als kleinste Organisationseinheit eines übergeordneten regionalen Versorgungskonzeptes
Klärung der Präferenz spezialisierter Einrichtungen für die Behandlung von Herzinfarktpatienten , v.a. Vergrößerung des Anteiles akut –invasiv behandelter Patienten (akut PTCA als grundlegendes Behandlungskonzept)	Einbinden der Präferenz invasiver Zentren in der akuten Infarktversorgung einer Region unter Berücksichtigung von Transportzeiten und anderen lokalen Gegebenheiten mit der klaren Zielsetzung, so viele Patienten wie möglich einer direkten invasiven Therapie zuzuführen.
Fehlende oder zu geringe Kooperation zwischen den lokalen Teilnehmern an der medizinischen Versorgung von Patienten mit akutem Koronarproblemen	Integration aller Teilnehmer an der Versorgung akut erkrankter Koronarpatienten: <ul style="list-style-type: none"> • Rettungsdienst (einschließlich Notarzt) • Notdienst der KV • Krankenhäuser aller Versorgungsstufen • Insbesondere Notaufnahmen und Intensivstationen • Einrichtungen der stationären und ambulanten Rehabilitation Alle Partner zusammen sollten gemeinsam mit dem Ziel agieren, ein koordiniertes regionales Versorgungsnetz zur optimierten Infarktversorgung zu organisieren.

Übersicht über spezielle Probleme auf der Ebene der Behandlung („Mikroebene“)

Problem	Vorschlag
Defizite in der Früherkennung des akuten Myokardinfarktes im ambulanten Versorgungsbereich (KV Notdienst, hausärztlicher Notdienst)	Optimierung der individuellen Ausbildung ambulant tätiger Ärzte im Notdienst hinsichtlich Früherkennung und Sofort-Behandlung des akuten Myokardinfarktes bzw. Koronarsyndroms
Kompetenz der notärztlichen Begleitung (gesonderte Qualifikation für die Versorgung von akuten Herz-Kreislaufnotfällen-Reanimationstraining ...) und Einleiten der akuten Therapiemaßnahmen	Optimierung der Ausbildung von Notärzten, regelmäßiges Reanimationstraining und up-date aktueller Therapiekonzepte
Heterogenes Vorgehen in der Akuttherapie (Heparin-gabe, ASS, Analgesie und evtl. prähospital Lyse)	Standardisierung der akuten Therapiemaßnahmen, insbesondere der Indikation zur prähospital-Lyse (klare Definition der Kompetenzen zur Durchführung dieser Maßnahme auf dem Rettungsfahrzeug)
Verzögerung durch mangelhafte intrahospitale Organisation der Prozessabläufe	Standardisierte intrahospitale Prozessabläufe
Nicht Leitliniengerechte (thrombolytische) Akuttherapie mit erheblichen Varianzen in der Anwendung, insbesondere auch unter Berücksichtigung spezieller Patientengruppen.	Standardisierung der Akuttherapie, insbesondere konsequente Indikationsstellung für akute Reperfusionmaßnahmen, insbesondere Einbeziehung der bislang nicht ausreichend berücksichtigten Bevölkerungsgruppen: Frauen, ältere Patienten, andere. Klare Festlegung der Kontraindikationen.
Hohe Rate von Thrombolyse-Versagern (30-40% in den ersten 60 Minuten) mit hoher Mortalität, mangelhafte Erkennung der gefährdeten Patientengruppe, fehlende Konsequenzen bei Lyseversagen insbesondere verzögerte Nutzung von Ausweichstrategien v.a.	Konsequente Kontrolle des Therapieerfolges mittels EKG und anderer Techniken falls erforderlich. Standardisiertes Vorgehen bei Therapieversagen u.a. enge Kooperation mit interventionellen Einrichtungen zur Durchführung einer sofortigen „rescue PTCA“.

„rescue PTCA“.	
Geringe Nutzung der akut-PTCA trotz vermehrter Evidenzbasierter wissenschaftlicher Hinweise auf die hohe Effizienz der Akut-PTCA im Rahmen der Wiedereröffnung von Infarktgefäßen (fehlende regionale Kooperationskonzepte, geringe Einbindung interventioneller Zentren in die akute Infarktversorgung)	Indikationskatalog für die Akut-PTCA v.a. erweiterte Nutzung der Interventionsmöglichkeiten auch bei Transportzeiten (regionales Versorgungskonzept)
Inkonsequente nicht leitliniengerechte medikamentöse Begleittherapie beim akuten Myokardinfarkt (ASS, Heparin usw.)	Standardisierung der Begleittherapie entsprechend Evidenz basierter Medizin (Leitlinien gerechte Begleittherapie bei Thrombolyse und Akut-PTCA)
Mangelnde Erkennung von peri-Infarkt Komplikationen z.B. Ventrikelseptumdefekt, Mitralklappenauriss oder akutes Pumpversagen....	Strategien zur Früherkennung von schwerwiegenden peri-Infarkt Komplikationen, regelmäßige klinische und echokardiographische Kontrolluntersuchungen
Abhängigkeit der Versorgungsqualität beim akuten Myokardinfarkt von der Qualifikation des Arztes bzw. des behandelnden Zentrums	Regelmäßige spezialisierte Weiter- und Fortbildungen an der Versorgung beteiligter Ärzte (Notärzte, Krankenhausärzte und Intensivmediziner) mit Schwerpunkt akutes Koronarsyndrom v.a. aktuelle Reperfusionmaßnahmen. Ebenso regelmäßiges Reanimationstraining (ebenfalls für betroffenes Pflegepersonal v.a. Intensivstation und Akut-Pflegestationen).
Unzureichende Risikostratifizierung nach dem akuten Ereignis, Identifikation besonders gefährdeter Patientengruppen, u.a. Gefahr des plötzlichen Herztodes	Standardisierte Protokolle zur Risikostratifizierung von post-Infarktpatienten, gestaffelte Überwachungsstrategien für besonders gefährdete Patientengruppen
Nicht leitliniengerechte Begleittherapie bei Patienten mit durchgemachtem Myokardinfarkt (insbesondere Verordnung von: ACE Hemmern, β -Blockern, CSE Hemmer usw.)	Standardisierte, evidenzbasierte Therapieempfehlungen zur post-Infarkt Therapie mit Berücksichtigung der Aspekte: Herzinsuffizienz, Arrhythmien und Sekundärprävention
Inkonsequente Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen bereits während des Krankenhausaufenthaltes (Hinweise für zu lange Immobilisation während der Intensivüberwachung) sowie in der post-akut Phase (ambulant/stationär)	Abgleich der subakuten und poststationären Rehabilitationsmaßnahmen auf der Basis evidenzbasierter Therapiestrategien

Beispiele:

Beispiel 39: Prehospital Issues – Recommendations (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 5)

Begründung: Für die wesentlichen Prä-Hospitalen Maßnahmen und Sachverhalte werden evidenzbasierte Empfehlungen gegeben.

Prehospital Issues Recommendations	
Class I	1. Availability of 911 access. 2. Availability of an emergency medical services (EMS) system staffed by persons trained to treat cardiac arrest with defibrillation if indicated and to triage patients with ischemic-type chest discomfort.
Class II a	1. Availability of first-responder defibrillation program in a tiered response system. 2. Healthcare providers educate patients/families about signs and symptoms of acute MI, Accessing EMS, and medications.
Class II b	1. Twelve-lead telemetry. 2. Prehospital thrombolysis in special circumstances (eg. Transport time > 90 min).

Beispiel 40: Chest Pain Checklist (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 6)

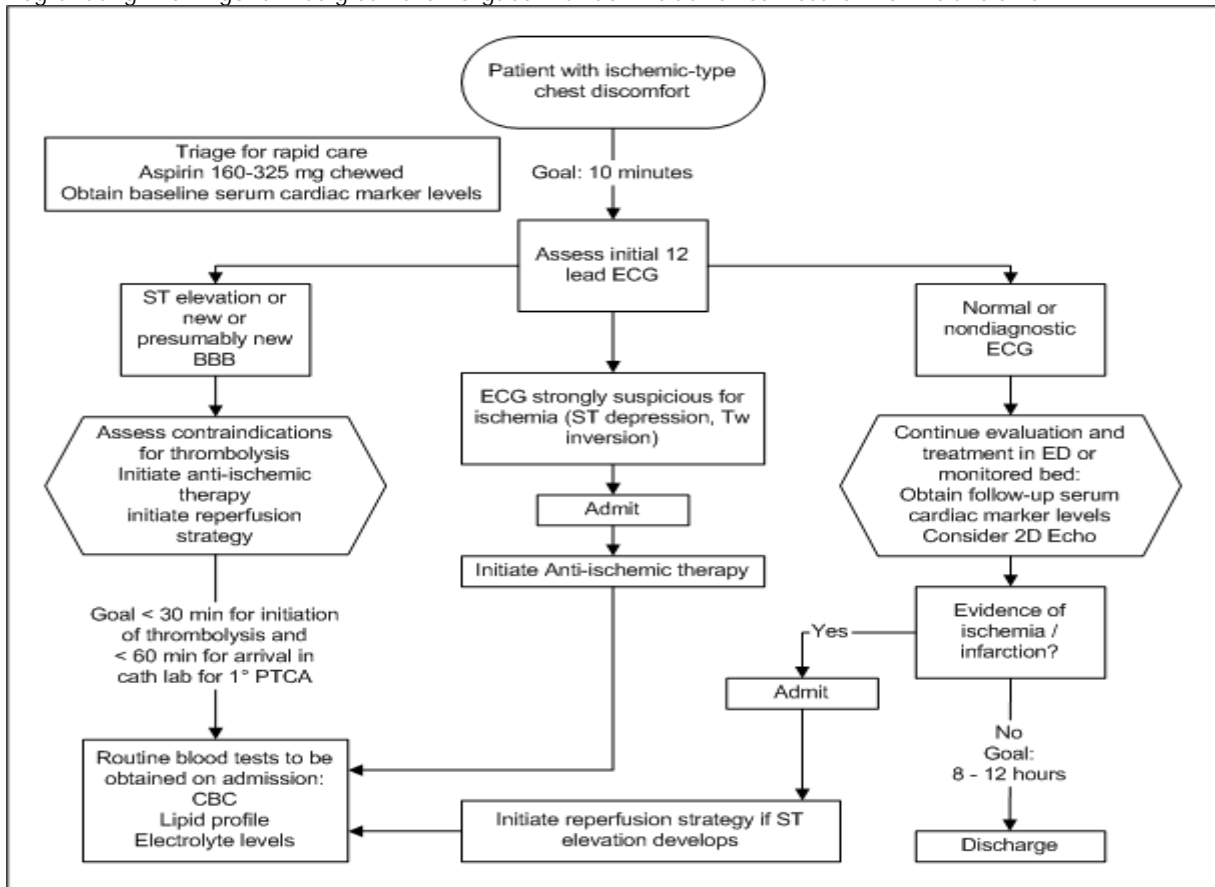
Begründung: Die Anwendung einer standardisierten Checkliste ermöglicht die Erhebung benötigter oder festgelegter Daten und– wie in diesem Fall – auch paramedizinischem Personal eine Risikoeinstufung.

Check each finding below. If all [yes] boxes are checked and ECG indicates ST elevation or new BBB, reperfusion therapy with thrombolysis or primary PTCA may be indicated. Thrombolysis is generally not indicated unless all [no] boxes are checked and BP <= 180/110 mmHg.

	Yes	No
Ongoing chest discomfort (>= 20 min and <= 12h)	<input type="checkbox"/>	-
Oriented, can cooperate	<input type="checkbox"/>	-
Age > 35 Y (> 40 if female)	<input type="checkbox"/>	-
History of stroke or TIA	-	<input type="checkbox"/>
Known bleeding disorder	-	<input type="checkbox"/>
Active internal bleeding in past 2 weeks	-	<input type="checkbox"/>
Surgery or trauma in past 2 weeks	-	<input type="checkbox"/>
Terminal illness	-	<input type="checkbox"/>
Jaundice, hepatitis, kidney failure	-	<input type="checkbox"/>
Use of Anticoagulants	-	<input type="checkbox"/>
Systolic / diastolic blood pressure		
Right arm: /		
Left arm: /		
ECG done	<input type="checkbox"/>	-
High-risk profile*		
Heart rate >= 100 bpm	<input type="checkbox"/>	-
BP <= 100 mmHg	<input type="checkbox"/>	-
Pulmonary edema (rales greater than one half way up)	<input type="checkbox"/>	-
Shock	<input type="checkbox"/>	-
* Transport to hospital capable of angiography and revascularisation if needed.		
Pain began AM / PM		
Arrival time AM / PM		
Begin transport AM / PM		
Hospital arrival Am / PM		
EMT indicates Emergency Medical Technician; ECG: Electrocardiogram; BBB: Bundle Branch Block; PTCA: Percutaneous Transluminary Coronary Angioplasty; BP: Blood Pressure; TIA: Transient Ischemic Attack. Adapted from the Seattle/King County EMS Medical Record.		

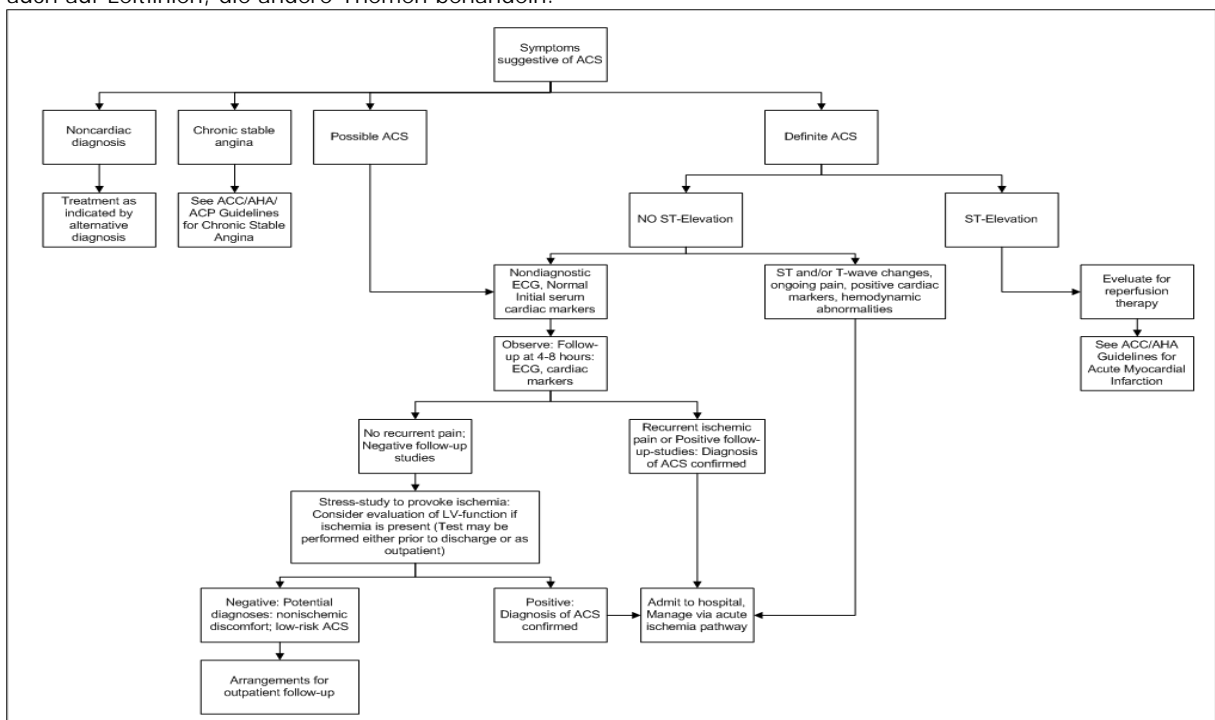
Beispiel 41: Algorithm for patients with suspected AMI (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 8)

Begründung: Der Algorithmus gibt klare Vorgaben für den Ablauf einschliesslich von Zeitzielen an.



Beispiel 42: Initial Management for Patients with Stable Angina (ACC/AHA 2002: Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, S. 21)

Begründung: Das Beispiel zeigt ein klares Vorgehen mit Kriterien für die Entscheidung auf und verweist dabei auch auf Leitlinien, die andere Themen behandeln.



Beispiel 43: Overview Thrombolytic Hemorrhage Complications in Recent Trials (ACC/AHA 1999: Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, S. 16)

Begründung: In der Leitlinie wird die Basis für die Aussagen zur vorgeschlagenen Methode dargelegt, die Übersicht ist nachvollziehbar und verständlich. Die Übersicht wurde in der Leitlinie in der Update-Version eingefügt, so dass hier durch die Aktualisierung wichtige neue Aspekte eingearbeitet wurden.

Intracranial Hemorrhage in recent thrombolytic trials						
	GUSTO I	GUSTO II	GUSTO III	COBALT	ASSENT 2*	InTime II*
Patient characteristics						
Number	41021	3473	15059	7169	16950	15078
Average Age (y)	62	62,5	63	62,4	-	-
> 75 y (%)	10,5	11,8	13,6	13,0	-	-
Female (%)	25,2	22,4	27,4	23,4	-	-
Intracranial hemorrhage						
SK	0,51	0,37	-	-	-	-
tPA	0,70	0,72	0,87	Double bolus 1,12 Accl infusion 0,81	0,93	0,62
rPA	-	-	0,91	-	-	-
TNK-tPA	-	-	-	-	0,94	-
nPA	-	-	-	-	-	1,13
Accl indicates accelerated; nPA: Lanetoplas; rPA: Reteplase; TNK-tPA: genetically generated variant of tPA; tPA: Tissue plasminogen activator; SK: Streptokinase. * Data based on preliminary results.						

C.15 Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung

Problem:

Häufig werden Patienten zu spät oder ohne passende Indikation von einem Sektor in den anderen weitergeleitet oder die Kommunikation zwischen den Sektoren lässt zu wünschen übrig. Insgesamt führt dies zu einem strukturellen Versorgungsdefizit für Patienten durch nicht abgestimmte Versorgungsprozesse. Hier sind insbesondere zu nennen:

- Hausärzte schicken Patienten nicht oder zu spät zu Erst- bzw. Kontrolluntersuchungen,
- Frühzeichen eines drohenden Infarktes oder einer beginnenden KHK werden zu spät erkannt,
- Risikofaktoren werden nicht adäquat gewürdigt, der Patient wird nicht oder zu spät einem integrierten Risikomanagement zugeführt,
- Facharztbefunde und/oder Krankenhausbefunde werden nicht lesbar oder zu spät übermittelt (der Brief ist die „Visitenkarte“ des Krankenhauses),
- es fehlt die Transparenz für gefällte Entscheidungen und die daraus resultierende Therapie (z. B. warum kein Beta-Blocker bei einem bestimmten Patienten), die Sektoren arbeiten aneinander vorbei,
- Therapieziele werden nicht gemeinsam definiert, die Wege dahin werden nicht gemeinsam abgesprochen,
- die Einflüsse der Patientenautonomie auf Akut- und Langzeittherapien müssen sektorübergreifend dokumentiert und diskutiert werden. Ansonsten resultieren unrealistische Ziele als Wunschvorstellung der handelnden Ärzte, die keinen Widerhall im Handeln der Patienten finden (Compliance),
- es fehlen Kriterien (Qualitätsindikatoren), die allen Beteiligten (Patienten, ambulanten Ärzten, stationären Ärzten etc.) Entscheidungshilfen geben, wann sie die nächste Versorgungsebene aufsuchen müssen bzw. wann sie überweisen müssen,
- die Möglichkeiten der ambulanten und stationären Rehabilitation sind nicht ausreichend bekannt oder werden nicht ausreichend benutzt, ebenso besteht Unklarheit über die Dauer von ambulanten Reha-Maßnahmen, z. B. die Teilnahme an einer Koronarsportgruppe,
- die Abstimmung zwischen konservativen und interventionellen Kardiologen und den Kardiochirurgen ist nicht überall zufriedenstellend geregelt,
- die medikamentöse Therapie unterliegt in den Sektoren ambulant und stationär unterschiedlichen Rahmenbedingungen (z. B. Richtgröße in der Praxis versus stark rabattierten Medikamenten im Krankenhaus; häufig sind Medikamentennamen der Praxis im Krankenhaus nicht geläufig und umgekehrt; beim Wechsel des Arzneimittelherstellers erkennt der Patient - trotz Wirkstoffgleichheit - nicht unbedingt sein gewohntes Medikament, dies führt zu Complianceproblemen). Dadurch werden Patienten bei jedem Sektorwechsel in der Medikation umgestellt. Dies führt zu großer Verunsicherung der Patienten und zu großer zusätzlicher Arbeitsbelastung der behandelnden Ärzte. Darüber hinaus kommt es zu einem verzögerten Einsatz von Innovationen in der Praxis, was von Nachteil sein kann, nicht jedoch sein muss,¹⁶
- in der Notfalltherapie gilt es, keine Zeit zu verlieren. Etablierte Abläufe (z. B. Hausbesuchszeiten der Niedergelassenen Ärzte, Präsenzzeiten der interventionellen Zentren) führen öfter dazu, diese Zeiten zu versäumen,
- gegenseitige Kontaktaufnahme ist oft durch fehlende Ansprechpartner, nicht benannte Telefondurchwahlnummern, nicht abgestimmte Kommunikationswege etc. schwierig,

¹⁶ Doctors warned to be wary of new drugs. BMJ 2002; 324 (7346): 1113.

- häufig wird nicht zwischen Elektiv- und Notfallvorstellung unterschieden. Hierdurch können die Kapazitäten des jeweils anderen Sektors überfordert werden. Hierunter fällt auch die Entlassung aus stationärer Behandlung zu Zeiten, an denen die Hausärzte schwer erreichbar sind (z. B. Mittwoch nachmittags),
- das Funktionieren einer Schnittstelle setzt „alte Tugenden“ wie Kollegialität voraus,
- sowohl niedergelassene als auch Krankenhaus-Ärzte sind über die Aktivitäten von Selbsthilfegruppen wenig informiert und nehmen das Angebot dieser Organisationen nicht wahr,
- Diskrepanzen zwischen subjektivem Empfinden des Patienten und objektiver Einschätzung des Behandlers werden unzureichend kommuniziert und führen zu redundanten Wiederholungsmaßnahmen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- eindeutige Schnittstellenkriterien definieren, wann ein Patient zum anderen Sektor weitergeleitet werden soll. Die Frage der Datensätze (Inhalt und Form) auf den jeweiligen Versorgungsebenen (Eingangs- und Verlaufsdatensätze) sowie die Handhabung der Vorbefunde und der Befundübermittlung soll eindeutig geregelt werden,
- klarstellen, dass ein Abweichen von der Leitlinie dokumentiert werden soll und dem jeweils anderen Sektor transparent gemacht werden soll (z. B. im Rahmen eines Arztbriefes, Patientenbuches etc.),
- Ausführungen zu pharmakoökonomischen Aspekten enthalten, die es ermöglichen, dem Patienten eine Therapie an die Hand zu geben, die beim Sektorenwechsel nicht wegen des Sektorenwechsels umgestellt werden muss (z. B. Erwähnung der generischen Bezeichnungen im Arztbrief bzw. Therapieplan, Mitgabe einer ausreichenden Anzahl von Medikamenten bei absehbaren stationären Maßnahmen etc.),
- Hinweise darauf geben, wie Prozesse zwischen den Sektoren aufeinander abgestimmt werden können (Zuweisung, Einweisung, Entlassung, Kontaktaufnahme etc.). Es sollte auf die Möglichkeit und den Sinn der Zusammenarbeit mit Selbsthilfengruppen hingewiesen werden, z. B. um die Aufklärung der Patienten durch Gespräche mit anderen an derselben Erkrankung leidenden Patienten zu vervollständigen,
- herausstellen, dass die Arbeit mit KHK-Patienten Team-Arbeit ist, an der alle Beteiligten ihren anerkannten Beitrag liefern.

Beispiel:

Beispiel 44: Referral to a Cardiologist (SIGN Guideline Nr. 51: Management of Stable Angina, Kapitel 2.5, S. 5)

Begründung: ausgewählt wegen der klaren Darstellung und des Praxisbezuges.

2.5 REFERRAL TO A CARDIOLOGIST

The decision to refer a patient with suspected or confirmed angina, secondary to coronary artery disease, is an important aspect of management. A number of clinical factors should lead the general practitioner to refer a patient with angina because these patients might benefit from early investigation or revascularisation. These are:

- patients who appear to have had a previous MI on their initial ECG or other abnormality that the general practitioner considers significant,
- patients who fail to respond to medical treatment having already had an ETT,
- patients who have an ejection systolic murmur suggesting aortic stenosis.

In addition, patients with the following symptoms may have unstable angina and should be considered for urgent referral:

- pain on minimal exertion,
- pain at rest which may occur at night,
- angina which appears to be progressing rapidly despite increasing medical treatment.

Further clinical reasons to refer a patient to a cardiologist include:

- to confirm or refute a diagnosis in patients with uncertain or atypical symptoms,
- to identify whether they would fall into a group that might benefit from further investigation and treatment,
- to advise on the management of an individual patient and particularly where the patient has not responded to the modification of risk factors and treatment outline recommended in this guideline,
- the presence of a number of adverse risk factors or a strong family history,
- patient preference for early referral,
- problems with employment, life insurance or unacceptable interference with lifestyle,
- significant co-morbidity, for example, diabetes mellitus.

Note: not all patients need to be referred. Some patients may not wish to be referred.

- It is most important not to delay treatment as outlined in this guideline while awaiting referral.
- Hospital outpatient clinics should discharge patients who are at low risk or who are otherwise not suitable for further investigations back to general practitioners. Clinics should provide a clear management plan to enable general practitioners to manage their patients' symptoms and advise about the point at which further referral is appropriate.

C.16 Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

C 16.1 Qualität der Versorgung

Problem:

Die Versorgung von Patienten mit KHK bedarf einer systematischen und begleitenden Qualitätsbewertung. Nur so kann festgestellt werden, ob ein angestrebter Soll-Zustand tatsächlich erreicht wird. Daraus ergibt sich der Bedarf für die Entwicklung qualitätssichernder Maßnahmen, die in einer Leitlinie unbedingt propagiert werden müssen.

Das Qualitätsmanagement ist nicht eine freiwillige Maßnahme, sondern wird vom Gesetzgeber für den ambulanten und stationären Sektor sogar vorgeschrieben. Die Leistungserbringer müssen demnach einrichtungsintern Qualitätsmanagement betreiben. Zudem sollen Verträge der Kostenträger mit den Leistungserbringern jeweils die Qualitätsanforderungen an die Leistungen und das ausführende Personal enthalten.

Die derzeitige Qualität der Versorgung von KHK-Patienten in Deutschland zeigt unterschiedliche Aspekte der Über-, Unter- sowie Fehlversorgung (Sachverständigenrat der Konzierten Aktion, SVR-KaiG, 2001). Der SVR-KaiG spricht von fehlender Evidenz bei vielen der durchgeführten Untersuchungen. Er verweist auf ein im europäischen Vergleich hohes Risiko der Erkrankung und Sterblichkeit durch KHK.

Der Sachverständigenrat konstatiert ebenfalls eine Vernachlässigung der Sekundärprävention und Rehabilitation gegenüber der (interventionellen) Kuration. Eine Beachtung der Risikofaktoren wird nur bei einer Minderzahl der Patienten erreicht (aufgrund mangelnder Akzeptanz der Empfehlungen und fehlender konsequente Umsetzung sekundärpräventiver Maßnahmen).

Bewertet man die Versorgungsqualität von KHK-Patienten in Deutschland, so lassen sich erhebliche Mängel feststellen. Der Prozentsatz der Patienten, die evidenzbasiert behandelt werden, ist noch zu niedrig. Durch eine evidenzbasierte Behandlung lässt sich die Mortalität deutlich senken. So werden weniger als 30% aller Patienten mit Herzinfarkt optimal therapiert (MITRA-Studie). Die Sterblichkeit dieser nicht evidenzbasiert behandelten Patienten ist fast doppelt so hoch wie die evidenzbasiert behandelten Patienten.

Eine kürzlich durchgeführte Untersuchung in der Arzneimittelversorgung Deutschlands zeigte Defizite. Im Indikationsgebiet Herz-Kreislauf werden 87% aller therapiegeeigneten Patienten mit koronarer Herzkrankheit gar nicht oder nicht ausreichend mit präventiven Lipidsenkern behandelt und 75% aller geeigneten Herzinsuffizienz-Patienten nicht mit Beta-Blockern therapiert.

Die paneuropäische EUROASPIRE I Studie zeigte, dass beispielsweise der Anteil von Koronarpatienten, welche eine thrombozytenhemmende Therapie erhalten lediglich 83% beträgt. Dieser Anteil stieg in der EUROASPIRE II Studie auf lediglich 86% in den Jahren 1999/2000. Auch das angestrebte Ziel der Cholesterinsenkung wurde nur in 41-42% der Patienten erreicht, ein Wert deutlich unterhalb des Europäischen Durchschnittes von 51%.

Die Versorgungsqualität von Koronarpatienten muss sowohl internen als auch externen Maßstäben gerecht werden. Dies bedingt die Festlegung von Kriterien zur Messung der

internen und externen Qualität. Im Falle der internen Qualität ist hier primär die Messung der Qualität im Kontext und in Bezug auf den individuellen Patienten von Bedeutung. Demgegenüber wird bei der externen Qualitätssicherung ein Vergleich zwischen unterschiedlichen Versorgern oder Patientenkollektiven angestrebt.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine eventuelle Qualitätsverbesserung der Therapie notwendig ist, einen Abgleich des Ist-Zustandes der Versorgung mit dem Sollwert durchzuführen. Dazu bedarf es konsens-orientierter Sollwertformulierungen, die wiederum als Grundlage einer Definition von Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen Versorgungsleitlinie zur Grundlage eines Katalogs von Messgrößen zur systematischen und kontinuierlichen Qualitätsbewertung machen. Die regelmäßige Leitlinienrevision bietet dann auch eine Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen. Damit ist sichergestellt, dass die Messgrößen, anhand derer die Qualität der Versorgung in Zukunft überprüft wird, dem aktuellen Stand des Wissens und optimalen Versorgungsstrategien entsprechen,

>>> ein Beispiel für Qualitätsindikatoren ist enthalten in den ACC Clinical Data Standards „Key Data Elements and Definitions for Measuring the Clinical Management and Outcomes of Patients with Acute Coronary Syndromes“; JACC Vol. 38, No. 7, 2001: 2114-30

- dem Vorschlag von Donabedian zur medizinischen Qualitätsbewertung folgend (Donabedian-Triade der Qualitätsdimensionen: Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung), zumindest zu strukturellen Voraussetzungen einer qualitativ hochwertigen Versorgung Stellung nehmen, Kriterien für eine kontinuierliche Überprüfung von Versorgungsprozessen und deren Koordination benennen und solche Behandlungsergebnisse und deren Überwachung aufführen, die erwiesenermaßen bei einer optimalen Versorgung positiv zu beeinflussen sind,
- aufzeigen, mit welchen Ansätzen die geforderten Behandlungsergebnisse gemessen werden. Besondere Rücksicht sollte auf die neuesten Ergebnisse der Indikatorenforschung genommen werden. Um den verschiedenen Versorgungssektoren gerecht zu werden, müssen eventuell jeweils sektorenspezifische Messgrößen zusätzlich zu solchen Messgrößen entwickelt werden, mit denen die Qualität der Versorgung in ganzen Regionen beurteilt werden könnte,
- sowohl auf individueller als auch auf Bevölkerungsebene darlegen, wie das Case-Management betrieben werden soll. Weiterhin sollten Leitlinien versuchen, dort wo sinnvoll, Disease-Management Programme zu berücksichtigen. Disease-Management liegt die Prämisse zugrunde, dass eine systematische, sektorübergreifende, evidenzbasierte und langfristige Versorgung einer Patientengruppe qualitativ hochwertiger und tendenziell kosteneffektiver ist als die unkoordinierte Versorgung von Krankheitsepisoden einzelner Individuen,
- darauf hinweisen, dass die Qualität der Versorgung (vor allem im Bereich Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie) auch von der Eingriffsfrequenz des Behandlungszentrums und/oder des Operateurs abhängt. Insbesondere ist der Zusammenhang zwischen den Eingriffsfrequenzen und den Komplikationsraten zu

berücksichtigen. Verschiedene Autoren legen hier Grenzwerte für die unteren Frequenzen fest,

>>> siehe Beispiel 45, S. 106 und Beispiel 46, S. 106.

- die Bedeutung und geeignete Instrumente für die interne und externe Qualitätssicherung und / oder geeignete Kriterien (Qualitätsindikatoren) definieren und diese nach Möglichkeit in ihr Gesamtkonzept aufnehmen.

Beispiele:

Beispiel 45: Key Components of an Quality Assurance Program (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 12, S. 19)

Begründung: Das Beispiel zeigt wesentliche Rahmenaspekte für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement-System.

Key Components of a Quality Assurance Program	
Clinical Proficiency	<ul style="list-style-type: none"> • General indications / contraindications • Institutional and individual operator complication rates, mortality and emergency bypass surgery • Institutional and individual operator procedure volumes • Training and qualifications of support staff
Equipment maintenance and Management	<ul style="list-style-type: none"> • Quality of laboratory facility (See ACC/SCA&I Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standard)
Quality Improvement Process	<ul style="list-style-type: none"> • Establishment of an active concurrent database to track clinical and procedural information as well as patient outcomes for individual operators and the institution. The ACC-National Cardiovascular Data Registry™ is strongly recommended for this purpose.
Radiation safety	<ul style="list-style-type: none"> • Educational program in the diagnostic use of X-ray • Patient and operator radiation exposure

Qualitätsmanagement-Aspekte für Anforderungen an die Institution und den Untersucher:

>>> siehe Beispiel 16, S. 62, und Beispiel 17, S. 63.

Beispiel 46: Criteria for the Performance of Primary Angioplasty at Hospitals without On-Site Cardiac Surgery (ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention 2001, Tab. 15, S. 21)

Begründung: Ergänzend zu den beiden vorgenannten Beispielen werden hier Anforderungen für Krankenhäuser ohne On-Site Cardiac Surgery definiert.

Criteria for the Performance of Primary Angioplasty at Hospitals without On-Site Cardiac Surgery
<ol style="list-style-type: none"> 1. The operators must be experienced interventionalists who regularly perform elective intervention at a surgical center (>= 75 cases/year). The institution must perform a minimum of 36 primary PCI pcedures per year. 2. The nursing and technical catheterization laboratory staff must be expericnced in handling acutely ill patients and comfortable with interventional equipment. They must have acquired experience in dedicatcd interventional laboratories at a surgical center. They participate in a 24-h, 365-day call schedule. 3. The catheterization laboratory itself must be well-equipped, with optimal imaging systems, resuscitative equipment, IABP support, and must be well-stocked with a broad array of interventional equipment. 4. The cardiac care unit nurses must be adept in hemodynamic monitoring and IABP management. 5. The hospital administration must fully support the program and enable the fulfillment of the above institutional requirements. 6. There must be formalized written protocols in place for immediate (within 1 h) and efficient transfer of patients to the nearest cardiac surgical facility which are reviewed/tested on a regular (quarterly) basis. 7. Primary intervention must be performcd routinely as the treatment of choicc around the clock for a large proportion of patients with AMI, to ensure streamlincd care paths and increased case volumes. 8. Case selection for the performanc of primary angioplasty must be rigorous. Criteria for the types of lesions appropriate for primary angioplasty and for the selection for transfer for emergent aortocoronary bypass surgery are shown in Table 16. 9. There must be an ongoing program of outcomes analysis and formalized periodic case review. 10. Institutions should participate in a 3- to -6-month-period of implementation during which time development of a formalized primary PCI program is instituted that includes establishing standards, training staff, detailed logistic development, and creation of a quality assessment and error management system.
<p>AMI = acute myocardial infarction; IABP = intra-aortic balloon pump; PCI = percutaneous coronary intervention. Adapted with permission from Wharton TP Jr, McNamara NS, Fedele FA, Jacobs MI, Gladstonc AR, Funk EJ. Primary angioplasty for the treatment of acute myocardial infarction: experience at two community hospitals without cardiac surgery. J Am Coll Cardiol 1999;33:1257-65.</p>

C 16.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

Problem:

Angesichts des wachsenden Kostendrucks werden die Anwender von einer deutschen Leitlinie zum Thema KHK Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung erwarten.

Das Hauptproblem im Bereich der Wirtschaftlichkeit ist, dass diese nur ungenügend definiert wird. Aus ökonomischer Sicht versteht man unter Wirtschaftlichkeit das Verhältnis des Aufwandes einer Maßnahme zu den erzielten Ergebnissen resp. Nutzen.

Bis heute ist noch nicht klar, welche Schwellenwerte der Wirtschaftlichkeit gesundheitspolitische Geltung haben. Aus diesem Grund darf die Wirtschaftlichkeitsbewertung nicht als alleiniges Entscheidungsinstrument verwendet werden. Ein weiteres Problem ist die Aufteilung der Finanzströme in einem ambulanten und stationären Sektor. Aus diesem Grund ist es beispielsweise möglich, dass eine Intervention aus Sicht eines Krankenhauses durchaus wirtschaftlich sein kann, nicht jedoch aus Sicht des niedergelassenen Arztes.

Besonderes Augenmerk ist auch auf die Risikostratifizierung zu richten. Die Effektivität einer medizinischen Maßnahme ist nie für alle behandelten Patienten gleich, sondern ist abhängig von Interventionsstärke und Risikoprofil. Aus diesem Grund ist die Wirtschaftlichkeit auch abhängig von diesen beiden Parametern.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- Hinweise zur Wirtschaftlichkeit der vorgeschlagenen Interventionen und Medikamente geben. Insbesondere ist zu fordern, dass diese in einer vergleichenden Übersicht dargestellt werden,
- aufzeigen, welche möglichen Einsparpotentiale durch den Einsatz kostensparender Alternativen, beispielsweise beim Einsatz von Generika, entstehen,
- den Stellenwert von Maßnahmen mit geringem Zusatznutzen kritisch kommentieren. Dieses gilt insbesondere für sogenannte Pseudoinnovationen,
- Hinweise auf die Kostenfolgen geben, welche bei der Implementierung der Leitlinie anfallen. Diese sind jeweils auf den Anwendungsbereich der Leitlinie zu beziehen.

C.17 Disseminierung und Implementierung

Problem:

Die Probleme bei der Disseminierung und Implementierung von Leitlinien beziehen sich auf mehrere Ebenen und Aspekte, die im folgenden dargestellt werden:

Organisatorische Voraussetzungen

Leitlinien sind so gut wie deren Aktualität und Flexibilität. Aufgrund des ständig notwendigen Abgleichs der Empfehlungen sowie der unverzichtbaren Interaktivität zwischen Entwicklern und Anwendern bedürfen Leitlinien einer definierten Organisationsstruktur. Diese hat nicht nur die Ansprechpartner zu benennen, sondern auch die Änderungsmodalitäten bzw. die für routinemäßige Updates vorgesehenen Zeitintervalle konkret zu definieren.

Aktualität, Status quo und Messbarkeit der Anwendung

Ein zentrales Element der Implementation ist die Darstellung des Status quo, z. B. der medikamentösen Therapie (Versorgungsrealität), und die Beschreibung, inwieweit diese leitlinienkonform ist (Über-, Unter- bzw. Fehlversorgung) ⁽¹⁷⁾.

Die relativierende Darstellung der „Ist“-Situation hat zum Ziel, die Anwender zu motivieren, die Leitlinie eingehend zu lesen und ihre Empfehlungen möglichst umzusetzen.

Anwendung und Effekte

Bislang existiert keine Studie die beweisen konnte, dass die Entwicklung und Dissemination einer nationalen KHK-Leitlinie tatsächlich eine Verbesserung der nationalen KHK-Mortalität und -Morbidity, der Lebensqualität von Koronarpatienten sowie der Effizienz der KHK-Versorgung erbracht hat. Jedoch liegen Ergebnisse vor, die zeigen, dass sich in einzelnen Versorgungseinrichtungen oder für überschaubare Regionen nach der Einführung speziell adaptierter KHK-Leitlinien eine solche Verbesserung nachweisen lässt ^(18, 19).

Zahlreiche Evaluationsstudien zeigen, dass die alleinige Existenz von Leitlinien kaum einen positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität hat. Vielmehr müssen gezielte Implementierungsprogramme durchgeführt werden, um ärztliches Verhalten an Empfehlungen zur Leitlinie zu orientieren ⁽²⁰⁾. Hierbei ist eine begleitende Validierung unverzichtbar.

Verständlichkeit der Ziele einer Leitlinie

In Leitlinien werden meist generelle Zielsetzungen formuliert und allgemeine Handlungsanweisungen gegeben. Pauschale Empfehlungen, wer „was, wann, mit wem machen soll, wie oft und wer mit wem kommunizieren soll und wann kommuniziert werden soll“, werden jedoch häufig von jedem Anwender anders verstanden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Leitlinien keine Schnittstellen und Verläufe definieren.

Optimale Anschaulichkeit einer Leitlinie

Viele Leitlinien sind durch eine unübersichtliche und schwer lesbare Darstellung schlecht anwendbar.

¹⁷ Ferber L, von Bausch J. Qualitätssicherung durch Pharmakotherapie zirkel. Evaluation der Pharmakotherapie zirkel in der KV Hessen 1995/1996. Hessisches Ärzteblatt 1997; 7: 1-8.

¹⁸ Herholz H. Diagnostischer Overkill in der invasiven Kardiologie ? Stand der Qualitätssicherung in der Kardiologie im Bereich der KV Hessen. Herz 2000; 25(1): 62-4.

¹⁹ McAlister FA, Lawson ME, Teo KK, Armstrong PW. Randomised trials of secondary prevention programmes in coronary heart disease: systematic review. BMJ 2001; 323(7319): 957-62.

²⁰ Freeman AC, Sweeney K. Why general practitioners do not implement evidence: qualitative study. BMJ 2001; 323(7321): 1100-2.

Umfang einer Leitlinie

Leitlinien müssen im Alltag angewendet werden und sich bewähren. Sie enthalten viel, aktuell nicht verfügbares Wissen. Ist dieses auf hunderten von Seiten verteilt, so werden sie zum einen nicht gelesen und zum anderen sind sie zum kurzfristigen Nachschlagen bei akuten Problemen nicht handhabbar.

Kommunikation der Leitlinien-Autoren und Anwender

Erfahrungsgemäß ist es nicht machbar und praktikabel, alle Betroffenen an der Entwicklung der Leitlinien teilhaben zu lassen. Daher ist es unabdingbar, zur Förderung der Akzeptanz definierte Mechanismen der Rückkopplung zwischen Anwendern und Leitlinien-Erstellern einzurichten. Dieses Feed-back dient gleichzeitig der Evaluation der Leitlinien-Praktikabilität.

Darlegung des Nutzens der Leitlinienanwendung

Die Bereitschaft, eine Leitlinie anzuerkennen, ist unter anderem davon abhängig, dass man einen Nutzen für seine Arbeit bzw. eine Qualitätsverbesserung für sein „Produkt“, in diesem Falle den Patienten, erwarten kann. Dieser Benefit ist dem Anwender jedoch aus einer Leitlinie nicht immer unmittelbar ersichtlich.

Wirtschaftliche Konsequenzen der Leitlinienanwendung

Es ist grundsätzlich nicht auszuschließen, dass eine Leitlinien-assoziierte Qualitätsverbesserung zu einer Verschlechterung der wirtschaftlichen Position des potentiellen Anwenders sowie ggf. auch des Patienten führt. Dies kann durch die jeweiligen lokalen Rahmenbedingungen bedingt sein. Sollte ein möglicher Anwender eine solche Verschlechterung seiner wirtschaftlichen Position befürchten, ist nicht zu erwarten, dass er die Implementierung der Leitlinie unterstützt.

Vorschläge:

Organisationsstruktur

Eine Leitlinie soll:

- die ihr zugrunde liegende Organisationsstruktur publizieren,
- neben dem primären Generierungsprozess auch die aktuellen Kontaktebenen unter Nutzung sämtlicher Kommunikationsoptionen (Tel/Fax/e-mail/Web) präsentieren,
- die Optionen für unmittelbare Modifikationen sowie die vorgesehenen Zeiträume für Routine-Updates definieren.

Aktualität, Status quo und Messbarkeit der Anwendung

Eine Leitlinie soll:

- die Ist-Situation sowie – bei Updates – die Leitlinien-assoziierten Veränderungen der Versorgungssituation beschreiben,
- epidemiologische Studien zur aktuellen Therapie bzw. Pharmakotherapie, wenn möglich im Nationenvergleich, anführen,
- eine Beschreibung der Ausstattung der vom jeweiligen Versorgungsauftrag betroffenen Versorgungsebenen liefern, um zu sehen, inwieweit diagnostische Empfehlungen umsetzbar sind,
- Hinweise auf existierende Leistungsanreize bzw. Leistungshemmnisse liefern, um frühzeitig neue Implementierungsanreize definieren zu können,

- Indikatoren benennen, die es erlauben, die Umsetzung der Leitlinie abzubilden. Diese Indikatoren sollen sowohl zur internen als auch zur externen Qualitätssicherung geeignet sein.

Anwendung und Effekte

Eine Leitlinie soll:

- Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können, z. B. Patienteninformationen, Patienten-Leitlinien, Patienteninformationsveranstaltungen, Methoden zur Arzt-Weiterbildung,
- Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung und die damit Beauftragten konkret darstellen. Dabei kann es sich um Angaben zu Materialien, Nutzung bereits etablierter Gruppen, z. B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände, Ärztenetze ⁽²¹⁾ u.a.m. handeln,
- darlegen, dass bei Abweichungen von der Leitlinie (Über- oder Unterschreiten von Leitlinienempfehlungen) eine Dokumentation mit Darlegung der Gründe für das Abweichen erfolgen muss und nach Möglichkeit Form und (Mindest-) Umfang der Dokumentation aufzeigen,
- den Umgang mit Folgeverordnungen z. B. von Medikamenten oder Untersuchungen so beschreiben, dass ein notwendiger Kontakt mit dem Arzt sicher zustande kommt und die für die Verlaufskontrolle notwendigen Daten und Informationen durch Praxispersonal oder den Arzt erhoben werden.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen ⁽²²⁾.

Verständlichkeit der Ziele einer Leitlinie

Eine Leitlinie soll:

- konkret Aufgaben zuordnen, Ressourcen benennen und Schnittstellen (Klinik / Praxis, stationär / ambulant, Allgemeinarzt- / Facharztbene) definieren,
- dabei sind neben regionalen auch nationale Unterschiede zu berücksichtigen. Letzteres ist insbesondere vor dem Hintergrund der international unterschiedlichen Versorgungssysteme von Bedeutung.

Optimale Anschaulichkeit einer Leitlinie

Eine Leitlinie soll:

- bei Diagnostik und Therapie durch einfache und transparente Darstellung (Flussdiagramme oder Algorithmen) die Anschaulichkeit erhöhen.

Umfang einer Leitlinie

Eine Leitlinie soll:

- neben einer Zusammenfassung die wichtigsten Inhalte (Qualitätsmarker, allgemeine Maßnahmen, im Vordergrund stehende medikamentöse und diagnostische

²¹ Gross J, Fessler J. Einführung in das Konzept der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung. Hessisches Ärzteblatt 2001; 4:178-81.

²² Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien, Version 2000. <http://www.leitlinien.de>

Maßnahmen [„Maßnahmen der ersten Wahl“], Hinweise auf Versorgungsdefizite etc.) in komprimierter Form, z. B. als Tischvorlage bereitstellen. Dies sollte auch im Hinblick darauf geschehen, dass der entsprechende Arzt Patienten mit verschiedenen Krankheitsbildern behandelt und so den Überblick über zehn oder zwanzig Leitlinien à hundert bis zweihundert Seiten nicht behalten kann⁽²³⁾. Entsprechend sollte das komprimierte Hand-Out so konfiguriert sein, dass es problemlos durch Leitlinien zu anderen Krankheitsbildern zu einem Leitlinien-Kompodium zu komplettieren ist.

Kommunikation der Leitlinien-Autoren und Anwender

Eine Leitlinie soll:

- Ansprechpartner bzw. Ansprechadressen benennen, an die Verbesserungsvorschläge bzw. Kritikpunkte eingereicht werden können. Es sollen Fristen benannt werden, innerhalb derer eine Antwort erwartet werden kann. Darüber hinaus soll in der Leitlinie dargestellt werden, wie die eingehenden Vorschläge behandelt werden und wann bzw. wie sie Einfluss auf eine Fortentwicklung der Leitlinie nehmen (z. B. Delphiverfahren). Die Einbindung des Anwenders in die weitere Leitlinienentwicklung hilft Ressentiments abzubauen, weitere intellektuelle Ressourcen für die Entwicklung der Leitlinie zu erschließen, sowie den Praxisbezug der Leitlinie zu fördern.

Darlegung des Nutzens der Leitlinienanwendung

Eine Leitlinie soll:

- die Qualitätsmarker (Indikatoren), Methoden und den Zeitpunkt für eine Evaluation benennen.
- Darüber hinaus sollen auch die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Auditverfahren hier eingebunden werden⁽²⁴⁾.

Der Anwender hat so die Möglichkeit, im Vorfeld die Verbesserungsmöglichkeiten, die ihm die Leitlinie bietet, zu erkennen. Dies sollte seine Bereitschaft, die Vorschläge der Leitlinie einzuhalten, erhöhen.

Wirtschaftliche Anreize der Leitlinienanwendung

Eine Leitlinie soll:

- streng getrennt im Rahmen der Evaluation dokumentieren, inwieweit die Verbesserung der Qualität tatsächlich stattfindet,
- zusätzlich zur qualitätsorientierten Evaluation prüfen, ob und ggf. inwieweit aus der Leitlinien-Anwendung eine Änderung der Behandlungskosten sowie des wirtschaftlichen Benefits des Anwenders resultiert,
- für den Fall erwiesener Qualitätsverbesserungen sollten Mechanismen benannt werden, mit denen ein persönlicher Nachteil für den Anwender außer Kraft gesetzt werden kann.

²³ Ely JW, Osherhoff A, Ebell MH, Chambliss ML, Vinson DC, Stevermer JJ, et al. Obstacles to answering doctors' questions about patient care with evidence: qualitative study. *BMJ* 2002; 324(7339): 710-3.

²⁴ Herholz H. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung am Beispiel Hessen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2002; 45(3): 249-59.

Beispiele:

Beispiel 47: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach der Effektivität (Gerlach 1998, modifiziert nach Grimshaw und Russel): zitiert aus: Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. (ZaeFQ) 93: 111-120, siehe Fußnote²⁵

Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein	Entwicklungsstrategie	Verbreitungsstrategie	Umsetzungsstrategie
hoch	intern (durch spätere Anwender selbst)	spezifisches Training ("specific educational intervention")	patientenspezifische Erinnerung während der Beratung
überdurchschnittlich	Intermediär (durch Anwender und externe Experten)	Fortbildung	patientenspezifisches Feedback
unterdurchschnittlich	extern, lokal (durch externe Experten)	Anschreiben an Zielgruppe	allgemeines Feedback
niedrig	extern, national (durch externe Experten)	Veröffentlichung in Fachzeitschrift	allgemeine Erinnerung

Beispiel 48: Evaluierte Implementierungsinstrumente, zitiert aus: Deutsches Ärzteblatt 95: A1014-A1021, siehe Fußnote²⁶

Strategie / "Werkzeuge"	Beschreibung
"Desktop"- bzw. "Kitteltaschen" – Version der Leitlinie	Kurzfassungen der wichtigsten Leitlinienempfehlungen, auf abwaschbaren Kunststoffkarten gedruckt und griffbereit gehalten.
Module in der Praxis-EDV	Die Leitlinienumsetzung wird durch indikationsbezogene Eingabemasken, Entscheidungshilfen oder Erinnerungsfunktionen unterstützt.
Monitoring und individuelle Praxisliste zur Pharmakotherapie	Kontinuierlich aktualisierte Übersicht der eigenen Arzneimittelverordnungen sowie eine individuelle, leitlinienorientierte "Positivliste" unterstützen den reflektierten Umgang mit Empfehlungen.
Telefonkarten für Praxismitarbeiter/-innen	Praxismitarbeiter stehen kurzgefasste Leitlinien zum Umgang mit telefonischen Anfragen von Patienten zur Verfügung. So können Art und Dringlichkeit der Beschwerden eruiert und erste Selbsthilfemaßnahmen durch Patienten / Angehörige eingeleitet werden.
Wartezimmer-Info	Informationsmaterial zum leitlinienkonformen Umgang mit allgemeinem Problemen wie zum Beispiel "Fieber" oder "Brustschmerz" werden für Patienten bereitgehalten und erläutern bestimmte diagnostische und therapeutische Maßnahmen.
Patientenbrief	Im Sprechzimmer werden anliegenbezogene Informationen ausgehändigt, die etwa bei "Diarrhöe" leitlinienkonform allgemeine und diätetische Maßnahmen vorschlagen und über die Erkrankung aufklären.
Checklisten oder Flussdiagramme für die Praxis	Vom Praxisteam werden Checklisten und Flussdiagramme eingesetzt, die ein leitlinienorientiertes Praxismanagement - z. B. bei Blutentnahmen, Infusionen, Verbänden, komplexen Untersuchungsvorgängen oder Notfällen unterstützen sollen. Zuständigkeiten, Kontrollintervalle oder praxisinterne Abläufe werden festgehalten.

²⁵ Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC. Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z Ärztl Fortbild. Qualitätssich 1999; 93(2): 111–20

²⁶ Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC. Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Ärztebl 1998; 95(17): A-1014-21.

D. Anhang

D.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997²⁷)

1. Einführung

Bei zunehmender Komplexität der Medizin sind Leitlinien Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten sowie wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherungsprogrammen. Leitlinien können Einfluss nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten, von Mitgliedern der Fachberufe im Gesundheitswesen und von medizinischen Laien. Leitlinien sollen somit Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen.

Die nachfolgenden Empfehlungen beschreiben Definitionen, Ziele und international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien.

2. Definitionen

- Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Methodische Instrumente zur Erstellung von Leitlinien sind unter anderem Konsensuskonferenzen, Delphianalysen, Therapiestudien und Meta-Analysen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff *Richtlinien* sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nachsichzieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,

²⁷ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 1997; 94(33): A2154-5, B-1622-3, C-1754-5. <http://www.leitlinien.de>

- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Verordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**
Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.
- **Gültigkeit:**
Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.
- **Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit:**
Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn:
 - andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
 - Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.
- **Multidisziplinäre Entwicklung:**
Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.
- **Anwendbarkeit:**
Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen - Patientenpopulationen etc. - sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolversprechend sind.
- **Flexibilität:**
Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

- Klarheit, Eindeutigkeit:
Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.
 - Dokumentation der Leitlinienentwicklung:
Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
 - Planmäßige Überprüfung:
Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.
 - Überprüfung der Anwendung:
Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.
 - Kosten-Nutzen-Verhältnis:
Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.
 - Verfügbarkeit der Leitlinie:
Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).
5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung / Gliederung von Leitlinien.
1. Ziele:
Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
 2. Vorgehensweise:
Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:
 - Was ist notwendig?
 - Was ist überflüssig?
 - Was ist obsolet?
 - Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden?
 - Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?
 3. Ergebnisse:
Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.

4. Beweise und Auswahlkriterien:
Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:
Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie.
7. Implementierungsplan:
Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:
Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung.
10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren.

D.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd. Nr	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j n uk na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	ö ö ö -
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	ö ö ö -
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	ö ö ö ö

	Autoren der Leitlinie	j n uk na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	ö ö ö -
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	ö ö ö ö

	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j n uk na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	ö ö ö -
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	ö ö ö ö
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	ö ö ö -

	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j n uk na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	ö ö ö -
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	ö ö ö -
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	ö ö ö -
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	ö ö ö ö

	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j n uk na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	ö ö ö -
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	ö ö ö ö
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	ö ö ö -
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	ö ö ö ö
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	ö ö ö ö

	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie	j n uk na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll?	ö ö ö ö
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?	ö ö ö ö

	Transparenz der Leitlinienerstellung	j n uk na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?	ö ö ö -
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinienreports)?	ö ö ö -

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	ö	ö	ö	-
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	ö	ö	ö	-

	Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)	j	n	uk	na
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z. B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?	ö	ö	ö	ö
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z. B. die ärztliche Zielgruppe)?	ö	ö	ö	ö
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?	ö	ö	ö	ö
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?	ö	ö	ö	ö

	Klarheit, Eindeutigkeit	j	n	uk	na
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	ö	ö	ö	-
2.8.	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?	ö	ö	ö	-
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?	ö	ö	ö	-
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?	ö	ö	ö	ö
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?	ö	ö	ö	ö
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?	ö	ö	ö	ö

	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	j	n	uk	na
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z. B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?	ö	ö	ö	ö
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?	ö	ö	ö	ö
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	ö	ö	ö	ö
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	ö	ö	ö	ö

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

	Verbreitung und Implementierung	j	n	uk	na
3.1.	a) Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.	Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Überprüfung der Anwendung	j	n	uk	na
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.	Werden messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

na: nicht anwendbar

D.3 Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

(Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (s. Anhang 2) ist das Instrument zur Überprüfung der technischen Qualität einer Leitlinie inklusive der Vollständigkeit des Leitlinien-Reports.

Unter „Leitlinien-Report“ versteht man eine Zusammenstellung von

- Langfassung der Leitlinie und
- Kurzfassung und
- Angaben zu: Erstellung der Leitlinie und zu Implementierungsinstrumenten.

Die Qualität der Leitlinienerstellung kann in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (1.1 bis 1.21) – (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (Begründung für die Auswahl der Fragen: Nicht berücksichtigt wurden die aus anderen Fragen resultierenden Anschlussfragen).

Die Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (2.1 bis 2.16)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte, da Frage 2.8 aus 2 Unterfragen besteht.

Die Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (3.1 bis 3.4)]

Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien, da Frage 3.1 aus 3 Unterfragen besteht.

D.4 Im Rahmen des Clearingverfahrens „KHK“ recherchierte Leitliniendatenbanken

Die Datenbanken sind u.a. zugänglich über den Leitlinieninformationsdienst der ÄZQ im Internet unter <http://www.leitlinien.de>.

Fachübergreifende Leitliniendatenbanken	Fachspezifische Leitliniendatenbanken
<ul style="list-style-type: none"> • AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality; früher AHCPR), USA • AHRQ Guide to Clinical Preventive Services, USA • AMA (Alberta Medical Association), CDN • AMA (Australian Medical Association), AUS • AMDA (Am. Medical Directors Assoc.), USA • Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D • Australien Health (Australian Department of Health and Aged Care Population Health Division), AUS • AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D • BÄK (Bundesärztekammer), D • BCC (British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines), CDN • CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care), CDN • CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA • CHSR (Centre for Health Services Research), UK • CMA/CMAJ (Canadian Medical Association), CDN • eGuidelines (Mededenum Group Publishing Ltd.), UK • Equip Online, UK • Group Health Northwest, USA • HCFA (Health Care Financing Administration), USA • Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN • HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA • Humana Quality Improvement, USA • ICSI (Institute for Clinical Systems Integration) • MJA (Medical Journal of Australia), AUS • New Zealand Guidelines Group, NZ • NGC (National Guideline Clearinghouse), USA • NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS • NHS (National Electronic Library for Health), UK • NIH (National Institutes of Health), USA • NSW Health, AUS • PBM (Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group), USA 	<ul style="list-style-type: none"> • AAFP (Am. Academy of Family Physicians), USA • AAPM (American Academy of Pain Medicine), USA • AAPMR (American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation), USA • ABFP (American Board of Family Practice), USA • ACC (American College of Cardiology), USA • ACCP (Am. College of Chest Physicians), USA • ACEP (American College of Emergency Physicians), USA • ACP-ASIM (American College of Physicians, American Society of Internal Medicine), USA • ACPM, American College of Preventive Medicine, USA • ACR (American College of Radiology), USA: Standards • ACS (American College of Surgeons), USA • AGS (American Geriatrics Society), USA • AHA (American Heart Association), USA • AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine), USA • APS (American Pain Society), USA • ATS (American Thoracic Society), USA • BCS (British Cardiac Society), GB • BTS (British Thoracic Society), UK • CAP (College of American Pathologists), USA • College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN • CSANZ (The Cardiac Society of Australia and New Zealand), AUS • Degam, D • ESC (The European Society of Cardiology), EU • GRAS (Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé), B (Suche nach dt./engl. Übersetzungen) • Heartfoundation of Australia, AUS • NHLBI (The National Heart, Lung, and Blood Institute), USA • NSW Therapeutic Assessment Group • RCP (Royal College of Physicians of London), GB • RCGP (Royal College of General Practitioners), GB • RCGP (Royal College of General Practitioners, GB): Quick guides

<ul style="list-style-type: none">• PVA (Paralyzed Veterans of America), USA• SAMA (Medical Association of South Africa)• SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), UK• SGHMS (St. George's Hospital Medical School), UK• UCSD (University of California, San Diego Medical Center), USA• UCSF (University of California, San Francisco School of Medicine), USA• UWP (University of Washington Physicians), USA• VA (Dep. of Veterans Affairs), USA• Virtual Hospital, Univ. of Iowa, USA• VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN• WHO (World Health Organization) <p>Suche nach deutschen oder englischen Übersetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none">• ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), F• ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale), F• CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg/Dutch Institute for Healthcare Improvement), NL• Finnish Medical Society Duodecim, FIN• Nederlands Huisartsen Genootschap, NL	<ul style="list-style-type: none">• RCSE (Royal College of Surgeons of England), UK• SFC (Société Française de Cardiologie), F (Suche nach dt./engl. Übersetzungen)• SNM (Society of Nuclear Medicine), USA• SSC (Swiss Society of Cardiology), CH• TSANZ (The Thoracic Society of Australia & New Zealand), AUS
--	--

D.5 Strukturierte Leitlinien-Abstracts „KHK“ – Methodische Bewertung

D 5.1 Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care, Ontario Program for Optimal Therapeutics (OPOT); 2000

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 93	Ontario drug therapy guidelines for stable ischemic heart disease in primary care	
Quelle	Ontario Program for Optimal Therapeutics; 2000. http://www.opot.org/guidelines/sihd.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Ontario Program for Optimal Therapeutics
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die finanzierenden Organisationen sind aufgeführt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt. Fachbereiche sind nicht aufgeschlüsselt / genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In einem beschriebenen Review-Prozess werden u.a. weitere Fachkreise, Fachgesellschaften, Pharmakonzerne, Ministerien und Verbraucher (Patienten) benannt.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird ein 3-stufiges Schema zur Evidenzbewertung angewandt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit Rückkoppelung durch Review-Prozess
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	In einem beschriebenen Review-Prozess werden u.a. weitere Fachkreise, Fachgesellschaften, Pharmakonzerne, Ministerien und Verbraucher (Patienten) benannt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es erfolgt eine Begutachtung durch den Review-Prozess.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Reduktion der Mortalität.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Arzneiverordnung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit ischämischer Herzerkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare Gliederung der Leitlinie.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Wesentliche Empfehlungen sind hervorgehoben und evidenzverknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es werden alternative Präparate z. B. bei Unverträglichkeiten genannt.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der wesentliche Nutzen wird beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Es werden Angaben zu den täglichen Verordnungskosten gemacht.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	In der Leitlinie ist ein Fragebogen u.a. mit Fragen zur Qualität der Leitlinie enthalten.
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.2 Consensus Conference on the Evaluation and Management of Chronic Ischemic Heart Disease, Canadian Cardiovascular Society (CCS), 1998

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 73	1997 Consensus Conference on the evaluation and management of chronic ischemic heart disease	
Quelle	Canadian Cardiovascular Society. Can J Cardiol 1998; 14(Suppl. C): 2C-23C. http://www.ccs.ca/society/conferences/archives/1997/1997part-00.asp	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Canadian Cardiovascular Society (CCS)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Alle beteiligten Autoren werden benannt, eine Zuordnung zu Fach- oder Funktionsbereichen fehlt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Evidenzschema ist hinterlegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	Es werden „Primary“ und „Secondary“ Panelists erwähnt, die genauen Funktionen werden aber nicht beschrieben.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Darlegung der Basis für die richtige Auswahl von Diagnostik und Therapie für Patienten mit chronisch ischämischer Herzerkrankung.
2.2 Ziele	Ja	„Assist the physician to choose optimal investigation and therapy for the patient with CIHD.“
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der in der Leitlinie definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte in Kanada.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Problem wird in adressatengerechter Sprache beschrieben.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und klar strukturierte Präsentation mit Übersichtstabellen. Klare Definition von Fachtermini im Anhang.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind klar und übersichtlich dargelegt.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es werden Maßnahmen für präoperativ zu erhebende Befunde gegeben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die diagnostisch und therapeutisch notwendigen Maßnahmen werden klar dargelegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.3 Coronary Artery Disease, American Board of Family Practice Guidelines (ABFP), 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 3	Coronary artery disease	
Quelle	American Board of Family Practice Guidelines; 2001. http://www.familypractice.com/references/ABFPGuides/Artery/artery.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	American Board of Family Practice
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden aufgeführt
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung	Nein	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Grundlage für ein Rezertifizierungsprogramms des American Board of Family Practice (ABFP)
2.2 Ziele	Ja	Erlangung der erneuten Zertifizierung für Ärzte innerhalb des ABFP
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit KHK
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Family Practicioners
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare adressatengerechte Darstellung
2.8 a) Präsentation	Ja	Insgesamt übersichtliche Präsentation
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Im Text werden wichtige Empfehlungen herausgearbeitet, insgesamt erfolgt eine Beschreibung aller in Frage kommenden Verfahren.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb. / Stationär	Ja	In der Leitlinie werden ambulante und stationäre Behandlungsmaßnahmen gleichermaßen angesprochen
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	In Übersichtstabellen werden klare Indikationen bis hin zu klaren Kontraindikationen dargestellt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	In Übersichtstabellen werden klare Indikationen bis hin zu klaren Kontraindikationen dargestellt.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Unklar	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Unklar	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Unklar	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.4 Koronare Herzkrankheit/ Angina Pectoris, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), 1998

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 34	Koronare Herzkrankheit / Angina Pectoris (Stufe S 1; 1998)	
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung; 1998. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/ikard001.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Informelles Konsensverfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Es wird ein Datum zur Aktualisierung genannt, der aktuelle Status der Leitlinie ist nicht eindeutig klar.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Nein	
2.2 Ziele	Nein	
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten, die die Definition der Leitlinie erfüllen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle mit der Behandlung der definierten Patienten betroffenen Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Für einzelne Empfehlungen wird darauf verwiesen, dass bestimmte Untersuchungen bei z. B. fehlender therapeutischer Konsequenz nicht angewendet werden sollen.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Beschreibung erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Präsentation mit grundlegenden Definitionen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen werden aus dem Kontext klar.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	10 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.5 Management of Stable Angina (Nr. 51), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 66	Management of stable angina	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN Guideline No. 51; 2001. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign51.pdf	
Methodischer Hinweis: (*) In der methodischen Leitlinie Nr. 50 („A Guideline Developers Handbook“) werden diese Aspekte dargestellt, in der vorliegenden Leitlinie <u>ist</u> ein Hinweis auf die Leitlinie Nr. 50 enthalten. Somit wurden die entsprechenden Fragen in der Wertung mitberücksichtigt.		
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	SIGN
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Finanzierung von SIGN wird dargelegt. (*)
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden mit Funktionen und Fachbereichen benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In einem „National Open Meeting“ wird allen Interessierten die Möglichkeit zur Beteiligung gegeben. Die Patientenbeteiligung ist systematisch geregelt. (*)
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die grundsätzlichen Methoden der Evidenz-Auswahl werden beschrieben. (*)
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die prinzipielle Suchstrategie wird beschrieben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Zur Evidenzbewertung wird das in der Leitlinie dargelegte Schema der SIGN angewandt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Das Auswahlverfahren wird beschrieben. (*)
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Die Leitlinie wird in einem offenen Verfahren konsentiert. (*)
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Durch die Mitarbeit in der Autorengruppe und durch das offene nationale Treffen sind Fachkreise und Patienten beteiligt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Leitlinie war kurzfristig zur Überprüfung vorveröffentlicht. Es erfolgt ein geregeltes Peer-Review-Verfahren. (*)
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Ja	Die Pilottestung erfolgt innerhalb des National Open Meeting. (*)
1.16 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Es wird eine 2-jährige Überprüfung genannt. (*)
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Ja	Eine „Specialty Subgroup“ entscheidet über Zeitpunkt und Umfang des Reviews. (*)
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Unklar	
1.21 LL-Report	Ja	Es erfolgt eine Darlegung der Hintergründe in der Leitlinie Nr. 50.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Morbidität und Mortalität der Erkrankung.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der frühen Diagnose, der Diagnostik insgesamt und Erreichung einer angemessenen Behandlung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit stabiler Angina pectoris.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Die Darstellung bezieht sich auf alle Ärzte, die mit der Behandlung von Patienten mit stabiler AP konfrontiert sind, es erfolgt keine genauere Definition.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es wird allgemein auf Kontraindikationen verwiesen.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Bei einigen Medikationen wird darauf hingewiesen, dass eine höhere als die empfohlene Dosierung keinen weiteren Effekt hat.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und adressatengerechte Sprache, umfassende Hintergrunddokumentation
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und strukturierte Präsentation mit Kurzversion und Patienteninformationen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Klare Evidenzverknüpfung der Schlüsselempfehlungen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Bei verschiedenen Empfehlungen wird der erreichbare Nutzen beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	Die zu erwartende Effekte werden nur allgemein benannt und werden als Begründung für das vorgeschlagene Vorgehen herangezogen.
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es gibt eine Kurzfassung der Leitlinie, in der Leitlinie werden Vorschläge für eine Implementierung unterbreitet.
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Es wird auf den Bedarf der lokalen Adaptation verwiesen.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Es werden mögliche Kriterien für die Evaluation genannt.
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden mögliche Indikatoren benannt.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	30 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.6 The primary care management of stable angina, The North of England Evidence Based Guideline Development Project, Revision 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 37	Management of stable angina in primary care	
Quelle	The North of England Evidence Based Guideline Development Project; 2001. http://www.ncl.ac.uk/chsr/publicn/tools/angina.htm	
Methodische Anmerkung: Die Leitlinie liegt zur Zeit nur in der Internet-Version vor, die Printversion bzw. PDF der aktuellen Leitlinie wird durch den Herausgeber noch erstellt.		
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	The North of England Evidence Based Guideline Development Project
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Finanzquellen werden angegeben.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die beteiligten Autoren werden mit ihren Fachbereichen benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In der Leitlinien-Entwicklungsgruppe sind Vertreter der Krankenpflege benannt; inwiefern eine Beteiligung von Patienten erfolgte, ist unklar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die Methodik der Evidenzauswahl wird dargelegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die Suchstrategie wird ausführlich dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Die Verfahren zur Evidenzbewertung werden angegeben. Es wird Bezug genommen auf das Schema der AHCPD von 1992.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Die Kriterien für die Aufnahme oder Abweisung von Informationen werden dargelegt.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens nach Evidenzbelegung. Für Felder ohne Evidenz wird explizit auf informellen Konsens in der Entscheidungsfindung verwiesen.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind klar mit Evidenzen verknüpft. Weiße Felder („Areas without evidence“) sind benannt.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die „External Reviewer“ werden benannt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Unklar	Es wird eine Beeinflussung der Leitlinie i.S. einer Berücksichtigung der Ergebnisse des „External Review“ beschrieben, aber nicht exakt belegt.
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Eine Überarbeitung war spätestens drei Jahre nach Erstveröffentlichung geplant und ist auch innerhalb der angegebenen Zeit erfolgt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Unklar	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	

1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Unterstützung der Hausärzte bei der Behandlung von Patienten mit chronisch-stabiler Angina durch Empfehlungen der Leitlinie. Update der Vorversion der Leitlinie.
2.2 Ziele	Ja	Beeinflussung der Behandlungskosten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene Patienten mit chronisch-stabiler Angina im hausärztlichen Versorgungsbereich.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Es wird z. B. für die Auswahl von beta-Blockern sowohl für die Empfehlung für den Beginn als auch für die Beendigung der Therapie auf Patientenbedürfnisse Rücksicht genommen.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und adressatengerechte Beschreibung.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und klare Präsentation mit einer Kurzfassung der Empfehlungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Empfehlungen sind klar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Innerhalb der medikamentösen Empfehlungen werden Alternativen evidenzbasiert beschrieben.
2.10 Amb./Stationär	Nein	Es werden Empfehlungen für die Überweisung an einen Kardiologen gegeben, die Leitlinie definiert für sich ausschließlich den hausärztlichen Versorgungsbereich.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Nach jedem Empfehlungsbereich werden Angaben zum erwarteten Nutzen gemacht, die sich auf Studien abstützen.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	Es wird allgemein auf eine Möglichkeit zur Kosteneinsparung verwiesen, eine konkrete patientenbezogene Abschätzung liegt nicht vor.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.7 Guidelines for the Management of Patients with Chronic Stable Angina, American College of Cardiology (ACC/AHA/ACP-ASIM), 1999

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 6	Guidelines for the management of patients with chronic stable angina	
Quelle	J Am Coll Cardiol 1999; 33(7): 2092-197. http://www.acc.org/clinical/guidelines/june99/pdf/jun99.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	The American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA) / American College of Physicians – American Society of Internal Medicine (ACP-ASIM)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt, eine Fachbereichszuordnung ist nicht aufgeführt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In den einführenden Kapiteln wird auf eine Beteiligung verschiedener Experten (Fachvertreter von verschiedenen Fachgesellschaften) und von Einzelexperten hingewiesen, ferner wird auf die systematische Unterstützung durch die AHRQ hingewiesen.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Der Prozess für den „Evidence-Review“ wird beschrieben, in der Leitlinie sind Daten z.T. hinterlegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	Der grundlegende Suchmodus wird beschrieben, die Suchstrategie ist nicht dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 3-stufige Schema wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Eine Verknüpfung der Empfehlungen und der Evidenzen erfolgt.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird ein Begutachtungsverfahren beschrieben, die eventuellen Konsequenzen oder eventuell erfolgte Veränderungen werden nicht klar.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Unklar	
1.15 Pilotversuch	Unklar	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt.	Ja	Die Leitlinie soll durch die „Task Force“ jährlich überprüft werden.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Unklar	Ein Verfahren für die Überprüfung wird nicht genannt.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung des Versorgungsproblems
2.2 Ziele	Ja	Reduktion von Erkrankungs- und Todesfällen
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der Erkrankung
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Mit der Behandlung der definierten Patienten betroffene Ärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache, klare Darstellung
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und ausführliche Präsentation mit Übersichtstabellen, Ergebnissen von Studien / Metaanalysen und Abbildungen sowie Punktaufzählungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Empfehlungen werden deutlich hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	
2.10 Amb./Stationär	Unklar	Die Leitlinie kann sowohl ambulant als auch stationär zur Anwendung kommen, eine klare Festlegung erfolgt nicht.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Klare Nennung von Empfehlungen für den Behandlungsverlauf.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Unklar	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Es wird der zu erwartende Nutzen durch Studien belegt
2.14 Therapiefolgen / NW	Unklar	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Es wird beschrieben, dass die Anwendung einer Leitlinie zu diesem Thema zu einer Reduktion der Behandlungskosten führt.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es existiert eine "Executive Summary" und eine "Summary of Recommendations"
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.8 Stable Coronary Artery Disease, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 23	Stable coronary artery disease	
Quelle	Institute for Clinical Systems Improvement; 2001.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	ICSI
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden benannt
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	Es werden die wichtigsten Ergebnisse der Suche dargelegt, diese werden mit den einzelnen Empfehlungen verknüpft.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es kommt das System der ICSI zur Bewertung der Evidenz zur Anwendung.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Es werden Experten verschiedener betroffener Bereiche und Disziplinen in die Erstellung der Leitlinie involviert.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Es erfolgt eine Verknüpfung der Empfehlungen sowohl mit den Evidenzen als auch mit der Literatur.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Es handelt sich um die Aktualisierung und Fortschreibung der Vorläuferleitlinie.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Die Aktualisierung wird innerhalb von 18 Monaten nach Implementierung dieser Leitlinie angekündigt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Unklar	Die Gründe lassen sich nur indirekt aus den Zielen der Leitlinie ableiten, sie werden nicht explizit beschrieben.
2.2 Ziele	Ja	Optimierung der Behandlung, Verbesserung des Patientenverständnisses, Steigerung des Anteils von Patienten,

		die bei Beeinflussbarkeit des Verlaufes eine Behandlung erhalten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene > 18 Jahre, die die Einschlusskriterien der Leitlinie erfüllen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Klinisch tätige Ärzte und andere beschriebene Fachgruppen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es werden z.B. Indikationen und Kontraindikationen der medikamentösen Therapie beschrieben.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Für einige Medikamente werden z.B. alternative Einnahmefrequenzen und –dosen beschrieben.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Problem wird in klarer, adressatengerechter Sprache beschrieben.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation der Empfehlungen mit Flussdiagrammen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen gehen klar aus dem zugrundeliegenden Flussdiagramm hervor.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es werden Empfehlungen für die medikamentöse Therapie gegeben, die verschiedene Probleme berücksichtigen.
2.10 Amb./Stationär	Unklar	In der Leitlinie wird als primäre Zielgruppe ausdrücklich das Krankenhaus angesprochen, Teile der Leitlinie sind auch ambulant nutzbar. Es wird ausdrücklich auf andere Leitlinien verwiesen, die u.a. zur Diagnostik oder Differentialdiagnostik mitgelten.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die Maßnahmen sind mit Evidenzen hinterlegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	Es wird deutlich auf den Bedarf der Implementierung hingewiesen, ein konkretes procedere wird nicht vorgeschlagen.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden verschiedene mögliche Indikatoren vorgeschlagen, deren Anwendung indirekt auf eine Evaluation der Leitlinie (siehe 3.3) hinausläuft.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	17 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.9 Management of stable angina pectoris, European Society of Cardiology (ESC), 1997

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 15	Management of stable angina pectoris	
Quelle	Eur Heart J 1997; 18(3): 394-413. http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/97management.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Task Force of the European Society of Cardiology
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Sponsoren werden aufgeführt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	Die Darlegung einer möglichen Beeinflussung der Empfehlungen durch das Sponsoring erfolgt nicht.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Weitere Arbeitsgruppen, die Adressaten darstellen, wurden durch ein Revisionsverfahren beteiligt.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	Eine Beteiligung von interessierten Kreisen, insbesondere von Patienten, ist nicht dargelegt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird beschrieben, dass Reviewer eingesetzt wurden, diese werden auch benannt, ferner wurde die Leitlinie in einer Zeitschrift veröffentlicht.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bislang fehlender Konsens über die optimale Strategie für Diagnostik und Behandlung. Fehlen von systematischen Aussagen zur Prognostik.
2.2 Ziele	Unklar	Die Ziele lassen sich nur indirekt aus den Gründen ableiten, sie werden nicht explizit benannt.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit der Verdachtsdiagnose oder gesicherter Diagnose.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Indirekt ist abzuleiten, dass alle mit der Behandlung betroffenen Ärzte Adressaten der Leitlinie sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Darstellung des Problems erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klar gegliederte Struktur, allerdings fehlt ein Inhaltsverzeichnis zur schnellen Orientierung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Unklar	Die Darstellung des Inhaltes erfolgt im Volltextformat, deutlich abgesetzte Schlüsselempfehlungen fehlen. Einige Abbildungen vermitteln für Teilbereiche klarere Empfehlungen (z.B. Abb. 1 zur Auswahl der Interventionsmethodik).
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Empfehlungen erstrecken sich sowohl auf den ambulanten als auch auf den stationären Bereich.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	Es wird lediglich allgemein darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit von Ressourcen und Kosten berücksichtigt wurde.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	11 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.10 Guideline for the management of patients with acute coronary syndromes without persistent ECG ST segment elevation, British Cardiac Society (BCS), 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 11	Guideline for the management of patients with acute coronary syndromes without persistent ECG ST segment elevation	
Quelle	British Cardiac Society. Heart 2001; 85(2): 133-42.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	British Cardiac Society.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Es wird auf eine Mitfinanzierung durch NICE verwiesen.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Mitglieder der Autorengruppe werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In einem Review wurden Patientengruppen beteiligt.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Es wird eine Beschreibung der Suchstrategie gegeben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird darauf verwiesen, dass die Methodik der SIGN zugrundegelegt wurde.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Das Verfahren für die Empfehlungen der Leitlinie ist ein Gruppen-Konsensusverfahren, für den Bereich der Patientenbeteiligung wird auf einen nicht näher definierten Review-Prozess verwiesen.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Patientenbeteiligung (siehe auch 1.5 und 1.10)
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung	Unklar	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Unklar	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Überprüfung durch die Erstellergruppe wird für 2002 angestrebt
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Kosten, Häufigkeit der Erkrankung, Komplikationspotential, Praxisvarianz.
2.2 Ziele	Ja	Beseitigung der zuvor beschriebenen Probleme, Verbesserung der Versorgung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten, die die Kriterien der definierten Erkrankung erfüllen
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Primär: Krankenhausärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Es erfolgt eine klare Beschreibung des definierten Bereiches in Adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und klare Präsentation
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind deutlich markiert.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	
2.10 Amb. / Stationär	Nein	Die Leitlinie ist primär an Krankenhausärzte adressiert, diagnostische Elemente sind auch für den ambulanten Bereich verwertbar.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind klar belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Es wird darauf verwiesen, dass begrenzte finanzielle Ressourcen die Empfehlungen der Leitlinie begrenzen können.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Es wird darauf verwiesen, dass die Leitlinie für den lokalen Gebrauch angepasst werden soll.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	
3.4 Indikatoren	Ja	Es wird ein Dataset für Audit-points vorgeschlagen, dass mögliche Indikatoren aufzeigt.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.11 Guidelines for the Management of Patients with unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, American College of Cardiology (ACC/AHA), 2002

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 4	Guidelines update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction	
Quelle	The American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA); 2002. http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	The American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt, eine Fachbereichszuordnung ist nicht aufgeführt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In den einführenden Kapiteln wird auf eine Beteiligung verschiedener Experten (Fachvertreter von verschiedenen Fachgesellschaften) und von Einzelexperten hingewiesen, ferner wird auf die systematische Unterstützung durch die AHRQ hingewiesen.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Der Prozess für den „Evidence-Review“ wird beschrieben, in der Leitlinie sind Daten z.T. hinterlegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Unklar	Es wird lediglich auf eine systematisch stattfindende Suche verwiesen, im Anhang sind Literaturzitate aufgeführt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 3-stufige Schema wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	Eine Beteiligung von Patienten wird nicht klar.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Eine Verknüpfung der Empfehlungen und der Evidenzen erfolgt.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung	Ja	Es wird ein Begutachtungsverfahren beschrieben, die eventuellen Konsequenzen oder eventuell erfolgte Veränderungen werden nicht klar.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Unklar	
1.15 Pilotversuch	Unklar	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüf. Aktualisierung genannt	Ja	Die Leitlinie soll durch die „Task Force“ jährlich überprüft werden.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Unklar	Ein Verfahren für die Überprüfung wird nicht genannt.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung der beschriebenen Krankheiten, Aktualisierung von Vorläufer-Leitlinien, Verantwortung der Mediziner für die Erarbeitung von Leitlinien.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung von Fach- und Allgemeinärzten in der Diagnostik und Behandlung der Krankheiten, Verminderung von Erkrankungen, Reduktion von Todesfällen.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit den beschriebenen Erkrankungen, viele Sondergruppen zur (differential-) diagnostischen Erwägung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Cardiovascular specialists and nonspecialists
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Ausführliche und adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und ausführliche Präsentation mit Übersichtstabellen, Ergebnissen von Studien / Metaanalysen und Abbildungen sowie Punktaufzählungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Empfehlungen werden deutlich hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie betrifft für den therapeutischen Sektor den stationären Bereich, die Diagnostik fällt z.T. auch in den ambulanten Sektor.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Klare Nennung von Empfehlungen für den Behandlungsverlauf.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Unklar	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende Nutzen wird durch Daten aus Studien belegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Unklar	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es existiert ein Executive Summary und eine Summary of Recommendations sowie eine Pocket-Guideline.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.12 Management of Unstable Angina – Guidelines 2000, The National Heart Foundation of Australia / The Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ), 2000

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 18	Management of unstable angina – Guidelines 2000	
Quelle	Med J Aust 2000; 173 (Suppl): S65-S88. http://www.heartfoundation.com.au/prof/unstable_angina_supplement.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	The National Heart Foundation of Australia / The Cardiac Society of Australia and New Zealand
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden inklusive der Fachbereichszugehörigkeit benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird das Bewertungssystem des National Health and Medical Research Council in der Version von 1995 angewandt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Summary of Recommendations und einige Therapieblöcke sind mit Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Leitlinie wurde in einer Zeitschrift veröffentlicht
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	Konsequenzen des Begutachtungsverfahrens werden nicht erwähnt.
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Es handelt sich um die Aktualisierung der Vorläufer-Leitlinie, es gibt keine Gegenüberstellung der abweichenden Empfehlungen.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Aktualisierung und Verbreitung aktueller Informationen zu Diagnose und Management der instabilen Angina pectoris.

2.2 Ziele	Ja	Reduktion der Mortalität, Reduktion der intermittierenden Wiedereinweisung, Verbesserung des Langzeit-Outcomes, Verbesserung der Diagnostik und Reduktion von Kosten unter Berücksichtigung lokaler Adaptierung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Segmenterhöhung inklusive instabile Angina und Non-Q-Wave-Herzinfarkt
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Primär für den Krankenhaussektor, sekundär aber auch für ambulant tätige Ärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Primär für den Krankenhaussektor, sekundär aber auch für ambulant tätige Ärzte
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	In der Summary of Recommendations sind die notwendigen Maßnahmen klar beschrieben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Durch verschiedene Studienzitate wird der Nutzen einzelner Therapien belegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Für verschiedene vorgeschlagene Verfahren werden Interaktionen beschrieben.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Unklar	Es wird auf die Notwendigkeit der Anpassung von Empfehlungen verwiesen, es liegen aber keine Hilfsmittel vor.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Es wird auf die Notwendigkeit der Anpassung von Empfehlungen verwiesen und auf ein ggf. damit verbundenes Abweichen von Evidenzen hingewiesen, die Leitlinie enthält aber keine Hilfsmittel.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.13 Management of acute coronary syndromes without persistent ST segment elevation, European Society of Cardiology (ESC), 2000

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 13	Management of acute coronary syndromes: Acute coronary syndromes without persistent ST segment elevation	
Quelle	Eur Heart J 2000; 21(17): 1406-32. http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/Bertrand.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	European Society of Cardiology
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Finanzierung erfolgte durch die European Society of Cardiology.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Eine Beteiligung pharmazeutischer Firmen wird negiert.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Mitglieder der Task Force sind benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das benutzte Verfahren zur Interpretation der Evidenzstärke wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Es wird allgemein auf ein Gruppenkonsensverfahren verwiesen.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Leitlinie wurde im European Heart Journal veröffentlicht
1.14 Konsequenzen erwähnt	Unklar	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Es wird auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Aktualisierung verwiesen, die angegebenen Daten sind jedoch inkonsistent.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung der „akuten koronaren Syndrome“ mit hoher Hospitalisierungsrate und einer hohen Rate an sog. „schwerwiegenden Krankheitsfällen“.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Kurz- und Langzeitergebnisse betroffener Patienten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit der definierten Erkrankung
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die in die Diagnostik und Behandlung einbezogen sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Es erfolgt eine klare und übersichtliche Darstellung des Problems.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Darstellung mit Grafiken und Tabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Alle möglichen Alternativen werden ausführlich dargelegt und sind belegt.
2.10 Amb. / Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	17 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.14 Treatment of Acute Myocardial Infarction, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 140	Treatment of acute myocardial infarction	
Quelle	Institute for Clinical Systems Improvement; 2001.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Es werden verschiedene vertretene Fach- und Arbeitsbereiche innerhalb der Autorengruppe dargelegt, Art und Umfang der Beteiligung werden jedoch nicht beschrieben.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	Es werden Ergebnisse der Suche mit einzelnen Empfehlungen verknüpft, die Suchstrategie wird nicht dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das System der Bewertung der Evidenz der ICSI kommt zur Anwendung.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Es werden Teilnehmer verschiedener betroffener Bereiche in die Erstellung der Leitlinien involviert.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Es erfolgt eine Verknüpfung der Empfehlungen sowohl mit den Evidenzen als auch mit der Literatur.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Es handelt sich um eine in Teilen neu produzierte Leitlinie der ICSI. Einige Bereiche wurden geplant aktualisiert, für andere Teilbereiche werden Empfehlungen anderer Leitlinien zitiert, die aber nicht vergleichend bewertet werden.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüf. Aktualisierung genannt	Ja	Die Aktualisierung wird innerhalb von 18 Monaten nach Implementierung dieser Leitlinie angekündigt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare

2.1 Gründe	Unklar	Die Gründe lassen sich nur indirekt aus den Zielen der Leitlinie ableiten.
2.2 Ziele	Ja	Verkürzung der Zeitspanne bis zum Einsetzen der Therapie mit Thrombolyse oder Angioplastie von Patienten mit Infarkt, Verbesserung des rechtzeitigen Einsetzens von (medikamentöser) Therapie zur Reduktion der Post-Infarkt mortalität, Verbesserung von Risikostratifizierungsansätzen.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene älter 18 Jahre mit Verdacht auf oder gesichertem akutem Herzinfarkt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärzte, die die beschriebene Patientengruppe behandeln.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es werden z. B. Indikationen oder Kontraindikationen der medikamentösen Therapie beschrieben.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Es werden z. B. alternative Medikationen vorgeschlagen.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Problem wird in klarer, adressatengerechter Sprache beschrieben.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation der Empfehlungen mit Flussdiagrammen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen gehen klar aus den Informationen hervor.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es werden Empfehlungen für die medikamentöse Therapie gegeben, die verschiedene Probleme berücksichtigen.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Hauptzielgruppe der Leitlinie ist der stationäre Bereich, es werden aber auch Empfehlungen für den ambulanten Bereich gegeben, z. B. zur Bedeutung und Einstellung der Antikoagulation bei Zahnbehandlung.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die entsprechenden Maßnahmen sind mit Evidenzen belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Es wird auf Maßnahmen hingewiesen, die z. B. bei laufender Antikoagulation nicht eingeleitet werden sollten.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es wird der Entwurf für ein Patientendatenblatt mitgeliefert.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden verschiedene mögliche Indikatoren vorgeschlagen, deren Anwendung indirekt auf eine Evaluation der Leitlinie (siehe 3.3) hinausläuft.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.15 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction, American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA), 1999

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 125	Guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction (1999 Update)	
Quelle	American College of Cardiology, American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; 1999. http://www.acc.org/clinical/guidelines/nov96/edits/amipdf99edits.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	ACC / AHA
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden benannt, eine Fachbereichszuordnung ist nicht aufgeführt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In den einführenden Kapiteln wird auf eine Beteiligung verschiedener Experten von verschiedenen Fachgesellschaften hingewiesen, ferner wird auf die Hinzuziehungsmöglichkeit sog. „Specialty Groups“ hingewiesen.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Der grundsätzliche Prozess des „Evidence Review“ wird beschrieben.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 3-stufige Schema wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	Eine Beteiligung von Patienten wird nicht definitiv klar dargelegt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Eine Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenzen erfolgt.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird auf eine Begutachtung hingewiesen, eventuelle Konsequenzen oder erfolgte Änderungen werden nicht klar.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	Es handelt sich um die Fortschreibung und Aktualisierung der Vorläuferleitlinie.
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Unklar	Es wird darauf hingewiesen, dass das vorliegende Dokument mit anderen Leitlinien verglichen wurde, mögliche Unterscheidungen werden jedoch nicht klar dargelegt.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Dieses Dokument ist innerhalb von 2 Jahren nach Veröffentlichung der Vorläuferversion aktualisiert worden.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Aktualisierung der Vorläufer-Leitlinie, Bedeutung der beschriebenen Erkrankung.
2.2 Ziele	Ja	Verhinderung vermeidbarer Todesfälle durch verbessertes Gesamtmanagement bei akutem Infarkt.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der beschriebenen Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	"Physicians and other Health Care Providers".
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Ausführliche Darstellung in Adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klar gegliederte und übersichtliche Darstellung mit Grafiken, Flowcharts und Dokumentationshilfen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen werden klar dargestellt und sind mit den Evidenzen verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Die in Frage kommenden Alternativen werden beschrieben.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie enthält Empfehlungen, die zum Teil sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich gültig sind.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen werden klar beschrieben.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Unklar	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende Nutzen wird durch Daten belegt, auf eine mögliche reduzierte Erfolgsrate z. B. bei Patienten > 75 Jahre wird explizit hingewiesen.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Auf mögliche NW wird eingegangen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Unklar	Es wird in der Einleitung auf die Einbeziehung von Kostenüberlegungen hingewiesen, diese werden nicht klar dargelegt.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Unklar	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es existiert eine Executive Summary und eine Summary of Recommendations, eine Pocket-Guideline sowie Vorschläge für Dokumentationsbögen.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.16 Acute Myocardial Infarction: pre-hospital and in-hospital management, European Society of Cardiology (ESC), 1996

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 132	Acute myocardial infarction: pre-hospital and in-hospital management	
Quelle	Eur Heart J 1996; 17(1): 43-63. http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/96acute.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	European Society of Cardiology (ESC)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Folgende Förderer werden angegeben: Astra Hässle AB, Behringwerke AG, Institut de Recherches Internationales Servier, Knoll AG, Laboratoires Searle, Merck, Sharp and Dome, Pfizer Ltd..
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Es erfolgt eine Erklärung, dass keine Einflussnahme seitens der Förderer erfolgt ist.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die beteiligten Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens und Abstimmung mit einer nicht genau bezeichneten „größeren Gruppe“.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Nein	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Zusammenfassung des aktuellen Wissens in einer Leitlinie.
2.2 Ziele	Ja	Minderung von Schmerzen und Verhinderung oder Behandlung schwerer Rhythmusstörungen, Ermöglichung einer frühestmöglichen Behandlung zur Begrenzung der Infarktausdehnung und Behandlung von Pumpstörungen, Verbesserung der Folgebehandlung zur Vermeidung oder Reduktion von Spätschäden und Folgeschäden.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Ambulante und stationäre Patienten mit Herzinfarkt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle für den beschriebenen Bereich mit der Behandlung befassten Ärzte, explizit genannt werden Kardiologen und Hausärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare Beschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und klar gegliederte Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen werden klar dargestellt.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es werden Empfehlungen für den ambulanten und den stationären Behandlungsbereich gegeben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Für einige Bereiche werden mögliche NW aufgeführt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.17 Coronary revascularisation in the management of stable angina pectoris (Nr. 32),
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 69	Coronary revascularisation in the management of stable angina pectoris	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN Guideline No. 32; 1998. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign32.pdf	
Methodischer Hinweis: (*) In der methodischen Leitlinie Nr. 50 („A Guideline Developers Handbook“) werden diese Aspekte dargestellt, allerdings ist in der vorliegenden Leitlinie <u>kein</u> Hinweis auf die Leitlinie Nr. 50 enthalten. Somit wurden die entsprechenden Fragen mit NEIN beantwortet und in der Wertung nicht berücksichtigt.		
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	(*)
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Vertreter verschiedener Fachgruppen sind mitbeteiligt worden, inwiefern eine Beteiligung von Patienten erfolgt, ist nicht klar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	(*)
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die Suchstrategie ist im Anhang der Leitlinie dokumentiert.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Die Evidenzen werden gemäß dem in der Leitlinie abgebildeten Schema der SIGN beurteilt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	(*)
1.10 Konsensusverfahren	Nein	(*)
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	An der Erstellung sind Vertreter mehrere verschiedener Fachgesellschaften beteiligt. Eine Patientenbeteiligung ist nicht klar dargelegt, geht aber aus (*) hervor.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen im Text und in einer Übersicht der Empfehlungen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Nein	(*)
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	(*)
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Für die Erstellung wurden andere Leitlinien zum Vergleich herangezogen, es erfolgt aber keine Darlegung der möglicherweise vorhandenen Abweichungen oder Änderungen.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Die Leitlinie soll innerhalb von 2 Jahren aktualisiert werden, oder wenn neue Evidenzen dies notwendig machen. Ob die ursprünglich für 2000 geplante Aktualisierung stattgefunden hat, ist aus der Quelle nicht ersichtlich.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Unklar	Gründe für die Entwicklung der Leitlinie werden nicht explizit genannt.
2.2 Ziele	Ja	Minderung der Symptome und Verbesserung der Lebenserwartung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten, die die Indikation für Re-Vaskularisationsmaßnahmen gemäß den Definitionen besitzen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärztliche Fachadressaten
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es werden Sachverhalte dargestellt, die die unkritische Durchführung von Maßnahmen verhindern sollen (z. B. schlechtere Erfolgsrate für PTCA bei Patienten mit eingeschränkter LV Dysfunktion).
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Es werden ausführliche Daten für die wichtigsten interventionellen Verfahren hinterlegt, um eine Risikoadjustierung zu ermöglichen. Es sind Mortalitätstabellen enthalten, um eine Risikoprofilierung der Patienten durchführen zu können.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem wird in klarer, adressatengerechter Sprache dargestellt.
2.8 a) Präsentation	Ja	Die umfangreiche Darstellung ist klar und übersichtlich.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind evidenzverknüpft und übersichtlich dargestellt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es erfolgt eine ausführliche Darstellung der alternativ möglichen Interventionen.
2.10 Amb./Stationär	Nein	Die Leitlinie bezieht sich auf den klinischen Bereich.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen werden klar dargestellt und sind belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Insgesamt wird durch die Anwendung der Empfehlungen eine Verbesserung der Lebenserwartung zu erreichen versucht.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	Die zu erwartende Effekte werden nur allgemein benannt und werden als Begründung für das vorgeschlagene Vorgehen herangezogen.
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es gibt eine Kurzfassung der Leitlinie, in der Leitlinie werden Vorschläge für eine Implementierung unterbreitet.
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Es wird auf den Bedarf der lokalen Adaptation verwiesen.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Es werden mögliche Kriterien für die Evaluation genannt.
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden mögliche Indikatoren benannt.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.18 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention, American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA), 2001

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 3	Guidelines for percutaneous coronary intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines)	
Quelle	J Am Coll Cardiol 2001; 37(8): 2239i-lxvi. http://www.acc.org/clinical/guidelines/percutaneous/perc_PDF.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (AHA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Unklar	Es wird darauf hingewiesen, dass eine Erklärung zur Unabhängigkeit abgegeben werden muss, finanzielle Aspekte werden nicht direkt erwähnt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Es wird auf eine Beteiligung möglicher Betroffener hingewiesen, in welchem Umfang diese erfolgt, ist unklar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird das Schema der ACC / AHA angewandt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es wird auf externe Reviewer verwiesen, die nicht genau benannt werden.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Eine Verknüpfung der Empfehlungen und der Evidenzen erfolgt
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird ein Begutachtungsverfahren beschrieben, die eventuellen Konsequenzen oder eventuell erfolgte Veränderungen werden nicht klar
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Unklar	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Die Überarbeitung erfolgt kontinuierlich durch die Task Force.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Fortschreibung der Vorläuferleitlinie.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte bei der Diagnostik und Behandlung der behandelten Thematik.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärzte und andere Adressaten im Gesundheitssystem
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und konsistente Präsentation
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind deutlich dargestellt und mit den Evidenzen verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Eingrenzung auf den stationären Sektor
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Klare Nennung von Empfehlungen für den Behandlungsverlauf
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende Nutzen wird durch Daten aus Studien belegt
2.14 Therapiefolgen / NW	Unklar	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Auflistung der Kostenimplikationen
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es existiert eine "Executive Summary" und eine "Summary of Recommendations"
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.19 Interventionelle Koronartherapie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, 1999

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 35	Interventionelle Koronartherapie (Stufe S 1; 1999)	
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung; 1999. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/ikard005.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die beteiligten Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Informelles Konsensverfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Es erfolgt ein Verweis darauf, dass in der vorliegenden Leitlinie Inhalte anderer Leitlinien berücksichtigt werden, Abweichungen oder Übereinstimmungen sind jedoch nicht markiert.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	In der Leitlinie ist eine Rubrik zur geplanten Überprüfung enthalten, hier wird jedoch kein konkretes Datum genannt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Entwicklung von Informationen zum benannten Thema aufgrund der deutlich gestiegenen Zahl von Behandlungsfällen.
2.2 Ziele	Nein	
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten, die der genannten Diagnostik unterzogen werden sollen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Fachärztliche Zielgruppen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Unklar	Zur „Prima-Vista“-PTCA werden potentielle Nachteile aufgeführt, es erfolgt jedoch keine festlegende Aussage.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Es wird z. B. bei der „Prima-Vista“-PTCA explizit auf Gründe zur Nichtdurchführung aus Patienteninteresse hingewiesen. Der Aufklärung des Patienten wird ein gesondertes Kapitel gewidmet.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und adressatengerechte Beschreibung.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und strukturierte Darstellung des Themas.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen werden aus dem Kontext klar.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Behandlung ohne angemessene und rechtzeitige Aufklärung.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Auf mögliche Folgen / NW wird eingegangen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.20 Cardiac Rehabilitation (Nr. 57), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2002

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID	Cardiac rehabilitation	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN guideline No. 57; 2002. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign57.pdf	
Methodischer Hinweis: (*) In der methodischen Leitlinie Nr. 50 („A Guideline Developers Handbook“) werden diese Aspekte dargestellt, in der vorliegenden Leitlinie <u>ist</u> ein Hinweis auf die Leitlinie Nr. 50 enthalten. Somit wurden die entsprechenden Fragen in der Wertung mitberücksichtigt.		
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	SIGN
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Unklar	Die Finanzierung der SIGN wird dargelegt. (*) In dieser Leitlinie wird zusätzlich auf eine Beteiligung der „British Association for Cardiac Rehabilitation (BACR)“ hingewiesen, Art und Umfang werden jedoch nicht explizit dargelegt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Unklar	siehe Frage 1.2
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden mit Funktionen und Fachbereichen benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	In einem „National Open Meeting“ wird allen Interessierten die Möglichkeit zur Beteiligung gegeben. Die Patientenbeteiligung ist systematisch geregelt. (*)
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die grundsätzlichen Methoden der Evidenz-Auswahl werden beschrieben. (*)
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die prinzipielle Suchstrategie wird beschrieben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Zur Evidenzbewertung wird das in der Leitlinie dargelegte Schema der SIGN angewandt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Das Auswahlverfahren wird beschrieben. (*)
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Die Leitlinie wird in einem offenen Verfahren konsentiert. (*)
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Durch die Mitarbeit in der Autorengruppe und durch das offene nationale Treffen sind Fachkreise und Patienten beteiligt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Leitlinie war kurzfristig zur Überprüfung vorveröffentlicht. Es erfolgt ein geregeltes Peer-Review-Verfahren. (*)
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Ja	Die Pilottestung erfolgt innerhalb des National Open Meeting. (*)
1.16 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Es wird eine Überprüfung für 2005 oder zuvor, falls geänderte oder neue Evidenzen dies notwendig machen, genannt. (*)
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Ja	Eine „Specialty Subgroup“ entscheidet über Zeitpunkt und Umfang des Reviews. (*)
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Unklar	

1.21 LL-Report	Ja	Es erfolgt eine Darlegung der Hintergründe in der Leitlinie Nr. 50. (*)
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Morbidität und Mortalität der Erkrankung, besonders abweichende Zahlen für Schottland im Vergleich mit dem restlichen U.K..
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der rehabilitativen Situation insgesamt und Erreichung einer angemessenen Behandlung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten zur Rehabilitation mit Z.n. Herzinfarkt, koronarer Revaskularisation, Angina pectoris oder Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Die Darstellung bezieht sich auf alle Ärzte, die mit der Behandlung von Patienten mit den unter 2.3 genannten Diagnosen konfrontiert sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es wird in einzelnen Kapiteln auf Sicherheitsaspekte verwiesen, die zu einer Nichtanwendung von Therapien führen können / müssen.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Siehe Aspekte der Frage 2.5
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und adressatengerechte Sprache, umfassende Hintergrunddokumentation
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und strukturiert Präsentation mit Kurzversion und Patienteninformationen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Klare Evidenzverknüpfung der Schlüsselempfehlungen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Bei verschiedenen Empfehlungen wird der erreichbare Nutzen beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es wird grundsätzlich auf die Rehabilitationsfähigkeit und den Bedarf der Risikoabschätzung hingewiesen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	Die zu erwartende Effekte werden nur allgemein benannt und werden als Begründung für das vorgeschlagene Vorgehen herangezogen.
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es gibt eine Kurzfassung der Leitlinie, in der Leitlinie werden Vorschläge für eine Implementierung unterbreitet.
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Es wird auf den Bedarf der lokalen Adaptation verwiesen.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Es werden mögliche Kriterien für die Evaluation genannt.
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden mögliche Indikatoren benannt.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	30 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.21 Cardiac Rehabilitation – Clinical Guideline N° 17, Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), AHCPR Publication N° 96-0672, 1995

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 124	Cardiac Rehabilitation	
Quelle	Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). Clinical Guideline No. 17. AHCPR Publication N° 96-0672; 1995. http://hstat.nlm.nih.gov/	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Kooperation mit dem National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation mit Kardiologen, Internisten, Hausärzten und Kardiochirurgen, Pflegepersonal, Psychologen, Diätberater, Krankengymnasten und Patientenvertretern. Die Beteiligten werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Siehe 1.4
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die Methodik der Evidenz-Auswahl wird dargelegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die Suchstrategie und die Einschlusskriterien werden dargelegt. Es werden alle recherchierten Quellen benannt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das zugrundegelegte Evidenzbasierungssystem wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Synthese der besten Evidenz nach Analyse der Quellen
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens auf Basis der Evidenzbewertung
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Anmerkungen zu der Leitlinie gegeben werden sollen.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind mit den Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es werden Peer-Reviewers benannt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüf. Aktualisierung genannt	Nein	In der Leitlinie findet sich keine Angabe für eine geplante Aktualisierung, über andere Quellen wird jedoch ein stattgefundenes Review im Jahr 2000 angemerkt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Ja	Methodische Hintergründe zur Leitlinienerstellung und eine inhaltliche Zusammenfassung sind dem Bericht beigelegt.
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Herausarbeitung der Bedeutung der kardialen Rehabilitation.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Belastungstoleranz, Reduktion der Symptome, Verbesserung der Serumlipide, Reduktion des Zigarettenkonsums, Verbesserung des subjektiven Wohlbefindens und Reduktion von Stress, Reduktion der Sterblichkeit.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit KHK und Herzinsuffizienz und Patienten, die auf eine Transplantation warten.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte, Kardiologen und Kardiochirurgen, Pflegepersonal, Psychologen, Diätberater, Krankengymnasten und Verhaltensmediziner, die mit der Behandlung gemäß den getroffenen Definitionen befasst sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Es wird auf besondere Kriterien hingewiesen, die bei Anwendung von Methoden (z. B. Belastungstraining) in Bezug auf die definierte Patientengruppe beachtet werden sollten.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und umfassende Beschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation mit edukativer Gesamtdarstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind evidenzverknüpft und klar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Die Entscheidungskriterien sind beschrieben.
2.10 Amb./Stationär	Unklar	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Unklar	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Unklar	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Verbesserung der Gesamtsituation der Patienten.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Ergänzend zur ausführlichen Volltextversion sind Kurzversionen erhältlich, im Anhang sind u.a. Flowcharts aufgeführt.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Ja	Es wird darauf hingewiesen, dass eine erfolgreiche Rehabilitation einen multidisziplinären Ansatz erfordert, der in die Versorgung der Patienten implementiert werden muss.
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.22 Secondary Prevention of Coronary Heart Disease following Myocardial Infarction (Nr. 41), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2000

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 67	Secondary prevention of coronary heart disease following myocardial infarction	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN Guideline No. 41; 2000. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign41.pdf	
Methodischer Hinweis: (*) In der methodischen Leitlinie Nr. 50 („A Guideline Developers Handbook“) werden diese Aspekte dargestellt, allerdings ist in der vorliegenden Leitlinie <u>kein</u> Hinweis auf die Leitlinie Nr. 50 enthalten. Somit wurden die entsprechenden Fragen mit NEIN beantwortet und in der Wertung nicht berücksichtigt.		
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	In der Leitlinie ist keine Angabe zur finanziellen Unterstützung enthalten. (*)
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	(*)
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Alle Autoren werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Vertreter verschiedener Fachgruppen sind mitbeteiligt worden, inwiefern eine Beteiligung von Patienten erfolgt, ist nicht klar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	(*)
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die Suchstrategie wird im Anhang 1 der Leitlinie beschrieben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Die Evidenzen werden gemäß dem in der Leitlinie abgebildeten Schema der SIGN beurteilt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	(*)
1.10 Konsensusverfahren	Nein	(*)
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	An der Erstellung sind Vertreter mehrere verschiedener Fachgesellschaften beteiligt. Eine Patientenbeteiligung ist nicht klar dargelegt, geht aber aus (*) hervor.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen im Text und in einer Übersicht der Empfehlungen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Nein	(*)
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	(*)
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Die Leitlinie soll innerhalb von 2 Jahren aktualisiert werden, oder wenn neue Evidenzen dies notwendig machen.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	(*)
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	(*)
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Innerhalb der Einführung wird im Bereich „The need for a guideline“ eine Begründung dargelegt.
2.2 Ziele	Ja	Verhinderung von Todesfällen, „major coronary events“, Folgeerkrankungen, Schlaganfall, und die Notwendigkeit, Strategien für die Behandlung der definierten Patientengruppen darzulegen.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der definierten Erkrankung
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die in die Sekundärprävention der Patienten involviert sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es werden Ausnahmen von Empfehlungen z.B. für besondere Risikogruppen ausgesprochen (z. B. Kap. 4.2, Hypertension)
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	(*)
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Es erfolgt eine ausführliche und adressatengerechte Beschreibung des Problems.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation mit Inhaltsverzeichnis, unterstützenden Tabellen, Kurzfassung und Summary of Recommendations.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind deutlich markiert und evidenzverknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Im Bereich der medikamentösen Therapie werden Alternativen benannt.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind benannt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Ja	Die zu erwartende Effekte werden allgemein benannt und werden als Begründung für das vorgeschlagene Vorgehen herangezogen.
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es wird explizit auf die Bedeutung der lokalen Adaptierung / Implementierung hingewiesen, die Leitlinie enthält z.B. eine Aufstellung von Schlüsselinformationen für Patienten..
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Der Bedarf zur lokalen Implementierung wird thematisiert.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Es werden „Key Points for Audit“ vorgeschlagen, die im Rahmen der Dissemination / Implementierung zur Anwendung kommen können.
3.4 Indikatoren	Ja	Konkrete Indikatoren sind nicht dargelegt, es sind aber aus den „Key Points for Audit“ Indikatoren ableitbar.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D 5.23 Prevention of coronary heart disease in clinical practice, European Society of Cardiology (ESC), 1998

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie Ref ID 14	Prevention of coronary heart disease in clinical practice	
Quelle	Eur Heart J 1998; 19(10): 1434-503. http://www.escardio.org/scinfo/Guidelines/98prevention.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Second Joint Task Force of European Society on Coronary Prevention und weitere Fachgesellschaften
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren des Gremiums werden angegeben
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es wurden potentiell betroffene Fachdisziplinen beteiligt, eine Beteiligung von Patienten ist unklar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	Es wird nur allgemein ein Review-Verfahren beschrieben, genauere Modalitäten werden nicht klar dargelegt.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Es kommt ein Gruppenkonsensverfahren zur Anwendung, genaue Modalitäten werden nicht dargelegt.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Leitlinie wurde zur Publikation in verschiedenen Zeitschriften angenommen, Modalitäten der Begutachtung sind nicht hinterlegt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	Ergebnisse der Begutachtung werden nicht erwähnt.
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Nein	Die Leitlinie selber ist die Aktualisierung der Vorgängerleitlinie, ein Modus zur Aktualisierung dieses Dokumentes wird jedoch nicht erwähnt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Beeinflussbarkeit der Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung

		mit großen Unterschieden in der Bevölkerung, Bedeutung der Erkrankung auch unter Gesichtspunkten der Mortalität und der Kosten.
2.2 Ziele	Ja	Reduktion der Morbidität und Mortalität.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit Symptomen der KHK oder anderen relevanten atherosklerotischen Erkrankungen, Patienten, die als „High Risk“ für die Entwicklung solcher Erkrankungen eingestuft sind.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle ambulant oder stationär tätigen Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Die Vermittlung der Bedeutung einer Risikoreduktion steht im Vordergrund und wird in einem eigenen Kapitel „Implementierung“ angesprochen.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Problem wird in adressatengerechter Sprache ausführlich dargelegt.
2.8 a) Präsentation	Ja	Die Präsentation ist insgesamt übersichtlich, es fehlt jedoch ein Inhaltsverzeichnis. Die Darstellung der einzelnen Kapitel ist z. T. sehr ausführlich.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Unklar	Die Empfehlungen werden aufgrund der gewählten textlichen Darstellung nicht eindeutig in wesentliche Schlüsselempfehlungen und andere, u.U. nachrangig zu bewertende Empfehlungen unterteilt.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es wird darauf verwiesen, dass die Empfehlungen für beide Bereiche Gültigkeit haben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Aus der Tabelle 1 werden indirekt die notwendigen Maßnahmen ableitbar.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Insgesamt wird verdeutlicht, dass die Anwendung der Empfehlungen zu einer Reduktion der Morbidität und der Mortalität führen kann.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Unklar	Es wird darauf verwiesen, dass es durch die Anwendung der Leitlinie zu einer Reduktion der Behandlungskosten der Grunderkrankung kommen kann, die Kostenaufwendung für die Prävention wird nicht klar gegengeführt.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	Im Bereich „Clinical Implementation“ wird allgemein auf die Rolle der Ärzte für die Implementierung der Empfehlungen hingewiesen, es werden jedoch keine konkreten Vorschläge unterbreitet. Die Leitlinie enthält kein zusätzliches Material.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	15 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste