

äzq Schriftenreihe
Band 18



Leitlinien- Clearingbericht „Herzinsuffizienz“

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



ISBN 3-89906-909-9

ISSN 1611-4906

© 2005 by ÄZQ

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)
Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz - 10623 Berlin
Postfach 12 02 64 - D-10592 Berlin

Verlag videel OHG, Niebüll
Schmiedestr. 11 - 25899 Niebüll
Tel.: 04661 - 90010, Fax: 04661 - 900179
E-Mail: info@videel.de
<http://www.videel.de>

Gesamtherstellung: videel, Niebüll

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

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers oder des Verlages reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Impressum

Herausgeber:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenversicherungen
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. T. Szucs, Zürich, Schweiz
Dr. med. G. von Knoblauch zu Hatzbach, Stadtallendorf

Moderation:

Dr. med. Stefan Sauerland,
Biochem. & Exptl. Abtlg., Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Redaktion:

Henning Thole, HMA, Ärztlicher Referent der Leitlinien-Clearingstelle des ÄZQ, Berlin

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Leitlinien-Clearingstelle
Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz
D-10623 Berlin

Telefon 030 - 4005-2500
Telefax 030 - 4005-2555
e-mail: clearingstelle@azq.de
Internet: <http://www.leitlinien.de>

Das Ärztliche Zentrum für
Qualität in der Medizin ist
Gründungsmitglied des



© 2005 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Beteiligte am Vertrag zum Leitlinien-Clearingverfahren
Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Krankenhausgesellschaft
AOK-Bundesverband Bundesverband der Betriebskrankenkassen IKK-Bundesverband Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. Bundesknappschaft See-Krankenkasse
Verband der privaten Krankenversicherung
Verband Deutscher Rentenversicherungsträger Bundesversicherungsanstalt für Angestellte

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 in der hier zitierten Fassung. Die innerhalb der Beispiele ggf. aufgeführten Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis der jeweiligen Original-Leitlinie (Version und Fassung siehe Quellenangabe).

Inhaltsverzeichnis:

Übersicht 1: Bewertete Leitlinien	8
Übersicht 3: Abbildungen	13
Übersicht 4: Tabellen	13
Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen	14
A. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)	19
A.1 Methodik für die Leitlinienerstellung und Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz	19
A.1.1 Methodik für die Leitlinienerstellung	19
A.1.2 Ziele einer nationalen Leitlinie.....	19
A.1.3 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie.....	20
A.2 Prävention	20
A.3 Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der Herzinsuffizienz ...	21
A.4 Ätiologie und Spezielle Aspekte	22
A.4.1 Ätiologie	22
A.4.2 Spezielle Aspekte.....	22
A.5 Komorbidität	23
A.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle	23
A.6.1 Nicht-Invasive Methoden.....	23
A.6.2 Invasive Methoden	24
A.7 Grundsätze der Behandlungsstrategie.....	24
A.8 Risikostratifizierung / Prognose	26
A.9 Allgemeine und „alternative“ therapeutische Maßnahmen	27
A.10 Spezifische medikamentöse Therapie	27
A.11 Interventionelle Therapie.....	27
A.12 Rehabilitation ambulant / stationär.....	28
A.13 Notfalltherapie	28
A.14 Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung	29
A.15 Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung	30
A.16 Disseminierung und Implementierung	31
B. Clearingverfahren Herzinsuffizienz – Methodik und Durchführung	34
B.1 Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens.....	34
B.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	35
B.3 Durchführung des Clearingverfahrens.....	36
B.3.1 Priorisierung von Leitlinienthemen.....	37
B.3.2 Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises.....	38
B.3.3 Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise.....	38
B.3.4 Zusammensetzung des Expertenkreises „Herzinsuffizienz“	39
B.3.5 Recherche und Selektion von Leitlinien:	40
B.3.6 Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien	41
B.3.7 Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien.....	41
B.4 Ergebnisse des Clearingverfahrens „Herzinsuffizienz“.....	42
B.4.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche und Auswahl der Leitlinien	42
B.4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung:.....	42
B.5 Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens „Herzinsuffizienz“	45
B.6 Ablauf der Arbeit des Expertenkreises „Herzinsuffizienz“	46

C.	Hauptdokument	47
C.1	Methodik für die Leitlinienerstellung, Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz.....	48
C.1.1	Methodik für die Leitlinienerstellung	48
C.1.2	Ziele einer nationalen Leitlinie	50
C.1.3	Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie.....	52
C.2	Prävention	55
C.3	Definition und Unterteilung der Manifestationen der Herzinsuffizienz	59
C.4	Ätiologie und spezielle Aspekte.....	61
C.4.1	Ätiologie	61
C.4.2	Spezielle Aspekte	64
C.5	Komorbidität / Multimorbidität.....	66
C.6	Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Verlaufskontrolle	70
C.6.1	Nicht-invasive Methoden.....	70
C.6.2	Invasive Methoden.....	74
C.7	Grundsätze der Behandlungsstrategie	79
C.8	Risikostratifizierung / Prognose	82
C.9	Allgemeine therapeutische Maßnahmen (und „alternative“ Therapien)	86
C.10	Spezifische medikamentöse Therapie.....	92
C.11	Interventionelle Therapie	104
C.12	Rehabilitation	107
C.13	Notfalltherapie	111
C.14	Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung.....	113
C.15	Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung.....	117
C.16	Disseminierung und Implementierung.....	121
D.	Anhang	131
D.1	Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung.....	131
D.2	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01).....	135
D.3	Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien	138
D.4	Strukturierte Leitlinien-Abstracts der methodischen Bewertung.....	139
D.4.1	Agency for Health Care Policy and Research.....	139
D.4.2	American Board of Family Practice.....	141
D.4.3	American College of Cardiology	143
D.4.4	American College of Cardiology and American Heart Association	145
D.4.5	American Geriatrics Society.....	148
D.4.6	American Medical Directors Association.....	150
D.4.7	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft	152
D.4.8	Brisbane Cardiac Consortium	155
D.4.9	Canadian Cardiovascular Society	157
D.4.10	Department of Veterans Affairs and Veterans Health Administration	159
D.4.11	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie	161
D.4.12	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislau fforschung	163
D.4.13	Duodecim und	165
D.4.14	Duodecim.....	165
D.4.15	European Society of Cardiology	167
D.4.16	Heart Failure Society of America.....	169
D.4.17	Institute for Clinical Systems Improvement	171
D.4.18	Institute for Clinical Systems Improvement	173
D.4.19	Institute for Clinical Systems Improvement	175
D.4.20	National Heart Foundation of New Zealand	177
D.4.21	National Heart Foundation of New Zealand	179

D.4.22	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand	181
D.4.23	National Institute for Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Chronic Conditions.....	183
D.4.24	Ontario Program for Optimal Therapeutics	186
D.4.25	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie.....	188
D.4.26	Scottish Intercollegiate Guidelines Network.....	190
D.4.27	Scottish Intercollegiate Guidelines Network.....	192
D.4.28	South African Medical Association Heart Failure Working Group	194
D.4.29	University of Michigan Health System	196
D.4.30	University of Michigan und.....	198
D.4.31	University of Michigan	198
D.4.32	World Health Organisation.....	200
D.5	Recherche-Datenbanken „Herzinsuffizienz“	202

Übersicht 1: Bewertete Leitlinien

1. Agency for Health Care Policy and Research. Cardiac rehabilitation. 1995.
Ref ID: 47
Internet: <http://hstat.nlm.nih.gov/hq/Hquest/db/local.ahcpr.clin.crpc/screen/DocTitle/s/40508>;
Complementary material: Consumer's Guide (Internet: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?call=bv.View..ShowSection&rid=hstat2.chapter.9767>), Quick Reference Guide (Internet: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?call=bv.View..ShowSection&rid=hstat2.chapter.9237>)
2. American Board of Family Practice. Chronic heart failure. 2001.
Ref ID: 1
Internet: <http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm>
3. American College of Cardiology, Roberts WC. Consensus recommendations for the management of chronic heart failure. Am J Cardiol 1999;83(2A):1A-38A.
Ref ID: 89
4. American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult. 2001.
Ref ID: 3
Internet: http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/pdfs/hf_fulltext.pdf;
Complementary material: Executive Summary (Journal of the ACC 38:2101-2113 oder Circulation 2001;104:2996 oder Journal of heart and lung transplantation 2002;21(2):189-203=, Ref ID 95; Internet: http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/exec_summ/pdfs/hf_execsumm.pdf), Pocket Guideline (Internet: http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/pdfs/HF_pocketguide.pdf)
5. American Geriatrics Society. Heart failure: evaluation and treatment of patient's with left ventricular systolic dysfunction. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). J Am Geriatr Soc 1998;46(4):525-529.
Ref ID: 83
6. American Medical Directors Association. Clinical Practice Guideline: Heart Failure. 2002.
Ref ID: 22
7. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Chronische Herzinsuffizienz. 2001.
Ref ID: 29
Internet: <http://www.akdae.de/Homepage/THERAPIE/Aktuell/Herz2001.pdf>; Printed version: Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten 2001;24(9):285;
Complementary material: Patient information of the Techniker Krankenkasse (Internet: http://www.akdae.de/Homepage/Patiente/tk_aktuell/herzin.pdf). Article on method (Lasek R, Müller-Oerlinghausen B. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Ein Instrument zur Qualitätssicherung in der Arzneimitteltherapie. Z aeztl Fortbild Quallsich 1997;91(4):375-383. Ref ID 140)
8. Brisbane Cardiac Consortium. CPG: Hospital management of congestive heart failure. 2001.
Ref ID: 68
Internet: <http://www.health.qld.gov.au/bcc/pdf/CHF%20HospGuidelines2.pdf>;
Complementary material: Flow Chart (<http://www.health.qld.gov.au/bcc/pdf/chfHosp%20flow%20chart.pdf>), Summary (<http://www.health.qld.gov.au/bcc/pdf/chfkeyrecs.pdf>), GP Desk Reference (http://www.health.qld.gov.au/bcc/pdf/GP%20CHF%20guidelines_Aug02.pdf; Ref ID 69)

9. Canadian Cardiovascular Society. The 2002/3 Canadian Cardiovascular Society Consensus Guideline Update for the Diagnosis and Management of Heart Failure [Draft]. 2003.
Ref ID: 41
Internet: <http://www.ccs.ca/download/CCSHFConsUpdateDraft0103EMail.pdf>;
Important: The 2002/03 Update [Draft] is a SUPPLEMENT to the previous version: The 2001 Canadian Cardiovascular Society Consensus guideline update for the management and prevention of heart failure (Internet: <http://www.ccs.ca/society/conferences/archives/2001update/2001coneng-01.asp>; Printed version: Can J Cardiol 2001; 17 Suppl E: 5E-25E)
10. Department of Veterans Affairs and Veterans Health Administration. The pharmacologic management of chronic heart failure. 2001.
Ref ID: 25
Internet: http://www.oqp.med.va.gov/cpg/CHF/CHF_Base.htm; Includes: Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group. The pharmacologic management of chronic heart failure (Publication No.: 00-0015; Internet: <http://www.vapbm.org/guidelines/chfguidelines.pdf>);
Complementary material: Algorithms, Summary, Pocket Card, Key Points, Tool to ensure active patient participation (all same URL)
11. Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie and Kramer, HH. Thema: Herzinsuffizienz. 1998.
Ref ID: 31
Internet: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/pkard06k.htm>
12. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung, Hoppe U, Erdmann E. Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Zeitschrift für Kardiologie 2001;90(3):218-237.
Ref ID: 18
Internet: <http://www.dgkardio.de/leitlinien/LeitlinienHerzinsuffizienz.pdf>
13. Duodecim. Right ventricular failure. 2002
Ref ID: 39
Appraised together with: Chronic heart failure; Ref ID 38
14. Duodecim. Chronic heart failure. 2004
Ref ID: 38
Appraised together with: Right ventricular failure; Ref ID 39
15. European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Eur Heart J 2001;22(17):1527-1560.
Ref ID: 9
Internet: http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/83B0E854-D56A-47C1-988F-585F4EBFEAF8/0/CHF_diagnosis.pdf;
Complementary material: Educational slides (Internet: http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/ECD3DC6A-45C4-4B9B-941C-58B5878A9252/0/HFguidelines_slides2002.ppt)
16. Heart Failure Society of America. HFSA Guidelines for management of patients with heart failure caused by left ventricular systolic dysfunction: Pharmacological approaches. J Card Fail 1999;5(4):357-382.
Ref ID: 36
Internet: http://www.hfsa.org/pdf/lvsd_heart_failure.pdf; Other source: Pharmacotherapy 2000. 20; 5:495-522.
17. Institute for Clinical Systems Improvement. Heart failure in adults. 2004.
Ref ID: 24
Internet: <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=161>

18. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guidelines supplement: Cardiac stress test supplement. 2003.
Ref ID: 103
Internet: <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=155>
19. Institute for Clinical Systems Improvement. Inpatient management of heart failure. 2004.
Ref ID: 143
Internet: <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=1497>;
Complementary material: Evidence grading system
(<http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=113&itemID=619>)
20. National Heart Foundation of New Zealand. Cardiac Rehabilitation. 2002.
Ref ID: 57
http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0001/cardiac_rehabilitation.pdf;
Complementary material: Summary
(http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0001/Two_Page_Summary.pdf); Summary and Resource Kit (http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0001/Summary_resource_kit.pdf), Consumer information (http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0001/Heart_Attack_Mar04.pdf), further information
(http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp_guideline_popup.cfm?guidelineCatID=32&guidelineID=1)
21. National Heart Foundation of New Zealand. A guideline for the management of heart failure: Health professionals guide. 2001.
Ref ID: 40
Internet: http://www.heartfoundation.org.nz/files/heart_failure_guidelines.pdf;
Complementary material: Algorithm (Internet:
http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/CHF_algorithm.pdf), further information
(Internet: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/cardio_nhfconheart.cfm)
22. National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand. Guidelines on the contemporary management of the patient with chronic heart failure in Australia. 2002.
Ref ID: 10
Internet: http://www.csanz.edu.au/guidelines/practice/Chronic_Heart_Failure.pdf;
Complementary material: Summary paper (MJA 174 (2001): 459-466; Internet:
http://www.heartfoundation.com.au/prof/docs/chronic_failure.pdf oder
http://www.mja.com.au/public/issues/174_09_070501/krum/krum.html)
23. National Institute for Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic heart failure. National guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. Full version of NICE Guideline No. 5. 2003.
Ref ID: 142
Internet: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=79725>;
Complementary material: Short version
(<http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/books/CHF/index.asp> oder
<http://www.nice.org.uk/pdf/CG5NICEguideline.pdf>); NICE Guideline Development Process Manuals (<http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=22334>)
24. Ontario Program for Optimal Therapeutics. Ontario drug therapy guidelines for chronic heart failure in primary care. 2000.
Ref ID: 49
Internet: <http://www.opot.org/guidelines/chf.pdf>
25. Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie. Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. Schweizerische Ärztezeitung 2002;83(24):1233-1242.
Ref ID: 111

26. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and treatment of heart failure due to left ventricular dysfunction. 1999.
Ref ID: 43
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign35.pdf>;
Complementary material: Quick Reference Guide (<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg35.pdf>);
Update planned for 2005
27. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac rehabilitation. 2002.
Ref ID: 44
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign57.pdf>;
Complementary material: Quick Reference Guide (Internet:
<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg57.pdf>)
28. South African Medical Association Heart Failure Working Group. Heart failure clinical guideline. South African Medical Journal 1998;88(9):1135-1155.
Ref ID: 82
29. University of Michigan Health System. Heart failure: systolic dysfunction. 1999.
Ref ID: 48
Internet: <http://cme.med.umich.edu/pdf/guideline/heart.pdf>
30. University of Michigan, Chavey WE. Guideline for the management of heart failure caused by systolic dysfunction: Part I. Guideline development, etiology and diagnosis. American Family Physician 2001;64(5):769-774.
Ref ID: 115
Appraised together with Part II; Ref ID 99
31. University of Michigan, Chavey WE. Guideline for the management of heart failure caused by systolic dysfunction: Part II. Treatment. Am Fam Phys 2001;64(6):1045-1054.
Ref ID: 99
Appraised together with Part I; Ref ID 115
32. World Health Organisation. Concise guide to the management of heart failure. 1995.
Ref ID: 37
Complementary material: Patient Guide

Übersicht 2: Beispiele (vorbildliche Textbausteine)

Beispiel 1: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis	49
Beispiel 2: Leitlinien-Manual	49
Beispiel 3: Artikel der GRADE-Working-Group zur Klassifizierung von Empfehlungen	49
Beispiel 4: Angabe von Zielen einer Leitlinie – allgemeine Formulierung	51
Beispiel 5: Angabe von Zielen einer Leitlinie – explizite Angabe von Zielgruppen	53
Beispiel 6: Benennung von „weißen Feldern“ mit Forschungsbedarf	53
Beispiel 7: Bereiche mit Forschungsbedarf – Bezug zu den Kapiteln der Leitlinie	54
Beispiel 8: Algorithmus einer Präventions-Leitlinie (Einteilung der Präventionsaspekte über Altersgruppen unabhängig von Grunderkrankungen)	58
Beispiel 9: Schweregrade der Herzinsuffizienz mit Zuordnungs-Beispielen	59
Beispiel 10: Angaben zur Komplexität und zur Komorbidität	60
Beispiel 11: Herzerkrankungen als mögliche Auslöser einer Herzinsuffizienz	62
Beispiel 12: Auslöser einer Herzinsuffizienz bezogen auf systolische / diastolische Störungen	62
Beispiel 13: Medikamente und andere auslösende Faktoren für eine Herzinsuffizienz.....	63
Beispiel 14: Circulus vitiosus der Herzinsuffizienz-Entstehung	63
Beispiel 15: Spezielle Patienten-Subgruppen	64
Beispiel 16: Nennung von Komorbiditäten im Zusammenhang mit besonderen Subgruppen	67
Beispiel 17: Behandlungs-Flussdiagramm mit Hinweisen auf weitere Gründe/Ursachen einer Herzinsuffizienz (Schritt 13)	69
Beispiel 18: Zuordnung von Versorgungsbereichen für Risiko-Konstellationen	75
Beispiel 19: Kriterien zur Einstufung der Herzinsuffizienz	75
Beispiel 20: Unterscheidung zwischen Links- und Rechtsventrikulärer Herzinsuffizienz	75
Beispiel 21: Untersuchungen zur Einstufung und Aufdeckung möglicher Ursachen	76
Beispiel 22: Datenbasis zur Einschätzung der Güte eines Untersuchungsverfahrens.....	76
Beispiel 23: Diagnose-Algorithmus für die Herzinsuffizienz	77
Beispiel 24: Diagnose-Algorithmus, allgemein gehalten.....	78
Beispiel 25: Algorithmus zur Diagnose der systolischen Herzinsuffizienz, Angabe einer EF als Kriterium (Darstellung modifiziert)	78
Beispiel 26: Behandlungsstrategie unter Einbeziehung von Lebensstil-Veränderungen	81
Beispiel 27: Untersuchungen zur Risikostratifizierung	83
Beispiel 28: Notwendigkeit zur Überweisung an einen Spezialisten.....	84
Beispiel 29: Risikostratifizierung für die Rehabilitation vor Belastungstraining	84
Beispiel 30: Risikostratifizierung für Notfälle	85
Beispiel 31: Nichtmedizinische Therapie bei Herzinsuffizienz	87
Beispiel 32: Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten / Versorgern	87
Beispiel 33: Probleme und Empfehlungen in Bezug auf Angst und Depression	89
Beispiel 34: Informationen über das Sterben und „End-of-Life-decisions“	90
Beispiel 35: „Natürliche“ Zusatztherapien	91
Beispiel 36: Einbezug der Pharmakotherapie in das therapeutische Gesamtkonzept.....	95
Beispiel 37: Bedeutung der ACE-Hemmer in der Therapie der Herzinsuffizienz.....	95
Beispiel 38: Therapeutika erster und zweiter Wahl	96
Beispiel 39: Stadienorientierte Pharmakotherapie-Empfehlungen	96
Beispiel 40: Praktische Handhabung von beta-Blockern	97
Beispiel 41: Handhabungs- und Dosierungshinweise.....	98
Beispiel 42: Angabe der wichtigsten UAW.....	99
Beispiel 43: Therapeutische Interaktionen durch Komorbiditäten-Behandlung.....	99
Beispiel 44: NNTs für ACE-Hemmer	100
Beispiel 45: NNTs für Digoxin.....	100
Beispiel 46: Pharmaka und Methoden im Forschungsbereich	100
Beispiel 47: Pharmako-Therapie-Algorithmus mit Schnittstellenangaben.....	101
Beispiel 48: Therapie-Algorithmus mit klarer Betonung der Pharmakotherapie	102
Beispiel 49: Indikationen für eine Herztransplantation	105

Beispiel 50: Vorgehen bei Weiterüberweisung zum Spezialisten wegen spezieller Therapie	106
Beispiel 51: Ziele der kardialen Rehabilitation	108
Beispiel 52: Psychologische Risiko-Prädiktoren.....	109
Beispiel 53: Strategien zur Verhaltensänderung	110
Beispiel 54: Notfallaspekte innerhalb eines Behandlungs-Flussdiagramms (stationär orientiert)	112
Beispiel 55: Übersichtliche Darlegung der Evidenzbasis.....	115
Beispiel 56: Strukturierter Anforderungsbogen (hier: Einweisung des Patienten), gekürzt	116
Beispiel 57: Qualitätsindikatoren.....	119
Beispiel 58: Epidemiologische und Kosteninformationen	120
Beispiel 59: Medikationskosten im Vergleich einer Präparategruppe.....	120
Beispiel 60: Implementierung von Leitlinien.....	126
Beispiel 61: Übersicht über Studien und Evidenzen mit Stadienzuordnung zur Herzinsuffizienz	126
Beispiel 62: Gesprächsinhalte für Arzt-Patientengespräch	126
Beispiel 63: Praxishilfe für das ansetzen eines beta-Blockers.....	127
Beispiel 64: Behandlungsablauf mit Fachärztlichen Schnittstellen.....	128
Beispiel 65: Evidenz-Referenzen mit Outcome-Measures und Schätzern.....	129
Beispiel 66: Übersichtliche Angabe von Patientencharakteristika in Studien zur schnellen Orientierung in der Praxis	130

Übersicht 3: Abbildungen

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens	35
Abbildung 2: Anwendungsmöglichkeiten des Clearingberichtes.....	46

Übersicht 4: Tabellen

Tabelle 1: Zusammenfassung der Bewertungsergebnisse	17
Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens.....	36
Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises Herzinsuffizienz	39
Tabelle 4: Ergebnisse der methodischen Bewertung.....	42
Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte im Clearingbericht „Herzinsuffizienz“	47

Übersicht 5: 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
DGK	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 oder Herzinsuffizienz
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HOCM	Hypertroph obstructive Cardiomyopathy
HRT	Hormone Replacement Therapy
HTx	Herztransplantation
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
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

Zusammenfassung (Abstract)

Hintergrund und Zielsetzung

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Herzinsuffizienz verabredeten die Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens die Durchführung eines Clearingverfahrens zu deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur Behandlung der Herzinsuffizienz.

Ziel dieses Clearingverfahrens ist die vergleichende Qualitätsdarlegung von Methodik und Inhalt von Leitlinien und daraus resultierend die Entwicklung von Empfehlungen, die bei der Entwicklung einer nationalen, evidenzbasierten Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz beachtet werden sollen.

Recherche

Systematische Datenbankrecherche nach deutsch- und englischsprachigen ärztlichen Leitlinien zur Behandlung der Herzinsuffizienz im Angebot des Leitlinien-Informationssystems des ÄZQ unter <http://www.leitlinien.de> und in Literaturdatenbanken für den Zeitraum von 1991 bis 2002 mit einer Aktualisierungsrecherche 2004. Die Gesamttrefferzahl belief sich auf 3115. Nach Ausschluss von Dubletten bzw. Literaturzitatoren wurden 140 Titel gesichtet. Im September 2004 wurde in einer Aktualisierungsrecherche geprüft, ob für die bewerteten Leitlinien aktualisierte Fassungen (Updates) erschienen sind.

Bewertung

Unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien (u.a. überregionaler Anbieter, aktuelle und gültige Version) wurden 28 deutsch- bzw. englischsprachige internationale Leitlinien zur Therapie der Herzinsuffizienz in das Clearingverfahren eingeschlossen.

Die Bewertung der methodischen Aspekte der Leitlinien und ihrer Erstellung erfolgte anhand der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" (2. Version, 8/1999). Ein multidisziplinär aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammengesetzter Expertenkreis konsentiert die Auswahl der Leitlinien und überprüfte die Bewertung der Methodik. Die inhaltliche Bewertung der Leitlinien erfolgte hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Praktikabilität für das deutsche Gesundheitssystem.

I. Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität

Keine der Leitlinien erfüllt vollständig die Kriterien der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". 26 von 32 bewerteten Leitlinien dokumentieren entweder Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen mit der jeweils zugrunde liegenden Evidenz oder weisen eine systematische Literaturrecherche auf. Einige der Leitlinien benutzen formalisierte Konsensusverfahren bei der Entscheidungsfindung. Die umfangreichste Darlegung der Evidenzen weist die Leitlinie Nr. 23 der NICE auf.

Künftigen deutschen Leitlinienprogrammen zur Behandlung der Herzinsuffizienz wird insbesondere die Berücksichtigung folgender methodischer Aspekte empfohlen:

(1) Formulierung der Empfehlungen auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Verwendung standardisierter, transparenter Konsensusprozesse, (4) Angaben zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Berücksichtigung von relevanten Anwendern und Betroffenen, (5) Darlegung von möglichen Interessenkonflikten, (6) Festlegung von Gültigkeitsdauer und Konkretisierung des Verfahrens für Aktualisierung und Fortschreibung,

(7) Definition des Anwendungsbereiches, (8) Berücksichtigung des Handlungskontextes der angesprochenen Nutzer und der Schnittstellen zwischen den Behandlungsebenen, (9) Einbindung von Patientinnen und Patienten in Entscheidungsprozesse, (10) Erarbeitung unterschiedlicher, an die Zielgruppen angepassten Versionen für Anwender, Patienten und / oder Angehörige, (11) Darlegung eines Implementierungskonzeptes, (12) Beschreibung von Verfahren, wie der Nutzen der Leitlinie sowohl für Patientinnen als auch für das Gesundheitssystem ermittelt werden soll.

II. Ergebnisse der Bewertung der Inhalte

Der Expertenkreis definierte inhaltliche Eckpunkte, die bei Erstellung einer überregionalen deutschen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz berücksichtigt werden sollen.

Das Ausmaß, in dem die Inhalte der bewerteten Leitlinien den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems gerecht werden, wurde identifiziert und sich daraus ergebende Probleme benannt. Der Expertenkreis entwickelte entsprechende Vorschläge, die bei der Entwicklung der Struktur und dem Inhalt einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz berücksichtigt werden sollten.

Durch die Auswahl von vorbildlichen Textbausteinen aus den zugrunde liegenden Leitlinien wurden diese Forderungen konkretisiert.

Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale Leitlinie zur Therapie der Herzinsuffizienz empfiehlt.

Die Bewertung der nationalen und internationalen Leitlinien im Clearingverfahren Herzinsuffizienz zeigte jedoch, dass diese bei der Entwicklung einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz, die methodisch und inhaltlich definierten Qualitätskriterien gerecht wird, genutzt werden können.

Schlussfolgerung

Die in diesem Clearingverfahren methodisch und inhaltlich bewerteten Leitlinien verfügen über eine große Zahl hochwertiger Informationen. Diese sollten zusammen mit dem vorgelegten Clearingbericht zur Entwicklung einer Leitlinie zur Therapie der Herzinsuffizienz, die den Qualitätskriterien des Clearingberichtes entspricht, genutzt werden. Die Einbeziehung bereits existierender Clearingberichte zur Schnittstellendefinition und zur Adressierung der Empfehlungen für die im Rahmen der Herzinsuffizienz-Darstellung darzulegenden Komorbiditäten wird ausdrücklich empfohlen.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Bewertungsergebnisse

Leitlinie Nr. Inhaltl. Eckpunkte	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16
Zuordnung der ausgewählten Beispiele (vorbildliche Textbausteine)																
1.1 Methodik																
1.2 Ziele																
1.3 Anwendungsbereich																5
2. Prävention																
3. Definition / Manifestationen				9												
4. Ätiologie / Spez. Aspekte		11, 13, 14						12								
5. Komorbidität				16												
6. Diagnostik / DD / Früherkennung u. Screening / Verlaufskontrolle		20		22											19, 21, 24	
7. Behandlungsstrategie																
8. Risikostratifizierung / Prognose																
9. therap. Maßnahmen	31															
10. Medikament. Therapie				36, 39, 46				48								
11. Interventionelle Therap.																
12. Rehabilitation																
13. Notfalltherapie								54								
14. Versorgungs-koordination / Schnittstellen																
15. Qualität der Versorgung / wirtschaftliche Versorgung				58				57								
16. Disseminierung / Implementierung				60					61						62, 63	
Evidenzbasiert	Ja			Ja	Ja		Ja	Ja	Ja	Ja		Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Block 1: Entwicklung max. 17 Punkte	12	2	4	5	7	4	11	6	9	12	3	6	3	3	8	9
Block 2: Format + Inhalt max. 17 Punkte	10	10	8	12	8	8	14	11	12	14	4	10	10	10	11	9
III: Anwendbarkeit max. 6 Punkte	2	0	0	1	0	3	1	1	0	1	0	0	1	1	0	0
Methodische Qualität Gesamtpunkte max. 40	24	12	12	18	15	15	26	18	21	27	7	16	14	14	19	18

Leitlinie Nr. Inhaltl. Eckpunkte	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
Zuordnung der ausgewählten Beispiele (vorbildliche Textbausteine)																
1.1 Methodik																
1.2 Ziele					4											
1.3 Anwendungsbereich							7			6						
2. Prävention										10						
3. Definition / Manifestationen																
4. Ätiologie / Spez. Aspekte							15									
5. Komorbidität	17															
6. Diagnostik / DD / Früherkennung u. Screening / Verlaufskontrolle							23							25		18
7. Behandlungsstrategie							26									
8. Risikostratifizierung / Prognose			30	29			27, 28									
9. therap. Maßnahmen							32, 33, 34, 35									
10. Medikament. Therapie						37, 38	40, 41, 42, 43, 47			44, 45						
11. Interventionelle Therap.							49, 50									
12. Rehabilitation				51, 53								52				
13. Notfalltherapie																
14. Versorgungs-koordination / Schnittstellen			56				55									
15. Qualität der Versorgung / wirtschaftliche Versorgung								59								
16. Disseminierung / Implementierung	64, 65									66						
Evidenzbasiert	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja		Ja	Ja	Ja	
Block 1: Entwicklung max. 17 Punkte	10	10	9	3	11	8	15	9	6	7	16	6	8	7	7	2
Block 2: Format + Inhalt max. 17 Punkte	12	11	11	6	11	14	14	12	9	13	12	8	8	9	9	7
III: Anwendbarkeit max. 6 Punkte	3	0	2	0	1	1	4	1	0	4	4	1	0	0	0	1
Methodische Qualität Gesamtpunkte max. 40	25	21	22	9	23	23	33	22	15	24	32	15	16	16	16	10

A. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)

A.1 Methodik für die Leitlinienerstellung und Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz

A.1.1 Methodik für die Leitlinienerstellung

Eine Leitlinie soll:

- die ihr zugrunde liegenden Quellen und Evidenzen aufzeigen und eine Zuordnung zu den Empfehlungen herstellen,
- die Bewertungen der Evidenzen einschließlich von Auf- oder Abbewertungen der Evidenzgrade in Bezug auf die Evidenzstufe darlegen,
- eine klare Darstellungsweise der Informationen zu erreichen versuchen,
- sich auf die für die Formulierung von Leitlinien zur Verfügung stehenden EbM-Methodiken beziehen,
- diese auf allen Stufen und Schritten der Entwicklung zur Anwendung bringen,
- und den gesamten Entwicklungsprozess durch einen Methodenreport darlegen.

A.1.2 Ziele einer nationalen Leitlinie

Eine Leitlinie soll:

- die Bedeutung der Prävention in Bezug auf die demographische Entwicklung aufzeigen und Möglichkeiten für eine effektive Krankheitsverhinderung aufzeigen. Dies schließt ein, dass die Leitlinien-Autoren ggf. Materialien für die Aufklärung im Zusammenhang mit der Leitlinie entwickeln müssen. Diese Materialien und Ansätze müssen ggf. zeitlich bereits weit vor der eigentlichen Erkrankung zur Anwendung gebracht werden,
- die Schnittstellenprobleme sowohl durch die Zusammensetzung der am Erstellungsprozess beteiligten Vertreter verschiedener Fachgruppen als auch durch dementsprechende inhaltliche Empfehlungen aufzeigen und Lösungen anbieten,
- die Möglichkeiten des Krankheits-Managements (v.a. des pharmakologischen Managements) unter Angabe von Maßnahmen der Verlaufskontrolle in Bezug zu den Versorgungsebenen aufzeigen.

A.1.3 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie

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 Prävention

Eine Leitlinie soll

- die notwendigen zu adressierenden Ebenen berücksichtigen,
- Unterstützenden Maßnahmen für die Umsetzung der Prävention vorschlagen,
- die notwendigen Maßnahmen ggf. in einer von der Leitlinie abweichenden, aber dadurch praxisgerechter Form darstellen.

Eine Leitlinie soll auf den folgenden Ebenen Empfehlungen aussprechen :

- Es sollen Empfehlungen zur richtigen Antibiotikatherapie bei Infekten gegeben werden und Maßnahmen benannt werden, mit denen der vorhandenen Antibiotikaangst begegnet werden kann.
- Es sollen Maßnahmen benannt und gewichtet werden, mit denen Früherkennungsmaßnahmen von Herzvitien möglich sind.
- Die Bedeutung des Alkohols und der Alkoholmengen soll deutlich herausgestellt werden.
- Es soll Aufklärungsmaterial für Schüler und Lehrer benannt werden, so dass bereits in den Schulen gesundheitspräventive Maßnahme eingeleitet werden können.
- Vermeidung von Risikofaktoren in Verbindung mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen: Hier sind allgemeine Empfehlungen zu geben, die alle Menschen betreffen, z.B. nicht rauchen, ausreichende körperliche Aktivität, ausgewogenen normokalorische Ernährung, Beschränkung der Alkoholmenge 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).

- Es sind bewiesene Risikofaktoren zu benennen, ebenso die evaluierten Maßnahmen der Prävention. Bei Vorliegen von Risikofaktoren soll die Leitlinie Maßnahmen und Hilfsmittel benennen, die eine Reduktion dieser Risikofaktoren ermöglichen (z.B. Raucherentwöhnungsprogramme, Alkoholentwöhnung, Maßnahmen zur Gewichtsreduktion etc.).
- Die Leitlinie soll die Erfolgsquoten dieser Programme benennen, um dem Anwender eine Priorisierung der Maßnahmen zu ermöglichen. Ebenso soll er eine Änderung seiner Risikokonstellation verfolgen können, falls er einzelne Maßnahmen durchführt (z.B. mit einem Algorithmus).
- Es sollte jedem Arzt nahe gebracht 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. KHK, Hypertonus 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. Die wichtigsten Grunderkrankungen sollen mit Hinweise zu vorhandenen Leitlinien benannt werden. Bei atypischen Beschwerden nach grippalem Infekt soll die Leitlinie auf die Notwendigkeit der Anfertigung eines EKGs hinweisen, um damit ggf. weitere notwendige Untersuchungen (z.B. Echokardiographie) zu veranlassen.

A.3 Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der HI

Eine Leitlinie soll

- den Begriff „Herzinsuffizienz“ definieren und damit gegenüber anderen Begrifflichkeiten (Kardiomyopathie, linksventrikuläre Dysfunktion, etc.) abgrenzen,
- die wesentlichen, zur Herzinsuffizienz führenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen benennen und diese der ätiologischen Bedeutung entsprechend gewichten,
- klar darlegen, auf welche Herzinsuffizienz-Form sich die Leitlinie bezieht (Links- / Rechtsherzinsuffizienz; systolisch / diastolisch),
- auf international akzeptierte Klassifikationen (NYHA) aufbauen und damit eine klare Zuordnung zu den jeweiligen Therapieregimen erlauben,
- über die funktionale NYHA-Klassifikation hinaus Stadieneinteilungen anbieten, die die dynamische Entwicklung der Herzinsuffizienz widerspiegeln,
- die Komplexität (Komorbidität) und Chronizität des Krankheitsbildes betonen.

A.4 Ätiologie und Spezielle Aspekte

A.4.1 Ätiologie

Eine Leitlinie soll

- die wichtigsten, zur Herzinsuffizienz führenden Erkrankungen in einer funktionalen Zuordnung und mit Angaben zur jeweiligen Häufigkeit benennen,
- auf die Bedeutung der konventionellen Risikofaktoren und sonstiger „Lifestyle“- Noxen (Alkohol) auch und gerade für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz gesondert hinweisen,
- zusätzlich die wesentlichen, eine Herzinsuffizienz begünstigenden Medikamente aufführen,
- die Variabilität und Entwicklungsdynamik der Herzinsuffizienz verdeutlichen,
- die Notwendigkeit der Früherkennung und konsequenten Behandlung disponierender Erkrankungen, insbesondere der koronaren Herzerkrankung und der Hypertonie, betonen,
- sich auf die nachgewiesenermaßen aussagekräftigen Labormarker zur Diagnosefindung und Verlaufsbegleitung beschränken und diese vergleichend bewerten.

A.4.2 Spezielle Aspekte

Eine Leitlinie soll:

- Inhalte für spezielle Subgruppen mit speziellen Aspekten, z.B. Kinder, Alte, multimorbide Patienten, Schwangere, besondere ethnische Zugehörigkeiten, darstellen,
- Besonderheiten der Subgruppen, die von der allgemeinen Herzinsuffizienz-Leitlinie nicht abgedeckt sind und die aufgrund abweichender pathophysiologischer Besonderheiten *andere* diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen erfordern, in Kürze darlegen (z. B. Medikation in der Schwangerschaft, bei Kindern),
- bezüglich hieraus resultierender, konkreter Handlungsempfehlungen auf die jeweiligen Leitlinien-Kapitel verweisen, die entsprechende Appendizes beinhalten sollten (z. B. allgemeine oder spezifisch-medikamentöse Therapieempfehlungen),
- die Notwendigkeit der fachärztlichen „Mit“-Betreuung speziell dieser problematischen Subgruppen hervorheben, Besonderheiten bei Migranten und besonderen ethnischen Subgruppen berücksichtigen (z.B. in Bezug auf Krankheitshäufigkeiten oder besondere Verstoffwechslung von Medikamenten).

A.5 Komorbidität

Eine Leitlinie soll:

mögliche Begleiterkrankungen in den Darstellungen u.a. der Diagnostik und der Therapie auflisten und sie zur Herzinsuffizienz in Bezug auf die Entstehung, Beeinflussung und Verlauf setzen.

Dabei sollten Darstellungen und ggf. Unterscheidungen vorgenommen werden in Bezug auf Erkrankungen, die die Herzinsuffizienz zur Folge haben können oder die zu Komplikationen der Herzinsuffizienz führen.

Dies umfasst Aspekte:

- der Ätiologie
- der Symptomatologie
- notwendiger Differentialdiagnostische Abgrenzungen
- der Strategie der Diagnostik
- der Therapieschemata
- des Verlaufes und
- der Prognose.

A.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle

A.6.1 Nicht-Invasive Methoden

Eine Leitlinie soll:

Aussagen in Bezug auf die Notwendigkeit der diagnostischen Maßnahmen enthalten, aus denen sich klar der Grad der Notwendigkeit bzw. der Obsoletheit ablesen lässt.

Notwendige Maßnahmen

- die für die optimale Diagnostik und Betreuung herzinsuffizienter Patienten notwendige Versorgungsstruktur unter Berücksichtigung der differenten Qualitäten und Aufgabenbereiche entwickeln und die Schnittstellen definieren,
- eine prägnante, symptom- und befundbasierte Definition liefern,
- ergänzend und in Abgrenzung zur vorrangig behandelten systolischen Linksherzinsuffizienz die führenden Symptome und klinischen Befunde bei isolierter Rechtsherzinsuffizienz sowie bei diastolischer Herzinsuffizienz auflisten,
- den Indikationskatalog und den differentialdiagnostischen Stellenwert für die einzelnen Untersuchungsverfahren bzw. Laborparameter unmissverständlich festlegen unter besonderer Berücksichtigung, ob sie zur Früherkennung / Diagnostik und der Verlaufskontrolle geeignet sind,

- für die diagnostischen Methoden - wann immer möglich - die Sensitivität, Spezifität und Prättestwahrscheinlichkeit auf der Grundlage evidenzbasierter Untersuchungsergebnisse angeben, wobei die Aktualität der Datenlage mitberücksichtigt und mit angegeben werden sollte,
- die Untersuchungsschritte logisch, nachvollziehbar und praxisnah gestalten - vorzugsweise in Form diagnostischer Kaskaden bzw. Algorithmen,
- In diesen Entscheidungsbaum sollten sowohl differentialdiagnostische Überlegungen und damit additive Untersuchungsverfahren als auch die diastolische Herzinsuffizienz eingebunden sein,
- die erforderliche Qualifikation des Untersuchers bzw. des Zentrums unzweifelhaft definieren,
- die technischen Voraussetzungen der zur Durchführung der Diagnostik benötigten Geräte und Instrumente sowie der personellen Unterstützung und der erforderlichen Dokumentation benennen,
- Anforderungen an interne und externe Qualitätssicherungsprogramme deutlich machen mit Vorgaben für Feedbackmechanismen („Red Flags“),
- in Anbetracht der großen (quantitativen) Bedeutung nicht-invasiver Untersuchungsverfahren bei der Herzinsuffizienz Angaben zu ökonomischen Folgen und zur Wirtschaftlichkeit enthalten (Kosten-Nutzen-Analysen).

Obsoleete Maßnahmen

Eine Leitlinie soll

- klare Angaben zu obsoletem Verfahren (v.a. bei Paradigmenwechsel) und
- Kataloge zu Kontraindikationen enthalten.

A.6.2 Invasive Methoden

Eine Leitlinie soll

- den Stellenwert der invasiven Untersuchungsverfahren (Hämodynamische Messung, Koronarangiographie, Myokardbiopsie, EPU) im Rahmen der erweiterten Herzinsuffizienzdiagnostik beschreiben,
- eine Zuordnung zur Versorgungsebene vornehmen.
- die Indikationen eindeutig definieren,
- die Voraussetzungen für Untersucher und Zentrum festlegen (Techn. Equipment, Untersuchungsfrequenz, Qualitätssicherung, ...).

A.7 Grundsätze der Behandlungsstrategie

Eine Leitlinie soll:

- auf die grundsätzlichen Probleme der Compliance eingehen und hierfür Lösungsansätze aufzeigen. Hier ist besonders von Bedeutung, dass – wie bei jeder chronischen Krankheit und unter Bezug auf die Multimorbidität – v.a. Belange älterer Patienten mit Polymedikationen große Complianceprobleme aufwerfen. Das Schnittstellenmanagement und die abgestimmte Kommunikation zwischen Versorgungsebenen erhalten hier eine besondere Bedeutung.

- auf die Notwendigkeit einer Beseitigung bzw. kausale Therapie der möglichen Risikofaktoren bzw. Ursachen (z.B. Hypertonie...) hinweisen,
- eindeutige Therapieziele definieren, da sich die Behandlungsstrategie maßgeblich auf die zu erreichenden Ziele beziehen muss,
- in Abhängigkeit von der Erkrankungssituation Vorschläge für eine Strategie aufzeigen, insbesondere unter Berücksichtigung der Versorgungsebene und des jeweiligen therapeutischen Rahmens und ggf. notwendige Schnittstellen-Aspekte berücksichtigen, d. h. definieren, welche Therapien ambulant und welche stationär vorzunehmen sind,
- eine kritische Wertung aktueller Studien vornehmen, z. B. über Aldosteron-Antagonisten, AT1-Hemmer und Kombinationen von Therapieprinzipien,
- Eine klare Abfolge der Therapieschritte angeben, die Reihenfolge der zu beginnenden medikamentösen Schritte in Abhängigkeit von klinischen Befunden festlegen sowie Dosierungsschritte und Dosierungsziele benennen,
- Vorschläge oder Strategien aufzeigen, anhand derer typische UAW bei z.B. der Einleitung einer Medikation vermieden oder gemindert werden können,
- in der Abfolge der Empfehlungen eine Reihenfolge aufzeigen, mit der die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen durchzuführen und ggfs. abzusetzen sind,
- einen Algorithmus zum Einsatz der möglichen Therapie nach klinischen Gesichtspunkten beinhalten, der vom praktizierenden Arzt als Schreibtischvorlage zur Behandlungsstrategie benutzt werden kann,
- die Schnittstellen im Sektorübergang von Stationärer Behandlung / Hausarzt / Rehabilitation (amb. / stat.) / Selbstmanagement aufzeigen und an den Schnittstellen zu übergebende Informationen spezifizieren,
- alle in Frage kommenden Therapienkomponenten (medikamentöse, chirurgische einschließlich Herztransplantation, neue chirurgische Therapiemöglichkeit, biventrikuläre Stimulation, Stammzelltherapie zur Myokardregeneration...) unter Berücksichtigung deren Evidenz darlegen,
- Stellung dazu nehmen, wann eine Indikation zur Antikoagulation vorliegt,
- notwendige Kontrolluntersuchung zur Einschätzung der Weiterbehandlung darstellen und hierbei nach Möglichkeit auch die zur Erhebung notwendigen Daten darlegen,
- Angaben zu Kosten unerwünschter Folgen einer Therapie und auch zu möglichen Nebenwirkungen enthalten und auch über die fatalen Konsequenzen einer nicht ausreichenden Therapie informieren,
- Stellungen nehmen zur Indikation von Schutzimpfungen bei dieser Patientengut mit deutlich vermindertem Allgemeinzustand,
- klare Hilfestellung zur Schulung des Patienten und des Hilfspersonales zur besseren Abschätzung seiner kardialen Situation anhand von einfachen Kriterien (Ödeme, Dyspnoe, Gewichtszunahme...)
- Vorschläge zu Entscheidungshilfen bezüglich einer Therapiereduzierung oder Therapiebeendigung in präfinalen Fällen angeben („end-of-life-decisions“) und geeignete Instrumente aufzuzeigen, mit denen diese Entscheidungen zusammen mit dem Patienten getroffen werden können.

A.8 Risikostratifizierung / Prognose

Eine Leitlinie soll

- die Aspekte der Risikostratifizierung in Abhängigkeit von der Versorgungsebene (ambulant, stationär oder Rehabilitation) und damit verbundene Frage- und Aufgabenstellungen darstellen,
- die Aspekte der Akuität (z. B. Lungenödem) in Abhängigkeit von dem zuvor definierten Versorgungskontext klar darlegen,
- die Auswirkungen auf die Risikostratifizierung bei Normalisierung oder Verschlechterung des Krankheitsbildes 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 Operation 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, Echokardiographie, Herzkatheter, 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.9 Allgemeine und „alternative“ therapeutische Maßnahmen

Eine Leitlinie soll

- eingehen auf allgemeine und spezifische Verhaltensmaßnahmen sowie auf die Beeinflussung von Risikofaktoren für eine Verschlechterung. Dazu gehört auch der Hinweis auf Vermeidung von Noxen wie z.B. Alkohol.
- gesondert Stellung nehmen zur Informationsstrategie für Betroffene/Angehörige und zu den Maßnahmen aller beteiligten Berufsgruppen.
- die Erwägungen von Aufwand und Nutzen sowie von Gesellschafts- und Gesundheitspolitik analog den Kapiteln C.14, C.15 und C.16 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.

A.10 Spezifische medikamentöse Therapie

Die Inhalte, die eine Leitlinie Herzinsuffizienz zur Pharmakotherapie enthalten sollte, erstrecken sich über verschiedene Ebenen. Inhaltliche Empfehlungen umfassen dabei verschiedene Präparatgruppen.

Eine Leitlinie soll Aussagen enthalten zu folgenden Bereichen der Pharmakotherapie:

- a) Prinzipien der Pharmakotherapie
- b) Wirkstoffgruppen
- c) Komorbiditäten
- d) Darstellungsweise

Aufgrund der Komplexität der Vorschläge wird hier direkt auf das Pharmakologische Hauptkapitel C.10 ab Seite 92 verwiesen.

A.11 Interventionelle Therapie

Eine Leitlinie soll

- Die entsprechende Versorgungsebene inkl. der Schnittstellen definieren,
- speziell folgende, im Rahmen der Herzinsuffizienztherapie anwendbaren Verfahren erwähnen:

Interventionell

- Koronarangioplastie (PTCA) / Stenting
- Mitralklappenvalvuloplastie
- Septumablation bei HOCM

- Shuntverschluß (PDA, ASD, VSD)

Operativ

- Myokardrevaskularisation
 - Klappenersatz / Rekonstruktion
 - Assistssysteme / Kunstherz
 - Herztransplantation
 - Antibradykarde Herzschrittmachertherapie
 - Resynchronisationstherapie
 - Implantierbarer Defibrillator
- für die gekennzeichneten Verfahren eindeutige Indikations- und Kontraindikationskataloge auf Evidenzbasis entwickeln,
 - Kosten- Nutzen- Analysen bzw. HTA-Daten anführen,
 - die Voraussetzungen für Untersucher und Zentrum festlegen (Techn. Equipment, Untersuchungsfrequenz, Qualitätssicherung),
 - darauf hinweisen, dass nicht-etablierte Verfahren nur im Rahmen von Studien angewandt werden sollten, um eine effektive Beurteilung abgestützt auf Daten zu ermöglichen.

A.12 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,
- 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.

A.13 Notfalltherapie

Eine Leitlinie soll

- die Notfallbehandlung in ein stringentes, fach- und ebenenübergreifendes Versorgungskonzept einbinden und damit die hierfür zuständigen Ebenen klar definieren,
- die Differentialdiagnose der akuten Links-/Rechtsherzinsuffizienz bzw. des kardiogenen Schocks (Akutinfarkt, Lungenembolie, Perikardtamponade etc.) anführen, sich jedoch im Folgenden auf das primäre Linksherzversagen beschränken,

- die häufigsten Ursachen der Linksherzdekompensation auflisten (Intermittierende Tachyarrhythmie, hypertensive Krise, etc.),
- einen therapeutischen Algorithmus entwickeln. Dieser sollte sowohl ergänzende technische [CPAP, Hämofiltration, IABP, Assistsysteme] als auch pharmakologische Optionen [PDE-Hemmer, Ca-Sensitizer] beinhalten,
- neben der hämodynamischen Problematik auch die häufig begleitende bzw. zur Dekompensation führende Arrhythmiekomponente adressieren,
- den Evidenzgrad fakultativer Akutmaßnahmen beschreiben bzw. Nichtbelegte Strategien identifizieren und ggf. als obsolet deklarieren,
- die an den Behandelnden bzw. das Zentrum gerichteten Qualitätsanforderungen festschreiben,
- die End of Life-Problematik thematisieren.

A.14 Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung

Eine Leitlinie soll:

- Es sollen Patientenschulungen unter Einbeziehung der Familienmitglieder definiert werden, die frühzeitig eine drohende Dekompensation entdecken helfen. Es soll festgelegt werden, wer diese Schulungen wann durchführen 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,
- Im Rahmen einer integrierten Versorgung (z.B. Disease Management Programme) zur Betreuung chronisch Kranker müssen Betreuungsinhalte, Mindestbetreuungsfrequenzen und Verantwortlichkeiten abgestimmt werden.
- herausstellen, dass die Arbeit mit Herzinsuffizienz-Patienten Team-Arbeit ist, an der alle Beteiligten ihren anerkannten Beitrag liefern.

- darlegen, in wie weit ein Patientenpass/Patientenbuch für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen hilfreich wäre. Dazu wäre es nützlich, wenn in einer Leitlinie ein Vorschlag für einen solchen Patientenpass / Patientenbuch erarbeitet wird.

A.15 Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung Eine Leitlinie soll:

In Bezug auf Aspekte der Qualität der Versorgung

- Anforderungen des technischen als auch inhaltlichen Qualitätsmanagements (Struktur- und Prozessqualität *in Verbindung mit der Evidenzbasiertheit* der Empfehlungen) umsetzen und Lösungen aufzeigen,
- die dazu benötigten Instrumente und Methoden benennen und diese zum Bestandteil der Empfehlungen einer Leitlinie machen,
- Anforderungen zu den Anwendungsbereichen und zum Schnittstellenmanagement aufzeigen,
- Den Patienten in geeigneter Art und Weise einbeziehen,
- ggf. die Informationen, die spezielle Probleme oder andere Grunderkrankungsbereiche betreffen (z.B. Hypertonie) und die eine Herzinsuffizienz als Folgeerkrankung oder Komorbidität nach sich ziehen können, bereitstellen. Zumindest sollte aber auf die inhaltlichen Schnittstellen und ev. andere Leitlinien hingewiesen werden,
- Qualitätsindikatoren beinhalten, an denen die Qualität der Versorgung gemessen werden kann.

In Bezug auf Aspekte der wirtschaftlichen Versorgung

- Angaben zur Wirtschaftlichkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen und Interventionen enthalten,
- Dies auch Sektorenübergreifend betrachten bzw. Probleme anderer Sektoren durch Beteiligung geeigneter Autoren / Experten bei der Erstellung der Leitlinie berücksichtigen (Eine isolierte Kostensenkung in einem Sektor kann Kostensteigerungen in anderen Sektoren nach sich ziehen, die im Ergebnis zu gesteigerten Gesamtkosten führen. Gleiches gilt für die Abschaffung von Maßnahmen, die auch auf ihre Auswirkungen hin überprüft werden müssen),
- diese mit Angaben zu Effektschätzern (NNT, NNH, weitere) verknüpfen,
- mögliche Einsparpotentiale aufzeigen,
- aber auch die Bereiche eindeutig behandeln und darlegen, in denen veränderte / verbesserte oder neue Maßnahmen u.U. höhere Kostenaufwendungen bei verbessertem Outcome aufweisen,
- der Bedeutung des Schnittstellenmanagements Rechnung tragen und diesem sowohl bei der Erstellung der Leitlinie (durch Beteiligung relevanter Fachgruppen) als auch dementsprechende inhaltliche Empfehlungen in der Darlegung Ausdruck verleihen.

A.16 Disseminierung und Implementierung

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 Leitlinienassoziierten 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 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 Patientenversion vorhalten, die gemessen an den Kriterien des DISCERN-Instrumentes positiv bewertet werden kann

Verständlichkeit der Ziele einer Leitlinie

Eine Leitlinie soll:

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

- als Teil des Implementierungskonzeptes eine Evaluation der Effekte der Leitlinienumsetzung anhand von Indikatoren vorschlagen, die a) messbar machen, ob die Leitlinienempfehlungen in der Praxis Anwendung finden, b) messbar machen, ob sich die Gesundheit der Zielpopulation durch die

Leitlinienumsetzung verbessert hat. Dazu wird es notwendig sein, in einer Leitlinie diejenigen Parameter zu benennen, die für eine solche Effektevaluation standardisiert dokumentiert werden sollten und dafür Sorge zu tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden,

- Darüber hinaus sollen auch die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Auditverfahren hier eingebunden werden.

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.
- im Rahmen dieses Implementierungskonzeptes eine Analyse der fördernden und behindernden Faktoren für eine vollständige Umsetzung durchführen (z.B. freiwillige Fortbildungszertifikate, Faktoren der Organisation der Versorgung, die Vergütungsmodalitäten – insbesondere unter Berücksichtigung der Richtgrößen oder fehlender Ausgleichsmechanismen zwischen den Sektoren ambulant/stationär - usw.). Dabei sollte darauf aufmerksam gemacht werden, welche empfohlenen Änderungen der Ablauforganisation der Versorgung welche Implikationen für die Leistungserbringer bedeuten könnten

B. Clearingverfahren Herzinsuffizienz – Methodik und Durchführung

B.1 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 beschlossen ^[1]. 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 Krankenversicherungen im Leitlinien-Clearingverfahren.

Die Partner sehen Leitlinien an

- als Hilfe für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten und Patientinnen,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente aller Versorgungsbereiche zur Verbesserung der Ergebnisse, zur Minimierung von Handlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als integratives Mittel zur Vernetzung der Versorgungsbereiche,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung,
- als Instrument kontinuierlichen Lernens aus Wissenschaft und Praxis.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „kritischen Bewertung von Leitlinien“. Sie beteiligen sich an dem Leitlinien-Clearingverfahren bei dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Dieses Clearingverfahren

- zielt auf die Darstellung von Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien,
- dient der Förderung und Unterstützung wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinienprogramme in der Medizin und
- ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner arbeiten im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (= Steuergruppe des Clearingverfahrens) zusammen.

Folgende Aufgaben halten die Partner 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,

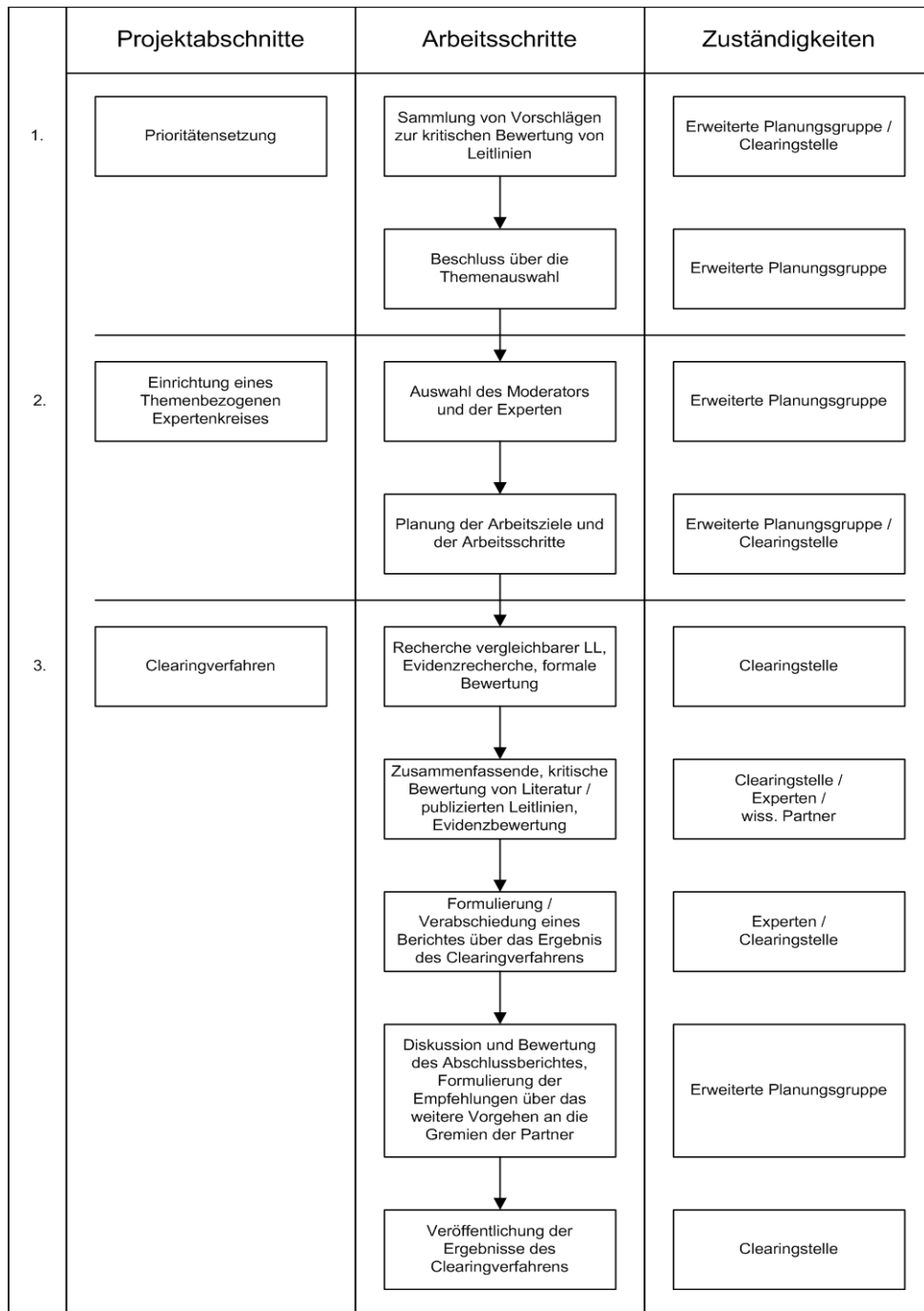
¹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren. Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Arztebl 1999;96:A-2105-6.

- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien,
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

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 Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens



B.3 Durchführung des Clearingverfahrens

Auf die einzelnen Schritte des Clearingverfahrens, die in Tabelle 2 dargestellt sind, wird im folgenden näher eingegangen.

Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Schritte des Leitlinien- Clearingverfahren	Beschreibung
Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung <ul style="list-style-type: none"> • der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung, • der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung, • der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität
Auswahl der Experten	<ul style="list-style-type: none"> • LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller) • Unabhängigkeit (Deklaration) • Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche
Recherche und Selektion von Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisiertes Verfahren • Suche in Literatur- und LL-Datenbanken • Recherchezeitraum: 10 Jahre • Berücksichtigung von Ein-/ Ausschlusskriterien: u.a. • ärztliche Therapieleitlinie • LL mit überregionaler Gültigkeit, • Sprachen: deutsch und englisch, • aktuelle Version
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, 2. Version 8/1999 • Erstellen eines Methodikabstracts mit ausführlicher Kommentierung für jede eingeschlossene LL • Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der methodischen Bewertung
Inhaltliche Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung / Unterschiede • Angemessenheit der Themenschwerpunkte • Angemessenheit der Empfehlungen • Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)
Beratung und Beschlussfassung	<ul style="list-style-type: none"> • Steuergruppe des Clearingverfahrens diskutiert und verabschiedet Abschlußbericht: Clearingbericht • Ggf.- Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren
Veröffentlichung	Veröffentlichung <ol style="list-style-type: none"> 1. des Clearingberichtes in der „äzq-Schriftenreihe“ und im Internet, 2. Einstellung der Leitlinienbewertung im Internet im Leitlinien-Recherche-System (Re-Sys) auf www.leitlinien.de, 3. Einbindung von Links, die zu den bewerteten Leitlinien führen, 4. eines Maßnahmenkataloges zur Umsetzung der Empfehlungen des Clearingberichtes.

B.3.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinien-Themen ^[2] einigten sich die Partner des Clearingverfahrens auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“, „Akuter Rückenschmerz“, „Asthma bronchiale“, „Diabetes mellitus Typ 2“, „KHK“, „Herzinsuffizienz“, „Depression“, „COPD“, „Diabetes mellitus Typ 1“, „Mammakarzinom“, „Chronischer Rückenschmerz“, „Demenz“, „Kolorektales Karzinom“ und „Schlaganfall“.

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

1. 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,
2. Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind,
3. iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen,
4. medizinische Behandlungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint,
5. medizinische Behandlungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand,
6. Gesundheitsproblem bzw. Behandlungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

Das Clearingverfahren „Herzinsuffizienz“ ist nach den oben genannten Kriterien ausgewählt worden.

Anmerkung:

Anfang 2002 wurde ein neues Priorisierungsverfahren etabliert. Damit sollen Akzeptanz, Transparenz, Effizienz und Machbarkeit bei der Festlegung von Themen für Leitlinien-Clearingverfahren verbessert werden. Für den Prozess der Themenfindung wird der bisherige diagnoseorientierte Ansatz um einen problemorientierten Ansatz erweitert. Ebenso erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Betroffenen – z.B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler und Patienten – in die Themennennung.

Dies wird durch ein offenes Meldeverfahren unterstützt:

(http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/meldeverfahren_cv/view) ^[6].

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. 1999. Available from: URL: <http://www.leitlinien.de>

³ Helou A, Perleth M, Schwartz FW. Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2000;94:53-60.

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;153:1233-7.

⁶ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5 Anlage):16-24.

B.3.2 Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises

Das Leitlinien-Clearingverfahren sieht die Einrichtung von Expertenkreisen vor, deren Aufgabenstellung in

- der Überprüfung und ggf. Korrektur der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und der methodischen Bewertung,
 - der Entwicklung von Empfehlungen für Struktur und Inhalt einer nationalen Leitlinie unter Bezugnahme auf die recherchierten Leitlinien,
 - Konkretisierung der Empfehlungen anhand von vorbildlichen Textbausteinen aus bewerteten Leitlinien und
 - dem Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien
- besteht.

B.3.3 Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise

Die Expertenkreise setzen sich aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammen und werden von Moderatoren unterstützt. Bei der Zusammensetzung dieser Expertenkreise sollen folgende Punkte erfüllt sein:

- Leitlinien-Nutzer (nicht Leitlinien-Ersteller),
- Darlegung von Interessenkonflikten (formale Deklaration),
- Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche,
- Medizinisch-fachliche Expertise und Expertise in Konzepten der evidenzbasierten Medizin.

Die Expertenkreise sollen multidisziplinär und ausgewogen in Bezug auf das zu bearbeitende Thema zusammengesetzt sein. Folgende Fach- und Versorgungsbereiche sind zu berücksichtigen:

- hausärztliche Versorgung,
- fachärztliche Versorgung (ambulant),
- fachärztliche Versorgung (stationär, in der Regel Benennung von je einem Experten aus den Bereichen Akutkrankenhaus und universitäre Versorgung),
- Rehabilitation / Sozialmedizin,
- Klinische Epidemiologie / Biometrie und Statistik,
- Weitere Fach- oder Versorgungsbereiche nach Anforderung des Themas, z.B. Gesundheitsökonomie oder Pharmakologie.

B.3.4 Zusammensetzung des Expertenkreises „Herzinsuffizienz“

Der Expertenkreises „Herzinsuffizienz“ wurde auf Beschluss der Erweiterten Planungsgruppe folgendermaßen zusammengesetzt:

Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises Herzinsuffizienz

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. H. Klues, FA für Innere Medizin, Kardiologie, Abteilung für Kardiologie, Klinikum Krefeld, Krefeld
Rehabilitation	Dr. med. Wolfgang Mayer-Berger, FA für Innere Medizin, Kardiologie, Rehabilitation, Klinik Roderbirken für Herz-/ Kreislaufkrankheiten, Leichlingen
Klinische Pharmakologie	PD Dr. med. Klaus Mörike, Abteilung klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Tübingen
Ökonomie /Stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Thomas Szucs, Universität Basel, Schweiz
Ambulante Fachärztliche / Hausärztliche Versorgung	Dr. med. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach, FA für Innere Medizin, Stadtallendorf
Moderation	Dr. med. Stefan Sauerland, Biochem. & Exptl. Abtlg., Medizinische Fakultät der Universität zu Köln
Koordination & Redaktion	Henning Thole, HMA, Ärztlicher Referent, ÄZO

B.3.5 Recherche und Selektion von Leitlinien:

Zu Beginn eines jeden Clearingverfahrens erfolgt zunächst eine systematische Leitlinienrecherche im Angebot des Leitlinien-Informationssystems des ÄZQ unter <http://www.leitlinien.de>. In erster Linie zählen dazu Leitlinien-Datenbanken aus dem In- und Ausland. Ergänzend wird eine Recherche in medizinischen Fachliteratur-Datenbanken, weiteren Literaturdatenbanken und Katalogen sowie Datenbanken mit dem Schwerpunkt Evidenzbasierte Medizin durchgeführt, um weitere Publikationen für den jeweiligen Themenbereich zu identifizieren. Die Recherche kann bei der Clearingstelle des ÄZQ angefordert werden.

Sprachen: Deutsch und Englisch, Recherchezeitraum: 1991-2002 / 2004

Recherche mit folgenden Form-Schlagworten:

-Guideline/s, -Practice Guideline/s, -Clinical Practice Guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s bzw. reports, Position statement/s -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Verwendete Form-Schlagwörter aus kontrollierten Vokabularen (wo vorhanden):

-Guidelines, -Practice guidelines, -Health planning guidelines, -Recommendation, -Standard, -Consensus Statement, -Consensus treatment guidelines, -Richtlinie, -Leitlinie

Dokumenttypen: -Guideline/s, -Practice Guideline, -Standard, -Recommendation

Bei der Recherche wurden folgende Themen-Schlagwörter verwendet:

Deutsch	Englisch
(kongestive) Herzinsuffizienz	(congestive) cardiac failure / insufficiency
(kongestives) Herzversagen	(congestive) heart failure / insufficiency
(kongestive) Myokardinsuffizienz	(congestive) myocardial insufficiency
Stauungsinsuffizienz	
Asthma cardiale	cardiac asthma
Rechtsherzinsuffizienz	right heart failure / insufficiency
Rechtsherzversagen	
Linksherzinsuffizienz	left heart failure / insufficiency
Linksherzversagen	
chronisches Herzversagen	chronic heart failure

Die Begriffe orientieren sich am ICD 10.

Im Juli 2004 wurde in einer Aktualisierungsrecherche geprüft, ob für die bewerteten Leitlinien aktualisierte Fassungen (Updates) erschienen sind. Dies war bei drei Leitlinien der Fall. Eine Leitlinien der ICSI, die im Februar 2004 erschienen ist, wurde neu aufgenommen und bewertet. Grundlage der Bewertungen sind die jeweils in der Recherche identifizierten aktuellsten Fassungen.

Die vollständige Recherche ist im Internet unter: <http://www.leitlinien.de> abrufbar.

B.3.6 Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien

Im Sinne einer möglichst großen wissenschaftlich-politischen Akzeptanz ist die Methodik der Erstellung einer Leitlinie und deren transparente Darstellung von zentraler Bedeutung. Die Bewertung erfolgt – in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren^[7, 8] – unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ von BÄK und KBV^[9] mit Hilfe der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 2. Version (8/1999)^[10] – (siehe D.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01)).

Zwei unabhängig arbeitende Reviewer (ärztliche Mitarbeiter der Clearingstelle beim ÄZO) führen die Bewertung durch. Die „ja-“ bzw. „unklar-Antworten“ werden inhaltlich von den Reviewern begründet. Für die Darstellung der Endbewertungen der ins Clearingverfahren Herzinsuffizienz eingeschlossenen Leitlinien wurde mit dem „strukturierten Leitlinien-Abstract“ eine standardisierte Form gewählt.

Die Darstellung aller Abstracts findet sich im Kapitel D.4 „Strukturierte Leitlinien-Abstracts der methodischen Bewertung“.

B.3.7 Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien

Bei der inhaltlichen Bewertung der ins Clearingverfahren eingeschlossenen Leitlinien werden zum einen deren Empfehlungen untereinander verglichen. Zum anderen wird überprüft, in welchem Ausmaß sie den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems erfüllen und in diesem auch praktikabel sind. Für diese Beurteilung wird Fachexpertise benötigt, die durch den (unter B.3.2 bis B.3.4) genannten Expertenkreis repräsentiert wird. In einem weiteren Schritt werden durch die Experten Vorschläge formuliert, die bei der Erstellung einer nationalen Leitlinie berücksichtigt werden sollen. Diese Empfehlungen werden anhand von ausgewählten Beispielen in Form von vorbildlichen Textstellen, Tabellen oder Grafiken konkretisiert. Ergebnis dieser inhaltlichen Qualitätsprüfung ist eine Auflistung von Einzelempfehlungen, die in vorbildlicher Weise die Erfordernisse des deutschen Gesundheitssystems erfüllen. Sie stellt keine Hervorhebung einer einzelnen Leitlinie oder die Rangfolge der inhaltlichen Güte von Leitlinien dar, wie sie aus einem Bewertungsverfahren auf der Grundlage eines aus verschiedenen inhaltlichen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ resultieren würde.

Die Ergebnisse der inhaltlichen Beurteilung finden sich in Kapitel A Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary) sowie ausführlich im nachfolgenden Kapitel C Hauptdokument.

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;11:21-8.

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;281:1900-5.

⁹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Arztebl* 1997;94:A-2154-5,B-1622-3,C-1754-5. Available from: URL: <http://www.leitlinien.de>

¹⁰ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". *Dtsch Arztebl* 1998;95:A-2576-8, C-1838-40. Available from: URL: <http://www.leitlinien.de>

B.4 Ergebnisse des Clearingverfahrens „Herzinsuffizienz“

B.4.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche und Auswahl der Leitlinien

Anhand der oben beschriebenen Methodik ergab sich eine Trefferzahl von insgesamt (inkl. Literatur und Dubletten) 3116. Nach Vorauswahl (manuelle Sichtung zur Trennung der Leitlinien von Literatur und Dubletten) verblieben 141 Zitate, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Überprüfung der Recherche und Konsentierung der nachfolgend dargestellten Einschlusskriterien durch den Expertenkreis wurden 32 Leitlinien in das Clearingverfahren aufgenommen.

Im Clearingverfahren Herzinsuffizienz sind einige bibliographisch als Einzelpublikation geführte Leitlinien zur Therapie der Herzinsuffizienz zusammengefasst bewertet worden, da sie im Rahmen von Leitlinienprogrammen nach der gleichen Methodik und inhaltlich abgestimmt von einem Herausgeber erstellt wurden (siehe Übersicht 1: Bewertete Leitlinien).

In der Bewertung berücksichtigt wurden die Leitlinien und deren beigeordneten Dokumente, die folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Sprachen: Deutsch und Englisch oder Übersetzungen in diese Sprachen,
- Leitlinien mit überregionaler Gültigkeit,
- Ärztliche Therapieleitlinie zur Herzinsuffizienz,
- keine spezifische Einschränkung des Versorgungsbereiches. (z.B. nur für Versicherte einer Versicherung),
- Leitlinien sind gültig und nicht älter als 10 Jahre,
- aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers.

B.4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung:

Die Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Leitlinien sind in Tabelle 4 aufgeführt. Analog zu den drei Blöcken der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ sind die Ergebnisse der Bewertung, jeweils Blockweise als Summation der Ja-Antworten aufgeführt (siehe D.3 Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien).

Tabelle 4: Ergebnisse der methodischen Bewertung

Fortlaufende Nummerierung in alphabetischer Reihenfolge der Herausgeber / Jahr		Block I: Entwicklung 17 Pkt.	Block II: Form+Inhalt 17 Pkt.	Block III: Anwendung 6. Pkt.	Gesamt: 40 Pkt
01	AHCPR, 1995	12	10	2	24
02	ABFP, 2001	2	10	0	12
03	ACC, 1999	4	8	0	12
04	ACC / AHA, 2001	5	12	1	18
05	AGS, 1998	7	8	0	15

06	AMDA, 2002	4	8	3	15
07	AkdÄ, 2001	11	14	1	26
08	BCC, 2001	6	11	1	18
09	CCS, 2002/2003	9	12	0	21
10	VHA, 2001	12	14	1	27
11	DGPK, 1998	3	4	0	7
12	DGKHK, 2001	6	10	0	16
13	DUODECIM, 2002	3	10	1	14
14	DUODECIM, 2004	3	10	1	14
15	ESC, 2001	8	11	0	19
16	HFSA, 1999	9	9	0	18
17	ICSI, 2004	10	12	3	25
18	ICSI, 2003	10	11	0	21
19	ICSI, 2004	9	11	2	22
20	NHFNZ, 2002	9	11	3	23
21	NHFNZ, 2001	11	11	1	23
22	NHFA / CSANZ, 2002	8	14	1	23
23	NICE, 2003	15	14	4	33
24	OPOT, 2000	9	12	1	22
25	SGK, 2002	6	9	0	15
26	SIGN, 1999	7	13	4	24
27	SIGN, 2002	16	12	4	32
28	SAMA / HFWG, 1998	6	8	1	15
29	UMHS, 1999	8	8	0	16
30	UMHS / AFP, 2001	7	9	0	16
31	UMHS / AFP, 2001	7	9	0	16
32	WHO, 1995	2	7	1	10

Nachfolgend werden diejenigen Fragen angesprochen, zu denen in vielen der bewerteten Leitlinien zu wenige Informationen vorlagen, als dass eine Punktvergabe (Ja-Antwort) gerechtfertigt gewesen wäre. Aufgeführt werden an dieser Stelle die den Block I der Checkliste (Qualität der Leitlinienentwicklung) und z.T. auch den Block II (Qualität von Format und Darstellung der Inhalte) betreffende Aspekte. Weitere Anmerkungen zur methodischen Qualität der bewerteten Leitlinien, die v.a. den Blöcken II und III der Checkliste zuzuordnen sind, finden sich im Hauptdokument (D) in den jeweiligen Kapiteln.

Im Sinne einer möglichst großen wissenschaftlich-politischen Akzeptanz ist die Methodik der Erstellung einer Leitlinie und deren transparente Darstellung von zentraler Bedeutung. Die zu berücksichtigenden Formen und Inhalte der Methodik sind im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ aufgeführt ^[11]. Aus den Angaben in den bewerteten Leitlinien geht häufig jedoch nicht ausreichend hervor, welche methodischen Grundlagen angewendet wurden.

Die Leitlinien legen meist unvollständige Angaben zur Zusammensetzung der Gruppe der Leitlinienersteller hinsichtlich der vertretenen Fachgebiete und weiterer ggf. hinzuzuziehender Bereiche (z.B. weitere Fachgebiete, Pflege, Patienten), zur individuellen Expertise der Mitglieder und zu deren möglichen Interessenskonflikten vor. Sie lassen meist keine Rückschlüsse zu, wie mit divergierenden Wertvorstellungen der Mitglieder der Leitlinienkommission umgegangen wurde. Verwendete Konsensusprozesse und deren Einfluss auf die Erstellung der Leitlinie werden in seltenen Fällen aufgeführt.

Nur in einigen Leitlinien werden systematische Literaturrecherchen aufgeführt. Auch wenn diese dokumentiert sind, wird nicht immer klar, welche Qualitätsmerkmale bei der Evidenzbewertung angelegt wurden; eine Klassifizierung der Evidenzstärke wird nicht durchgängig vorgenommen.

Aus der Darstellung der Methodik geht nicht in allen Leitlinien hervor, warum bestimmte Empfehlungen Eingang in eine Leitlinie erhalten und andere wiederum nicht (z.B. Gründe für die Aufnahme von Empfehlungen, für die keine hohe Evidenzen vorliegen bzw. für den Ausschluss von Empfehlungen, obwohl gute Evidenzen dafür existieren). In einigen Leitlinien sind die Empfehlungen nicht mit Literaturbelegen verknüpft, in vielen Fällen erfolgen Verknüpfungen von Empfehlungen mit Literaturzitaten, ohne dass die Literaturrecherche dargestellt wurde. Einige Leitlinien nehmen eine Einteilung der Empfehlungen in Klassen vor, die sich an der Hierarchisierung der Evidenz anlehnen, andere wählen Kriterien, die sich u.a. an den Begriffen der medizinischen Akzeptanz und Nützlichkeit orientieren.

¹¹ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84.

Zusammenfassend soll eine nationale Leitlinie „Herzinsuffizienz“ Angaben zur Methodik ihres Erstellungsprozesses enthalten. Die Darlegung kann gesondert in der Leitlinie selbst oder in einem separaten Hintergrunddokument erfolgen. Wichtig ist v.a., dass Angaben zur Finanzierung, zu möglichen Interessenskonflikten der beteiligten Personen und zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Beachtung der notwendigen Multidisziplinarität, der Beteiligung der relevanten Anwender und der Zielgruppe der Leitlinie vorliegen. Die Leitlinie sollte in einem Methodenreport darlegen, wie divergierende Wertvorstellungen in der Leitlinienkommission unter Nutzung formaler Konsensverfahren gelöst wurden.

Damit die wissenschaftliche Absicherung der Empfehlungen nachvollziehbar wird, soll in der nationalen Leitlinie die Literaturrecherche dokumentiert, die Methodik der Evidenzbewertung offen gelegt und die ausgewählten Empfehlungen verknüpft mit den zugrunde gelegten Evidenzquellen dargestellt werden. Die Methodik bzw. Auswahlkriterien, nach denen Empfehlungen in die Leitlinie aufgenommen bzw. von der Aufnahme ausgeschlossen wurden, sollen unter Verwendung des Prinzips der „best available evidence“ benannt werden. Die eingesetzten Kriterien, die der Klassifizierung der Leitlinien-Empfehlungen dienen, sollen dargelegt werden. Weiterhin sollen Gültigkeitsdauer, Verantwortlichkeit für die Fortschreibung und ein Vergleich von relevanten Empfehlungen mit inhaltsverwandten nationalen oder internationalen Leitlinien aufgezeigt werden.

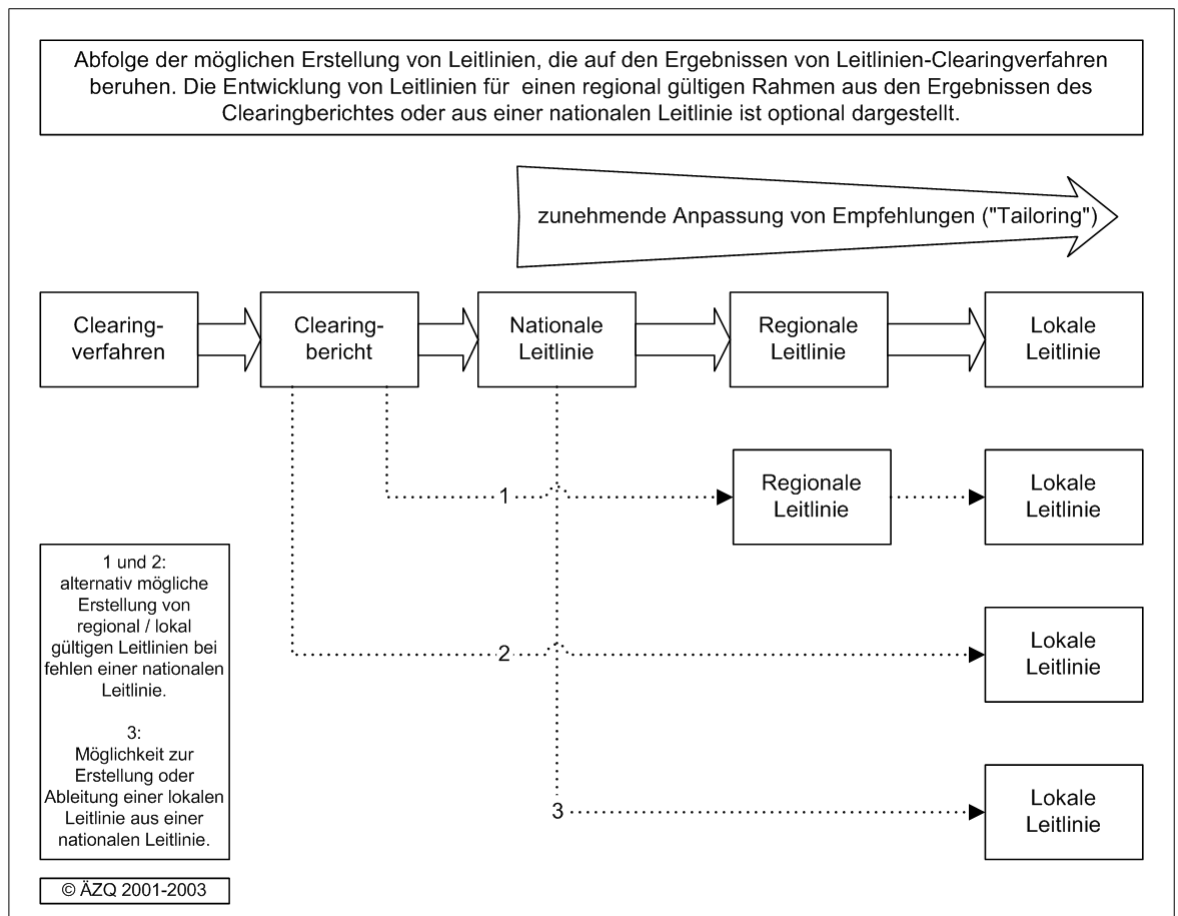
B.5 Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens „Herzinsuffizienz“

Den Abschluss der Arbeit des Expertenkreises stellt der Leitlinien-Clearingbericht dar. Nach Verabschiedung des Berichtes durch die „Erweiterte Planungsgruppe“ erfolgt seine Veröffentlichung in der Schriftenreihe des ÄZO und die Einstellung ins Internet (www.leitlinien.de). Er ist zu verstehen als Empfehlung für die Schwerpunktsetzung für das methodische und inhaltliche Vorgehen bei der Entwicklung zukünftiger Leitlinien zur Therapie der Herzinsuffizienz.

Die methodischen Bewertungen der Leitlinien werden in eine Datenbank eingegeben, die eine vergleichende Gegenüberstellung der methodischen Qualitätskriterien ermöglicht (einzusehen unter Leitlinien-Re-Sys auf www.leitlinien.de).

Mit dem Clearingbericht erhält der Nutzer eine differenzierte Darlegung von methodischen und inhaltlichen Aspekten in Form eines Vergleichs der Empfehlungen verschiedener Leitlinien zu einem Versorgungsproblem. Er kann Leitlinien oder Teile davon identifizieren, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Die Ergebnisse des Clearingverfahrens erlauben, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren (siehe Abbildung 2).

Die Darstellung des Clearingverfahrens ermöglicht, bestimmte Bausteine einzelner Leitlinien auch zu Steuerungszwecken zu identifizieren. Zu diesem Zweck entwickeln die Partner im Clearingverfahren den so genannten Maßnahmenkatalog. Dieser enthält an die Organe und Gremien der Selbstverwaltung, an Fachgesellschaften und Berufsverbände etc. gerichtete Empfehlungen zur Umsetzung der Ergebnisse des Clearingverfahrens auf den verschiedenen Ebenen des bundesdeutschen Versorgungssystems.

Abbildung 2: Anwendungsmöglichkeiten des Clearingberichtes

B.6 Ablauf der Arbeit des Expertenkreises „Herzinsuffizienz“

Zur Formulierung der Inhalte des Clearingberichtes lagen den Experten die methodisch bewerteten Leitlinien vor. Nach der konstituierenden Sitzung und dem Studium der Leitlinien wurden im Expertenkreis die inhaltlichen Eckpunkte benannt und die zugeordneten Bereiche den einzelnen Experten zur Bearbeitung zugewiesen. Die Konsentierung der Formulierungen von Problemen und Vorschlägen sowie der Auswahl der Beispiele erfolgte in Diskussionen während der 4 Sitzungen und ergänzenden Telefonkonferenzen von Juli 2003 bis August 2004.

Die Redaktion erfolgte durch den zuständigen Referenten und die Geschäftsführung des Clearingverfahrens. Der im August 2004 fertig gestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen, korrigiert und in der vorliegenden Version zur Beschlussfassung an die Erweiterte Planungsgruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens gegeben.

C. Hauptdokument

Vorschläge zu Struktur und Inhalten einer nationalen Leitlinie „Herzinsuffizienz“

Die nachfolgenden Vorschläge zu inhaltlichen Eckpunkten einer nationalen Leitlinie Herzinsuffizienz 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 konsentrierten Methoden, die z. B. im Leitlinien-Manual von ÄZQ und AWMF dargelegt sind, empfohlen. Die EbM-theoretischen Aspekte sind ggf. in der Leitlinie oder in einem zur Leitlinie gehörenden Methoden-Report darzulegen, dazu zählen insbesondere Begriffe der Schätzgrößen wie Number needed to treat (NNT) prädiktiver Wert u.a.m.. Die Bedeutung dieser Begriffe im Zusammenhang mit der Grundgesamtheit bzw. anderer relevanter Größen sollte dargelegt werden, auch in den Darstellungen der Leitlinie. Für die Abstützung der Empfehlungen wird ergänzend empfohlen, ggf. auch die Ergebnisse von HTA-Berichten bei der Erstellung bzw. Überarbeitung von Leitlinien zu berücksichtigen.

Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte im Clearingbericht „Herzinsuffizienz“

<ol style="list-style-type: none"> 1. Methodik für die Leitlinienerstellung, Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz <ol style="list-style-type: none"> a. Methodik für die Leitlinienerstellung b. Ziele einer nationalen Leitlinie c. Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie 2. Prävention 3. Definition und Unterteilung der einzelnen Manifestationen der Herzinsuffizienz 4. Ätiologie und Spezielle Aspekte <ol style="list-style-type: none"> a. Ätiologie b. Spezielle Aspekte 5. Komorbidität 6. Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Screening / Verlaufskontrolle <ol style="list-style-type: none"> a. Nicht-Invasive Methoden b. Invasive Methoden 7. Grundsätze der Behandlungsstrategie 8. Risikostratifizierung / Prognose 9. Allgemeine und „alternative“ therapeutische Maßnahmen 10. Spezifische medikamentöse Therapie 11. Interventionelle Therapie 12. Rehabilitation 13. Notfalltherapie 14. Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung 15. Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung 16. Disseminierung und Implementierung
--

C.1 Methodik für die Leitlinienerstellung, Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der Herzinsuffizienz

C.1.1 Methodik für die Leitlinienerstellung

Leitlinien sollen helfen, Informationen aufzubereiten und damit übersichtlich und schnell zur Verfügung zu stellen. Für den deutschen Gesundheitssektor ist hierzu durch die Regelungen des SGB und des GMG festgelegt, dass sich Leitlinien der Methoden der Evidenzbasierten Medizin (EbM) bedienen sollen. Durch die EbM kommen verschiedene Systematiken zur Anwendung, die Transparenz u.a. in Bezug auf die Grundlagen für Empfehlungen und die Entscheidungsprozesse, die zu den Empfehlungen geführt haben, herstellen.

Problem:

Mit der EbM-Methodik und anderen methodischen Ansätzen (z.B. systematische Recherche, formalisierte Konsensverfahren, Systematische Reviews und HTA-Berichte) werden Instrumente und Datenquellen zur Verfügung gestellt, die Leitlinienautoren benötigen, um nachvollziehbare und damit letztlich belastbare und implementierbare Leitlinien zu formulieren, zu disseminieren und zu implementieren. In vielen Fällen werden die methodischen Instrumente aber in unvollständiger Zusammensetzung oder ohne die notwendigen Darlegungen der Entscheidungsprozesse angewandt. Letztlich wird dadurch die Anwendbarkeit von Leitlinien gefährdet. Im Kontext des SGB V wird eine evidenzbasierte Grundlage für Leitlinien definiert, so dass ein Abweichen von der EbM-Methodik hier weitergehende Konsequenzen nach sich ziehen könnte.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- die ihr zugrunde liegenden Quellen und Evidenzen aufzeigen und eine Zuordnung zu den Empfehlungen herstellen,
- die Bewertungen der Evidenzen einschließlich von Auf- oder Abbewertungen der Evidenzgrade in Bezug auf die Evidenzstufe darlegen,
- eine klare Darstellungsweise der Informationen zu erreichen versuchen,
- sich auf die für die Formulierung von Leitlinien zur Verfügung stehenden EbM-Methodiken beziehen,
- diese auf allen Stufen und Schritten der Entwicklung zur Anwendung bringen,
- und den gesamten Entwicklungsprozess durch einen Methodenreport darlegen.

Beispiele:

Beispiele für die Anwendung der EbM-Methodik sind sehr umfangreich und werden daher hier nur für ausgewählte Beispiele als Zitate angeführt.

Eine systematische und umfangreiche Darlegung über die Hintergrundmethodik von und zur Anwendung von EbM erhalten Sie im Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin:

Beispiel 1: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis

Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkmann FW, ed. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Dt. Ärzteverl.; 2000.

Methodische Anforderungen an Leitlinien sowie Erläuterungen der Checkliste zur Überprüfung der methodischen Qualität von Leitlinien sind dargelegt im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ:

Beispiel 2: Leitlinien-Manual

Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien-Manual: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl. 1:1-84.

Online abrufbar unter: <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/index/view>

Aktuelle Darlegungen zu Fragen der Klassifizierung von Empfehlungen in Leitlinien erhalten Sie aus einem aktuellen Artikel der GRADE-Working-Group:

Beispiel 3: Artikel der GRADE-Working-Group zur Klassifizierung von Empfehlungen

Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al.; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490.

Online abrufbar unter: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/328/7454/1490.pdf>

Weitergehende Informationen zu Fragen der Ausgestaltung von Leitlinien erhalten Sie über die Homepage des Leitlinien-Clearingverfahrens unter <http://www.leitlinien.de>.

C.1.2 Ziele einer nationalen Leitlinie

Problem:

Die Herzinsuffizienz gehört zu den wichtigen Volkskrankheiten. Das Problem bei der Therapie liegt darin, dass präventive Ansätze und ein möglichst früher Beginn von Therapien von überragender Bedeutung sind, um das Auftreten der Krankheit und die Chronifizierung zu verhindern bzw. den Verlauf abzumildern.

Eine kausale Therapie ist bei der Herzinsuffizienz jedoch nur in enger Abhängigkeit vom bereits ausgeprägten Schweregrad in der Lage, eine Verbesserung zu leisten.

Gerade in Bezug auf die so dringend gebotene Prävention wirken die allgemeinen Probleme effektiver Prävention – einfache präventive Maßnahmen wie z.B. gesunde Lebensweise und ausgewogene Ernährung werden nicht angewandt. Zu weiteren Hindernissen in der Versorgung der Herzinsuffizienzpatienten zählt auch das Schnittstellenmanagement der Versorgungsebenen und -sektoren.

Eine effektive Prävention (Primär- wie Sekundär) setzt geeignete Maßnahmen der Früherkennung voraus, ferner sind hier Schnittstellenprobleme zwischen verschiedenen Versorgungsebenen von Bedeutung.

Ein weiteres Problem ist die zunehmend alternde Bevölkerung – durch den Anstieg wird die Zahl der an Herzinsuffizienz Erkrankten weiter steigen, was u.a. finanzielle Konsequenzen hat.

Auf der anderen Seite gibt es zunehmend gute pharmakologische Therapiemöglichkeiten, die den Krankheitsverlauf verbessern helfen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- die Bedeutung der Prävention in Bezug auf die demographische Entwicklung aufzeigen und Möglichkeiten für eine effektive Krankheitsverhinderung aufzeigen. Dies schließt ein, dass die Leitlinien-Autoren ggf. Materialien für die Aufklärung im Zusammenhang mit der Leitlinie entwickeln müssen. Diese Materialien und Ansätze müssen ggf. zeitlich bereits weit vor der eigentlichen Erkrankung zur Anwendung gebracht werden,
- die Schnittstellenprobleme sowohl durch die Zusammensetzung der am Erstellungsprozess beteiligten Vertreter verschiedener Fachgruppen und Sektoren als auch durch dementsprechende inhaltliche Empfehlungen aufzeigen und Lösungen anbieten,
- die Möglichkeiten des Krankheits-Managements (v.a. des pharmakologischen Managements) unter Angabe von Maßnahmen der Verlaufskontrolle in Bezug zu den Versorgungsebenen aufzeigen.

Beispiele:**Beispiel 4: Angabe von Zielen einer Leitlinie – allgemeine Formulierung**

LL 21, NZGG RefID 40, S. 1: Klare und kurze Formulierung der Ziele

scope

This guideline makes recommendations relating to the management of patients with an established diagnosis of congestive heart failure due to systolic ventricular dysfunction. Management of diastolic dysfunction is not included. There is commentary on diagnosis in order to define the population of patients to which this guideline refers.

objectives

The aim of this guideline is to reduce morbidity and mortality from congestive heart failure. It is also hoped that patients' understanding and satisfaction with their health care will be improved. Outcomes predicted are increased survival and reduced morbidity as represented by either functional scores or by hospital admission.

C.1.3 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie

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 ^[12], 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.

¹² Der Anwendungsbereich einer Leitlinie bezieht sich auf mögliche verschiedene Gruppen, u.a. Ärzte verschiedener Fachrichtungen und Versorgungsebenen, Patienten, und weitere Gruppen, die in den Versorgungsprozess mit eingebunden sind. Der zugrundeliegende Anwendungsbereich sollte benannt worden sein.

Beispiele:**Beispiel 5: Angabe von Zielen einer Leitlinie – explizite Angabe von Zielgruppen**

LL 16, HFA, RefID 10, S. 4: Angabe von Zielgruppen und Zielen

1 Scope and objective

These guidelines for the management of chronic heart failure (CHF) summarise the evidence that exists for the most effective diagnosis, treatment and management of CHF. The aim of these guidelines is to:

- encourage management of CHF that improves health outcomes;
- reduce unwarranted variation from best practice treatment of CHF throughout Australia.

The target audiences for these guidelines include:

- general practitioners managing people with CHF; cardiologists and cardiology registrars;
- those preparing educational material about CHF;
- people with CHF who are seeking detailed information about management options.

These guidelines provide evidence-based recommendations for CHF management based on the criteria developed by the National Health and Medical Research Council (NHMRC)¹ (see Appendix I: NHMRC Designations of levels of evidence). Recommendations based on consensus expert opinion are also included where evidence-based recommendations are not available.

These guidelines are not prescriptive, as patient circumstances and clinical judgement will determine the most appropriate course of treatment in each person with CHF. Throughout the document boxed practice points highlight key issues, with summaries of recommendations provided in tables in most sections and in both Section 9 (Management algorithms) and Section 11 (Summary of recommendations).

A quick reference guide, diagnosis and treatment algorithms and a guide for people with CHF are available through Heartline (call 1300 36 27 87) and through the Heart Foundation website:

www.heartfoundation.com.au and the Cardiac Society of Australia and New Zealand website: www.csanz.edu.com

Beispiel 6: Benennung von „weißen Feldern“ mit Forschungsbedarf

LL 26, SIGN 35, RefID 43, S. 60: Angabe von weißen Feldern

RECOMMENDATIONS FOR RESEARCH

The guideline development group recommend that further research should be conducted in the following areas:

- (i) The treatment of heart failure in elderly and female patient groups.
- (ii) The role of warfarin, aspirin, and other antiplatelet agents in patients with heart failure and sinus rhythm.
- (iii) The role of coronary artery bypass surgery in heart failure patients with myocardial ischaemia but without angina.
- (iv) The prevalence of "hibernating myocardium" in patients with chronic heart failure and the role of coronary artery bypass surgery or coronary angioplasty to improve left ventricular function and clinical outcome in these patients.
- (v) The role of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) in the prevention of sudden death in heart failure.
- (vi) The value of dietary sodium restriction in heart failure.
- (vii) The identification of strategies to reverse cachexia.
- (viii) The prevalence of thiamine deficiency in patients with CHF, predictors of its occurrence and the effects of thiamine replacement therapy.
- (ix) The effect of psychological interventions on patients with heart failure.
- (x) The rates and causes of non-adherence to dietary and drug therapy in heart failure, strategies to improve adherence, and the impact of such strategies on clinical outcome.
- (xi) Assessment of comprehensive non-pharmacological interventions in a Scottish health care setting, including investigation of the role of nurse practitioners.
- (xii) Strategies for and cost-effectiveness of "screening" for asymptomatic left ventricular systolic dysfunction.

Beispiel 7: Bereiche mit Forschungsbedarf – Bezug zu den Kapiteln der Leitlinie

LL 23, NICE RefID 142, S. 85: Weiße Felder mit Bezug zu den Inhalten der Leitlinie

Table 13 Areas for future research		
Guideline section	Page	Research recommendation
6 Diagnosis - symptoms, signs and non-cardiac investigation	25	Validity and repeatability of signs, symptoms and tests for heart failure diagnosis
6 Diagnosis - diastolic heart failure	27	Confirming a diagnosis of 'diastolic' heart failure.
7.1 Treating heart failure - lifestyle	32	The benefits of rehabilitation for patients with heart failure.
7.1 Treating heart failure - lifestyle	32	The optimum lifestyle advice on diet and nutrition. The benefits of interventions aimed at improving diet and nutrition.
7.2 Treating heart failure pharmacological therapy	36	The benefits of pharmacological treatments specific to non-Caucasian patients with heart failure.
7.5 Treating heart failure oxygen therapy	59	The benefits of domiciliary oxygen for patients with heart failure. The benefits of continuous positive airways pressure for patients with heart failure.
7 Treating heart failure adherence to therapy	52	The optimum method to improve adherence to therapy.
9.4 Care pathways	69	The benefits of a care pathway approach for patients with heart failure.
10.2 Prognosis	73	The optimum method of estimating prognosis for patients with heart failure.
11 Anxiety and depression	75	The treatment of mental health problems arising co-morbidity with chronic heart failure
12 End of life	77	The optimum method of meeting the palliative care needs of patients with heart failure.
General		The psychological effects of treatment on patients with heart failure (including interventions such as implantable defibrillators).

C.2 Prävention

Die Prävention der Herzinsuffizienz ist möglich, v.a durch Verhinderung bzw. konsequente Behandlung von Grunderkrankungen. Die Hauptursache ist neben der art. Hypertonie die KHK, u.a. als Folge von ungesunden, unvernünftigen oder unreflektierten Lebensgewohnheiten ist, die bereits in der Jugend erworben werden.

Neben den üblichen Präventionsebenen Primär- und Sekundärprävention kommt der Gesundheitserziehung in der Gesellschaft auf allen Ebenen (Schule, Sportvereine, Betriebe, Medien, Urlaubsanbietern etc.) eine überragende Bedeutung zu.

Darüber hinaus nehmen so genannte "Vorbilder" einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf Lebensgewohnheiten ein (z.B. Rauchen, Alkoholkonsum), so dass darüber hinaus bei Personen des öffentlichen Lebens ein Bewusstsein für Ihre Vorbildfunktion - in positivem wie negativem Sinne - geschaffen werden sollte. Darüber hinaus ist die Herzinsuffizienz in selteneren Fällen Folge verschiedener internistischer Erkrankungen (z.B. Hyperthyreose, Anämie, COPD, rheumatisches Fieber etc.), bei denen die Frühdiagnose und Behandlung der Grunderkrankung ebenfalls als kausale Maßnahme im Vordergrund steht.

Problem:

Für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz gibt es verschiedene mögliche Auslöser, die in ihrer Bedeutung oft unterschätzt werden. Insgesamt wird der Verlaufscharakteristik der Erkrankung, die man als „maligne“ bezeichnen kann, nicht ausreichend Rechnung getragen. Die Probleme erstrecken sich dabei von der Ebene der Prävention über die angemessene (Früh-) Behandlung der Grunderkrankung bis hin zur Behandlung von Komorbiditäten.

So werden

- die Vorsorgeuntersuchungen im Kindesalter bzw. in den Schulen teilweise gar nicht oder nicht lege artis durchgeführt. Hierdurch werden Klappenfehler nicht vermieden bzw. zu spät erkannt.
- z.B. unspezifische Symptome einer Peri-/Myocarditis nach grippalem Infekt (z.B. verminderte Belastbarkeit, atypische Thoraxbeschwerden) nicht ernst genug genommen und dadurch eine weitere Abklärung verzögert bzw. verpasst. In der Folge solcher Probleme werden notwendige Maßnahmen zur körperlichen Schonung und eine eventuell erforderliche antientzündliche Therapie nicht durchgeführt.
- Als weitere wichtige Ursache der Herzinsuffizienz übermäßiger Alkoholenuss unterschätzt. Dieses Problem wird oft dadurch übersehen bzw. bagatellisiert, dass der mögliche positive Einfluss geringer Mengen des Alkohols auf die Prävention der KHK betont wird, ohne auf die potentiellen schädlichen Wirkungen hinzuweisen.
- Häufig wird bei Vorliegen einer internistischen Erkrankung die mögliche Entwicklung einer Herzinsuffizienz (z.B. bei Hyperthyreose) übersehen und lediglich die Grunderkrankung behandelt.

Insgesamt ergibt sich daraus das Problem, dass die Prävention der Herzinsuffizienz nicht konsequent genug durchgeführt bzw. dazu benötigte Therapien nicht ausreichend stattfinden. Als Problembeispiel sei auf die Möglichkeiten zur Verhinderung von

Herzinsuffizienz durch eine Prävention der KHK durch Früherkennung und Frühbehandlung der Hypertonie verwiesen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- zu allen Versorgungsebenen Schritte darstellen, die jeweils das Eintreten und eine weitere Verschlimmerung der Erkrankung und ihrer Ursachen verhindern sollen. Insbesondere sollen Maßnahmen benannt werden zur Prävention der Hauptursachen für eine Herzinsuffizienz, 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 gesellschaftlichen Würdigung (z.B. analog zu Umweltpreisen) erfahren sollen. >>> siehe hierzu auch Clearingbericht KHK ^[13], www.leitlinien.de)
- 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, Hinweis auf die Schädigungsmöglichkeiten des Alkohols bzw. von Drogen, der körperlichen Aktivität etc.) und die sich dem alleinigen Einfluss der Ärzte entzieht, sind Hilfsmittel zu benennen (z.B. Selbsthilfegruppenverzeichnisse, Raucherentwöhnungsbroschüren, Alkoholikergruppen, 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.
- Eine Zuordnung der Präventionsmaßnahmen in Formen oder eine Darstellung, die in der Versorgungspraxis eine u.U. leichtere Zuordnung oder Abarbeitung ermöglicht, kann hierbei für die Erreichung einer effektiven Prävention von Nutzen sein. (siehe Beispiel 8, S. 58)

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 :

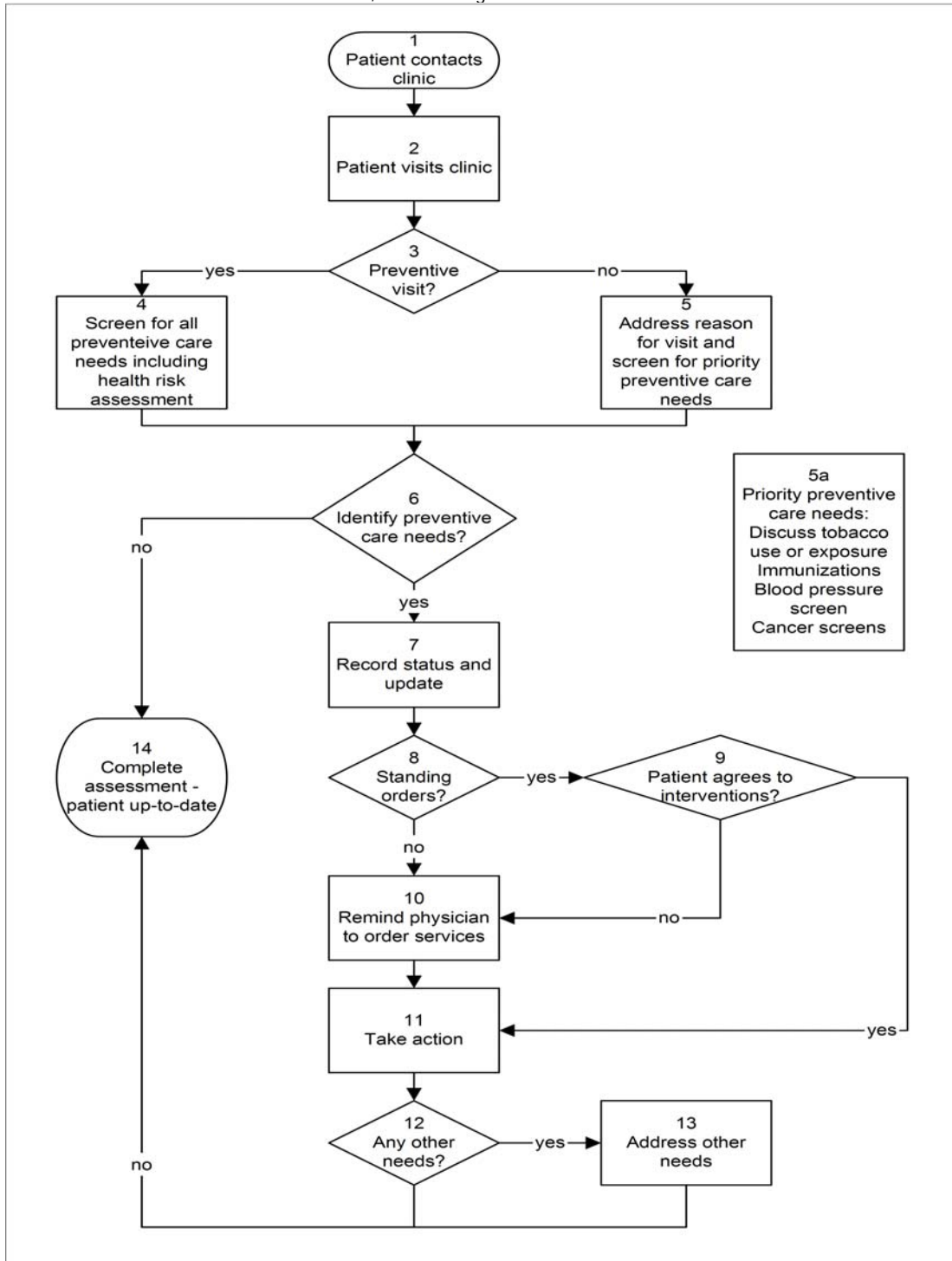
- Es sollen Empfehlungen zur richtigen Antibiotikatherapie bei Infekten gegeben werden und Maßnahmen benannt werden, mit denen der vorhandenen Antibiotikaangst begegnet werden kann.

¹³ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, ed. Leitlinien-Clearingbericht "Koronare Herzkrankheit". Niebüll: videel; 2003. äzq-Schriftenreihe; 11.

- Es sollen Maßnahmen benannt und gewichtet werden, mit denen Früherkennungsmaßnahmen von Herzvitien möglich sind.
- Die Bedeutung des Alkohols und der Alkoholmengen soll deutlich herausgestellt werden.
- Es soll Aufklärungsmaterial für Schüler und Lehrer benannt werden, so dass bereits in den Schulen gesundheitspräventive Maßnahme eingeleitet werden können.
- Vermeidung von Risikofaktoren in Verbindung mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen: Hier sind allgemeine Empfehlungen zu geben, die alle Menschen betreffen, z.B. nicht rauchen, ausreichende körperliche Aktivität, ausgewogene normokalorische Ernährung, Beschränkung der Alkoholmenge und ihre Bedeutung für die Gesundheit und ihren Stellenwert als Risikofaktor zu verdeutlichen
- Darüber hinaus sind Maßnahmen der vorzuschlagen (z.B. Rauchverbote in öffentlichen Gebäuden) und Personen des öffentlichen Lebens zu verantwortungsvollem Verhalten in der Öffentlichkeit anzuhalten (z.B. Werbung für Tabakprodukte), welches die Öffentlichkeit sensibilisieren und ungesundes Verhalten von Vorbildern aufzeigen.
- Es sind bewiesene Risikofaktoren zu benennen, ebenso die evaluierten Maßnahmen der Prävention. Bei Vorliegen von Risikofaktoren soll die Leitlinie Maßnahmen und Hilfsmittel benennen, die eine Reduktion dieser Risikofaktoren ermöglichen (z.B. Raucherentwöhnungsprogramme, Alkoholentwöhnung, Maßnahmen zur Gewichtsreduktion etc.).
- Die Leitlinie soll die Erfolgsquoten dieser Programme benennen, um dem Anwender eine Priorisierung der Maßnahmen zu ermöglichen. Ebenso soll er eine Änderung seiner Risikokonstellation verfolgen können, falls er einzelne Maßnahmen durchführt (z.B. mit einem Algorithmus).
- Es sollte jedem Arzt nahe gebracht 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. KHK, Hypertonus etc.) und auch Hinweise auf bei diesen Erkrankungen zu empfehlende Leitlinien geben.
- Im Rahmen der Sekundär- wie Tertiärprävention 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 für Kriterien zum Übergang in die ambulante und stationäre Rehabilitation sowie die Nachsorge (z.B. Herzgruppen) gemacht werden. Die wichtigsten Grunderkrankungen sollen mit Hinweise zu vorhandenen Leitlinien benannt werden.
- Bei atypischen Beschwerden nach grippalem Infekt soll die Leitlinie auf die Notwendigkeit der Anfertigung eines EKGs hinweisen, um damit ggf. weitere notwendige Untersuchungen (z.B. Echokardiographie) zu veranlassen.

Beispiele:**Beispiel 8: Algorithmus einer Präventions-Leitlinie (Einteilung der Präventionsaspekte über Altersgruppen unabhängig von Grunderkrankungen)**

ICSI-Leitlinie "Preventive Services for Adults", www.icsi.org



C.3 Definition und Unterteilung der Manifestationen der Herzinsuffizienz

Problem:

Die Herzinsuffizienz ist die symptomatische „Endstrecke“ zahlreicher Erkrankungen des kardiovaskulären Systems. Ursächlich für das komplexe klinische Syndrom sind funktionale bzw. strukturelle Veränderungen, die die Fähigkeit des Herzmuskels zur Füllung bzw. Entleerung nachhaltig beeinträchtigen. Dabei bestimmt der ursächliche Krankheitsprozess entscheidend die therapeutische Strategie, die Reversibilität und somit auch die Prognose.

Neben der im Vordergrund stehenden systolischen Linksherzinsuffizienz bedürfen aufgrund unterschiedlicher diagnostischer und therapeutischer Optionen sowohl die isolierte Rechtsherzinsuffizienz als auch die diastolische Herzinsuffizienz gesonderter Beachtung.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- den Begriff „Herzinsuffizienz“ definieren und damit gegenüber anderen Begrifflichkeiten (Kardiomyopathie, linksventrikuläre Dysfunktion, etc.) abgrenzen,
- die wesentlichen, zur Herzinsuffizienz führenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen benennen und diese der ätiologischen Bedeutung entsprechend gewichten,
- klar darlegen, auf welche Herzinsuffizienz-Form sich die Leitlinie bezieht (Links- / Rechtsherzinsuffizienz; systolisch / diastolisch),
- auf international akzeptierten Klassifikationen (NYHA) aufbauen und damit eine klare Zuordnung zu den jeweiligen Therapieregimen erlauben,
- über die funktionale NYHA-Klassifikation hinaus Stadieneinteilungen anbieten, die die dynamische Entwicklung der Herzinsuffizienz widerspiegeln (siehe Beispiel 9, S. 59),
- die Komplexität (Komorbidität) und Chronizität des Krankheitsbildes betonen.

Beispiele:

Beispiel 9: Schweregrade der Herzinsuffizienz mit Zuordnungs-Beispielen

LL 4, ACC/AHA, RefID 3, S. 6 Tab. 1 Beschreibung der Schweregrade mit Beispielen

Table 1. Stages of HF		
Stage	Description	Examples
A	Patients at high risk of developing HF because of the presence of conditions that are strongly associated with the development of HF. Such patients have no identified structural or functional abnormalities of the pericardium, myocardium, or cardiac valves and have never shown signs or symptoms of HF.	Systemic hypertension; coronary artery disease; diabetes mellitus; history of cardiotoxic drug therapy or alcohol abuse; personal history of rheumatic fever; family history of cardiomyopathy.
B	Patients who have developed structural heart disease that is strongly associated with the development of HF but who have never shown signs or symptoms of HF.	Left ventricular hypertrophy or fibrosis; left ventricular dilatation or hypocontractility; asymptomatic valvular heart disease; previous myocardial infarction.
C	Patients who have current or prior symptoms of HF associated with underlying structural heart disease.	Dyspnea or fatigue due to left ventricular systolic dysfunction; asymptomatic patients who are undergoing treatment for prior

		symptoms of HF.
D	Patients with advanced structural heart disease and marked symptoms of HF at rest despite maximal medical therapy and who require specialized interventions.	Patients who are frequently hospitalized for HF and cannot be safely discharged from the hospital; patients in the hospital awaiting heart transplantation; patients at home receiving continuous intravenous support for symptom relief or being supported with a mechanical circulatory assist device; patients in a hospice setting for the management of HF.

Beispiel 10: Angaben zur Komplexität und zur Komorbidität

LL 26, SIGN 35, RefID 43, S. 1: Hinweise auf die Komplexität und die Komorbiditäten

1.1 WHAT IS HEART FAILURE?

1.1.1 PATHOPHYSIOLOGY

Heart failure may be defined as an inability of the heart to deliver blood and, therefore, oxygen at a rate commensurate with the requirements of the metabolising tissues despite normal or increased cardiac filling pressures. This abnormality of cardiac function may be acute or chronic and may arise as a consequence of a myocardial, valvular, pericardial, endocardial or electrical problem (or some combination of these).

2 CLINICAL DEFINITION AND FEATURES

Clinically, heart failure is a syndrome that consists of breathlessness, fatigue and fluid retention (peripheral oedema and an elevated jugular venous pressure) resulting from cardiac dysfunction.

HEART FAILURE IS A SYNDROME, NOT A DIAGNOSIS OR DISEASE

A syndrome is simply a constellation of symptoms and signs and is not a diagnosis. The underlying diagnosis and aetiology must always be sought in patients presenting with the heart failure syndrome. This is the only way in which optimum treatment can be provided, e.g. surgery for valve disease, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor for left ventricular systolic dysfunction. It is also the reason why heart failure should not be recorded as the primary cause of death on a death certificate.

CAUSES OF HEART FAILURE (AETIOLOGY)

The commonest cause of heart failure is myocardial dysfunction which is most commonly systolic, i.e. there is reduced left ventricular contraction and emptying. Usually this abnormality results from ischaemic heart disease and there is generally a history of myocardial infarction. It may also come about as a consequence of hypertension and alcohol abuse or may, occasionally, be idiopathic in origin. Other rarer causes of left ventricular systolic dysfunction are discussed in the section on diagnosis and investigation (see *section 2*). Valvular problems may also present as heart failure. All other causes, e.g. endocardial, pericardial, are much rarer.

Note: This guideline refers only to the treatment of heart failure due to left ventricular systolic dysfunction (L VSD). More research on the prevalence, causes, diagnosis, and treatment of heart failure with normal left ventricular systolic function is urgently needed.

C.4 Ätiologie und spezielle Aspekte

C.4.1 Ätiologie

Problem:

Die Ursachen der symptomatischen Entität „Herzinsuffizienz“ sind vielfältig. Die bedeutendste Rolle spielen nicht etwa primäre Erkrankungen des Herzmuskels, sondern mit ca. 70% die koronare Herzerkrankung, dicht gefolgt von der arteriellen Hypertonie. Die daraus bei unzureichender Behandlung resultierende Einschränkung der myokardialen Funktion entwickelt in der Folge über Myokardhypertrophie, Remodeling, neuroendokrine Aktivierung bis hin zur Apoptose und Nekrose eine deletäre Eigendynamik im Sinne eines Circulus vitiosus. Die in Deutschland dokumentierte Unter- und Fehlversorgung im kardiovaskulären Krankheitsspektrum ist angesichts dieser Entwicklungsspirale besonders dramatisch. ^[14]

Disponenten der Herzinsuffizienzentwicklung sind alle letztlich zur myokardialen Dysfunktion führenden Herzkreislaferkrankungen und eine Vielzahl weiterer möglicher Grunderkrankungen. Aufgrund der genannten Kausalkette sind sämtliche bekannten kardiovaskulären Risikofaktoren auch für die Herzinsuffizienz präventiv nutzbare Stellgrößen. Risikofaktoren im engeren Sinne sind für die Herzinsuffizienz nicht definierbar.

Der wichtigste prognostische Marker ist bei der Herzinsuffizienz das Ausmaß der kontraktiven Dysfunktion. Darüber hinaus werden zahlreiche Laborparameter (u.a. Serum-Natrium, Kreatinin, Endothelin, Norepinephrin, ANP, BNP) als Diagnosehelfer sowie zur prognostischen Einschätzung propagiert, deren klinisch-praktischer Wert nicht ausreichend evaluiert ist.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- die wichtigsten, zur Herzinsuffizienz führenden Erkrankungen in einer funktionalen Zuordnung und mit Angaben zur jeweiligen Häufigkeit benennen (siehe Beispiel 11, S. 62 und Beispiel 12, S. 62),
- auf die Bedeutung der konventionellen Risikofaktoren und sonstiger „Lifestyle“-Noxen (Alkohol) auch und gerade für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz gesondert hinweisen,
- zusätzlich die wesentlichen, eine Herzinsuffizienz begünstigenden Medikamente aufführen (siehe Beispiel 13, S. 63),
- die Variabilität und Entwicklungsdynamik der Herzinsuffizienz verdeutlichen (siehe Beispiel 14, S. 63) und Clearingbericht KHK ^[15],

¹⁴ Siehe Gutachten des SVR-Rates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen zur Über-, Unter- und Fehlversorgung, Band III, 2000/2001.

¹⁵ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, ed. Leitlinien-Clearingbericht "Koronare Herzkrankheit". Niebüll: videel; 2003. äzq-Schriftenreihe; 11.

- die Notwendigkeit der Früherkennung und konsequenten Behandlung disponierender Erkrankungen, insbesondere der koronaren Herzerkrankung und der Hypertonie, betonen,
- sich auf die nachgewiesenermaßen aussagekräftigen Labormarker zur Diagnosefindung und Verlaufsbegleitung beschränken und diese vergleichend bewerten.

Beispiele:

Beispiel 11: Herzerkrankungen als mögliche Auslöser einer Herzinsuffizienz

LL 2, ABFP RefID 1, S.5, Table 1.: Angabe möglicher Auslöser einer Herzinsuffizienz

Cardiac conditions that may precipitate Heart Failure	
DIRECT MYOCARDIAL DAMAGE <ul style="list-style-type: none"> • Atherosclerotic cardiovascular disease • Vitamin deficiency states (e.g., beriberi) • Myocarditis • Cardiomyopathies 	VENTRICULAR OVERLOAD <i>Volume overload</i> <ul style="list-style-type: none"> • Atrial septal defect • Ventricular septal defect • Aortic regurgitation • Mitral regurgitation • Patent ductus arteriosus <i>Pressure Overload</i> <ul style="list-style-type: none"> • Aortic stenosis • Systemic hypertension • Pulmonic stenosis • Coarctation of the aorta • Pulmonary hypertension
RESTRICTION OF VENTRICULAR FILLING <ul style="list-style-type: none"> • Left ventricular hypertrophy • Hypertensive Cardiomyopathies • Mitral stenosis • Constrictive pericarditis • Restrictive cardiomyopathies • Myxoma and other cardiac tumors 	
RHYTHM DISTURBANCES <ul style="list-style-type: none"> • Tachydysrhythmias • Bradydysrhythmias 	

Beispiel 12: Auslöser einer Herzinsuffizienz bezogen auf systolische / diastolische Störungen

LL 8, RefID 68, BCC, S.9: Angabe von Auslösern einer HI mit Bezug auf systolische / diastolische Störungen

<p>Underlying causes:</p> <p>Systolic (impaired ventricular contraction)</p> <p>Common causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coronary artery disease (with previous myocardial infarction) • Hypertension <p>Less common causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-ischaemic idiopathic dilated cardiomyopathy <p>Uncommon causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valvular heart disease • Alcoholic cardiomyopathy • Inflammatory cardiomyopathy, myocarditis • Drug-induced cardiomyopathy especially anthracyclines • Haemochromatosis • Peripartum cardiomyopathy

- Chronic arrhythmia
- Diastolic (impaired ventricular relaxation)**
- Common causes:**
- Hypertension
 - Ischaemic heart disease
- Less common causes**
- Valvular disease, especially aortic stenosis
- Uncommon causes:**
- Hypertrophic cardiomyopathy
 - Restrictive cardiomyopathy

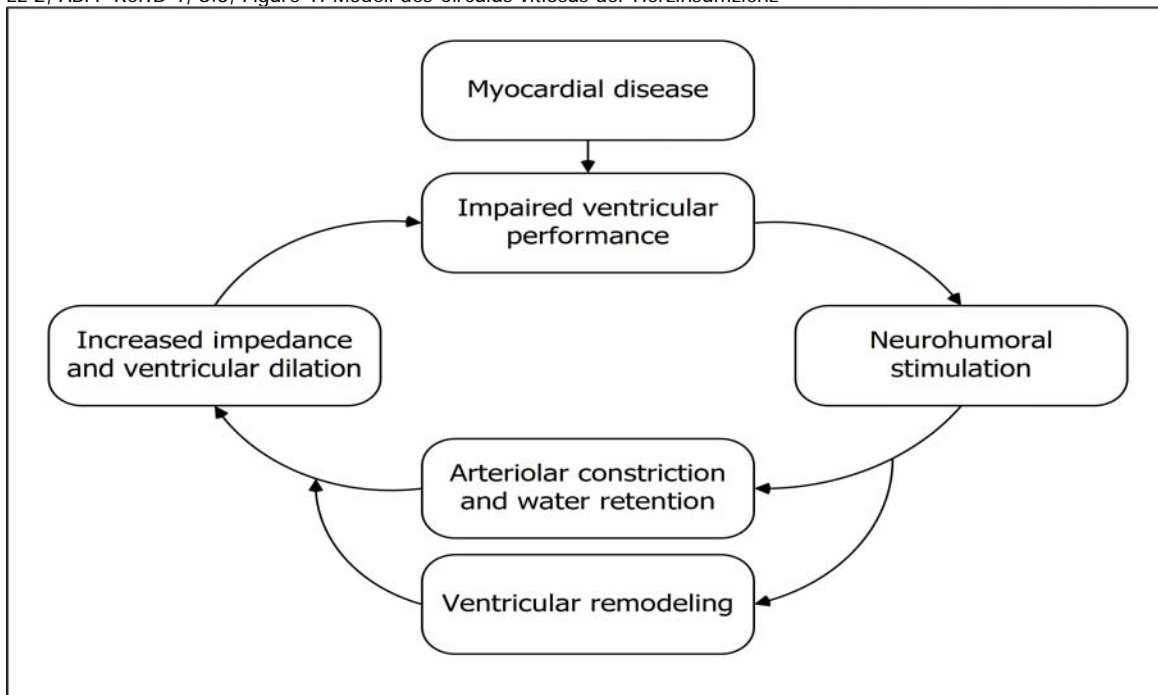
Beispiel 13: Medikamente und andere auslösende Faktoren für eine Herzinsuffizienz

LL 2, ABFP RefID 1, S.8, Table 2: Angabe von pharmakologischen/anderen Auslösern / Verschlechterungsfaktoren einer HI

Drugs and Factors That May Precipitate/Aggravate CHF	
Depressed Cardiac Function	Increased Sodium/Fluid Retention
<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol • Antiarrhythmics (e.g., beta-adrenergic blockers, disopyramide, quinidine, procainamide, some calcium-channel blockers) • Antineoplastics (e.g., doxorubicin, daunorubicin, cyclophosphamide) • Psychoactive drugs (e.g., tricyclic antidepressants, phenothiazines) 	<ul style="list-style-type: none"> • Estrogens, androgens • Corticosteroids • Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (e.g., naproxen, ibuprofen) • Drugs with a sodium salt (e.g., sodium bicarbonate, Alka-Seltzer, high-dose parenteral carbenicillin) • Drugs which induce the syndrome of inappropriate antidiuretic hormone (SIADH) (e.g., vincristine, chlorpropamide, clofibrate, carbamazepine)

Beispiel 14: Circulus vitiosus der Herzinsuffizienz-Entstehung

LL 2, ABFP RefID 1, S.3, Figure 1: Modell des Circulus vitiosus der Herzinsuffizienz



C.4.2 Spezielle Aspekte

Problem:

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

Eine nur allgemein formulierte Herzinsuffizienz-Leitlinie kann die Subgruppenspezifika dabei aber nicht im notwendigen Maße abbilden, zum Beispiel Fragen der Abweichung bei der Medikation für Frauen oder Kinder. Verschärfend kommt hier zum Tragen, dass für besondere Subgruppen nicht ausreichende oder keine Studiendaten zur Verfügung stehen.

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 zumindest von den allgemeinen Leitlinien plausibel dargelegt werden, dass kein Schaden zu erwarten ist.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- Inhalte für spezielle Subgruppen mit speziellen Aspekten, z.B. Kinder, Alte, multimorbide Patienten, Schwangere, besondere ethnische Zugehörigkeiten, darstellen,
- Besonderheiten der Subgruppen, die von der allgemeinen Herzinsuffizienz-Leitlinie nicht abgedeckt sind und die aufgrund abweichender pathophysiologischer Besonderheiten *andere* diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen erfordern, in Kürze darlegen (z. B. Medikation in der Schwangerschaft, bei Kindern),
- bezüglich hieraus resultierender, konkreter Handlungsempfehlungen auf die jeweiligen Leitlinien-Kapitel verweisen, die entsprechende Appendizes beinhalten sollten (z. B. allgemeine oder spezifisch-medikamentöse Therapieempfehlungen),
- die Notwendigkeit der fachärztlichen „Mit“-Betreuung speziell dieser problematischen Subgruppen hervorheben,
- Besonderheiten bei Migranten und besonderen ethnischen Subgruppen berücksichtigen (z.B. in Bezug auf Krankheitshäufigkeiten oder besondere Verstoffwechslung von Medikamenten).

Beispiele:

Beispiel 15: Spezielle Patienten-Subgruppen

LL 23, NICE RefID 142, Kap. 7.6.5: Klare Empfehlungen für spezielle Subgruppen

Subgroups of patients with heart failure

7.6.5 Age

The average age of a patient with a new diagnosis of heart failure in the UK is 76 years.¹ In principle, the pharmacological treatment for elderly patients should be similar to that of any other patient with heart failure, but tolerance may be lower, side effects more frequent, and adherence poorer.

One systematic review and five small prospective randomised trials were identified that related to the treatment of older patients, although the definitions of age cut-offs varied between studies. ACE inhibitors have been reported in one systematic review to produce more side effects but improve quality of life in older patients.¹⁷² RCT data have suggested that angiotensin-II receptor antagonists may be initiated in a similar manner in older patients as in other patients with heart failure.¹⁷³ (Ia)

There is no evidence that the dose of beta-blockers should be reduced in older patients, and with low dose initiation and slow titration, trials have indicated benefit.¹⁷⁴ (Ib)

A randomised controlled trial has reported no difference in the clinical response to digoxin compared to placebo in older patients compared with younger patients.¹⁷⁵ More adverse events have been noted in older patients, and low dose initiation of drug therapy is particularly advised where patients have a raised blood creatinine concentration. (Ia)

Recommendations

R54 The management of heart failure should be determined by clinical criteria, irrespective of the age of the patient. A

R55 Tolerance of drugs may be lower and side-effects require closer and more frequent monitoring in older patients. GPP

7.6.6 Gender

Women tend to be under-represented in RCTs of pharmacological therapy in heart failure. The evidence that is available from post hoc analysis of randomised trials of most therapy does not suggest that the clinical effects of drugs are different. A post hoc analysis of the DIG trial suggested possible differences in mortality between men and women on digoxin.¹⁷⁶ (IIa)

If a woman of reproductive age has heart failure, there are several important clinical considerations regarding the risk of pregnancy (to mother and child) and the possible teratogenic effects of drugs used to treat heart failure. If the woman has (or has had) peripartum cardiomyopathy (heart muscle disease of no obvious cause developing during or shortly after pregnancy) the risk of further cardiac problems in a subsequent pregnancy is substantial.¹⁷⁷ Drugs such as ACE inhibitors and amiodarone have teratogenic effects. (III)

Recommendations

R56 The principles of pharmacological management of heart failure should be the same for men and women. GPP

R57 The potential teratogenic effects of drugs should be considered. GPP

R58 Pregnancy in women of reproductive age who have heart failure, contraception and pregnancy should be discussed. If pregnancy is being considered or occurs, specialist advice should be sought. Subsequently, specialist care should be shared between the cardiologist and obstetrician. GPP

7.6.7 Ethnicity

Non-Caucasian populations are underrepresented in RCTs, making it difficult to draw firm conclusions. As most evidence available is from post hoc analysis of large randomised trials more research in this area is required.¹⁷⁸

Recommendation

R59 The principles of pharmacological management should be the same for all patients with heart failure, regardless of ethnicity. GPP

C.5 Komorbidität / Multimorbidität

Problem:

An Herzinsuffizienz erkrankte Menschen sind häufig multimorbid, d.h. es bestehen mehrere Krankheiten nebeneinander, die sich zum Teil (in der Entstehungsfolge wie Hypertonie / Herzinsuffizienz) bedingen können, andere treten z.T. wegen des höheren Alters der Herzinsuffizienz-Patienten häufig nebeneinander auf.

Aufgrund der Multimorbidität besteht das Problem, dass sich therapeutische Maßnahmen, die sich auf die Behandlung einer der Erkrankungen beziehen, andere Begleiterkrankungen beeinflussen können. Auf der anderen Seite ergibt sich auch die Möglichkeit, dass Begleiterkrankungen die Herzinsuffizienz verkomplizieren können. So ergeben sich z.B. typische klinische Problemfelder:

- der UAW „Husten“ von ACE-Hemmern bei COPD-Komorbidität,
- der möglichen Herzinsuffizienz-Auslösung durch Glitazon-Therapie bei Diabetes mellitus,
- der UAW und Interaktion von Diclofenac und ACE-Hemmern,
- der Probleme von alpha-Blockern bei Hypertonie und Herzinsuffizienz als Komorbiditäten.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

Mögliche Begleiterkrankungen in den Darstellungen u.a. der Diagnostik und der Therapie auflisten und sie zur Herzinsuffizienz in Bezug auf die Entstehung, Beeinflussung und Verlauf setzen.

Dabei sollten Darstellungen und ggf. Unterscheidungen vorgenommen werden in Bezug auf Erkrankungen, die die Herzinsuffizienz zur Folge haben können oder die zu Komplikationen der Herzinsuffizienz führen.

Dies umfasst Aspekte:

- der Ätiologie
- der Symptomatologie
- notwendiger differentialdiagnostische Abgrenzungen
- der Strategie der Diagnostik
- der Therapieschemata
- des Verlaufes und
- der Prognose.

Beispiele:

Beispiele für Komorbidität sind in den meisten Leitlinien implizit enthalten, es gibt aber keine zufriedenstellende Übersicht in kurzer Form. Exemplarisch wird auf ein Beispiel der

ACC / AHA-Leitlinie verwiesen, in dem mögliche Komorbiditäten im Kontext von besonderen Populationen dargestellt werden.

Beispiel 16: Nennung von Komorbiditäten im Zusammenhang mit besonderen Subgruppen

LL 4, ACC/AHA RefID 3, S. 30ff.: Klare Benennung von Komorbiditäten in Bezug auf besondere Subgruppen

V. TREATMENT OF SPECIAL POPULATIONS AND CONCOMITANT DISORDERS

Many patients with HF are members of subpopulations who are likely to exhibit unique responses or who have comorbid conditions that accelerate the development or progression of HF or complicate the management of HF.

A. Special Populations

1. Women and Men

Many physicians regard HF primarily as a disease of men, because coronary risk factors are common in men and because primarily men are enrolled in clinical trials of treatments for HF. However, the majority of patients with HF in the general population are women (particularly elderly women) who frequently have HF associated with diastolic dysfunction. Even HF due to systolic dysfunction may be different in women than in men. Yet, most large, multicenter trials have not included sufficient numbers of women to allow conclusions about the efficacy and safety of their treatment. Several studies have documented a lower use of ACE-inhibitors in women with HF than in men (378), and another study reported that women are given fewer cardiovascular medications after a myocardial infarction than men (379, 381). These findings may explain why women have been noted to rate their quality of inpatient care lower than men and why they have less improvement in physical health status after an episode of HF (380). One report (but not others) suggested that women with HF do not show survival benefits from ACE inhibition (382). Women may also have a different safety profile than men, as evidenced by their higher risk of ACE inhibitor-induced cough (383). Currently, great efforts are being made (and mandated) to include a higher proportion of women in government sponsored trials.

Because HF is frequently accompanied by erectile dysfunction, men may express interest in the use of sildenafil as a means of enhancing sexual performance. Few patients with HF were enrolled in controlled trials with sildenafil, and thus, the efficacy and safety of this drug in patients with left ventricular dysfunction are not known. Nevertheless, recent studies suggest that sildenafil may produce hemodynamic benefits in patients with coronary artery disease and may act to improve some of the peripheral vascular abnormalities that characterize patients with HF (384). Although patients with HF appear to tolerate short-term administration of the drug without difficulty, sildenafil should not be given to patients taking nitrates, who may experience profound hypotension due to its ability to potentiate the systemic vasodilator effects of drugs that increase intracellular levels of cyclic AMP (385).

2. Racial Minorities ...

3. Elderly Patients ...

B. Patients With HF Who Have Concomitant Disorders ...

1. Cardiovascular disorders

- Hypertension, Hyperlipidemia, and Diabetes Mellitus ...
- Coronary Heart Disease ...
- Supraventricular Arrhythmias ...
- Ventricular Arrhythmias and Prevention of sudden Death ...
- Prevention of Thrombotic Events

2. Noncardiovascular disorders ...

- Patients with renal insufficiency ...
- Patients with pulmonary disease ...
- Patients with Cancer ...
- Patients with Thyroid disease ...

Recommendations for Management of Concomitant Diseases in Patients With HF

Class I

1. Control of systolic and diastolic hypertension in patients with HF in accordance with recommended guidelines. *(Level of Evidence: A)*
2. Nitrates and beta-blockers (in conjunction with diuretics) for the treatment of angina in patients with HF. *(Level of Evidence: B)*
3. Coronary revascularization in patients who have both HF and angina. *(Level of Evidence: A)*
4. Anticoagulants in patients with HF who have paroxysmal or chronic atrial fibrillation or a previous thromboembolic event. *(Level of Evidence: A)*
5. Control of the ventricular response in patients with HF and atrial fibrillation with a beta-blocker (or amiodarone, if the beta-blocker is contraindicated or not tolerated). *(Level of Evidence: A)*
6. Beta-adrenergic blockade (unless contraindicated) in patients with HF to reduce the risk of sudden death. Patients should have no or minimal fluid retention and should not have recently required treatment with an intravenous positive inotropic agent. *(Level of Evidence: A)*
7. Implantable cardioverter-defibrillator (alone or in combination with amiodarone) in patients with HF who have a history of sudden death, ventricular fibrillation, or hemodynamically destabilizing ventricular tachycardia. *(Level of Evidence: A)*

Class IIa

1. Antiplatelet agents for prevention of myocardial infarction and death in patients with HF who have underlying coronary artery disease. *(Level of Evidence: B)*
2. Digitalis to control the ventricular response in patients with HF and atrial fibrillation. *(Level of Evidence: A)*

Class IIb

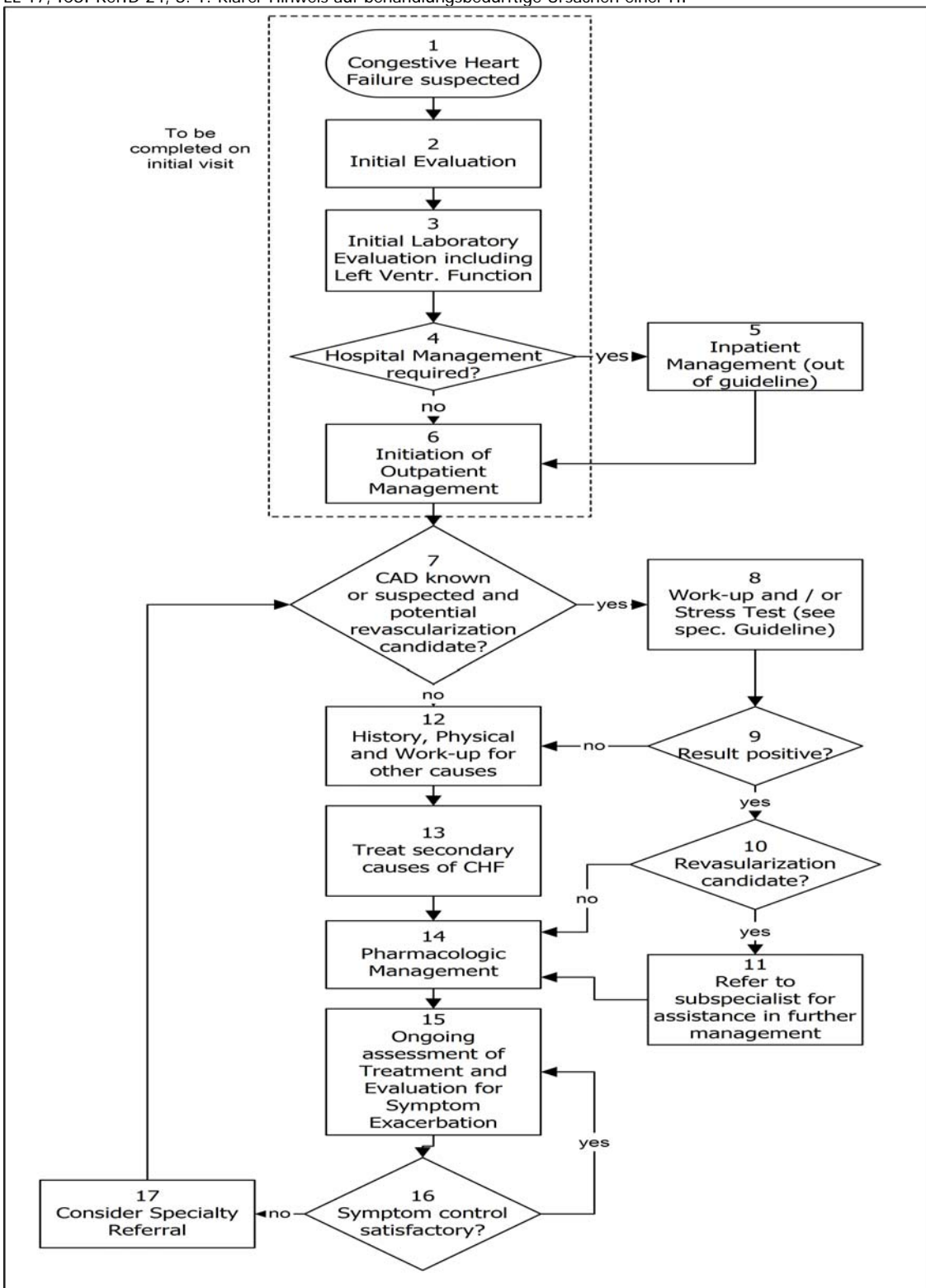
1. Coronary revascularization in patients who have HF and coronary artery disease but no angina. *(Level of Evidence: B)*
2. Restoration of sinus rhythm by electrical cardioversion in patients with HF and atrial fibrillation. *(Level of Evidence: C)*
3. Amiodarone to prevent sudden death in patients with HF and asymptomatic ventricular arrhythmias. *(Level of Evidence: B)*
4. Anticoagulation in patients with HF who do not have atrial fibrillation or a previous thromboembolic event. *(Level of Evidence: B or C)*

Class III

1. Routine use of an implantable cardioverter-defibrillator in patients with HF. *(Level of Evidence: C)*
2. Class I or III antiarrhythmic drugs (except amiodarone) in patients with HF for the prevention or treatment of asymptomatic ventricular arrhythmias. *(Level of Evidence: A)*
3. Ambulatory electrocardiographic monitoring for the detection of asymptomatic ventricular arrhythmias. *(Level of Evidence: A)*

Beispiel 17: Behandlungs-Flussdiagramm mit Hinweisen auf weitere Gründe/Ursachen einer Herzinsuffizienz (Schritt 13)

LL 17, ICSI RefID 24, S. 1: Klarer Hinweis auf behandlungsbedürftige Ursachen einer HI



C.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und Kriterien der Einstufung / Früherkennung und Verlaufskontrolle

Im Zentrum einer rationalen Diagnostik bei linksventrikulärer Herzinsuffizienz steht die Funktion des Ventrikels als bedeutendste diagnostische Größe. Ergänzt wird die Basisdiagnostik durch Verfahren zur Differentialdiagnostik und ergänzende Risikostratifizierungsmethoden. Im Fall der Herzinsuffizienz sind dabei nichtinvasive Untersuchungsmethoden führend. Das allgemeine Problem bei der Diagnostik ist das insgesamt sehr heterogene Gesamtverfahren in Bezug auf die Indikationen und die benutzten Verfahren.

C.6.1 Nicht-invasive Methoden

Problem:

Nicht-invasive Methoden bilden neben der Anamnese, dem körperlichen Befund und einer Reihe von Laboruntersuchungen die Grundlage der Herzinsuffizienzdiagnostik. Die anwendbaren Verfahren sollen prinzipiell sowohl zur Früherkennung als ggf. auch zum Screening größerer Populationen geeignet sein. Darüber hinaus sollten sie auch zur Verlaufskontrolle und prognostischen Einschätzung bei bekannter Herzinsuffizienz eingesetzt werden können. Dieses breite Anwendungsfeld stellt besondere Anforderungen an die Wertigkeit der Untersuchungsmethoden hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit, der Reproduzierbarkeit, Qualitätskontrolle und Wirtschaftlichkeit.

Die medizinische und volkswirtschaftliche Bedeutung der Herzinsuffizienz impliziert darüber hinaus ein ineinandergreifendes Versorgungssystem, in das sowohl niedergelassene Mediziner (Allgemeinmediziner, Internisten und Kardiologen) als auch Ärzte in Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen eingebunden sind.

Diese Forderung ist umso dringlicher, als zahlreiche Publikationen und Berichte, u.a. auch das Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen [Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung 2000/2001] darauf hinweisen, dass in einigen Bereichen der Kardiologie, insbesondere auch beim Problemkreis Herzinsuffizienz, eine Unter- bzw. Fehlversorgung besteht. Diese Situation ist derzeit Anlass für eine breite und z. T. heterogene Diskussion zwischen Politik, Kostenträgern, Berufsverbänden und den verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften. Der sich daraus letztlich abzeichnende Steuerungsbedarf findet bislang in den Leitlinien der Fachgesellschaften keinen Niederschlag.

Neben dieser versorgungspolitischen Frage zeichnet sich im Umfeld diagnostischer Verfahren eine Reihe weiterer Probleme ab:

- für eine Vielzahl nicht-invasiver diagnostischer Verfahren existiert kein klarer Indikationskatalog trotz ausgeprägtem Trend zur Indikationsausweitung,
- die meisten nationalen und internationalen Leitlinien enthalten keine Angaben zur Sensitivität, Spezifität sowie zum positiv bzw. negativ prädiktiven Wert der einzelner Untersuchungsverfahren, obwohl hierzu in der Literatur evidenzbasierte Daten – in

der Regel aus multizentrischen, randomisierten Studien – zu finden sind. Dies führt als Konsequenz zu Problemen nicht nur bezüglich der korrekten Indikationsstellung, sondern auch in der prognostischen Bewertung eines Befundes sowohl bei der Erstdiagnostik als auch im Langzeitverlauf und beim Screening,

- das diagnostische Vorgehen ist in der Regel heterogen, oft sind konsequente diagnostische Stufenpläne nicht erkennbar (unklare oder fehlende diagnostische Kaskade bzw. diagnostischer Algorithmus),
- es existieren eindeutige Hinweise, dass die Qualität der Untersuchung in einem engen Verhältnis zur Qualifikation des Untersuchers steht. Unabhängig von den rechtlichen Vorgaben (Richtlinien einzelner Gesellschaften, MedGV etc.) sind bereits die Anforderungen an die technische Mindestausrüstung sowie das allgemeine Equipment einschließlich der Archivierung in der Regel gar nicht, unklar oder uneinheitlich formuliert. Gleiches gilt für die technische Durchführung der in Frage kommenden Untersuchungsmethoden.

Vorschlag:

Es wird empfohlen, den Leitlinien ein separates Kapitel zu den Anforderungen für Kriterien der Evidenzbasierten Medizin (EbM) und zur Definition der dabei zu benutzenden Begrifflichkeiten (Sensitivität, Spezifität, Prätestwahrscheinlichkeit, positiv/negativ Prädiktiver Wert usw.) voranzustellen

Eine Leitlinie soll:

Aussagen in Bezug auf die Notwendigkeit der diagnostischen Maßnahmen enthalten, aus denen sich klar der Grad der Notwendigkeit bzw. der Obsoletheit ablesen lässt.

Notwendige Maßnahmen

- die für die optimale Diagnostik und Betreuung herzinsuffizienter Patienten notwendige Versorgungsstruktur unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Qualitäten und Aufgabenbereiche entwickeln und die Schnittstellen definieren (siehe Beispiel 18, S. 75),
- eine prägnante, symptom- und befundbasierte Definition liefern (siehe Beispiel 19, S. 75),
- ergänzend und in Abgrenzung zur vorrangig behandelten systolischen Linksherzinsuffizienz die führenden Symptome und klinischen Befunde bei isolierter Rechtsherzinsuffizienz sowie bei diastolischer Herzinsuffizienz auflisten (siehe Beispiel 20, S. 75),
- den Indikationskatalog und den differentialdiagnostischen Stellenwert für die einzelnen Untersuchungsverfahren bzw. Laborparameter unmissverständlich festlegen unter besonderer Berücksichtigung, ob sie zur Früherkennung / Diagnostik und der Verlaufskontrolle geeignet sind (siehe Beispiel 21, S. 76),
- für die diagnostischen Methoden - wann immer möglich - die Sensitivität, Spezifität und Prätestwahrscheinlichkeit auf der Grundlage evidenzbasierter Untersuchungsergebnisse angeben, wobei die Aktualität der Datenlage mitberücksichtigt und mitangegeben werden sollte (siehe Beispiel 22, S. 76),
- die Untersuchungsschritte logisch, nachvollziehbar und praxisnah gestalten - vorzugsweise in Form diagnostischer Kaskaden bzw. Algorithmen (siehe Beispiel 23, S. 77, S. 77),

- In diesen Entscheidungsbaum sollten sowohl differentialdiagnostische Überlegungen und damit additive Untersuchungsverfahren [s. *Beispiel 7*] als auch die diastolische Herzinsuffizienz eingebunden sein (siehe, S. 78 und Beispiel 25, S. 78),
- die erforderliche Qualifikation des Untersuchers bzw. des Zentrums eindeutig definieren,
- die technischen Voraussetzungen der zur Durchführung der Diagnostik benötigten Geräte und Instrumente sowie der personellen Unterstützung und der erforderlichen Dokumentation benennen,
- Anforderungen an interne und externe Qualitätssicherungsprogramme deutlich machen mit Vorgaben für Feedbackmechanismen („Red Flags“) ^[16],
- in Anbetracht der großen (quantitativen) Bedeutung nicht-invasiver Untersuchungsverfahren bei der Herzinsuffizienz Angaben zu ökonomischen Folgen und zur Wirtschaftlichkeit enthalten (Kosten-Nutzen- Analysen). (siehe auch Kapitel C.15, S. 117)

Obsoleete Maßnahmen

Eine Leitlinie soll

- klare Angaben zu obsoleten Verfahren (v.a. bei Paradigmenwechsel) und
- Kataloge zu Kontraindikationen enthalten.

Beispiele:

Im Folgenden sind für die einzelnen Untersuchungsmethoden, die sich über die o.g. allgemeinen Forderungen hinaus ergebenden, *speziellen* Aspekte aufgeführt. Die Übersicht beschränkt sich auf die primär zur Diagnostik der Herzinsuffizienz relevanten Verfahren. Aus diesem Grunde wurde mit Ausnahme der Spiroergometrie auf die Darstellung der Belastungsuntersuchungen verzichtet, da diese vorrangig zur Diagnostik bzw. zum Ausschluss einer ischämischen Herzinsuffizienz dienen und im Leitlinien-Clearingbericht „Koronare Herzkrankheit“ ^[17] ausführlich behandelt sind.

¹⁶ „Red Flag“: Warnzeichen, das auf einen abwendbar gefährlichen Verlauf hinweist bzw. wichtige Punkte im Behandlungsmanagement aufzeigt. Red Flags sind auch mögliche Ansatzpunkte für Qualitätsindikatoren im Qualitätsmanagement.

¹⁷ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, ed. Leitlinien-Clearingbericht "Koronare Herzkrankheit". Niebüll: videel; 2003. äzq-Schriftenreihe; 11.

Eine Leitlinie sollte zu folgenden Aspekten der Nicht-Invasiven Ruhe- und Belastungsdiagnostik Stellung nehmen:

Ruhediagnostik	Belastungsdiagnostik
EKG <ul style="list-style-type: none"> • 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 bei Verlaufskontrollen • Angaben zum Mindestumfang der Auswertung • Anforderungen an die Dokumentation 	Allgemein <ul style="list-style-type: none"> • Ziele der Belastungsverfahren im Rahmen der Herzinsuffizienzdiagnostik • Auflistung relevanter Belastungstests
Labor (BNP) <ul style="list-style-type: none"> • Vergleichende diagnostische Wertigkeit • Eignung zur Verlaufskontrolle und Prognosebeurteilung 	Spiroergometrie (CPX) <ul style="list-style-type: none"> • Techn. Mindeststandard (12-Kanalaufzeichnung) • Angaben zur vergleichenden diagnostischen Wertigkeit • Reproduzierbarkeit • Medikamenteneinfluss (v.a. Digitalis und Beta-Blocker) • Bedeutung für Verlaufskontrollen und Prognoseabschätzung • Angaben zu Kontraindikationen • Notwendige Qualifikation des Untersuchers • Interpretationsstandards
Echokardiographie <ul style="list-style-type: none"> • Aussagewert in der Basisdiagnostik • Wertigkeit in der Beurteilung der LV Funktion und kardialer Begleiterkrankungen • Technischer Mindeststandard • Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung des Untersuchers (Mindestuntersuchungszahlen, evtl. Re-Zertifizierung) • Interpretationsstandard 	Stress-Echokardiographie <ul style="list-style-type: none"> • Aussagewert in der Basisdiagnostik • Wertigkeit in der Beurteilung der kardialen Funktion und kardialer Begleiterkrankungen • Technischer Mindeststandard • Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung des Untersuchers (Mindestuntersuchungszahlen, evtl. Re-Zertifizierung) • Interpretationsstandard
Transösophageale Echokardiographie <ul style="list-style-type: none"> • Risiken der semiinvasiven Methode • Stellenwert in der Primärdiagnostik, Indikationskatalog • Technischer Mindeststandard • Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung des Untersuchers (Mindestuntersuchungszahlen, evtl. Rezertifizierung) • Interpretationsstandard 	
Röntgen Thorax <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Strahlenbelastung • Aussagewert in der Herzinsuffizienzdiagnostik • Eignung zur Verlaufskontrolle 	

Forschungsbereich

Sowohl für neuere Bildgebende Verfahren (PET, NMR) als auch für eine Reihe von Laborparametern (ANP, Endothelin, Renin) ist die Datenlage bzgl. der diagnostischen Wertigkeit bei Herzinsuffizienz derzeit unzureichend bzw. inkohärent.

C.6.2 Invasive Methoden

Problem:

Invasive Techniken sind bei der Diagnostik der Herzinsuffizienz von lediglich sekundärer Bedeutung. Dessen ungeachtet runden sie das Gesamtspektrum diagnostischer Optionen ab, da sie zum

- Beweis bzw. Ausschluss ätiologischer Faktoren (Koronarangiographie ⇒ KHK, Herzmuskelbiopsie ⇒ Restriktion, Inflammation) und zur
- Diagnostik insuffizienzbegleitender Herzrhythmusstörungen (Elektrophysiologische Untersuchung, EPU) unverzichtbar sind.

Hierbei handelt es sich um Verfahren mit spezifischen Risiken, die mit besonderen Anforderungen an Patientenführung, Untersuchungsqualität und periinterventionelle Betreuung einhergehen.

In der klinischen Praxis ist der Einsatz dieser Verfahren sowohl in Bezug auf die Indikation als auch die Durchführung inhomogen. Für die ergänzende Herzinsuffizienzdiagnostik existieren keine konkreten Indikationskataloge, die entsprechenden Versorgungsebenen (ambulant/stationär) bzw. Schnittstellen sind nicht definiert. Es verwundert daher nicht, dass sich auch und speziell die invasiven Methoden mit dem Vorwurf der Über-, Unter- bzw. Fehlversorgung konfrontiert sehen.

Unabhängig von der Indikationsproblematik besteht für die in Frage kommenden invasiven Verfahren eine flächendeckende Versorgungsdichte, so dass an Untersucher und Labors auch hohe Qualitätsanforderungen adressiert werden können. Dessen ungeachtet existieren derzeit lediglich unzureichende bzw. uneinheitliche Standards für die Struktur- und Prozessqualität. Darüber hinaus fehlen valide Indikatoren und effektive Routinen der Qualitätskontrolle.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- den Stellenwert der invasiven Untersuchungsverfahren (Hämodynamische Messung, Koronarangiographie, Myokardbiopsie, EPU) im Rahmen der erweiterten Herzinsuffizienzdiagnostik beschreiben,
- eine Zuordnung zur Versorgungsebene vornehmen. (siehe auch Kapitel C.14, S. 113)
- die Indikationen eindeutig definieren,
- die Voraussetzungen für Untersucher und Zentrum festlegen (Techn. Equipment, Untersuchungsfrequenz, Qualitätssicherung, ...).

Beispiele:

Beispiel 18: Zuordnung von Versorgungsbereichen für Risiko-Konstellationen

LL 32, WHO RefID 37 S.17, Table III: Klare Angabe von besonderen Versorgungsstufen für Risikogruppen

TABLE III
High-risk conditions for which specialist assessment is desirable
<ul style="list-style-type: none"> • Severe heart failure (New York Heart Association class III or IV - shortness of breath on slight effort or at rest); patients with a dose of 80 mg of frusemide or equivalent • Low systolic blood pressure (< 90 mmHg) • Low serum concentration of sodium (<130 mmol/l) or high potassium concentration >5.5 mmol/L • Existing renal dysfunction (serum creatinine concentration [2.26 mg%] >200µmol/L) • Severe generalized atherosclerosis (especially if intermittent claudication and arterial bruits are present) ie., risk of renal artery stenosis • Severe chronic obstructive airways disease and pulmonary heart disease (cor pulmonale) ie., risk of fixed pulmonary hypertension

Beispiel 19: Kriterien zur Einstufung der Herzinsuffizienz

LL 15, ESC RefID 9, S. 1528: Aufzeigen einfacher Einstufungskriterien

Definition of heart failure. Criteria 1 and 2 should be fulfilled in all cases
1. Symptoms of heart failure (at rest or during exercise
AND
2. Objective evidence of cardiac dysfunction (at rest)
AND (in cases where the diagnosis is in doubt)
3. Response to treatment directed towards heart failure

Beispiel 20: Unterscheidung zwischen Links- und Rechtsventrikulärer Herzinsuffizienz

LL 2, ABFP RefID 1 S.12, Table 5: Unterscheidungskriterien für Links- und Rechtsventrikuläre HI

Differentiation of Right Versus Left Heart Failure		
	Left Heart Failure	Right Heart Failure
Symptoms	Dyspnea with exertion or at rest Cough on exertion Paroxysmal nocturnal dyspnea Orthopnea Wheezing dyspnea Pink, frothy sputum Tachypnea	Abdominal pain/distention Anorexia, decreased appetite Weight gain Nausea, vomiting Nocturia Oliguria Edema/swelling
Signs	Left ventricular enlargement Third heart sound, gallop Basal pulmonary rales Rhonchi Sustained pulsus alternans Palpable dirotic carotid pulse Narrow pulse pressure	Distended jugular veins Abnormal jugular pulse Hepatomegaly Pleural effusion Ascites Pedal edema (presacral edema if in recumbent position) Abnormal response to abdominojugular reflux maneuver

Beispiel 21: Untersuchungen zur Einstufung und Aufdeckung möglicher Ursachen

LL 15, ESC RefID 9 S. 1536: Klare Angabe benötigter / sinnvoller Maßnahmen für die Untersuchung / Einstufung

Assessments	The diagnosis of heart failure			Suggests alternative or additional diagnosis
	Necessary for	Supports	Opposes	
Appropriate Symptoms	+++		++ (if absent)	
Appropriate signs		+++	+ (if absent)	
Cardiac dysfunction on imaging (usually echocardiography)	+++		+++ (if absent)	
Response of symptoms or signs to therapy		+++	+++ (if absent)	
ECG			+++ (if normal)	
Chest-X-Ray		If pulmonary congestion or cardiomegaly	+ (if normal)	Pulmonary disease
Full blood count				Aneamia/secondary polycythaemia
Biochemistry and urinalysis				Renal or hepatic Disease / diabetes
Plasma concentration of natriuretic peptides in untreated patients (where available)	+ (if elevated)	+++ (If normal)		

+ = of some importance; +++ = of great importance

Tests	The diagnosis of heart failure		Suggests alternative or additional diagnosis
	Supports	Opposes	
Exercise test	+ (If impaired)	+++ (If normal)	
Pulmonary function tests			Pulmonary disease
Thyroid function tests			Thyroid disease
Invasive investigation and angiography			Coronary artery disease, ischemia
Cardiac output	+++ (If depressed at rest)	+++ (If normal; especially during exercise)	
Left atrial pressure	+++ (If elevated at rest)	+++ (If normal; in absence of therapy)	

+ = of some importance; +++ = of great importance

Beispiel 22: Datenbasis zur Einschätzung der Güte eines Untersuchungsverfahrens

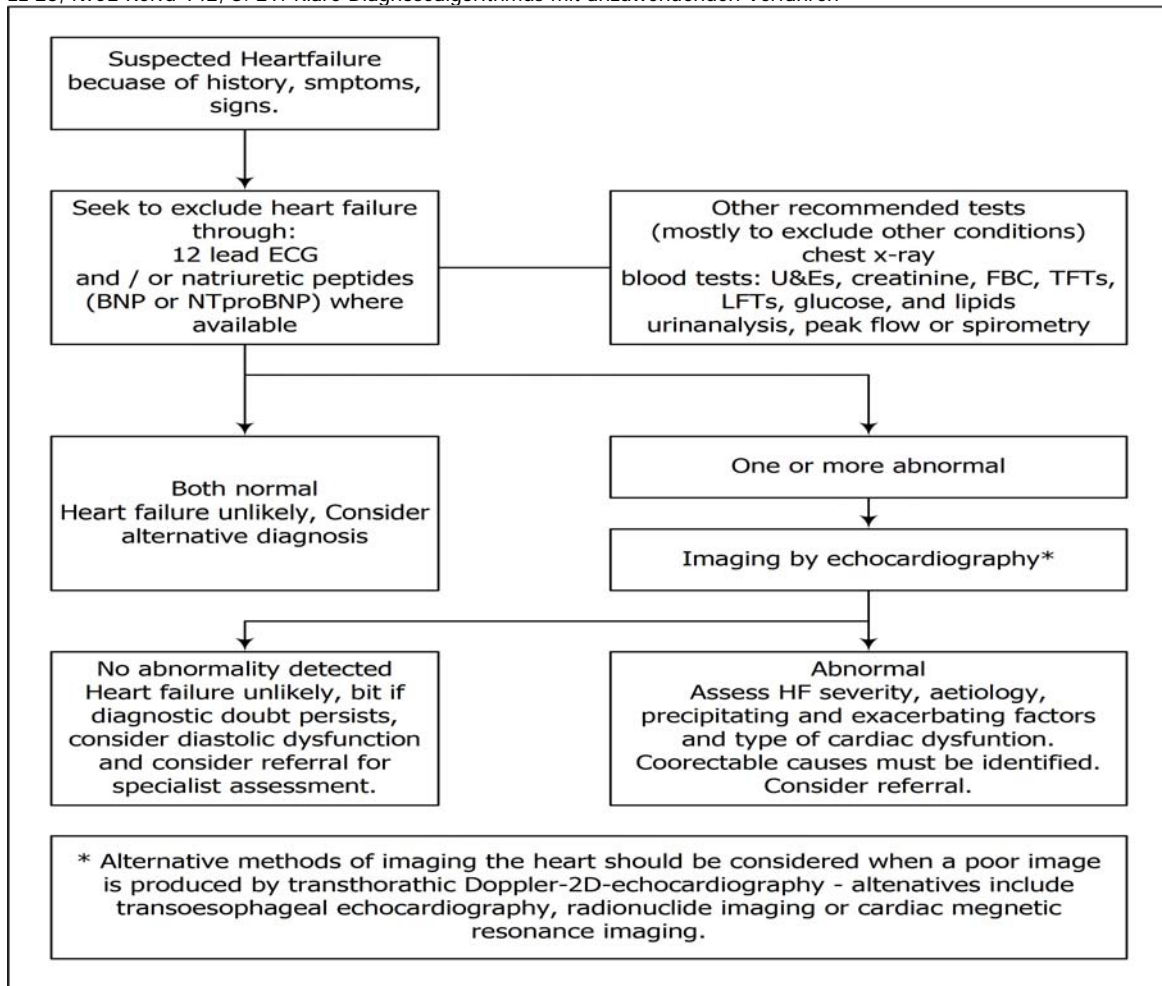
LL 4, RefID 3 ACC/AHA S. 2115, Table 14: Angaben zur Sensitivität / Spezifität für Untersuchungsverfahren

Author	Year	Total Patients	Sensitivity	Specificity
Armstrong (284)	1987	123	0,88	0,86
Crouse (285)	1991	228	0,97	0,64
Marvick (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
Syven (277)	1994	160	0,72	0,50
Roger (145)	1995	127	0,88	0,72
Marvick (290)	1995	147	0,71	0,91
Marvick (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.

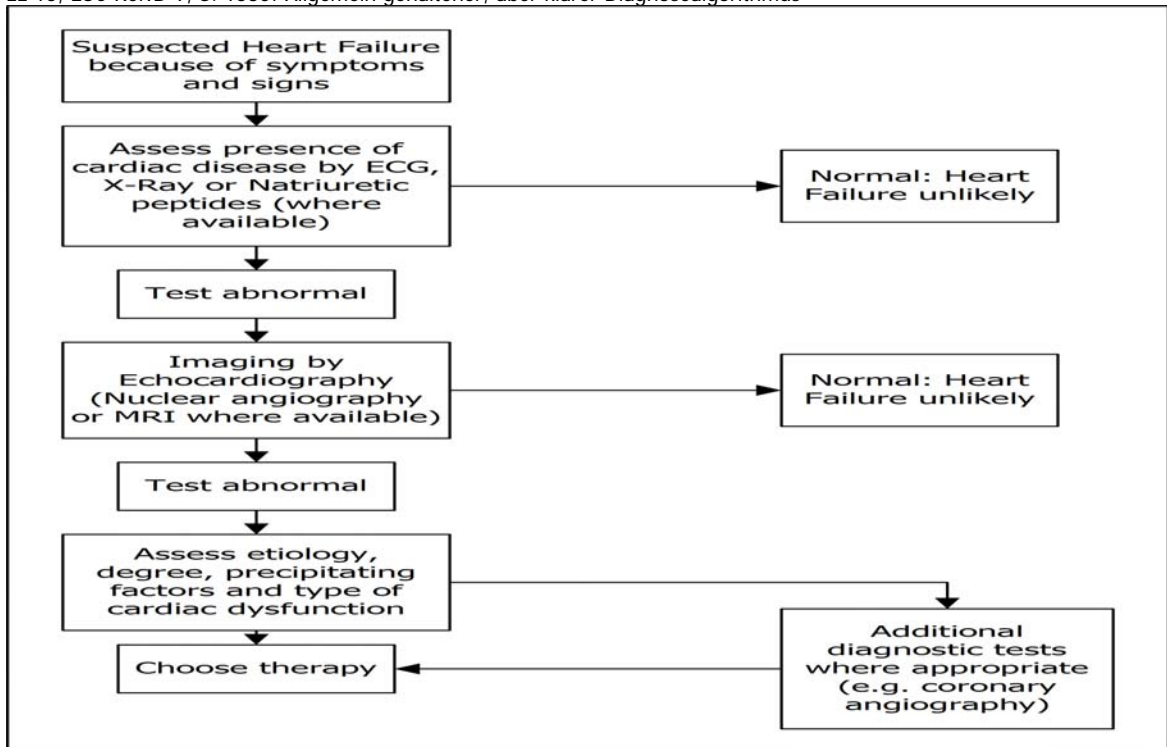
Beispiel 23: Diagnose-Algorithmus für die Herzinsuffizienz

LL 23, NICE RefId 142, S. 21: Klare Diagnosealgorithmus mit anzuwendenden Verfahren

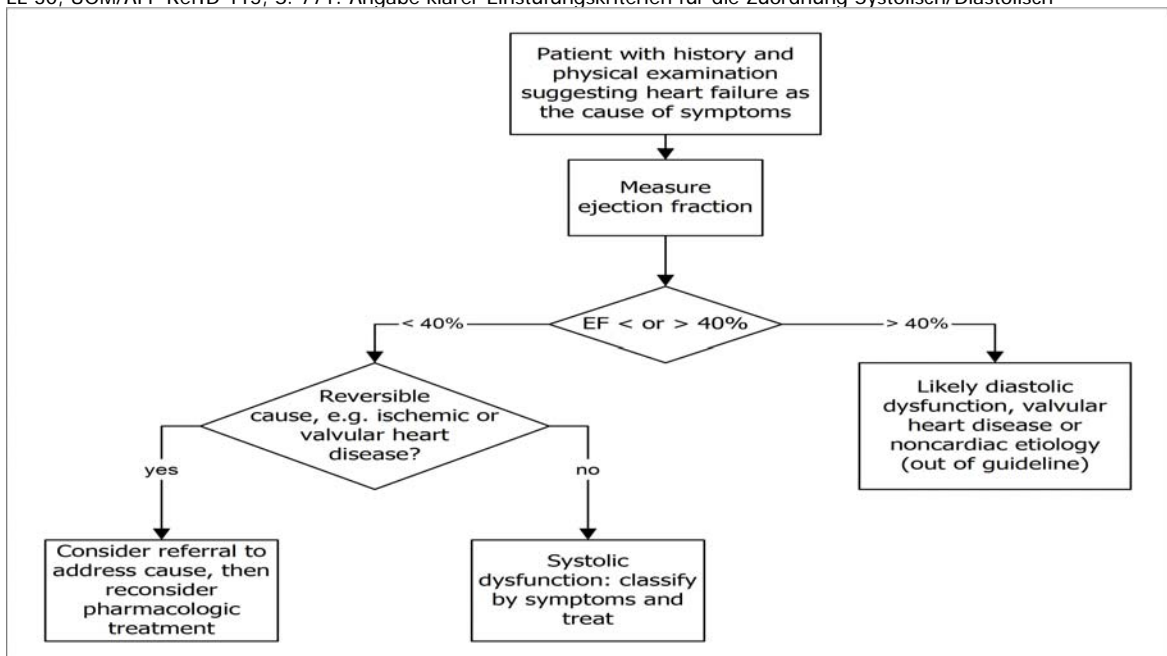


Beispiel 24: Diagnose-Algorithmus, allgemein gehalten

LL 15, ESC RefID 9, S. 1530: Allgemein gehalten, aber klarer Diagnosealgorithmus

**Beispiel 25: Algorithmus zur Diagnose der systolischen Herzinsuffizienz, Angabe einer EF als Kriterium (Darstellung modifiziert)**

LL 30, UOM/AFP RefID 115, S. 771: Angabe klarer Einstufungskriterien für die Zuordnung Systolisch/Diastolisch



C.7 Grundsätze der Behandlungsstrategie

Problem:

In der Behandlung der Herzinsuffizienz hat in den letzten 15 Jahren ein Paradigmenwechsel stattgefunden. Therapien, die früher Standard waren - wie Digitalis - spielen jetzt nur noch eine Nebenrolle. Dagegen gehört jetzt die Therapie mit Betablockern, die früher als kontraindiziert bei Herzinsuffizienz galten, zur Standardtherapie der Herzinsuffizienz.

Verordnungsuntersuchungen zeigen ein Defizit in der Therapie der Herzinsuffizienz. Insbesondere werden ACE-Hemmer oft gar nicht oder in zu niedrigen Dosen verabreicht. Dies gilt ebenfalls für den Einsatz der für diese Indikation neuerdings empfohlenen Betablocker.

Vielfach entstehen Probleme durch die Vielzahl der Me-too-Präparate. Dabei sind teilweise Präparate nicht für die jeweilige Indikation zugelassen, und es ergeben sich Probleme aufgrund möglicher Umstellungen der Medikationen in Bezug auf die Compliance der Patienten. Da gerade bei dieser Patientengruppe komplexe Medikationen zu erwarten sind, ist aber der Compliance-Aspekt von großer Bedeutung.

Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass auch für diese Patienten leichte körperliche Betätigung von Vorteil ist, was aber in vielen Fällen den Patienten nicht empfohlen wird oder trotz Empfehlung von den Patienten nicht angewandt wird.

Gerade zu innovativen therapeutischen Maßnahmen (z.B. biventrikuläre Stimulation) liegen relativ wenige Studienergebnisse vor, die eine eindeutige Hilfestellung zur Indikationsstellung leisten würden.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- auf die grundsätzlichen Probleme der Compliance eingehen und hierfür Lösungsansätze aufzeigen. Hier ist besonders von Bedeutung, dass – wie bei jeder chronischen Krankheit und unter Bezug auf die Multimorbidität – v.a. Belange älterer Patienten mit Polymedikationen große Complianceprobleme aufwerfen. Das Schnittstellenmanagement und die abgestimmte Kommunikation zwischen Versorgungsebenen und –sektoren erhalten hier eine besondere Bedeutung.
- auf die Notwendigkeit einer Beseitigung bzw. kausale Therapie der möglichen Risikofaktoren bzw. Ursachen (z.B. Hypertonie...) hinweisen,
- eindeutige Therapieziele definieren, da sich die Behandlungsstrategie maßgeblich auf die zu erreichenden Ziele beziehen muss,
- in Abhängigkeit von der Erkrankungssituation Vorschläge für eine Strategie aufzeigen, insbesondere unter Berücksichtigung der Versorgungsebene und des jeweiligen therapeutischen Rahmens und ggf. notwendige Schnittstellen-Aspekte berücksichtigen, d. h. definieren, welche Therapien ambulant und welche stationär vorzunehmen sind, und Kriterien für den Übergang zur Rehabilitation definieren,

- eine kritische Wertung aktueller Studien vornehmen, z. B. über Aldosteron-Antagonisten, AT1-Hemmer und Kombinationen von Therapieprinzipien, (siehe auch Kapitel C.1 ff., S. 48)
- Eine klare Abfolge der Therapieschritte angeben, die Reihenfolge der zu beginnenden medikamentösen Schritte in Abhängigkeit von klinischen Befunden festlegen sowie Dosierungsschritte und Dosierungsziele benennen,
- Vorschläge oder Strategien aufzeigen, anhand derer typische UAW bei z.B. der Einleitung einer Medikation vermieden oder gemindert werden können,
- in der Abfolge der Empfehlungen eine Reihenfolge aufzeigen, mit der die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen durchzuführen und ggfs. abzusetzen sind,
- einen Algorithmus zum Einsatz der möglichen Therapie nach klinischen Gesichtspunkten beinhalten, der vom praktizierenden Arzt als Schreibtischvorlage zur Behandlungsstrategie benutzt werden kann,
- die Schnittstellen im Sektorübergang von stationärer Behandlung / Hausarzt / Rehabilitation (amb. / stat.) / Nachsorge / Selbstmanagement aufzeigen und an den Schnittstellen zu übergebende Informationen spezifizieren,
- alle in Frage kommenden Therapiekomponenten (medikamentöse, chirurgische einschließlich Herztransplantation, neue chirurgische Therapiemöglichkeit, biventrikuläre Stimulation, Stammzelltherapie zur Myokardregeneration...) unter Berücksichtigung deren Evidenz darlegen, (siehe auch Kapitel C.1 ff., S. 48)
- Stellung dazu nehmen, wann eine Indikation zur Antikoagulation vorliegt,
- notwendige Kontrolluntersuchung zur Einschätzung der Weiterbehandlung darstellen und hierbei nach Möglichkeit auch die zur Erhebung notwendigen Daten darlegen,
- Angaben zu Kosten unerwünschter Folgen einer Therapie und auch zu möglichen Nebenwirkungen enthalten und auch über die fatalen Konsequenzen einer nicht ausreichenden Therapie informieren,
- Stellungen nehmen zur Indikation von Schutzimpfungen bei dieser Patientengut mit deutlich vermindertem Allgemeinzustand,
- klare Hilfestellung zur Schulung des Patienten und von Laienhelfern und pflegenden Familienangehörigen zur besseren Abschätzung seiner kardialen Situation anhand von einfachen Kriterien (Ödeme, Dyspnoe, Gewichtszunahme...)
- Vorschläge zu Entscheidungshilfen bezüglich einer Therapiereduzierung oder Therapiebeendigung in präfinalen Fällen angeben („end-of-life-decisions“) und geeignete Instrumente aufzuzeigen, mit denen diese Entscheidungen zusammen mit dem Patienten getroffen werden können.

Beispiele:

Die Grundsätze der Behandlungsstrategie der Herzinsuffizienz erstrecken sich regelhaft auch auf die Behandlung eventuell vorhandener Komorbiditäten, so dass hier die Anforderungen des Kapitels C.5 auf S. 66 ff. mit zu berücksichtigen sind.

Beispiel 26: Behandlungsstrategie unter Einbeziehung von Lebensstil-Veränderungen

LL 23, NICE RefId 142, S. 31: Angabe einer Strategie unter Einbezug notwendiger Lebensstil-Änderungen

Treating Heart Failure**Introduction**

The aims of therapy in heart failure are to:

- improve life expectancy
- improve quality of life.

The relative importance of these aims will vary between individual patients, should take into account patients' preferences, and may change with time. Clinical trials have measured achievement of these aims in different ways. Improvements in life expectancy are usually measured in terms of reductions in all-cause mortality and/or heart failure-related mortality. Improvements in quality of life have been assessed using generic measures of health status such as the Short Form-36, and through the use of more disease-specific measures, such as scoring systems that assess symptom control, ability to perform certain activities and exercise capacity. Hospitalisation rates are also often reported in clinical trials. These are relevant in that they reflect both morbidity and cost.

It may also be helpful to consider the aims of heart failure treatment in terms of the process of the delivery of care. These process-oriented aims, such as keeping patients fully informed about their condition and the treatment options, are reflected in the recommendations that appear in later sections.

Much of the evidence base for the management of heart failure relates to heart failure due to left ventricular systolic dysfunction. Although this is the most common underlying cardiac abnormality in patients with heart failure in the UK, it should not be forgotten that other cardiac abnormalities may be the cause of the heart failure - for example valve disease, or 'diastolic' dysfunction of the left ventricle. In some patients several abnormalities may co-exist. The evidence on which to base clinical management of these other cardiac abnormalities is much smaller than that for LV systolic dysfunction, and is covered briefly in 7.6. Specialist advice is recommended.

The guidance for the treatment of heart failure is presented under the following headings:

7.1 Lifestyle

7.2 Pharmacological treatment of heart failure due to LV systolic dysfunction

7.3 Algorithm for the pharmacological treatment of symptomatic heart failure due to LV systolic dysfunction

7.4 Invasive procedures

7.5 Oxygen therapy and continuous positive airways pressure treatment

7.6 Treatment of heart failure not due to LV systolic dysfunction

C.8 Risikostratifizierung / Prognose

Die Risikostratifizierung hat bei der Herzinsuffizienz sowohl für akute Verschlechterungen 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.

Problem:

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

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 Modifizierung einer medikamentösen Therapie entscheiden zu können. Insbesondere ist die Zuordnung von Befunden, wie die linksventrikuläre Pumpfunktion, Herzrhythmusstörungen u. a. zu Prognose, Verlauf und Klinik nicht immer klar. Dies gilt auch für Informationen über die Veränderung des Risikos und damit einhergehende Bewertungen der Therapie und der Prognose, wenn eine Besserung (oder Verschlechterung) eintritt, insbesondere unter medikamentöser Therapie. Der Stellenwert nicht-medikamentöser Maßnahmen (z.B. körperliches Training) wird immer noch - trotz eindeutiger Datenlage – kontrovers diskutiert.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- die Aspekte der Risikostratifizierung in Abhängigkeit von der Versorgungsebene (Praxis, Akutkrankenhaus oder Rehabilitation) und damit verbundene Frage- und Aufgabenstellungen darstellen,
- die Aspekte der Akuität (z. B. Lungenödem) in Abhängigkeit von dem zuvor definierten Versorgungskontext klar darlegen,
- die Auswirkungen auf die Risikostratifizierung bei Normalisierung oder Verschlechterung des Krankheitsbildes 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 Operation 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, Echokardiographie, Herzkatheter, 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:

Beispiel 27: Untersuchungen zur Risikostratifizierung

LL 23 NICE RefID 142, Table 2: Klare Angabe von Untersuchungen zur Risikostratifizierung

Clinical review

There have been few direct comparisons of the impact of different intensities and frequencies of monitoring of patients with chronic heart failure - although almost all published studies comparing closer, more frequent contact with a healthcare professional who has experience in managing heart failure with 'routine' care report an improvement in quality of life for patients, and a reduction in the need for urgent hospitalisation.²⁰⁵⁻²⁰⁸ (I)

It is not clear which components of these programmes are responsible for the benefit. Authors of trials have commented that more frequent contact with health professionals in itself may have a beneficial clinical effect. Monitoring of patients with chronic heart failure is necessary for a variety of reasons, and the guideline development group agreed a pragmatic approach as suggested below. (IV)

At clinical review the following assessments should be made:

1. Assessment of functional capacity

Chiefly from history, but more objectively by use of NYHA Class, specific Quality-of-life questionnaires, 6 minute walk test, or maximal exercise test. NB Not all of these tests are likely to be necessary, or appropriate, at each assessment.

2. Assessment of fluid status

Chiefly by physical examination - changes in body weight, extent of jugular venous distension, lung crackles and hepatomegaly, extent of peripheral oedema, and lying and standing blood pressure (postural drop in blood pressure may indicate hypovolaemia).

3. Assessment of cardiac rhythm

Chiefly by clinical examination, but may require 12 lead electrocardiogram (ECG) or 24 hour electrocardiographic monitoring ('Holter') if suspicion of arrhythmia.

4. Laboratory assessment

Checking of serum biochemistry (urea, electrolytes, creatinine) is essential, but other tests (such as thyroid function, haematology, liver function, level of anticoagulation) may also be required depending on the medication prescribed and co-morbidity.

Beispiel 28: Notwendigkeit zur Überweisung an einen Spezialisten

LL 23, NICE RefID 142, Kap. 1.4.1: Klare Angabe von Gründen zur Weiterüberweisung, Literatur- und Ebb-bezogen

9.1 Referral for more specialist advice

None of the trials identified by the systematic literature search was able to demonstrate that certain criteria for referral were better than others.^{215,216} Most studies that were identified included multiple interventions, making the efficacy of anyone intervention in isolation difficult to assess. The guideline development group recommended referral in certain clinical situations listed below, but healthcare professionals should always use their judgement in deciding when such a course of action is appropriate. Specialist advice may be obtained without the need for the patient to see the specialist. (IV)

RECOMMENDATIONS

R66 Patients with heart failure require specialist advice in the following situations: GPP

- heart failure due to valve disease, diastolic dysfunction or any other cause except LV systolic dysfunction
- one or more of the co-morbidities outlined in Table 9 (p 51)
- angina, atrial fibrillation or other symptomatic arrhythmia
- women who are planning a pregnancy or who are pregnant.

R67 The following situations also require specialist advice: GPP

- severe heart failure
- heart failure that does not respond to treatment as discussed in this guideline and outlined in the algorithm (p 54)
- heart failure that can no longer be managed effectively in the home setting.

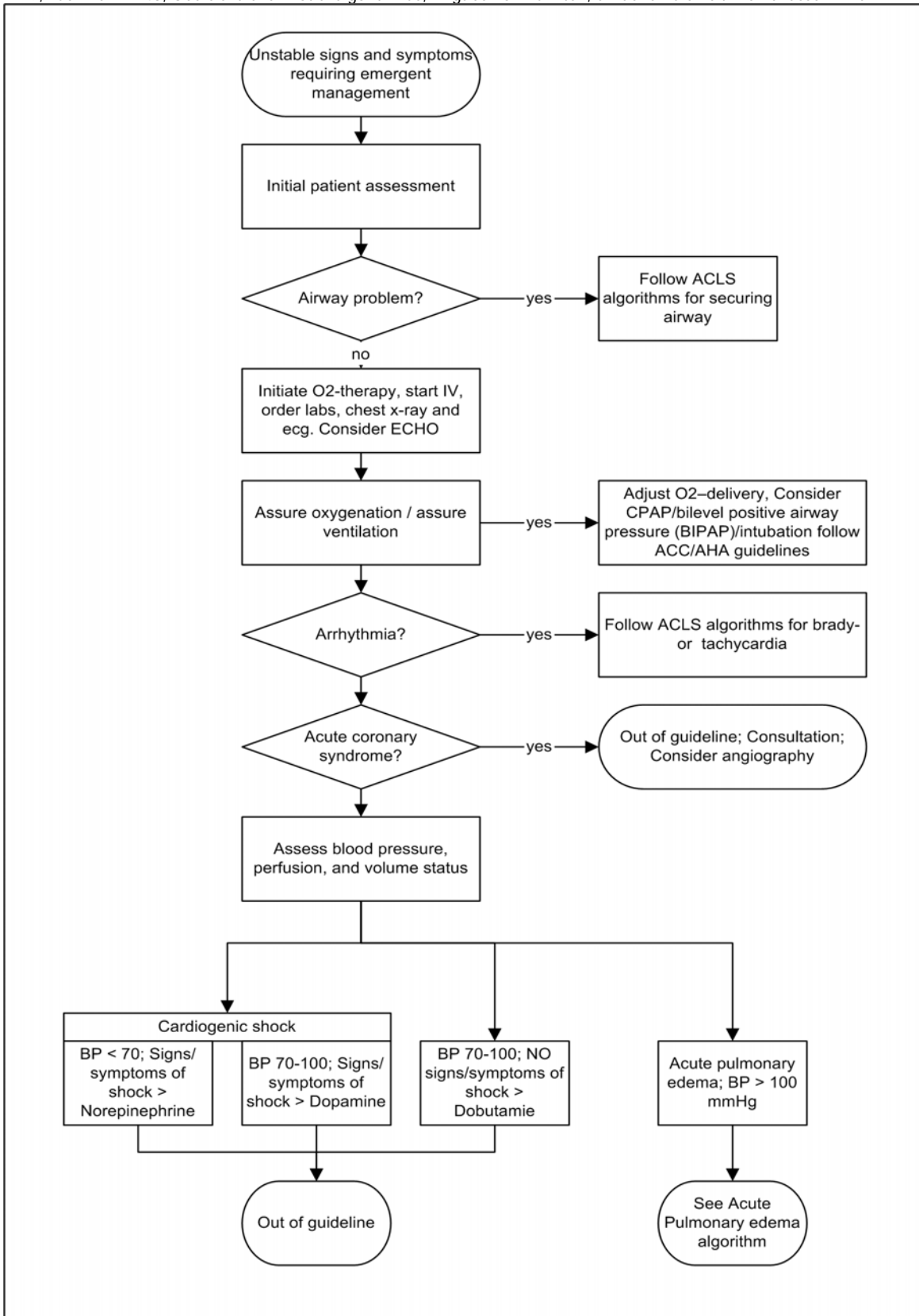
Beispiel 29: Risikostratifizierung für die Rehabilitation vor Belastungstraining

LL20, NZGG RefId 57, Kap. 4.2, S. 35, Tab. 1: Risikostratifizierung für die Rehabilitation

Low risk	<p>> Four weeks after myocardial infarction No or mild dyspnea on exertion (NYHA class 1 or 2) No ischaemia or angina at or below 6 METS of exercise Appropriate increase in systolic blood pressure No ventricular ectopy Patient can recognise symptoms of ischaemia and self monitor exercise intensity</p>
Moderate risk	<p>< Four weeks after myocardial infarction Two or more previous myocardial infarctions Dyspnea during usual physical activity (NYHA class 3 or 4 symptoms) Exercise capacity < 6 METS Fall in systolic blood pressure during exercise Ischaemic ST depression >3mm or angina during exercise A medical problem which the physician believes is life threatening Previous episode of primary cardiac arrest Ventricular tachycardia or complex ventricular ectopy at a workload <6 METS Known three vessel or left main stem disease Low ejection fraction (<30%)</p>
High risk: restriction of activity recommended	<p>Unstable ischaemia (increasing angina, angina at rest or with minimal exertion) Decompensated heart failure Uncontrolled arrhythmias Presence of other cardiac conditions which may be aggravated by exercise (eg, severe aortic stenosis, hypertrophic cardiomyopathy)</p>

Beispiel 30: Risikostratifizierung für Notfälle

LL19, ICSI RefID 143, Übersichtlicher Notfallalgorithmus, Angabe von Punkten, an denen die Leitlinie verlassen wird



C.9 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 der Risikostratifizierung und der Gesellschafts-, bzw. Gesundheitspolitik. Letzteres wird angesichts der demographischen Entwicklung erheblich an Bedeutung gewinnen.

So genannte „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 zum fehlenden Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- eingehen auf allgemeine und spezifische Verhaltensmaßnahmen sowie auf die Beeinflussung von Risikofaktoren für eine Verschlechterung. Dazu gehört auch der Hinweis auf Vermeidung von Noxen wie z.B. Alkohol.
- gesondert Stellung nehmen zur Informationsstrategie für Betroffene/Angehörige und zu den Maßnahmen aller beteiligten Berufsgruppen.
- die Erwägungen von Aufwand und Nutzen sowie von Gesellschafts- und Gesundheitspolitik analog den Kapiteln C.14, C.15 und C.16 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.

Eine Leitlinie soll insbesondere Aussagen zu folgenden Maßnahmen enthalten:

Ernährung

- Gesamtkalorienorientierung
- Gewichtsregulation/-normalisierung
- Wertung der Nahrungsbestandteile (z. B. Salz-, Flüssigkeitszufuhr)
- Besondere Würdigung des Diabetes mellitus

Psychosoziale Maßnahmen

- Psychoedukative Maßnahmen
- Anleitung zur Integration in Alltag und Beruf
- Selbsthilfemaßnahmen

Körperliche Aktivität

- Risikostratifizierungsstrategie vor Trainingsbeginn
- Abschätzung von Trainingintensitäten im Vergleich zu Alltag und Beruf

- Beschreibung von Art und Umfang des Trainings
- Anleitung zu Überwachung und Selbsteinschätzung

Verhalten bei Arterieller Hypertonie und Diabetes mellitus

- Querverweis auf die entsprechende Behandlung der Erkrankung

„Alternative“ Maßnahmen

- Antioxidantien
- Weißdorn (Crataegus), Coenzym Q10 Extrakt, Myrobalan (Terminalia arjuna)

Beispiele:

Beispiel 31: Nichtmedizinische Therapie bei Herzinsuffizienz

LL 1, AkdÄ RefId 29, Tabelle 4: Wesentliche Nicht-Pharmakologische Maßnahmen

Nichtmedikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

- Gewichtsnormalisierung
- Begrenzte Kochsalzzufuhr ≤ 3 g/Tag
- Limitierung der Flüssigkeitszufuhr auf 2 l/Tag, bei schwerer Herzinsuffizienz 1-1,5 l/Tag
- Reduktion kardiovaskulärer Risikofaktoren
- Begrenzter Alkoholkonsum: Männer ≤ 30 g/Tag, Frauen ≤ 20 g/Tag; bei alkoholtoxischer Kardiomyopathie Alkoholkarenz
- Regelmäßige körperliche Bewegung bei stabiler Herzinsuffizienz, Bettruhe bei akuter / dekompensierter Herzinsuffizienz

Beispiel 32: Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten / Versorgern

LL 23, NICE RefId 142, Kap. 1.5.1: Klare Angabe wichtiger Punkte für die Kommunikation zw. Arzt und Patient

Supporting patients and carers

Understanding the information needs of patients and carers is vital. During the development of this guideline, the NCC-CC commissioned a patient and carer focus group to identify issues that are important to patients with heart failure regarding their experiences and perceptions of heart failure care. Consensus guidelines for good communication have been produced by a Royal College of Physicians working party.²²² These were reviewed and discussed by the guideline development group along with the findings of the patient and carer focus groups, and it was agreed to include the key recommendations in this guideline.

10.1 Communication

The focus group reported a variety of positive and negative experiences, but all agreed that honesty and accuracy of information were paramount. There was a strong feeling amongst the group that the attitude of the healthcare professional and their willingness to spend time explaining the condition and the process of care was very important, as this inspires feelings of confidence and ability to cope with the illness. (IV)

Many of the people who participated in the focus group felt the provision of information relating to their diagnosis, condition and care had been inadequate. Several group members reported that consultations had been very short, and that information was often fractured, out of context and only offered when demanded by the patient. (IV)

There is no specific literature on communication between health care professionals and patients with heart failure, however generic studies of communication²²³⁻²²⁸ between healthcare professionals and patients suggest that communication is most effective when the content, style and timing of information is tailored to the needs of the individual patient.²²⁹⁻²³² (III)

The guideline development group emphasised the importance of considering the cognitive ability of the patients with heart failure when sharing information. Cognitive impairment is common in patients with heart failure either as a result of their condition or due to co-existing disease. In these circumstances it is particularly important that carers and relatives are made aware of treatment regimes for the patients they care for and be encouraged to identify any need for clinical support (please also see Section 8 on monitoring). (IV)

Healthcare professionals often perceive a disparity in the information needs of caregivers and patients. This is seldom the case.²³³⁻²³⁵ (III)

Breaking the news of a diagnosis can be made easier for the patient (and doctor) by improved training in this area.^{236,237} It is important to convey hope and provide the patient with choices by detailing the therapeutic options that are available.^{230,238} (III)

The informed patient is more likely to adhere to treatment than an uninformed patient.^{231,239-241} (Ia)

Health economic evidence: It is not possible to say anything certain about the economic implications of improved information provision and communication. Improvements in coordination of information could potentially result in savings through increased efficiency, and this is particularly true at the interface between primary and secondary care and between the NHS and social services. Good information provision may directly improve patient wellbeing by reducing uncertainty, relieving stress and contributing to empowerment if the patient is more involved in decisions about care. This may also have subsequent effects in terms of functional status. In addition, information may change the pattern of service use and this will also have the potential to benefit patients, carers and their families. However, if current provision is very poor, then substantial resource increases may be required in order to improve the situation. A significant part of this resource will be required to equip health professionals with the necessary skills to assess individual patient needs for information.

RECOMMENDATIONS

R76 Good communication between health care professionals and patients and carers is essential for the best management of heart failure. GPP

R77 Guidelines for good communication: C

- Listen to patients and respect their views and beliefs
- Give patients the information they ask for or need about their condition, its treatment and prognosis, in a way they can understand including information about any serious side effects of drugs to be prescribed
- Provide the most important information first
- Explain how each item will affect patients personally
- Present information in separate categories
- Make advice specific, detailed and concrete
- Use words the patients will understand; confirm understanding by questions; define unfamiliar words; write down key words; draw diagrams and keep a copy in the medical notes
- Repeat the information using the same words each time
- Prepare material, written or taped, to back up handwritten notes
- Share information with patients' partners, close relatives or carers if they ask you to do so. When

patients cannot indicate their consent for such sharing of information, it is advisable to share the information that those close to the patient need or want to know, except where you have reason to believe that the patient would object if able to do so.	
R78 The content, style and timing of information provision should be tailored to the needs of the individual patient.	C
R79 Healthcare professionals should assess cognitive ability when sharing information.	GPP
R80 Carers and relatives of patients who are cognitively impaired should be made aware of treatment regimes for the patients they care for and be encouraged to identify any need for clinical support.	GPP
R81 Management of heart failure should be seen as a shared responsibility between patient and health care professional.	GPP
R82 Unless specifically excluded by the patient, carers and relatives should be involved in the management of the patient, particularly where the patient cannot look after him or herself.	GPP

Beispiel 33: Probleme und Empfehlungen in Bezug auf Angst und Depression

LL 23, NICE Ref Id 142, Kap. 11: Bedeutung der Antidepressiven Therapie inkl. möglicher Probleme

Anxiety and depression

Depression tends to be more common in patients with heart failure than in the general population.²⁵⁰ There is little specific evidence on which to base therapy for depression for patients with heart failure. Drug therapy with antidepressants may lead to complications such as fluid retention, hypotension and arrhythmias. Readers should consult the forthcoming NICE guideline on depression for generic advice (www.nice.org.uk) or the Joint Royal Colleges report *The psychological care of medical patients* (www.rcplondon.ac.uk/pubs/wp_pcomp.pdf) (IV)

A Cochrane review across patients with a range of medical illnesses provides evidence that antidepressants, significantly more frequently than either placebo or no treatment, cause improvement in depression. Antidepressants are commonly acceptable to patients and should at least be considered in those with both physical illness and depression.²⁵¹ (Ia)

St John's wort (*Hypericum perforatum*) is popular as an over-the-counter remedy for depression. It induces drug-metabolising enzymes and a transport protein leading to several drug interactions. It acts to reduce the efficacy of co-administered digoxin and warfarin. The amount of active ingredient can vary from one preparation to another and patients often switch between preparations, leading to variable enzyme induction. Importantly, when patients stop taking St John's wort the blood levels of interacting medicines may rise, leading to toxicity.

For further information please visit www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafeequalmed/currentproblems/cpmay2000.pdf

RECOMMENDATIONS

R85	The diagnosis of depression should be considered in all patients with heart failure.	C
R86	Where depression is likely to have been precipitated by heart failure symptoms then reassessment of psychological status should be undertaken once the physical condition has	C

stabilised following treatment for heart failure. If the symptoms have improved no further specific treatment for depression is required.

R87 Where it is apparent that depression is co-existing with heart failure, then the patient should be treated for depression following the NICE guideline (*Depression: the management of depression in primary and secondary care*), scheduled for publication in February 2004. C

R88 For patients with heart failure, the potential risks and benefits of drug therapies for depression should be considered carefully. GPP

R89 Patients with heart failure should consult a healthcare professional before using over the counter therapies for depression such as St John's Wort (*Hypericum perforatum*). Healthcare professionals should be aware of the potential interaction with prescribed medication, and always ask about self-medication, including the use of herbal products. GPP

Beispiel 34: Informationen über das Sterben und „End-of-Life-decisions“

LL 23, NICE RefID 142, Kap 12: Darlegung von End-of-Life-decisions

12 End of life

The aim of palliative care is to improve the quality of life for patients with incurable disease. It also aims to improve the quality of dying and to ameliorate the potentially devastating effects of dying on the family and carers. There is substantial evidence for considerable unmet palliative needs of patients and informal carers in heart failure.^{244,252-254} The main areas of need include symptom control, psychological and social support, planning for the future and end of life care.^{244,245,252-258}

General palliative care is delivered by the usual professional carers of the patient and family where the palliative need is of low to moderate complexity. Specialist palliative care services are provided for patients and their families with palliative need of moderate to high complexity. There is only anecdotal evidence that general or specialist palliative care improves the care of patients with heart failure specifically. There is some evidence that specialist palliative care in cancer improves symptom control, reduces time spent in hospital, improves patient and carer choice and satisfaction and reduces overall cost.^{259,260} (IV)

It is not known when, how and by whom supportive and palliative care is best provided during the patient's journey from diagnosis of heart failure to death. The provision of this type of care is complex because it must respond to a broad range of needs and is likely to be provided in a variety of different settings. There is no good evidence on the effects of palliative care on quality of life of patients with heart failure.

Owing to the significant risk of sudden death at all stages of the disease, there may be a role for 'prospective' management of uncertainty in all patients. This might include planning for the future and discussion of resuscitation preferences.

NICE has commissioned supportive and palliative care guidance to be published 2003/4. While it will focus on commissioning services for patients with cancer and their carers, it is anticipated that the guidance may inform the development of effective service models for other groups of patients with similar needs. This guidance will focus on service configuration and not clinical care; no similar guidance has been commissioned for other diseases.

Health economic evidence: Little is known about the health economics of palliative care but it is important to bear in mind that a significant proportion of the cost burden of this care will fall on the patient and their carers.

Further research in this area is recommended by the guideline development group.

RECOMMENDATIONS

R90 Issues of sudden death and living with uncertainty are pertinent to all patients with heart failure. The opportunity to discuss these issues should be available at all stages of care. GPP

R91 The palliative needs of patients and carers should be identified, assessed and managed at the earliest opportunity. GPP

R92 Patients with heart failure and their carers should have access to professionals with palliative care skills within the heart failure team. GPP

Beispiel 35: „Natürliche“ Zusatztherapien

LL 23, NICE RefID 142, Kap. 7.1.6, S. 34: Angabe fehlender Evidenz für „natürliche Therapien“

'Natural' supplementary therapies

Several supplements have been considered for treatment in heart failure, including Co-enzyme Q₁₀, hawthorn extract, and Myrobalan (*Terminalia arjuna*). Neither observational nor controlled trials show evidence of benefit in terms of hospitalisation and mortality. Where trials have shown benefit they have been of poor quality⁵⁷ or have small sample size.⁵⁸ The mechanism of action of these therapies is not clearly understood. Studies have shown little risk of side effects or complications, although there is a potential for interactions with prescribed therapies. As supplements may be obtained without advice from a healthcare professional enquiries should be made as to the use of supplements during patient consultations (see p 63). (IIb)

Co-enzyme Q₁₀ shows no benefit compared to placebo in terms of mortality and morbidity and the long-term safety profile is not as yet known.⁵⁹⁻⁶¹ (Ib)

No recommendations are made.

C.10 Spezifische medikamentöse Therapie

Problem:

Für die Behandlung der Herzinsuffizienz sind Schemata für die Pharmakotherapie bekannt. Die verfügbaren medikamentösen Therapieprinzipien unterscheiden sich erheblich im Wirkmechanismus, ihren unerwünschten Wirkungen bzw. Verträglichkeit, ihrer Effizienz und relevanten Interaktionen (untereinander sowie mit den zur Behandlung anderer Erkrankungen verwendeten Pharmaka).

Da die Herzinsuffizienz meist die Folge einer Grunderkrankung wie z.B.

- einer Hypertonie,
- einer koronaren Herzerkrankung oder
- einer Herzklappenerkrankung ist,

haben diese Grund- oder Begleiterkrankungen, ob mit oder ohne direkten Bezug zur Herzinsuffizienz, auf die Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz eine besondere Auswirkung.

Unsicherheit besteht sowohl in Bezug auf das mit einer bestimmten Pharmakotherapie angestrebte Behandlungsziel, insbesondere auf die Unterscheidung zwischen prognostischer und symptomatischer Indikation, als auch in Bezug auf Fragen der Differenzialtherapie verschiedener Formen der Herzinsuffizienz (z.B. Fragen der Pharmakotherapie in Bezug auf systolische und diastolische Dysfunktion).

Die Evidenzgrade für bestimmte Behandlungsformen sind nicht durchweg bekannt. Zu den zugrunde liegenden Evidenzen existieren in den Leitlinien unterschiedliche Angaben. Informationen zur Einschätzung der Wirksamkeit der medikamentösen Therapie und ihrer Kommunikation, die über die Quellenangabe bzw. eine Einstufung der zugrunde liegenden Evidenz hinaus gehen, werden kaum gegeben (relative bzw. absolute Risikoreduktion, bei therapeutischer Wirkung *Number Needed to Treat* bzw. bei Nebenwirkungen *Number Needed to Harm u.a.m.*).

Eine Unterversorgung mit wirksamen Therapieprinzipien ist teilweise zu beobachten. Beispielsweise erhalten manche Patienten keinen ACE-Hemmer, obwohl sie keine Kontraindikationen aufweisen. Bei verschiedenen Therapieformen mit gesicherter prognostischer Indikation (z.B. ACE-Hemmer) besteht das Problem der Unterversorgung, z.B. aufgrund der Unkenntnis des Evidenzgrades oder aufgrund vermeintlicher Kontraindikationen (z.B. Husten während bzw. infolge ACE-Hemmer-Therapie), oder aufgrund unzureichender Dosierung.

Unsicherheit besteht sowohl in Bezug auf die Evidenz zur Wirksamkeit neuerer Therapieprinzipien (z.B. AT₁-Rezeptor-Antagonisten) als auch zur Sinnhaftigkeit fixer Kombinationen (z.B. ACE-Hemmer + Diuretikum). Da dies eine deutsche Besonderheit zu sein scheint, finden sich dazu in ausländischen Leitlinien keine Angaben. Daraus resultiert insgesamt, dass Behandlungsformen mit niedrigem Evidenzgrad relativ verbreitet sind.

Der so genannte *Off-Label-Use* stellt ein spezielles Problem dar. So sind z.B. einige, aber nicht alle ACE-Hemmer für die Indikation „Herzinsuffizienz“ zugelassen, dagegen alle für die Indikation „Hypertonie“. Ähnliches gilt für die AT₁-Rezeptor-Antagonisten und die

Betablocker. Bei der – u.U. unbewussten – *Off-Label*-Verschreibung besteht das Risiko des Wegfalls der Gefährdungshaftung durch den Hersteller.

Vielfach besteht Unsicherheit über die Therapiekosten und die Möglichkeiten einer wirtschaftlichen Verordnungsweise bzw. individuellen Kosteneffektivität, wobei der Anwender einer Leitlinie „Herzinsuffizienz“ gerade solche Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung erwarten wird.

Unsicherheit besteht vielfach auch über die Aktualität bestimmter Empfehlungen.

Vorschlag:

Die Inhalte, die eine Leitlinie Herzinsuffizienz zur Pharmakotherapie enthalten sollte, erstrecken sich über verschiedene Ebenen, von denen die wesentlichen im folgenden dargestellt werden:

a) Prinzipien der Pharmakotherapie

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Wirksamkeit verfügbarer Behandlungsformen liefern und durch die Angaben des Evidenzgrades Transparenz herstellen, und dabei eine Einteilung in Medikamente der ersten und zweiten Wahl *First Line Agents*, *Second Line Agents* und *Other Agents* vorgeben (siehe Beispiel 38, Seite 96),
- nach Stadien geordnet konkrete evidenzbasierte Empfehlungen geben (siehe Beispiel 39, S. 96),
- praxisorientierte Hinweise zur Handhabung bestimmter Arzneimittel geben (siehe Beispiel 40, S. 97 und Beispiel 41, S. 98)
- das Behandlungsziel jeweils klar angeben. Insbesondere sollte der Unterschied zwischen *prognostischer* und *symptomatischer* Behandlungsindikation dargestellt werden. Bei ersterer ist die Reduktion von Mortalität und Morbidität, bei letzterer die Besserung der Symptome, sei es in objektiv fassbaren (z.B. hämodynamischen) Parametern oder im Befinden des Patienten, gemeint.
- die Unterschiede in der Differenzialtherapie der verschiedenen Formen der Herzinsuffizienz, z.B. die Besonderheiten in der Pharmakotherapie der diastolischen Dysfunktion, darstellen (siehe Beispiel 46, S. 100).

b) Wirkstoffgruppen

Eine Leitlinie soll

- jeweils die Indikationen, Dosierung (und deren Besonderheiten, z.B. bei Niereninsuffizienz oder im Alter, Leberinsuffizienz), Kontraindikationen, unerwünschten Wirkungen und Therapiekontrolle (z.B. Blutdruck, Kreatinin und Kalium bei ACE-Hemmern; spezielles Monitoring bei Amiodaron-Patienten; bei Antikoagulation) und relevanten Interaktionen (z.B. gegenseitige Wirkungsverstärkung zwischen Diuretika und ACE-Hemmern; Interaktionen mit Digoxin; Hyperkaliämie-Risiko bei ACE-Hemmern zusammen mit manchen kaliumsparenden Diuretika), nennen,
- die für die Praxis wichtigen potenziellen Probleme der Pharmakotherapie darstellen (z.B. Hypotension am Beginn einer ACE-Hemmer-Therapie bei mit Diuretika vorbehandelten Patienten, mögliche Verschlechterung bei Einleitung einer Betablocker-Therapie usw.) und dabei möglichst Kriterien für eine Krankenhauseinweisung an-

geben, die wichtigsten unerwünschten Wirkungen (UAW) darstellen („wichtig“ bedeutet einerseits „häufig“ und andererseits „schwerwiegend“) (siehe Beispiel 42, S. 99),

- und Hinweise zum Vorgehen bei UAW (z.B. bei Auftreten von Husten während der Therapie mit ACE-Hemmern) geben,
- Hilfestellung zur Auswahl eines Wirkstoffs innerhalb einer Wirkstoffklasse (z.B. welcher ACE-Hemmer, welcher Beta-Blocker, welches Glykosid) geben und dafür Kriterien nennen sowie dabei den Zulassungsstatus in Deutschland angeben und darauf hinweisen, dass bei *Off-Label*-Verschreibung die Gefährdungshaftung des Herstellers entfällt,
- zur Sinnhaftigkeit von Kombinationspräparaten (z.B. kaliumsparendes + Thiazid-Diuretikum, ACE-Hemmer + Thiazid-Diuretikum) und ggf. ihrer Bedeutung für die Compliance Stellung nehmen,
- Hinweise zu wirtschaftlicher Verordnungsweise geben,
- die aktuellen Forschungsschwerpunkte in der Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz benennen (siehe Beispiel 47, S. 101),
- alternative Therapieverfahren gesondert benennen und - ebenso wie bei allen anderen Verfahren - die Evidenzlage angeben,

c) Komorbiditäten

Eine Leitlinie soll

- auf Prinzipien der Behandlung der mit Herzinsuffizienz verbundenen Probleme und wichtigen Komorbiditäten (dazu gehören z.B. Arrhythmien, Thromboembolien, Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Herzklappenerkrankungen) eingehen und die Komorbiditäten angeben, die auf die Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz einen Einfluss haben oder haben können (siehe Beispiel 43, S. 99),
- die Arzneimittel angeben, deren Anwendung bei Herzinsuffizienz problematisch sein können (z.B. NSAIDs incl. selektive COX-2-Inhibitoren, Glitazone, manche Calciumkanalblocker, pulsbeschleunigende und flüssigkeitsretinierende Pharmaka wie Minoxidil, negativ inotrop wirkende Pharmaka wie Klasse-I-Antiarrhythmika usw.), und dabei auch auf noch wichtige ungelöste Fragen eingehen (z.B. ob und inwieweit Acetylsalicylsäure den Nutzen der ACE-Hemmer zunichte macht),

d) Darstellungsweise

Eine Leitlinie soll

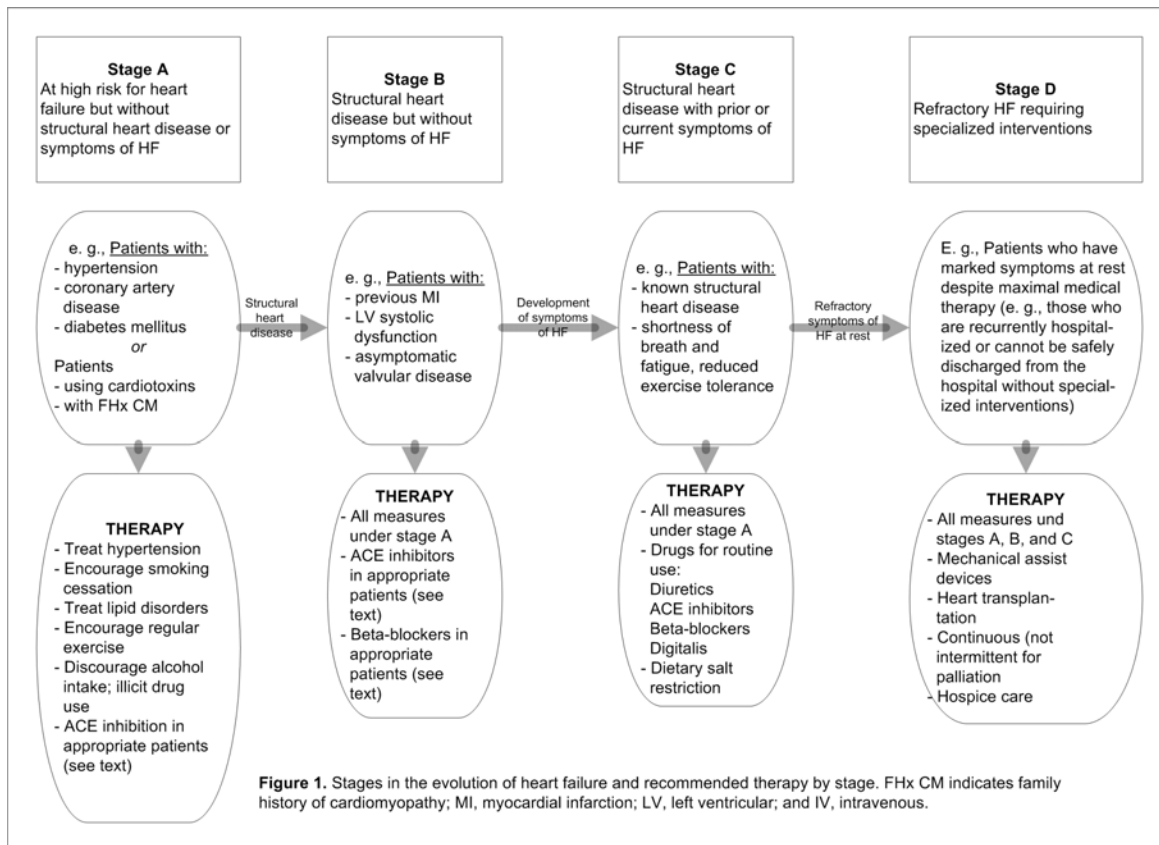
- eine Übersicht, z.B. als *Flow Chart*, geben, aus der die Einbettung der Pharmakotherapie in das Gesamt-Therapiekonzept hervorgeht (siehe Beispiel 36, S. 95),
- die wichtigsten Punkte (*Key Points*) für die Behandlungsprinzipien angeben, z.B. dass der Einsatz von ACE-Hemmern aus prognostischen Gründen essenziell ist (siehe Beispiel 37, S. 95),
- praxisorientierte Algorithmen verwenden, wo immer es im Interesse der Übersichtlichkeit sinnvoll und möglich ist (siehe Beispiel 47, S. 101 und Beispiel 48, S. 102),
- Informationen enthalten, wie die verschiedenen Arten der Präsentation von Wirksamkeitsdaten unter Angaben von Vor- und Nachteilen sinnvoll interpretiert und kommuniziert werden können, und daher, wo verfügbar, Werte für relative (RRR) und vor allem für absolute Risikoreduktion (ARR) oder *Number Needed to Treat* (NNT) und der zugehörigen Zeit- und Konfidenzintervalle angeben, bei wichtigen unerwünschten

Wirkungen auch *Number Needed to Harm* (NNH) (siehe Beispiel 44, S. 100 und Beispiel 45, S. 100).

Beispiele:

Beispiel 36: Einbezug der Pharmakotherapie in das therapeutische Gesamtkonzept

LL 4, ACC/AHA RefID 3, S. 7 Übersicht als Flowchart, aus der die Einbettung der Pharmakotherapie in das Gesamt.-Therapiekonzept hervorgeht



Beispiel 37: Bedeutung der ACE-Hemmer in der Therapie der Herzinsuffizienz

LL22, NHFoA RefID 10, S. 25: Prägnante Darstellung der überragenden Bedeutung der ACE-Hemmer-Therapie

Practice Point

All patients with systolic LV dysfunction, both asymptomatic and symptomatic, should be established an at least low doses of ACE-inhibitors with an effort made to up-titrate to higher doses if possible.

Beispiel 38: Therapeutika erster und zweiter Wahl

LL22, NHFoA RefID 10, S. 28: Übersichtliche Hierarchie der Bedeutung der verschiedenen Therapieprinzipien

Table 5. Recommendations for treatment of symptomatic CHF	Level of evidence*
First Line Agents	
<i>ACE inhibitors</i> , if tolerated, are mandatory in all patients with systolic heart failure (LV ejection fraction <40%), whether symptoms are mild, moderate or severe. ^{89,90}	I
Every effort should be made to up-titrate to the highest tolerated dose of ACE inhibitor. ^{92,93} If this is not possible, a lower dose of ACE inhibitor is preferable to none at all.	II
<i>Diuretics</i> should be used if necessary to achieve euvolaemia in fluid-overloaded patients. In patients with systolic LV dysfunction, diuretics should never be used as monotherapy but should always be combined with an ACE inhibitor to maintain euvolaemia.	EO
<i>Beta-blockers</i> are recommended therapy, unless not tolerated or contra-indicated, for all patients with systolic CHF who remain mildly to moderately symptomatic despite appropriate doses of ACE inhibitors and diuretics. ^{94,95,96,97}	I
<i>Beta-blockers</i> can also be recommended for patients with symptoms of advanced CHF. ⁹⁷	II
<i>Spirolactone</i> is recommended for patients who remain severely symptomatic despite appropriate doses of ACE inhibitors and diuretics. ⁹⁸	II
<i>All receptor antagonists</i> may be used as an alternative to ACE inhibitors for patients who are ACE-intolerant due to kininmediated adverse effects e.g. cough. ¹⁰⁴	II
Second Line Agents	
<i>Digoxin</i> can be considered in patients with advanced CHF for relief of symptoms and reduction of hospitalisation. ¹⁰⁰ It remains valuable therapy in CHF patients with atrial fibrillation.	II
<i>Hydralazine-isosorbide dinitrate</i> should be reserved for patients who are truly intolerant of ACE inhibitors or for whom these agents are contraindicated and no other therapeutic option exists. ¹⁰¹	II
Other agents	
Amlodipine and felodipine can be used for the treatment of comorbidities in patients with systolic CHF, as they have been shown not to increase mortality. ^{105,106,107}	II
* Evidence levels adapted from NHMRC Guidelines; EO = expert opinion	

Beispiel 39: Stadienorientierte Pharmakotherapie-Empfehlungen

LL 4, ACC/AHA RefID 3 S. 14 f.: Konkrete und evidenzbasierte Empfehlungen, nach Stadien (hier: asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion) geordnet

Recommendations for Patients With Asymptomatic Left Ventricular Systolic Dysfunction (Stage B)
<p>Class I</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ACE inhibition in patients with a recent or remote history of myocardial infarction regardless of ejection fraction. (<i>Level of Evidence: A</i>) 2. ACE inhibition in patients with a reduced ejection fraction, whether or not they have experienced a myocardial infarction. (<i>Level of Evidence: B</i>) 3. Beta-blockade in patients with a recent myocardial infarction regardless of ejection fraction. (<i>Level of Evidence: A</i>) 4. Beta-blockade in patients with a reduced ejection fraction, whether or not they have experienced a myocardial infarction. (<i>Level of Evidence: B</i>) 5. Valve replacement or repair for patients with hemodynamically significant valvular stenosis or regurgitation. (<i>Level of Evidence: B</i>) 6. Regular evaluation for signs and symptoms of HF. (<i>Level of Evidence: C</i>) 7. Measures listed as Class I recommendations for patients in Stage A. (<i>Levels of Evidence: A, B, and C as appropriate</i>).
<p>Class IIb</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Long-term treatment with systemic vasodilators in patients with severe aortic regurgitation. (<i>Level of Evidence: B</i>)
<p>Class III</p>

1. Treatment with digoxin in patients with left ventricular dysfunction who are in sinus rhythm. (*Level of Evidence: C*)
2. Reduction of dietary salt beyond that which is prudent for healthy individuals in patients without hypertension or fluid retention. (*Level of Evidence: C*)
3. Exercise to prevent the development of HF. (*Level of Evidence: C*)
4. Routine use of nutritional supplements to treat structural heart disease or prevent the development of symptoms of HF. (*Level of Evidence: C*)

Beispiel 40: Praktische Handhabung von beta-Blockern

LL23, NICE RefID 142, S 41 f.: Praktische Hinweise zur Handhabung bestimmter Arzneimittel (hier: Betablocker)

Which beta-blocker and what dose?

Only two beta-blockers are licensed for the treatment of heart failure in the UK at the time of issue of this guideline:

- Bisoprolol (starting dose 1.25 mg once daily; target dose 10 mg once daily)
- Carvedilol (starting dose 3.125 mg twice daily; target dose 25-50 mg twice daily)

NB Carvedilol: maximum dose 25 mg twice daily if *severe* heart failure. For patients with mild to moderate heart failure maximum dose 50 mg twice daily if weight more than 85 kg - otherwise maximum dose 25 mg twice daily.

How to use?

- Start with a low dose (see above).
- Double dose at not less than two weekly intervals.
- Aim for target dose (see above) or, failing that, the highest tolerated dose.
- Remember some beta-blocker is better than no beta-blocker.
- Monitor heart rate, blood pressure, clinical status (symptoms, signs, especially signs of congestion, body weight).
- Check blood electrolytes, urea and creatinine one to two weeks after initiation and one to two weeks after final dose titration.
- When to down-titrate/stop up-titration, see 'Problem solving', below.

Advice to patient

- Explain expected benefits.
- Emphasise that treatment given as much to prevent worsening of heart failure as to improve symptoms, beta-blockers also increase survival.
- If symptomatic improvement occurs, this may develop slowly - over three to six months or longer.
- Temporary symptomatic deterioration may occur (estimated 20-30% of cases) during initiation/ up-titration phase.
- Advise patient to report deterioration (see 'Problem solving', below) and that deterioration (tiredness, fatigue, breathlessness) can usually be easily managed by adjustment of other medication; patients should be advised not to stop beta-blocker therapy without consulting their physician.
- Patients should be encouraged to weigh themselves daily (after waking, before dressing, after voiding, before eating) and to consult their doctor if they have persistent weight gain.

Problem solving

Worsening symptoms/signs (eg Increasing dyspnoea, fatigue, oedema, weight gain)

- If increasing congestion double dose of diuretic and/or halve dose of beta-blocker (if increasing diuretic does not work).
- If marked fatigue (and/or bradycardia. see below) halve dose of beta-blocker (rarely necessary).
- Review patient in one to two weeks; if not improved seek specialist advice.
- If serious deterioration halve dose of beta-blocker or stop this treatment (rarely necessary); seek specialist advice.

Low heart rate

- If < 50 beats/min and worsening symptoms - halve dose beta-blocker or, if severe deterioration, stop beta-blocker (rarely necessary).
- Consider need to continue treatment with other drugs that slow the heart (eg digoxin, amiodarone, diltiazem) and discontinue if possible.

<ul style="list-style-type: none"> • Arrange ECG to exclude heart block. • Seek specialist advice <p><i>Asymptomatic low blood pressure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Does not usually require any change in therapy. <p><i>Symptomatic hypotension</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • If low blood pressure causes dizziness, light-headedness or confusion, consider discontinuing drugs such as nitrates, calcium channel blockers and other vasodilators. • If no signs/symptoms of congestion consider reducing diuretic dose. • If these measures do not solve problem seek specialist advice. <p>Note: beta-blockers should not be stopped suddenly unless absolutely necessary (there is a risk of a 'rebound' increase in myocardial ischaemia/infarction and arrhythmias); ideally specialist advice should be sought before treatment <u>discontinuation</u>.</p> <p>*Adapted from McMurray <i>et al.</i> Practical recommendations for the use of ACE Inhibitors, beta-blockers and spironolactone in heart failure: putting guidelines into practice. <i>European Journal of Heart Failure</i> 2001 ;3:495-502.</p>

Beispiel 41: Handhabungs- und Dosierungshinweise

LL23, NICE RefID 142, S. 44: Praktische Hinweise zur Handhabung bestimmter Arzneimittel (hier: Spironolacton)

<p>Table 7 Practical recommendations on the use of spironolactone*</p> <p>Which dose of spironolactone?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12.5-25 mg daily, although 50 mg may be advised by a specialist if heart failure deteriorates and no problem with hyperkalaemia. <p>How to use?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start at 25 mg once daily • Check blood chemistry at 1, 4, 8 and 12 weeks; 6, 9 and 12 months, 6 monthly thereafter. • If K⁺ rises to between 5.5 and 5.9 mmol/litre or creatinine rises to 200 µmol/litre reduce dose to 25 mg on alternate days and monitor blood chemistry closely. • If K⁺ rises to >= 6.0 mmol/litre or creatinine to > 200 µmol/litre stop spironolactone and seek specialist advice. <p>Advice to patient?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explain expected benefits. • Treatment is given to improve symptoms, prevent worsening of heart failure and to increase survival. • Symptom improvement occurs within a few weeks to a few months of starting treatment. • Avoid NSAIDs not prescribed by a physician (self-purchased 'over the counter' treatment, eg ibuprofen). • Temporarily stop spironolactone if diarrhoea and/or vomiting and contact physician. <p>Problem solving - worsening renal function/hyperkalaemia</p> <ul style="list-style-type: none"> • See 'How to use?' section, above. • Major concern is hyperkalaemia (>= 6.0 mmol/litre) though this was uncommon in the RALES clinical trial; a potassium level at the higher end of the normal range may be desirable in patients with heart failure, particularly if taking digoxin. • Some 'low salt' substitutes have a high K⁺ content. • Male patients may develop breast discomfort and/or gynaecomastia. <p>*Adapted from McMurray <i>et al.</i> Practical recommendations for the use of ACE Inhibitors, beta-blockers and spironolactone in heart failure: putting guidelines into practice. <i>European Journal of Heart Failure</i> 2003;3:495-502.</p>

Beispiel 42: Angabe der wichtigsten UAW

LL23, NICE RefID 142, S. 52: Übersichtliche Tabelle zu den wichtigsten unerwünschten Wirkungen („wichtig“ heißt hier „häufig“ oder „schwerwiegend“)

Major complications of drug therapy in chronic heart failure	
Drugs	Complications
Diuretics	Common: postural hypotension, gout, urinary urgency. Serious: electrolyte imbalance (hypokalaemia, hypomagnesaemia, hyponatraemia), arrhythmia.
ACE-inhibitors	Common: cough, hypotension including postural. Serious: worsening renal function, renal infarction in renal artery stenosis, angio-oedema.
Beta-blockers	Common: tiredness, bradycardia, coldness. Serious: asthmatic attack, exacerbation of heart failure, heart block.
Spirolactone	Common: gynaecomastia, tiredness, rashes. Serious: hyperkalaemia, hyponatraemia.
Digoxin	Common: nausea. Serious: life threatening arrhythmias.
Angiotensin-II-receptor antagonists	Common: hypotension including postural. Serious: worsening renal function, renal infarction in renal artery stenosis.
Amiodarone	Common: photosensitivity, nausea, thyroid dysfunction, sleep disturbance, corneal microdeposits. Serious: thyrotoxic storm, pro-arrhythmia, pulmonary/hepatic fibrosis.
Inotropes	Common: nausea, palpitation. Serious: arrhythmia, cardiotoxicity.
It is important that possible side effects are discussed with patients (and carers where appropriate).	

Beispiel 43: Therapeutische Interaktionen durch Komorbiditäten-Behandlung

LL23, NICE RefID 142, S. 51: Übersicht der wichtigsten Komorbiditäten, die einen Einfluss auf die Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz haben oder haben können.

Major Co-morbidities that impact on the management of heart failure	
Co-morbidity	Comments
COPD/asthma/reversible airways disease	Beta-blockers are contraindicated in patients with reversible airways disease. The BNF states: 'beta-blockers should be avoided in patients with a history of asthma or chronic obstructive airways disease: if there is no alternative, a cardioselective beta-blocker may be used with extreme caution under specialist supervision',
Renal dysfunction (eg serum creatinine > 200 µmol/l)	ACE inhibitors and angiotensin-II receptor antagonists may be contraindicated. Patient requires specialist assessment.
Anaemia	Anaemia is common in patients with moderate to severe heart failure and where due to the heart failure (and not other causes) treatment with erythropoietin and iron therapy may improve symptoms and reduce the risk of hospitalisation for worsening heart failure. ^{164,165} The results of several large ACTs addressing this issue are awaited.
Thyroid disease	Severe thyroid dysfunction may cause or precipitate heart failure.
Peripheral vascular disease	Not an absolute contraindication to beta-blocker therapy. High index of suspicion for renal artery stenosis required.
Urinary frequency	Requires appropriate specialist referral. Alpha-blockers may cause hypotension or fluid retention, but are not absolutely contraindicated in patients with heart failure. Diuretics likely to be less well tolerated.
Gout	Avoid non-steroidal anti-inflammatory drugs. Gout can be exacerbated by diuretics and may have an atypical presentation in patients with heart

	failure. Colchicine may be useful for the treatment of an acute attack of gout. Allopurinol may be useful at reducing the risk of further attacks of gout, but should not be started at the time of an acute episode of gout.
--	---

Beispiel 44: NNTs für ACE-Hemmer

LL26, SIGN RefID 43, S. 21: Angabe von NNT

Summary of the benefits of ACE inhibitors in heart failure * (See also table 10)		
	Events prevented per 1000 patient years of treatment	NNT** for 3 years to prevent 1 event
Hospital admissions for worsening CHF	65	5
Hospital admissions - any cause	99	3
Deaths	13	26
* from treatment arm of SOLVD ⁴⁷ (67% of patients receiving digoxin) ** NNT = number of patients needed to treat		

Beispiel 45: NNTs für Digoxin

LL26, SIGN RefId 43, S. 26: Angabe von NNT

Summary of the benefits of digoxin heart failure *		
	Events prevented per 1000 patient years of treatment	NNT** for 3 years to prevent 1 event
Hospital admissions for worsening CHF	60	6
Hospital admissions - any cause	40	8
Deaths	0	n/a
* from DIG (94% of patients receiving an ACE-Inhibitor) ** NNT = number of patients needed to treat		

Beispiel 46: Pharmaka und Methoden im Forschungsbereich

LL4, ACC/AHA RefId 3, S 25 f. Übersichtliche Darstellung von aktuellen Forschungsschwerpunkten: Pharmaka und Interventionen

4. Drugs and Interventions Under Active Investigation
<p>Several drugs and interventions are under active evaluation in long-term large-scale trials because they showed promise in pilot studies that involved small numbers of patients. Until the results of definitive trials are available, none of these interventions can be recommended for use in patients with HF.</p> <p><i>a. Vasopeptidase Inhibitors</i></p> <p>The syndrome of HF is characterized not only by enhanced activation of endogenous vasoconstrictor neuro-hormonal systems (e.g., renin-angiotensin system), but also by the diminished responses to endogenous vasodilator systems (e.g., natriuretic peptides ⁽²⁷⁹⁻²⁸²⁾). Hence, there has been interest in the development of vasopeptidase inhibitors that block not only the ACE, which leads to decreased levels of angiotensin II, but also the neutral endopeptidase, which leads to enhanced activity of endogenous vasodilators (283). One vasopeptidase inhibitor, omapatrilat, is being developed for the treatment of hypertension and for the treatment of HE. In experimental and small-scale clinical studies, omapatrilat produced an improvement in cardiac performance and a reduction in the risk of death and worsening HF to a greater degree than a conventional ACE inhibitor ⁽²⁸⁴⁻²⁸⁷⁾. The possibility that omapatrilat may be superior to an ACE inhibitor is now being evaluated in a large-scale trial.</p> <p><i>b. Cytokine Antagonists</i></p> <p>Patients with HF have elevated levels of the cytokine, tumor necrosis factor ^(288;289), which can exert cardio-depressant and cardiotoxic effects in experimental models ^(290;291). The major source of tumor necrosis factor may be the heart itself, which appears to synthesize the cytokine in response to hemodynamic stresses</p>

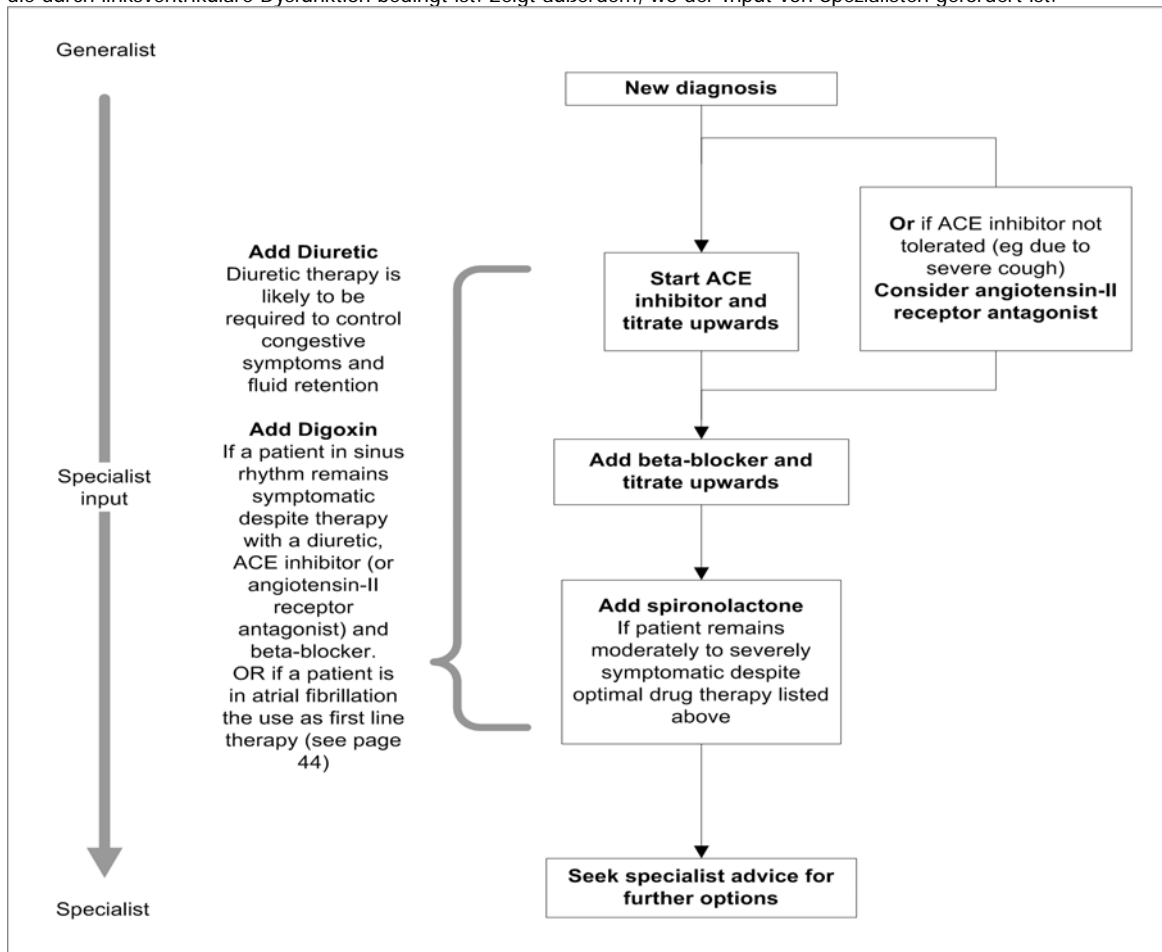
^(292;293). Two types of tumor necrosis factor antagonists are commercially available: a soluble receptor (etanercept) and a chimeric antibody (infliximab). Both are available for use in the management of non-cardiovascular disorders ⁽²⁹⁴⁻²⁹⁶⁾ and are undergoing evaluation for use in the treatment of HF. In a short-term pilot study, etanercept produced dose-dependent increases in ejection fraction, decreases in left ventricular chamber size, and improvement in clinical status ^(297;298). However, a largescale trial with etanercept in HF was stopped early because of the low likelihood that the drug would show favorable effects. Alternative approaches to cytokine inhibition are being evaluated at the present time, but until definitive studies with these newer agents are completed, cytokine antagonists cannot be recommended for the treatment of HF.

... ..

- c. Endothelin Antagonists ...
- d. Synchronized Biventricular Pacing ...
- e. External Counterpulsation ...
- f. Techniques for respiratory Support ...

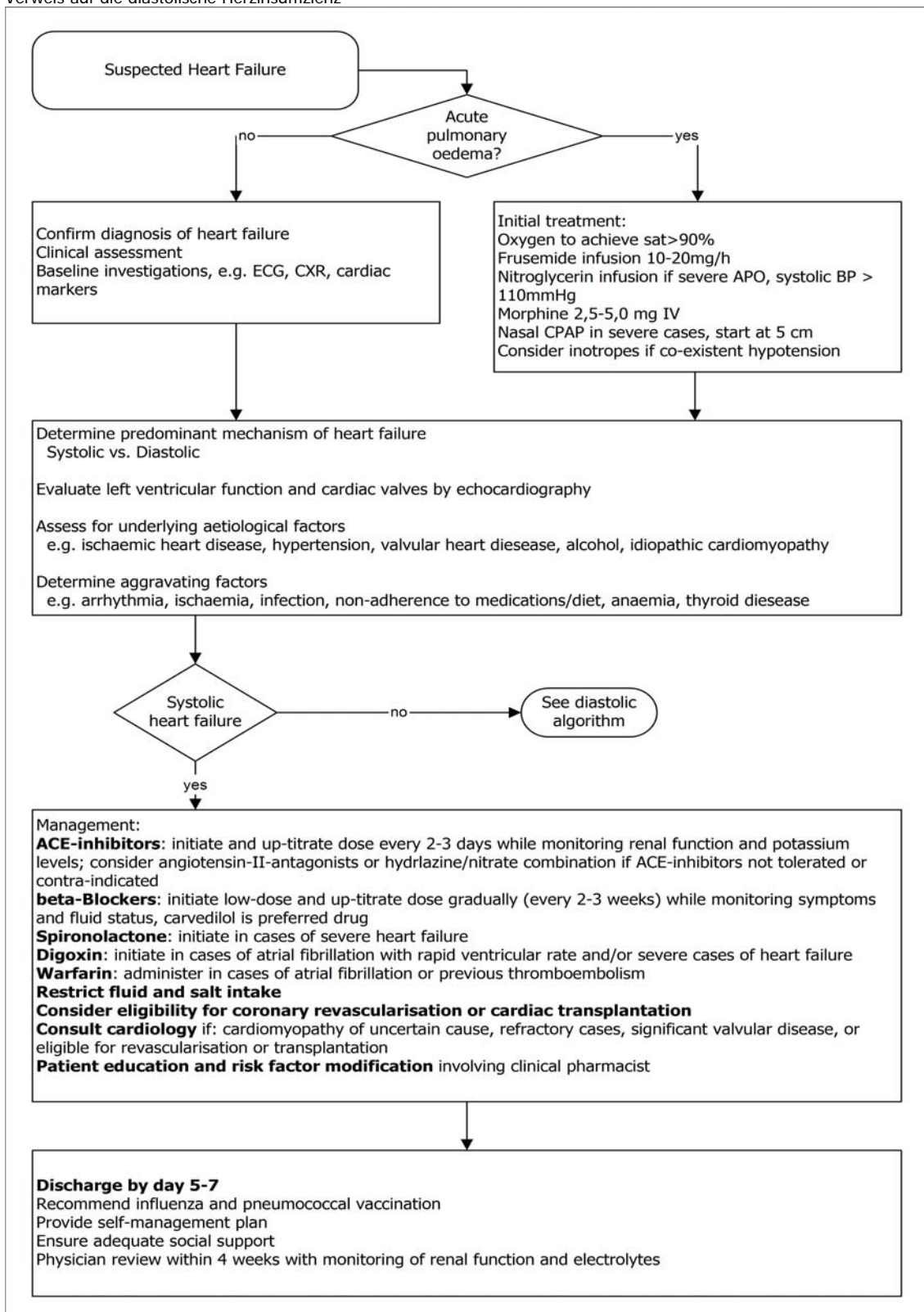
Beispiel 47: Pharmako-Therapie-Algorithmus mit Schnittstellenangaben

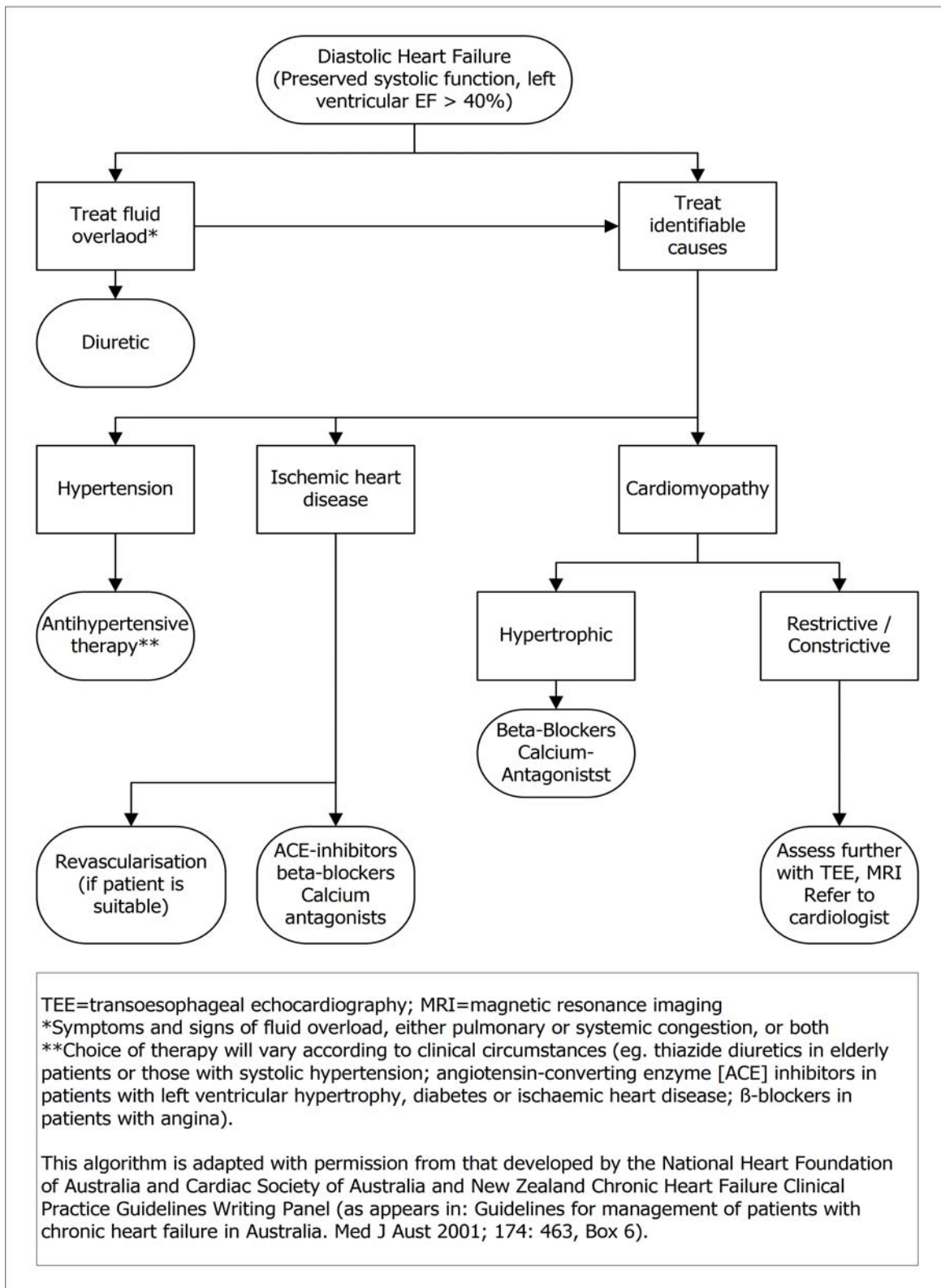
LL23, NICE RefId 142, S. 54: Übersichtlicher Algorithmus für die Pharmakotherapie der symptomatischen Herzinsuffizienz, die durch linksventrikuläre Dysfunktion bedingt ist. Zeigt außerdem, wo der Input von Spezialisten gefordert ist.



Beispiel 48: Therapie-Algorithmus mit klarer Betonung der Pharmakotherapie

LL 8, BCC RefId 68, S. 21 f.: Einfacher Algorithmus mit klarer Betonung der notwendigen Pharmakotherapie, ergänzender Verweis auf die diastolische Herzinsuffizienz





C.11 Interventionelle Therapie

Problem:

Im Zentrum der Herzinsuffizienzbehandlung steht neben Lifestyle-modifizierenden Maßnahmen die Pharmakotherapie. Interventionelle Verfahren sind nur dann indiziert, wenn

- der Herzinsuffizienz interventionell angehbare, strukturelle Veränderungen zu Grunde liegen (KHK, Vitien, HOCM),
- ein Patient trotz ausgereizter Pharmakotherapie im NYHA- Stadium III / IV verbleibt,
- kritische, therapeutisch bzw. prognostisch relevante Brady- / Tachyarrhythmien bestehen, oder
- eine Disposition zu malignen ventrikulären Tachyarrhythmien gegeben ist (KHK post Infarkt, EF <35%).

Trotz der hochdifferenzierten Techniken ist für einen Großteil der invasiven Therapieverfahren die Versorgungsebene nicht definiert. Darüber hinaus fehlen mit wenigen Ausnahmen klare Indikationskataloge, Qualitätssicherungsstrategien und Kosten-Nutzen-Analysen. In diesem Zusammenhang ist zu bedenken, dass – im Gegensatz zur Unter- bzw. Fehlversorgung auf Primärarzebene - gerade neuere Technologien mit dem Risiko einer kostenintensiven Überversorgung einhergehen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- Die entsprechende Versorgungsebene inkl. der Schnittstellen definieren (siehe Beispiel 50, S. 106),
- Mindestens folgende, im Rahmen der Herzinsuffizienztherapie anwendbaren Verfahren erwähnen und dazu differenziert Stellung nehmen:

Interventionell

- Koronarangioplastie (PTCA) / Stenting
- Mitralklappenvalvuloplastie
- Septumablation bei HOCM
- Shuntverschluß (PDA, ASD, VSD)

Operativ

- Myokardrevaskularisation
- Klappenersatz / Rekonstruktion
- Assistsysteme / Kunstherz
- Herztransplantation
- Antibradykarde Herzschrittmachertherapie
- Resynchronisationstherapie
- Implantierbarer Defibrillator

- für die gekennzeichneten Verfahren eindeutige Indikations- und Kontraindikationskataloge auf Evidenzbasis entwickeln (siehe Beispiel 49, S. 105),
- Kosten- Nutzen- Analysen bzw. HTA-Daten anführen,
- die Voraussetzungen für Untersucher und Zentrum festlegen (Techn. Equipment, Untersuchungsfrequenz, Qualitätssicherung),
- darauf hinweisen, dass nicht-etablierte Verfahren nur im Rahmen von Studien angewandt werden sollten, um eine effektive Beurteilung abgestützt auf Daten zu ermöglichen.

Forschungsbereich:

Für Assistsysteme / Kunstherzen, Myocor-Splints, das CorCap-Netz, linksventrikuläre Rekonstruktionsverfahren sowie die Stammzelltherapie liegen derzeit keine ausreichenden Evidenzdaten vor. Eine Leitlinie sollte die weitere Entwicklung begleiten und muss ihre Empfehlungen ausreichend engmaschig aktualisieren.

Beispiele:

Beispiel 49: Indikationen für eine Herztransplantation

LL23, NICE RefId 142, S. 56: Darstellung der differenzierten Indikation für eine Herztransplantation

Table 11 Indications for heart transplantation, adapted from ACC/AHA & ESC Guidelines	
Indications	Contraindications and cautions
<ul style="list-style-type: none"> • Patients must be willing and able to withstand the physical and emotional demands of the procedure and its post-operative sequelae. • Objective evidence of limitation, eg peak oxygen consumption less than 10 ml/min/kg on cardio-pulmonary exercise test with evidence for anaerobic metabolism.* • Patients dependent on intravenous inotropes and mechanical circulatory support. 	<ul style="list-style-type: none"> • Present alcohol and / or drug abuse. • Chronic mental illness, which can not be adequately controlled. • Treated cancer with remission and < 5 years follow-up. • Systemic disease with multiorgan involvement. • Uncontrolled infection. • Severe renal failure (creatinine clearance < 50 ml/min) or creatinine > 200 µmol/l, although some centres accept patients on haemodialysis. • Fixed high pulmonary vascular resistance (6-8 Wood units and mean transpulmonary gradient > 15 mmHg and pulmonary artery systolic pressure > 60 mmHg). • Recent thromboembolic complication. • Unhealed peptic ulcer. • Evidence of significant liver impairment. • Other disease with a poor prognosis.
<p>*Patients with significant exercise limitation that have a peak oxygen consumption less than 55% predicted or between 11 and 15 ml/min/kg also warrant consideration for cardiac transplantation if they have recurrent unstable myocardial ischaemia untreatable by other means, or recurrent episodes of congestive heart failure in spite of adherence to optimum medical therapy.</p>	

Beispiel 50: Vorgehen bei Weiterüberweisung zum Spezialisten wegen spezieller Therapie

LL23, NICE RefId 142, S. 67: Angabe klarer Kriterien für die Weiterüberweisung zum Spezialisten

9 Referral and Approach to Care

The management of heart failure is likely to be shared between healthcare professionals in both primary and secondary care. Patients and their carers are increasingly involved in management decisions. Work with patient focus groups suggests that the major failings of management relate to poor communication between healthcare professionals, and between healthcare professionals and the patients they care for. *It* is one of the aims of high-quality care that patient preference is sought and considered.

The guideline development group recommended that referral from one healthcare professional to another (and to and from primary/secondary/tertiary care) should be guided by the level of expertise of the healthcare professional and the need for further investigation, intervention or support. This is particularly important for patients in whom the diagnosis is not clear, where invasive interventions may be considered, and where a patient fails to respond adequately to initial therapy. A clear management plan that is reviewed regularly and known by the patient and all the healthcare professionals involved with their care is likely to optimise outcome.

Of necessity, many of the recommendations in this section of the guideline are based on expert opinion rather than on the result of RCTs. This does not undermine the value or importance of these recommendations, which may have a large impact on the quality of care and outcome for the person with heart failure and their carers.

9.1 Referral for more specialist advice

None of the trials identified by the systematic literature search was able to demonstrate that certain criteria for referral were better than others.^{215,216} *Most* studies that were identified included multiple interventions, making the efficacy of anyone intervention in isolation difficult to assess. The guideline development group recommended referral in certain clinical situations listed below, but healthcare professionals should always use their judgement in deciding when such a course of action is appropriate. Specialist advice may be obtained without the need for the patient to see the specialist. (IV)

RECOMMENDATIONS

- | | | |
|-----|---|-----|
| R66 | Patients with heart failure require specialist advice in the following situations: | GPP |
| | <ul style="list-style-type: none"> • heart failure due to valve disease, diastolic dysfunction or any other cause except LV systolic dysfunction • one or more of the co-morbidities outlined in Table 9 (p 51) • angina, atrial fibrillation or other symptomatic arrhythmia • women who are planning a pregnancy or who are pregnant. | |
| R67 | The following situations also require specialist advice: | GPP |
| | <ul style="list-style-type: none"> • severe heart failure • heart failure that does not respond to treatment as discussed in this guideline and outlined in the algorithm (p 54) • heart failure that can no longer be managed effectively in the home setting. | |

C.12 Rehabilitation

Problem:

Obwohl es sich in der Bundesrepublik Deutschland bei Rehabilitation um eine sozialrechtlich verankerte, klar definierte medizinische Leistung handelt, bestehen selbst in medizinischen Fachkreisen unklare 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.“). Unter diesen Aspekten wird häufig eine Rehabilitation bei Herzinsuffizienz auch von Ärzten für nicht sinnvoll, ja sogar für kontraindiziert erachtet.

Eine weitere Schwierigkeit stellen die Schnittstellen dar von der Akutmedizin zur Rehabilitation und dann zur Nachsorge, nicht zuletzt durch Kostenträgerwechsel. Unklar ist auch häufig in der täglichen Praxis die Indikation für verschiedene Versorgungsformen (z. B. wann stationäre, wann ambulante Rehabilitation?).

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

Psychosoziale Aspekte bei Herzinsuffizienz als einer chronisch die Lebensqualität einschränkenden Erkrankung haben noch nicht den Stellenwert erlangt, der für eine umfassende Betreuung notwendig wäre. Auch zeigen sich hier Defizite in der medizinischen Ausbildung.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- den Versorgungspfad unter Einschluss von Rehabilitation und Nachsorge beschreiben,
- klare Indikationen definieren und verschiedene Formen der Rehabilitation benennen,
- den sozialrechtlichen Hintergrund darstellen („Reha vor Rente“, „Reha vor Pflege“),
- klar die Inhalte der Rehabilitation gemäß ihrem Evidenzgrad („Best available Evidence“)darlegen und therapeutische Ziele benennen,
- alle Möglichkeiten strukturierter Nachsorge erfassen (z. B. ambulante Herzgruppen, Selbsthilfegruppen) und Informationen für Fachleute und Laien vermitteln,
- die Anforderungen an Qualität rehabilitativer Maßnahmen beschreiben.

Empfehlungen zu einzelnen Maßnahmen:

Inhalte und Ziele der Rehabilitation:

- Erfassung des somatischen Risikoprofils (z. B. Score-Systeme),
- Erfassung psychosozialer Belastungsfaktoren,
- Erfassung der funktionellen Kapazität (z. B. Echokardiographie, Spiroergometrie), auch in sozialmedizinischer Hinsicht,
- Verhaltensänderung (z.B. Rauchen, Gewichtsverminderung, körperliche Aktivität),
- Förderung der Compliance z.B. durch edukative und psychologische Maßnahmen,
- Bewegungstherapie,
- Maßnahmen insbesondere für die soziale und berufliche Reintegration.

Beispiele:**Beispiel 51: Ziele der kardialen Rehabilitation**

LL 20 NZGG RefID 57, S. 20: Klare Ziel für die med. Rehabilitation

Goals	Interventions
Psychosocial management	Assess level of social support needed. Monitor symptoms of depression and anxiety. Advise on return to vocational activity, driving and return to sexual activity. Refer to home or hospital based comprehensive cardiac rehabilitation programme.
Smoking goal: Complete cessation	Assess tobacco use. Strongly encourage patient and family to stop smoking and avoid smoke. Facilitate counselling, pharmacotherapy and cessation programmes as appropriate.
Physical activity goal: At least 30 minutes on most days of the week	Assess exercise risk, preferably with exercise test to guide prescription. A gradual increase to periods of physical activity of at least 30 minutes most days of the week and an increase in daily lifestyle activities is advised. Vigorous exercise is not routinely recommended. The benefits of regular moderate physical activity overall, considerably outweigh any risk of sudden death.
Nutrition management goal: Adoption of a cardio protective dietary pattern	This dietary pattern includes: Large servings of fruit, vegetables and whole grains low fat dairy products Small servings of unsalted nuts and seeds regularly Fish or legumes frequently in place of fatty meat and full fat dairy products small lean meat servings.
Weight management goal	For overweight or obese patients, an individually planned nutritionally balanced diet may be considered. The initial goal of weight loss should be to reduce the patient's weight by 10%. Encourage exercise and nutrition goals.
Lipid lowering medication goals: Total cholesterol < 4 mmol/l LDL cholesterol < 2,5 mmol/l	Ensure cardioprotective dietary change. Promote exercise and weight management. Assess fasting lipid profile. Start drug therapy (statin generally most appropriate; consider adding fibrate if low HDL or high TGL).
BP control goal: <120-40 / 80-90 or lower if diabetes	Ensure lifestyle measures. Add BP medication individualised to patient characteristics.
Antiplatelet agents	Continue aspirin indefinitely. If aspirin contraindicated, consider warfarin.
Beta blockers	Continue betablockers indefinitely unless contraindicated.
ACE-inhibitors	Continue ACE inhibitor indefinitely in high-risk, post MI patients (anterior MI, previous MI, LV dysfunction or CHF). Consider chronic therapy in other patients.

Beispiel 52: Psychologische Risiko-Prädiktoren

LL27, SIGN RefID 44, Kap. 2: Angabe von Risikoprädiktoren, die die Reha beeinflussen können

2 Psychological and educational interventions		
	Comprehensive cardiac rehabilitation consists of exercise training together with education and psychological support. The purpose of these interventions is to facilitate a return to normal living and to encourage patients to make lifestyle changes in order to prevent further events. Educational and psychological support is also necessary to deal with psychological distress, which is common following MI.	
2.1	PSYCHOLOGICAL PREDICTORS OF RISK Research has shown that psychological distress and poor social support are powerful predictors of outcome following MI, independent of the degree of physical impairment. ³⁷⁻⁴³ Psychological distress is also an important predictor of hospitalisation costs following a cardiac event, with distressed patients accruing four times the costs of non-distressed patients. ⁴⁴ One study found that total health care costs over one year following MI were 41 % higher for patients with elevated depression scores. ⁴⁵ Depression and anxiety may also play a role in the aetiology of CHD. ⁴³	
2.1.1	DEPRESSION Estimates of the prevalence of depression in MI patients range from 15% to 45%. ^{39,46,47} Depression is associated with a three to four fold increase in cardiac mortality ^{38-40,48} and is strongly predictive of poor symptomatic, psychological, social and functional outcome at three and 12 months. ⁴⁹ Depression is common in patients with angiographically proven CHD who have not had an infarction ⁵⁰ and is associated with an increased risk of cardiac events in unstable angina.	2++
2.1.2	ANXIETY High levels of anxiety may also have an adverse effect on outcome. Anxiety while in the coronary care unit is associated with an increased risk of acute coronary syndrome and arrhythmic events over the following 12 months. ⁴⁰ The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial showed increased mortality associated with higher state anxiety (i.e. anxiety at that point in time, rather than an enduring personality characteristic of anxiety). ⁵¹	2++
B	Patients with coronary disease should be screened for anxiety and depression using a validated assessment tool (<i>see sections 2.2 and 2.5.2</i>),	
2.1.3	PERSONALITY Early reports suggested that 'Type A behaviour', characterised by competitive and aggressive behaviour and hostility, was an independent risk factor for CHD. ^{52,53} A recent systematic review has not shown Type A behaviour as a risk factor, but concluded that hostility might still have an aetiological role. The same review found no studies supporting Type A or hostility as prognostic factors in CHD. ⁴³ Successful coping with a hectic and stressful life is not harmful and it is important to avoid giving over-cautious messages to people who enjoy being busy and vigorous.	1+
2.1.4	CARDIAC MISCONCEPTIONS Cardiac misconceptions are incorrect or muddled beliefs about heart problems, which frequently lead people to be over-cautious and to respond inappropriately. One study found that functional capacity at 12 months post-MI was strongly related to age and initial causal attribution. ⁵¹ Another study found that male angina patients are more likely to attribute causes of angina to controllable factors than female patients. ⁵² Where causes are thought to be less controllable, (e.g. <i>'my stressful job caused my MI'</i>), patients are likely to have more problems in return to work, domestic and social functioning, also sexual difficulties and poor attendance at cardiac rehabilitation, ⁵⁶⁻⁵⁸ irrespective of their level of anxiety and severity of their MI.	2++, 2+, 4
B	Rehabilitation staff should identify and address health beliefs and cardiac misconceptions in patients with coronary heart disease.	

Beispiel 53: Strategien zur Verhaltensänderung

LL20, NZGG RefID 57, S. 24, Kap. 4.1.: Strategien zur positiven Beeinflussung der Verhaltensänderung

Evidence-based practice strategies**Brief intervention approaches**

Recently, brief interventions, an empowerment patient centered approach, has been utilised in a variety of addiction contexts by health professionals with good success. At present, the brief intervention approach is being used as an early intervention process for encouraging behaviour change in smoking, physical activity and mental health promotion [31].

The process uses elements from key behaviour change approaches while using the stages of change model as a framework. It focuses upon developing rapport and trust between the health professional and the patient. The aim is to allow the patient to investigate, at their own pace, the rationale and reasons for their behaviours and to develop their own strategies and change processes. Health advice and direction from the health professional gives way to listening, coaching, negotiation and working with the patient.

In the area of brief interventions, New Zealand based research is disparate particularly the efficacy of brief intervention approaches with Maori and Pacific peoples. However, there is growing evidence of the effectiveness of brief intervention approaches to elicit behaviour change in a patient centered theme. Most of the evidence is generated from addiction research in alcohol, smoking and other drugs. However, the approach has been used in coronary heart disease prevention strategies for smoking cessation, nutrition and physical activity [32].

The evidence collected in three controlled trials has been summarised [32] and provides a useful guide to cardiac rehabilitation personnel, of strategies available to empower behaviour change.

A menu of strategies has been evaluated amongst heavy drinkers in a health promotion study in a general hospital setting. Nurses receiving brief intervention training used a range of strategies including:

- Asking participants to describe a typical day
- Weighing the pros and cons of behaviours
- Exploring concerns the participant has about specific behaviours or outcomes
- Information exchange
- Decision making strategies.

This menu approach was found to be more effective than receiving no brief intervention. There was also an indication in the findings that this approach was more effective than a skills based approach among patients who were less ready to change. Among those ready to change, a skills based or the menu method was equally effective.

C.13 Notfalltherapie

Problem:

Im Gegensatz zum akuten Koronarsyndrom oder der fulminanten Lungenembolie existieren für die akute Linksherzdekompensation keine weithin propagierten Therapiekonzepte. Entsprechend ist dieser im Alltag relevante Aspekt der Betreuung herzinsuffizienter Patienten auch in kaum einer der verfügbaren Leitlinien zu finden.

Angesichts der Bedeutung des Krankheitsbildes bedarf es jedoch eindeutiger Strategievorgaben, die nicht nur das technisch-medikamentöse Spektrum, sondern auch die Versorgungsstrukturen sowie Qualitätssicherungsmaßnahmen respektive Qualitätsanforderungen betreffen. Dies gilt umso mehr, als für eine Vielzahl praktizierter Notfallmaßnahmen weder Evidenz- noch Kosten-Nutzen-Daten vorliegen und das akute Linksherzversagen als fakultative „end stage“-Situation nicht nur therapeutische, sondern auch medizinethische Probleme beinhaltet.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- die Notfallbehandlung in ein stringentes, fach- und ebenenübergreifendes Versorgungskonzept einbinden und damit die hierfür zuständigen Ebenen klar definieren,
- die Differentialdiagnose der akuten Links-/Rechtsherzinsuffizienz bzw. des kardiogenen Schocks (Akutinfarkt, Lungenembolie, Perikardtamponade etc.) anführen, sich jedoch im Folgenden auf das primäre Linksherzversagen beschränken,
- die häufigsten Ursachen der Linksherzdekompensation auflisten (Intermittierende Tachyarrhythmie, hypertensive Krise, etc.),
- einen therapeutischen Algorithmus entwickeln. Dieser sollte sowohl ergänzende technische [CPAP, Hämofiltration, IABP, Assistssysteme] als auch pharmakologische Optionen [PDE-Hemmer, Ca-Sensitizer] beinhalten (siehe Beispiel 54, S. 112)
- neben der hämodynamischen Problematik auch die häufig begleitende bzw. zur Dekompensation führende Arrhythmiekomponente adressieren,
- den Evidenzgrad fakultativer Akutmaßnahmen beschreiben bzw. nichtbelegte Strategien identifizieren und ggf. als obsolet deklarieren,
- die an den Behandelnden bzw. das Zentrum gerichteten Qualitätsanforderungen festschreiben,
- die End of Life-Problematik thematisieren.

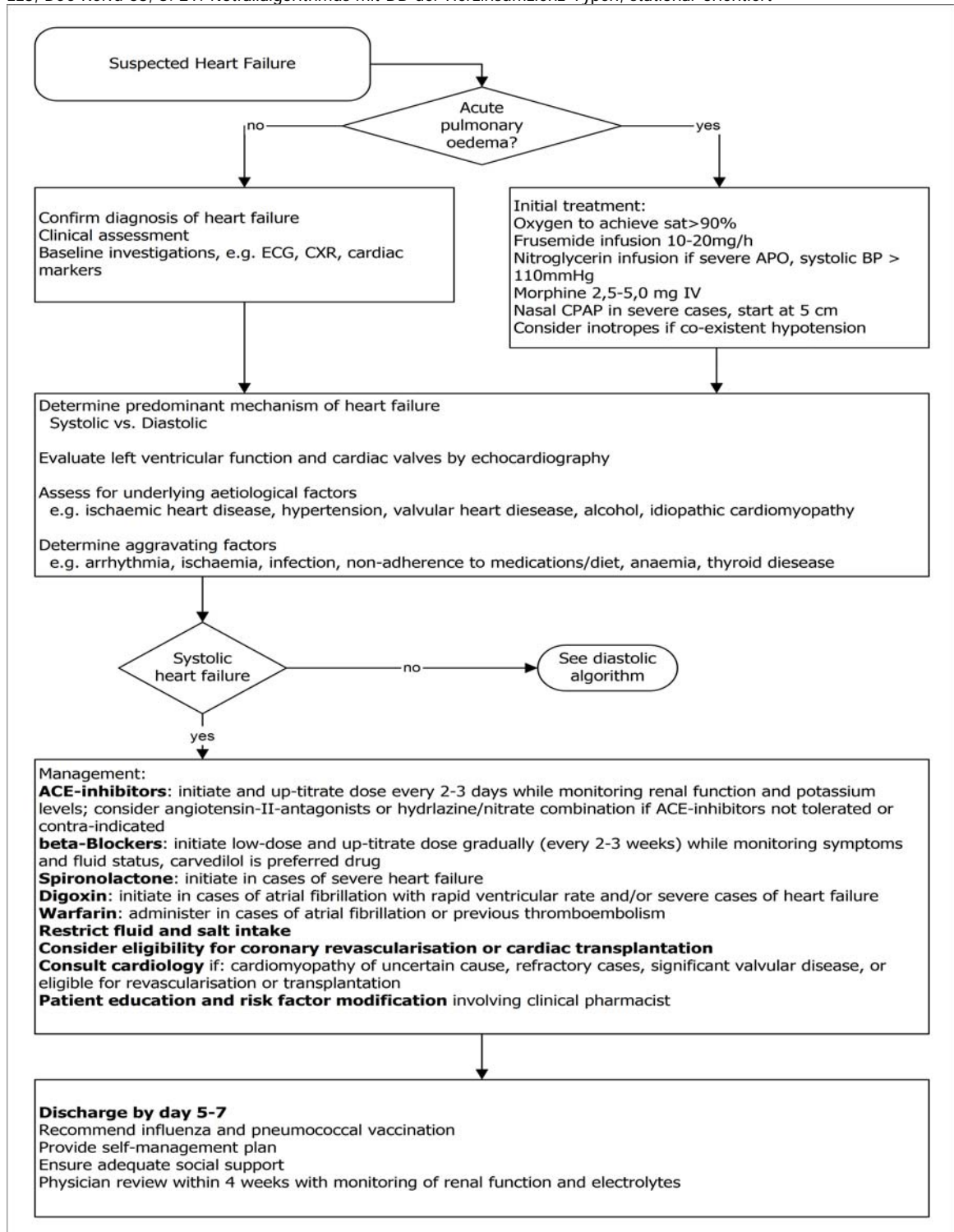
Forschungsbereich

Für Assistssysteme / Kunstherzen als auch für eine Reihe akuttherapeutischer Pharmaka (BNP-Analoga, Endothelin-Antagonisten, TNF-Antagonisten, Vasopeptidase-Inhibitoren) liegen derzeit keine ausreichenden Evidenzdaten vor. Eine Leitlinie sollte die weitere Entwicklung begleiten und ihre Empfehlungen ggf. aktualisieren.

Beispiele:

Beispiel 54: Notfallaspekte innerhalb eines Behandlungs-Flussdiagramms (stationär orientiert)

LL8, BCC RefId 68, S. 21: Notfallalgorithmus mit DD der Herzinsuffizienz-Typen, stationär orientiert



C.14 Versorgungskoordination / Schnittstellen der Versorgung

Die Herzinsuffizienz neigt häufig zu Dekompensationen, die die Ursache für häufige stationäre Aufenthalte werden (Drehtüreffekt). Diese Dekompensationen müssen frühzeitig erkannt werden, es müssen Regeln mit dem Patienten vereinbart werden, wie er reagieren muss und wann er welchen Arzt aufzusuchen hat.

Hierzu müssen klare Anweisungen an den Patienten gegeben werden (z.B. tägliches Wiegen und wann welche Konsequenzen gezogen werden müssen). Dafür ist eine eingehende Schulung des Patienten erforderlich. 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 den Patienten durch nicht abgestimmte Versorgungsprozesse. Als Probleme sind insbesondere zu nennen:

Problem:

- Patienten sind nicht ausreichend zur Selbstmessung geschult oder motiviert, eine Dekompensation wird so von ihnen nicht rechtzeitig erkannt,
- Hausärzte schicken Patienten nicht oder zu spät zu Erst- bzw. Kontrolluntersuchungen,
- Frühzeichen einer drohenden Dekompensation oder einer beginnenden Herzinsuffizienz werden vom Arzt zu spät erkannt (NYHA Klassifikation nicht ausreichend bekannt) (siehe Kapitel C.8, S. 82 ff),
- 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 oder ACE-Hemmer bei einem bestimmten Patienten), die Sektoren arbeiten aneinander vorbei oder gegeneinander,
- bei der Festlegung von Behandlungs- oder Versorgungspfaden werden z.T. Möglichkeiten der einzelnen Versorgungsebenen oder –stufen nicht berücksichtigt,
- Therapieziele werden zwischen den Versorgungsebenen nicht gemeinsam definiert, die Wege dahin werden nicht gemeinsam abgesprochen,
- Wo keine koordinierte Betreuung gewährleistet ist, drohen Ineffizienzen z. B. durch nicht der Verlaufsbeobachtung dienende „Doppeluntersuchungen“, aber auch durch Unterlassung von Maßnahmen, Fehlmedikationen und Verunsicherung der Patienten durch eine nicht abgestimmte Versorgung, die letztlich schädlich für die Gesundheit der Patienten sein kann.
- 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 klinische Messgrößen (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 Indikationen von (ambulanten) Reha-Maßnahmen und Nachsorgemaßnahmen, z. B. die Teilnahme an einer Herzgruppe (siehe Kapitel C.12, S. 107 ff),

- In Anbetracht der sektorierten Organisation des deutschen Gesundheitswesens macht sich der aktuelle Mangel an Empfehlungen für eine schnittstellenübergreifende Versorgung besonders bemerkbar. Die Rolle der Hausärzte, die größtenteils die Koordination der Gesamtbehandlung chronisch Kranker im deutschen Gesundheitswesen übernehmen, wird oft nicht ausreichend abgehandelt.
- die medikamentöse Therapie unterliegt in den Sektoren ambulant und stationär unterschiedlichen Rahmenbedingungen (z. B. Richtgröße in der Praxis versus stark rabattierte 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, ^[18]
- in der Notfalltherapie gilt es, keine Zeit zu verlieren. Etablierte Abläufe (z. B. Hausbesuchszeiten der niedergelassenen Ärzte) führen öfter dazu, diese Zeiten zu versäumen,
- gegenseitige Kontaktaufnahme ist oft durch fehlende Ansprechpartner, nicht benannte Telefondurchwahlnummern, nicht abgestimmte Kommunikationswege etc. schwierig,
- 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:

- Patientenschulungen unter Einbeziehung der Familienmitglieder definieren, in denen Wissen vermittelt wird, dass frühzeitig eine drohende Dekompensation entdecken hilft. Es soll festgelegt werden, wer diese Schulungen wann durchführen 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

¹⁸ Doctors warned to be wary of new drugs. BMJ 2002;324(7346):1113.

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, Überweisung, Antragstellung, 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,
- Im Rahmen einer integrierten Versorgung (z.B. Disease Management Programme) zur Betreuung chronisch Kranker müssen Betreuungsinhalte, Mindestbetreuungsfrequenzen und Verantwortlichkeiten abgestimmt werden.
- herausstellen, dass die Arbeit mit Herzinsuffizienz-Patienten Team-Arbeit ist, an der alle Beteiligten ihren anerkannten Beitrag liefern.
- darlegen, in wie weit ein Patientenpass/Patientenbuch für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen hilfreich wäre. Dazu wäre es nützlich, wenn in einer Leitlinie ein Vorschlag für einen solchen Patientenpass / Patientenbuch erarbeitet wird.

Beispiele:

Beispiel 55: Übersichtliche Darlegung der Evidenzbasis

LL23, NICE RefId 142 (Anhang): Umfassende Evidenzdarlegung

Paper	Eccles, M., Freemantle, N., & Mason, J. 1998, "North of England evidence based development project: guideline for angiotensin converting enzyme inhibitors in primary care management of adults with symptomatic heart failure.", <i>BMJ</i> , vol. 316, no. 7141, pp. 1369-1375.
Description	Systematic review
N=	n=8457 RCTs n=39 for main study Patients with HF (but no specific cut off for LV ejection fraction given)
Intervention	Various ACEi for main analysis versus placebo for minimum 8 weeks Retrospective analysis on Enalapril Vs other ACEi
Outcomes	Outcomes of total mortality with intention to treat analysis in main study No follow up period stated
Results	RR of mortality ACEi Vs Placebo of 0.83 (95% CI 0.76 - 0.90), heterogeneity test p=0.71 ACEi are homogenous in effect as a drug class The SOLVD trial (n=2569 patients, LV ejection fraction >35%) showed a significant reduction in mortality in Placebo group (RR 0.84), however the prevention study n=4228 showed no significant difference although a trend was present. Stratified data from SOLVD on LV election fraction show more effect in lower LVEF patients.

Comments	<p>When analysis is grouped by normalized annual mortality across intervention and control groups in the study (dichotomised at +/- 15% mortality) then there is a great difference in the effect size of ACEi between studies with greater and lesser severities, with RR of 0.88 in low risk groups and 0.64 in high risk groups respectively.</p> <p>Quality of life study in SOLVD RCT showed no difference in QOL using 14 scales of physical functioning, emotional distress, social health, intimacy, life satisfaction, perceived health, productivity and dyspnoea, for asymptomatic patients but significantly significant improvements for dyspnoea and social functioning for symptomatic patients using ACEi</p> <p>A meta analysis on exercise capacity RCTs =35 showed conflicting results, with differences in study size, follow-up duration, and exercise testing methods. 9 trials with 50+ patients and follow up 3-6 months showed improvements in treadmill capacity and symptoms. Again no differences were found in comparisons of different ACEis.</p> <p>A separate analysis of studies of Heart Failure and previous MI (n=6 000+) ACEi Vs placebo has significant benefits RR 0.80 (95% CI 0.74- 0.88) for mortality</p>
Reference	71

Beispiel 56: Strukturierter Anforderungsbogen (hier: Einweisung des Patienten), gekürzt

LL19, ICSI RefID 143 (Anhang): Direkt anwendbare Formulare

Order Set: Admission for Heart Failure

Guidance on how to use or edit this order set as well as references to supporting evidence

are shown in text boxes such as this one. Text boxes should be removed from the finished working version.

This order set template pertains to those admission orders from ER or direct admit to the hospital and do not include orders that pertain general policy or procedure for intensive care, telemetry admission.

Legend:

- ☐ Open boxes are orders that a clinician will need to order by checking the box
- Closed boxes are those orders that automatically are done for all patients and do not require a clinician to order by checking

Patient information would be part of the medical record in electronic ordering. Institutions will need to add this section per administrative policy

Admitting Data:

Admit Unit: _____
 Attending physician: _____
 How to contact: _____

Attending physician information would not be necessary in electronic ordering. How to contact would not be actionable in electronic ordering.

Patient Information:

Patient weight: _____ kg
 Patient height : _____ cm

In electronic format, this would be captured in the nursing database. Would be best handled as an order for nursing to obtain weight and height, and document.

Admitting Dx: Heart Failure

- ☐ New Onset
- ☐ Acute Exacerbation
- ☐ Class I (no limitation of physical activity)
- ☐ Class II (slight limitation of activity)
- ☐ Class III (Marked limitation of activity)
- ☐ Class IV (Severe to complete

limitation of activity)

Secondary Dx: _____

Heart failure should not be the final, stand-alone diagnosis. There should always be an associated etiology and/or contributing factor. **ICSI Inpatient Management of Heart**

Failure Guideline: Annotation, Discussion & Reference #5

C.15 Qualität der Versorgung und Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

Problem:

Chronische Erkrankungen und dabei vor allem die Erkrankungen, die sich häufig als eine von anderen Erkrankungen im Rahmen einer Multimorbidität zeigen, stehen in einem Spannungsfeld, dass durch die Möglichkeiten einer qualitätsgesicherten Versorgung einerseits und die wirtschaftlichen Anforderungen an eine Versorgung andererseits beschrieben werden kann.

Bedingt durch demographische Entwicklungen mit einem relativen Anstieg älterer Menschen zur Gesamtzahl der Bevölkerung sowie durch eine veränderte Ätiopathogenese lässt sich vermuten, dass die Anzahl der Menschen mit Herzinsuffizienz deutlich zunehmen wird. Da die betroffenen Patienten häufig multimorbide sind, kommt der effektiven Versorgung mit gut definierten Versorgungsschnittstellen eine immense Bedeutung zu.

Die in der Versorgung erbrachten Leistungen und eben der qualitätsgesicherte Einsatz dieser Möglichkeiten wird die Kostenentwicklung bestimmen. Im internationalen Vergleich beansprucht die Versorgung der Herzinsuffizienz schon jetzt bis zu 2% der gesamten Gesundheitsausgaben.

Von Bedeutung ist bei der Herzinsuffizienz, dass im Sinne der Prävention die *Verhinderung* der möglichen Grunderkrankungen eine erhebliche Rolle spielt. Gerade bei der Prävention der zur Herzinsuffizienz führenden Grunderkrankungen und damit der Prävention der Herzinsuffizienz ist das wirtschaftliche Potential von Maßnahmen bei weitem noch nicht ausgeschöpft. Zusätzlich ist zu beachten, dass bei der Herzinsuffizienz die Bedeutung der Pharmakotherapie relativ *vor* technisch-interventionellen Maßnahmen rangiert. Gerade in Bezug auf die Prävention wird dabei auch deutlich, dass Schnittstellen in der Versorgung von ganz besonderer Bedeutung sind und durch den Faktor „Multimorbidität“ die Anforderungen, die Versorgung hier zu koordinieren, u.U. beträchtlich sind.

Von entscheidender Bedeutung ist die Frage, wie der Patient bzw. mit dem Patienten zusammen der Therapieerfolg definiert wird, d.h. was das zu erreichende Ziel ist. Unter Beachtung der Präferenzen des Patienten werden z.B. Maßnahmen der Selbstkontrolle wie regelmäßiges Wiegen gegenüber der höherfrequenten Kontrolle in der Praxis relevant und können als Steuerungsinstrumente in der Versorgung greifen.

Die Qualitätssicherung wird sich jedoch nicht nur auf organisatorische Aspekte des Qualitätsmanagement im technischen Sinne (z.B. DIN EN ISO 900X) beziehen können, sondern wird auch vermehrt Qualitätsmanagement im Sinne der Evidenzbasiertheit der *inhaltlichen* Leistungen berücksichtigen müssen.

Ergänzend sind hier Begriffe wie Nutzenbewertung von Methoden und Verfahren anhand von Evidenzanalysen zu nennen, ferner auch darüber hinaus gehende Kosten-Nutzen-Analysen, Kosteneffektivitätsanalysen u.a.m.. Die ggf. notwendige Abgrenzung der *Erbringung wirtschaftlicher Maßnahmen* im Vergleich zu *reiner Kostensenkung* kann in Leitlinien dabei durch die Methoden der EbM geleistet werden und ist durch diese transparent zu machen. (siehe hierzu auch Kap. C.1.1, S. 48)

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

In Bezug auf Aspekte der Qualität der Versorgung

- Anforderungen des technischen als auch inhaltlichen Qualitätsmanagements (Struktur- und Prozessqualität *in Verbindung mit der Evidenzbasiertheit* der Empfehlungen) umsetzen und Lösungen aufzeigen,
- die dazu benötigten Instrumente und Methoden benennen und diese zum Bestandteil der Empfehlungen einer Leitlinie machen,
- Anforderungen zu den Anwendungsbereichen und zum Schnittstellenmanagement aufzeigen (siehe Kapitel C.1, S. 48),
- den Patienten in geeigneter Art und Weise einbeziehen,
- ggf. die Informationen, die spezielle Probleme oder andere Grunderkrankungsbereiche betreffen (z.B. Hypertonie) und die eine Herzinsuffizienz als Folgeerkrankung oder Komorbidität nach sich ziehen können, bereitstellen. Zumindest sollte aber auf die inhaltlichen Schnittstellen und ev. andere Leitlinien hingewiesen werden,
- Qualitätsindikatoren beinhalten, an denen die Qualität der Versorgung gemessen werden kann.

In Bezug auf Aspekte der wirtschaftlichen Versorgung

- Angaben zur Wirtschaftlichkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen und Interventionen enthalten,
- Dies auch Sektorenübergreifend betrachten bzw. Probleme anderer Sektoren durch Beteiligung geeigneter Autoren / Experten bei der Erstellung der Leitlinie berücksichtigen (Eine isolierte Kostensenkung in einem Sektor kann Kostensteigerungen in anderen Sektoren nach sich ziehen, die im Ergebnis zu gesteigerten Gesamtkosten führen. Gleiches gilt für die Abschaffung von Maßnahmen, die auch auf ihre Auswirkungen hin überprüft werden müssen),
- diese mit Angaben zu Effektschätzern (NNT, NNH, weitere) verknüpfen,
- mögliche Einsparpotentiale aufzeigen,
- aber auch die Bereiche eindeutig behandeln und darlegen, in denen veränderte / verbesserte oder neue Maßnahmen u.U. höhere Kostenaufwendungen bei verbessertem Outcome aufweisen,
- der Bedeutung des Schnittstellenmanagements Rechnung tragen und diesem sowohl bei der Erstellung der Leitlinie (durch Beteiligung relevanter Fachgruppen) als auch dementsprechende inhaltliche Empfehlungen in der Darlegung Ausdruck verleihen.

Beispiele:

Beispiel 57: Qualitätsindikatoren

LL8, BCC RefID 68 (Anlage) Umfassende Darlegung von Qualitätsindikatoren

Clinical indicators for CHF			
CHF	Non pharmacological management indicator	Denominator: Patients eligible to receive intervention	Numerator: Eligible patients receiving intervention
1.	Assessment of underlying causes of heart failure	Number of admitted patients	Number of patients with stated underlying cause of heart failure.
2.	Assessment of acute precipitating causes of heart failure	Number of admitted patients	Number of patients with stated acute precipitant of heart failure.
3.	Fluid limit	Number of patients admitted	Number of patients with prescribed fluid limit intake stated in record
4.	Daily weigh	Number of patients admitted	Number of patients with weight measured daily and recorded during first 3 days of admission
5	DVT prophylaxis Proportion of eligible patients receiving DVT prophylaxis during admission	All patients admitted . - AND no warfarin on admission	Number of eligible patients receiving DVT prophylaxis
6	Dietitian review	All patients admitted	Number of patients receiving review by dietician
7.	Thyroid function Test (TFT) Proportion of eligible patients with TFT investigation requests during admission	All patients admitted . - AND arrhythmia is a precipitating factor . - AND atrial fibrillation on admission ECG	Number of eligible patients receiving requests TFTs.
...

Beispiel 58: Epidemiologische und Kosteninformationen

LL 4, ACC/AHA RefID 3, S. 3: Kosteninformationen abgestützt auf epidemiologische Angaben

I. INTRODUCTION

Heart failure (HF) is a major public health problem in the United States. Nearly 5 million patients in this country have HF, and nearly 500,000 patients are diagnosed with HF for the first time each year. The disorder is the underlying reason for 12 to 15 million office visits and 6.5 million hospital days each year (1). During the last 10 years the annual number of hospitalizations has increased from approximately 550,000 to nearly 900,000 for HF as a primary diagnosis and from 1.7 to 2.6 million for HF as a primary or secondary diagnosis (2). Nearly 300,000 patients die of HF as a primary or contributory cause each year, and the number of deaths has increased steadily despite advances in treatment.

Heart failure is primarily a disease of the elderly (3). Approximately 6% to 10% of people older than 65 years have HF (4), and approximately 80% of patients hospitalized with HF are more than 65 years old (2). Heart failure is the most common Medicare diagnosis-related group (DRG), and more Medicare dollars are spent for the diagnosis and treatment of HF than for any other diagnosis (5). The total inpatient and outpatient costs for HF in 1991 were approximately \$ 38.1 billion, which was approximately 5.4% of the health care budget that year (1). In the United States approximately \$500 million annually is spent on drugs for the treatment of HF.

Beispiel 59: Medikationskosten im Vergleich einer Präparategruppe

LL24, OPOT RefID 49 S. 29: Übersichtliche Kostenaufstellung für verschiedene Medikamente

Drug dosages and costs - ACE inhibitors*Note:*

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

Group A- ACEI's that have been extensively studied in the treatment of chronic heart failure with respect to mortality.

Group B- ACEI's that have not been extensively studied in the treatment of chronic heart failure with respect to mortality.

Name	Dose	Daily cost of optimal dose (\$)
Group A		
Captopril	6.25 mg - 50 mg t.i.d (optimal dose: 50 mg t.i.d)	1.68
Enalapril	2.5 mg o.d - 20 mg b.i.d (optimal dose: 10 - 20 mg b.i.d)	1.92 - 2.32
Lisinopril	2.5 mg - 30 mg o.d (optimal dose: 30 mg o.d)	1.78
Ramipril *	2.5 mg o.d - 10 mg o.d. (optimal dose: 10mg o.d)	0.95
Trandolapril	1 mg - 4 mg o.d (optimal dose: 4 mg o.d)	1.54
Group B		
Benazepril	10 mg - 40 mg o.d (optimal dose: 40 mg o.d)	1.56
Cilazapril	0.5 mg - 5 mg o.d (optimal dose: 5 mg o.d)	0.79
Fosinopril	5 mg o.d - 40 mg o.d (optimal dose: 40 mg o.d)	1.90
Perindopril	4 mg - 8 mg o.d (optimal dose: 8 mg o.d)	1.50
Quinapril	10 mg - 40 mg o.d (optimal dose: 40 mg o.d)	0.82

* Extrapolated from trial data using 5 mg b.i.d See appendix A for common brand names in this class.

C.16 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 ihre 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) ^[19].

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 Herzinsuffizienz-Leitlinie tatsächlich eine Verbesserung der nationalen Herzinsuffizienz-Mortalität und -Morbidity, der Lebensqualität von Herzinsuffizienzpatienten sowie der Effizienz der Herzinsuffizienzversorgung erbracht hat.

Es wird in den meisten Leitlinien vernachlässigt, dass eine begleitende Patientenversion einen fördernden Einfluss auf die Leitlinienanwendung haben kann.

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.

¹⁹ Ferber L, von Bausch J. Qualitätssicherung durch Pharmakotherapiezyklen. Evaluation der Pharmakotherapiezyklen in der KV Hessen 1995/1996. Hessisches Ärzteblatt 1997;7:1-8.

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

Auch wird die erfolgreiche Implementierung und Anwendung einer Leitlinie u.a. dadurch gefährdet, dass die meisten Leitlinien nicht die Rolle der Hausärzte bei der Betreuung von Herzinsuffizienz-Patienten und die speziellen Anforderungen an eine hausärztliche Praxis berücksichtigen.

Werden nun in Leitlinien und Disease-Management-Programmen die Bedingungen einer erfolgreichen Betreuung durch Hausärzte vernachlässigt und statt dessen die Empfehlungen zu stark facharztlastig formuliert, droht eine Diskreditierung des gesamten Leitlinieninhaltes, so dass auch diejenigen Empfehlungen eventuell missachtet werden, die allgemein akzeptiert sein sollten.

Optimale Anschaulichkeit einer Leitlinie

Viele Leitlinien sind durch eine unübersichtliche und schwer lesbare Darstellung schlecht anwendbar. Einige Leitlinien präsentieren klinische Fragestellung, diagnostische und therapeutische Möglichkeiten in loser Auflistung, ohne dass erkennbar ist, bei welcher Fragestellung welche Maßnahmen ergriffen werden sollten. Das Fehlen dieser konditionalen „wenn-dann“ Logik (klinischer Algorithmus) kann ein Hindernis bei der Anwendbarkeit einer Leitlinie darstellen. Die Darstellung kann sowohl im Prosatext, als auch graphisch als Flussdiagramm erfolgen. Bei vielen Leitlinien stehen jedoch klinische Fragestellung und Handlung logisch unverknüpft nebeneinander. Zudem sind die bei einigen Leitlinien eingesetzten grafischen Elemente bei der Darstellung von Flussdiagrammen zum Teil unterschiedlich und erschweren damit die allgemeine Verständlichkeit.

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 leitlinienassoziierte 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.

Vorschlag:

Organisationsstruktur

Eine Leitlinie soll:

- die Autoren und die Organisationsstruktur der Autorengruppe darlegen,
- 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 leitlinienassoziierten Veränderungen der Versorgungssituation beschreiben,
- epidemiologische Studien zur aktuellen Therapie bzw. Pharmakotherapie, wenn möglich im internationalen Vergleich 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,

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

- 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].
- eine Patientenversion vorhalten, die gemessen an den Kriterien des DISCERN-Instrumentes ^[23] positiv bewertet werden kann

Verständlichkeit der Ziele einer Leitlinie

Eine Leitlinie soll:

- konkret Aufgaben zuordnen, Ressourcen benennen und Schnittstellen (Klinik / Praxis, stationär / ambulant, Allgemeinarzt- / Facharzzebene) 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 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 ^[24]. Entsprechend sollte das komprimierte Hand-Out so konfiguriert sein, dass es problemlos durch Leitlinien zu anderen Krankheitsbildern zu einem Leitlinien-Kompendium zu komplettieren ist.

²² Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Dtsch Arztebl 1998;95(41):A-2576-8, C-1838-40. Available from: <http://www.leitlinien.de>

²³ Available from: <http://www.discern.de/instrument.htm>. [cited 2004 Aug 25]

²⁴ 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.

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:

- als Teil des Implementierungskonzeptes eine Evaluation der Effekte der Leitlinienumsetzung anhand von Indikatoren vorschlagen, die a) messbar machen, ob die Leitlinienempfehlungen in der Praxis Anwendung finden, b) messbar machen, ob sich die Gesundheit der Zielpopulation durch die Leitlinienumsetzung verbessert hat. Dazu wird es notwendig sein, in einer Leitlinie diejenigen Parameter zu benennen, die für eine solche Effektevaluation standardisiert dokumentiert werden sollten und dafür Sorge zu tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden,
- Darüber hinaus sollen auch die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Auditverfahren hier eingebunden werden ^[25]. 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:

- Kriterien aufzeigen oder angeben, anhand derer evaluiert werden kann, inwieweit die Anwendung der Leitlinie erfolgt und eine Verbesserung der Qualität tatsächlich stattfindet,
- zusätzlich zur qualitätsorientierten Evaluation prüfen, ob und ggf. inwieweit aus der Leitlinien-Anwendung eine Änderung der Behandlungskosten resultiert,
- für den Fall erwiesener Qualitätsverbesserungen sollten Mechanismen benannt werden, mit denen ein persönlicher Nachteil für den Anwender außer Kraft gesetzt werden kann.
- im Rahmen dieses Implementierungskonzeptes eine Analyse der fördernden und behindernden Faktoren für eine vollständige Umsetzung durchführen (z.B. freiwillige Fortbildungszertifikate, Faktoren der Organisation der Versorgung, die Vergütungsmodalitäten – insbesondere unter Berücksichtigung der Richtgrößen oder

²⁵ Herholz H. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung am Beispiel Hessen. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002;45(3):249-59.

fehlender Ausgleichsmechanismen zwischen den Sektoren ambulant/stationär - usw.). Dabei sollte darauf aufmerksam gemacht werden, welche empfohlenen Änderungen der Ablauforganisation der Versorgung welche Implikationen für die Leistungserbringer bedeuten könnten

Beispiele:

Beispiel 60: Implementierung von Leitlinien

LL4, ACC/AHA RefID 3, S. 40: Empfehlungen zur Implementierung

Recommendations for Implementing Practice Guidelines

Class I

1. Multifactorial interventions that attack different barriers to behavioral change. *(Level of Evidence: A)*
2. Multidisciplinary disease-management programs for patients at high risk for hospital admission or clinical deterioration. *(Level of Evidence: B)*
3. Academic detailing or educational outreach visits. *(Level of Evidence: A)*

Class IIa 1. Chart audit and feedback of results. *(Level of Evidence: A)*

2. Reminder systems. *(Level of Evidence: A)*
3. Local opinion leaders. *(Level of Evidence: A)*

Class IIb

Multidisciplinary disease management programs for patients at low risk for hospital admission or clinical deterioration. *(Level of Evidence: B)*

Class III

1. Dissemination of guidelines without more intensive behavioral change efforts. *(Level of Evidence: A)*
2. Basic provider education alone. *(Level of Evidence: A)*

Beispiel 61: Übersicht über Studien und Evidenzen mit Stadienzuordnung zur Herzinsuffizienz

LL9, CCS RefID 41, S. 12e, Tab. 2: Evidenzangabe / Studienübersicht mit NNT

Summary of the currently Available heart trials involving beta-blockers, and a comparison of the NNT as a basis for comparison

Clinical trial	Active therapy	Class	n	Placebo mortality % (per year)	Treated mortality % (per year)	NNT
United States Carvedilol (28)	Carvedilol	II-III	1094	9	3	16
CIBIS II (26)	Bisoprolol	II-IV	2647	13,2	8,8	23
MERIT (25)	Metoprolol XL	II-IV	3991	11,0	7,2	26
BEST (36)	Bucindolol	III-IV	2708	16,8	15,1	59
COPERNICUS (22)	Carvedilol	III-IV	2289	18,5	11,4	15

Beispiel 62: Gesprächsinhalte für Arzt-Patientengespräch

LL15, ESC RefID 9S. 1538, Tab. 9: Wichtige Gesprächspunkte für das Arztgespräch

Table 9 List of subjects to discuss with a heart failure patient and his family

General advice

- Explain what heart failure is and why symptoms occur
- Causes of heart failure
- How to recognize symptoms
- What to do if symptoms occur
- Self-weighing
- Rationale of treatments
- Importance of adhering to pharmacological and non-pharmacological prescriptions

<ul style="list-style-type: none"> • Refrain from smoking • Prognosis
Drug counselling
<ul style="list-style-type: none"> • Effects • Dose and time 0 • Side effects and adverse effects • Signs of intoxication • What to do in case of skipped doses • Self-management
Rest and exercise
<ul style="list-style-type: none"> • Rest • Work • Daily physical activity • Sexual activity • Rehabilitation
Vaccinations
Travel
Dietary and social habits
<ul style="list-style-type: none"> • Control sodium intake when necessary, e.g. some patients with severe heart failure • Avoid excessive fluids in severe HF • Avoid excessive alcohol intake • Stop smoking

Beispiel 63: Praxishilfe für das ansetzen eines beta-Blockers

LL15, ESC RefId 9, S. 1544, Tab. 16: Anleitung für Medikamenten-Management

Table 16 The recommended procedure for starting a beta-blocker

1. Patients should be on a background therapy with ACE inhibition, if not contraindicated.
2. The patient should be in a relatively stable condition, without the need of intravenous inotropic therapy and without signs of marked fluid retention.
3. Start with a very low dose (Table 17) and titrate up to maintenance dosages shown to be effective in large trials. The dose may be doubled every 1-2 weeks if the preceding dose was well tolerated. Most patients can be managed as out-patients.
4. Transient worsening failure, hypotension or bradycardia may occur during the titration period or thereafter
 - Monitor the patient for evidence of heart failure symptoms, fluid retention, hypotension and bradycardia
 - If worsening of symptoms, first increase the dose of diuretics or ACE-inhibitor; temporarily reduce the dose of beta-blockers if necessary
 - If hypotension, first reduce the dose of vasodilators; reduce the dose of the beta-blocker if necessary
 - Reduce or discontinue drugs that may lower heart rate in the presence of bradycardia; reduce dose of beta-blockers if necessary, but discontinue only if clearly necessary.
 - Always consider the reintroduction and/or uptitration of the beta-blocker when the patient becomes stable.
5. If inotropic support is needed to treat a decompensated patient on beta-blockade, phosphodiesterase inhibitors should be preferred because their haemodynamic effects are not antagonized by beta-blocker agents.

The following patients should be referred for specialist care:

- Severe heart failure Class III/IV
- Unknown aetiology
- Relative contraindications: bradycardia, low blood pressure
- Intolerance to low doses
- Previous use of beta-blocker and discontinuation because of symptoms, suspected asthma or bronchial disease

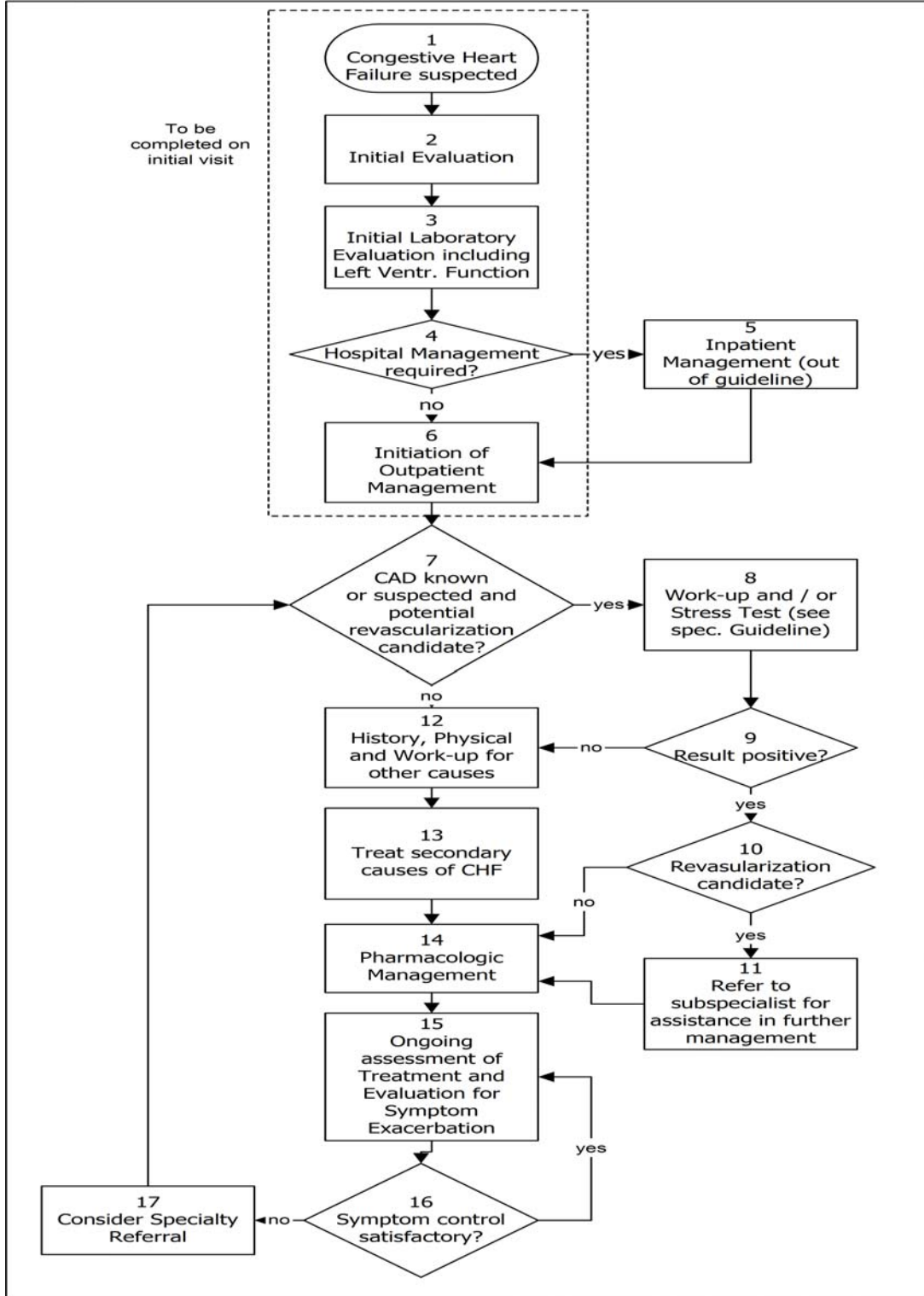
Contraindications to beta-blockers in patients with heart failure

- Asthma bronchiale
- Severe bronchial disease

- Symptomatic bradycardia or hypotension

Beispiel 64: Behandlungsablauf mit Fachärztlichen Schnittstellen

LL17, ICSI RefID 24 Flowchart: Angabe Fachärztlicher Schnittstellen im Flowchart



Beispiel 65: Evidenz-Referenzen mit Outcome-Measures und Schätzern

LL17, ICSI RefID 24, S.47ff: Übersichtlich Evidenzangaben

Author/Year	Design Type	Class	Quality +,-,Ø	Population Studied/Sample Size	Primary Outcome Measure(s)/Results (e. g., p-value, confidence interval, relative risk, odds ratio, likelihood ratio, number needed to treat)	Authors' Conclusion/ <i>Work Group's Comments (italicised)</i>
Vasan et al., 1995	Re-view	R	N/A	Review of 31 studies (8 case series, 23 clinical comparative studies) of CHF with normal LV systolic function published from 1970 to 1985; included studies if all patients had CHF, ventricular systolic function was evaluated with standardized techniques, the issue of normal LV systolic function in the presence of CHF was addressed, and the data were published in a peer reviewed journal (no abstracts included)	-Principal findings: The prevalence of diastolic heart failure in the community is unknown (ranges from 13%-74%; majority report approximately 40%; criteria for defining CHF, chronicity of CHF, and age of study sample affect reported prevalence Third and fourth heart sounds were frequently present; distension of jugular veins was seen in <50%; atrial fibrillation was seen in 0%-75% of patients; prevalence of coronary disease varied from 5%-67%; 11%-83% were reported to be hypertensive; clinical features and physical examination failed to discriminate consistently between systolic function and dysfunction. Annual mortality rate of patients with CHF and normal LV systolic function has varied from 1.3% to 17.5% (no age-adjusted mortality data was given); impact of presence or absence of coronary artery disease on survival is controversial; reported mortality rate of patients with diastolic heart failure is considerably lower than those with systolic failure; patients with CHF on the basis of valvular disease have a high annual mortality rate (>25%) if valve disease is not corrected surgically Only 1 study addressed selection of a treatment regimen and found a trend toward prolongation of life with hydralazine and isosorbide dinitrate	-The heterogeneity in previous studies of diastolic heart failure hinders the comparison of published reports. There is a need to conduct prospective, community-based investigations to better characterize the incidence, prevalence, and natural history of diastolic heart failure. Randomized clinical trials are needed to determine optimal treatment strategies. NOTES: differences among studies were noted including: study design, setting, criteria for diagnosis of CHF, severity of CHF, source of patients with CHF, information regarding excluded subjects, exclusion of other causes of dyspnea and provision of evidence of diastolic dysfunction, choice of imaging modality, variables for assessing systolic performance, partition values for defining systolic dysfunction, timing of study, number of estimates of LV systolic function, blinding of interpreter and reproducibility of measurements, age, gender, & race of subjects, acute vs. chronic CHF, CHF duration <i>Work Group's Comments: -The principal findings are each based on different numbers of studies (e. g., studies that addressed that particular finding)</i>

Beispiel 66: Übersichtliche Angabe von Patientencharakteristika in Studien zur schnellen Orientierung in der Praxis

LL26, SIGN RefId 43, S. 18: Zuordnung Schweregrade/Stufen zu Studien

	MDC ⁶⁶		CIBIS-I ⁵³		US Carvedilol trials ⁶⁷		A-NZ Carvedilol trials ⁶⁸		CIBIS-II ^{53a}	
	pla- cebo	meto- prolol	pla- cebo	bisopro- lol	placebo	carvedi- lol	placebo	carvedi- lol	placebo	bisoprolol
n =	189	194	321	320	398	696	208	207	1320	1327
mean age (yr)	49	49	59	60	58	58	67	67	61	61
male (%)	75	70	83	83	76	77	85	76	80	61
NYHA I (%)	-	-	-	-	-	-	30	3	-	-
NYHA II (%)	47	42	0	0	52	54	49	59	-	-
NYHA III (%)	47	51	95	95	44	44	21	11	83	83
NYHA IV (%)	4	4	5	5	3	3	-	-	17	17
LVEF (%)	22	22	26	25	22	23	29	28	28	28
IHD (%)	0*	0*	53	56	47	47	89†††	88†††	50	50
hypertension (%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
AF (%)	-	-	14	12.5	-	-	-	-	20	20
angina (%)	0*	0*	35	38	-	-	25***	24***	-	-
ACE inhibitor treatment (%)	82	78	91	89	95	95	85	86	96	96
mean follow-up (months)	16†		23		6.5††		19		16	
hospitalisation (number)	83**	51**	90**	61**	19.6%**	14.1%**	120**	99**	39**	33**
transplantation (number)	12	2	6	3	-	-	-	-	-	-
mortality (%)	11	12	21	17	7.8	3.2	12.5	9.7	17.3	11.8
absolute mortality risk reduction (%)	-		-		4.6		-		5.5	
relative mortality risk reduction (%)	-		-		65		-		34	
p value	ns		ns		<0.001		ns		<0.0001	

D. Anhang

D.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 ^[26])

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 nach sich zieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

²⁶ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Arztebl 1997;94:A-2154-5,B-1622-3,C-1754-5. Available from: URL: <http://www.leitlinien.de>

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- 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, Ordnungsgeber, 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 Erfolg versprechend 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 Analysemethoden, 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

Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	0	0	0	
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	0	0	0	
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	0	0	0	0

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?	0	0	0	
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	0	0	0	

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?	0	0	0	
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	0	0	0	
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	0	0	0	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	0	0	0	
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	0	0	0	
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	0	0	0	
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	0	0	0	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	0	0	0	
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	0	0	0	0
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	0	0	0	
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	0	0	0	0
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	0	0	0	

Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie		j	n	uk	na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/ aktualisiert werden soll?	0	0	0	
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?	0	0	0	0

Transparenz der Leitlinienerstellung		j	n	uk	na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?	0	0	0	
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)?	0	0	0	

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?	0 0 0
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	0 0 0

	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.)?	0 0 0
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z.B. die ärztliche Zielgruppe)?	0 0 0
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?	0 0 0
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?	0 0 0

	Klarheit, Eindeutigkeit	j n uk na
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	0 0 0
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?	0 0 0
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?	0 0 0
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?	0 0 0
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?	0 0 0
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?	0 0 0

	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?	0 0 0
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?	0 0 0
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	0 0 0
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	0 0 0

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?	0	0	0	
	b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt?	0	0	0	
	c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?	0	0	0	
3.2.	Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	0	0	0	0

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?	0	0	0	
3.4.	Werden messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?	0	0	0	

Es ist 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. Kap. D.2, Seite 135) ist das Instrument zur Überprüfung der methodischen Qualität einer Leitlinie.

Die **Qualität der Leitlinienerstellung** kann als:

Summe [Ja-Antworten der Fragen (1.1 bis 1.21) – (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Ja-Antworten, die aus den definierten Anschlussfragen (1.3, 1.14, 1.16 und 1.19) resultieren, werden nicht gesondert gewertet.

Die **Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie** kann als:

Summe [Ja-Antworten der Fragen (2.1 bis 2.16)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Frage 2.8 besteht aus 2 Unterfragen.

Die **Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie** kann als

Summe [Ja-Antworten der Fragen (3.1 bis 3.4)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien.

Bitte beachten: Frage 3.1 besteht aus 3 Unterfragen.

Die maximale Gesamtpunktzahl liegt damit im Clearingverfahren, das ausschließlich überregionale Leitlinien bewertet, bei 40 Punkten.

D.4 Strukturierte Leitlinien-Abstracts der methodischen Bewertung

D.4.1 Agency for Health Care Policy and Research

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
ID: HI47	Agency for Health Care Policy and Research. Cardiac rehabilitation. 1995. http://hstat.nlm.nih.gov/hq/Hquest/db/local.ahcpr.clin.crpc/screen/DocTitle/s/40508	
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 zugrunde gelegte Evidenzbasierungssystem wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlq.	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-Reviewer 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 Überprüfg. 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 beigefügt.

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.4.2 American Board of Family Practice

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI01	American Board of Family Practice. Chronic heart failure. 2001. (8 th Ed., Printversion) http://www.familypractice.com/references/guidesframe.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 (ABFP)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Unklar	Es wird darauf verwiesen, dass die erste Auflage z.T. von der Kellogg Foundation gesponsert wurde, bezüglich der achten Auflage gibt es nur noch den Hinweis, dass das ABFP dieses Dokument im Rahmen seiner Projekte erstellt hat.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4 Beteiligte	Ja	Es werden die Hauptverantwortlichen mit den Bereichen genannt, in denen diese arbeiten.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Es sind nur die Hauptverantwortlichen genannt, weitere Beteiligte sind nicht aufgeführt.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Aus den dargelegten Informationen geht eine Berücksichtigung interessierter Kreise nicht hervor.
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	Die Leitlinie enthält lediglich Literaturverknüpfungen.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13 Begutachtung erfolgt	Nein	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Unklar	Wegen der fehlenden Angaben in der Leitlinie ist es nicht nachvollziehbar, ob eine der Vorversionen dieser Leitlinie einem Pilotversuch unterzogen worden war.
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	

Transparenz der Leitlinienerstellung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
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	Entwickelt als Bestandteil des „Office record review“ im Rahmen der internen Re-Zertifizierungsprogramme. Ergänzend Funktion als Leitlinie zu Diagnostik und Therapie.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Entscheidungslage für das Management der betroffenen Patienten.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, insbesondere Fokus auf beschwerdefreie Phasen im Rahmen des Langzeitmanagements.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Es werden Hausärzte als Adressaten benannt.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche, inhaltlich konsistente Beschreibung. Ergänzende Darstellung in Flowcharts und Übersichtstabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Nein	Die enthaltenen Empfehlungen werden im Text ohne Unterscheidung der Wichtigkeit dargestellt.
2.9 Handlungsalternativen	Unklar	Die verfügbaren Alternativtherapien oder Methoden werden im Fließtext dargestellt, es werden jedoch keine Entscheidungshilfen oder Kriterien zur Auswahl benannt.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es werden Kriterien für die Entscheidung zur stationären Einweisung genannt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	Die notwendigen Maßnahmen werden auf dem Flowchart aufgezeigt, hier erfolgen jeweils Verweise auf die Kapitel der Leitlinie, wo die Maßnahmen im Kontext dargestellt werden, die Maßnahmen sind aber nicht mit Angaben zur Evidenz verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Es werden Aussagen zum kritisch zu würdigenden Einsatz von Antiarrhythmika gemacht.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Es werden u.a. allgemeine Aussagen zur Bedeutung einer ACE-Hemmer-Therapie in Bezug auf die Reduktion der Mortalität gemacht.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es werden Aussagen zum kritisch zu würdigenden Einsatz von Antiarrhythmika gemacht.
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 der methodischen 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.4.3 American College of Cardiology

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI89	American College of Cardiology, Roberts WC. Consensus recommendations for the management of chronic heart failure. Am J Cardiol 1999;83(2A):1A-38A.

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)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Es werden Angaben zu den Sponsoren der Leitlinie gegeben.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Eine Einflussnahme der Sponsoren wird durch Erklärung ausgeschlossen.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Nein	
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
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Begutachtung erfolgt durch eine Gruppe am ACC, deren Mitglieder nicht genauer benannt sind.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	In der Leitlinie wird auf den Abgleich mit verschiedenen internationalen Leitlinien hingewiesen, eine direkte Gegenüberstellung der Abweichungen erfolgt jedoch nicht.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Aktualisierungsbedarf der Vorläufer-Leitlinie wegen veränderter Datenlage in den Forschungsergebnissen und Bedeutung der Erkrankung.
2.2 Ziele	Ja	Beseitigung unangemessener Versorgung, Minderung der Behandlungsvariationen und effektivere Nutzung der Ressourcen.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Primär Patienten mit Herzinsuffizienz auf dem Boden einer linksventrikulären Dysfunktion.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die in die Behandlung der definierten Patienten involviert sind.

2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Präsentation, überwiegend Fließtextdarstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind in den jeweiligen Kapiteln zusammengefasst dargestellt.
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	Ja	Die Empfehlungen belegen zum Teil anhand von Studienergebnissen den erwarteten gesundheitlichen Nutzen.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 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.4.4 American College of Cardiology and American Heart Association

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI03	American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult. 2001. http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/pdfs/hf_fulltext.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) und American Heart Association (AHA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Unklar	Aussagen zur finanziellen Unterstützung der Organisationen werden nicht klar gegeben. (Ergänzung siehe unter 1.3)
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Es wird darauf hingewiesen, dass Fragen zur Beeinflussung der Autoren durch Erklärung und dementsprechende Darlegung ausgeschlossen wurden.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden getrennt in „Committee members“ und „Task force members“ mit Nennung der Zugehörigkeit zu Fachgesellschaften benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es wird auf die Beteiligung weiterer Vertreter verschiedener Gruppen hingewiesen, wobei anhand der Aufzählung der Autoren eine Beteiligung weiterer Betroffener (z.B. Patienten) nicht nachvollzogen werden kann.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	Es wird lediglich darauf verwiesen, dass Literatur-Datenbanken durchsucht wurden, es erfolgt keine Darlegung der Suche. Es wird explizit gesagt, dass die Angaben im Literaturverzeichnis repräsentativ, aber nicht vollständig sind.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird das Schema der ACC /AHA verwendet, dass die Empfehlungen in drei Klassen und drei Stufen unterteilt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind in Empfehlungsklassen zusammengefasst, die jeweiligen Evidenzstufen sind angegeben.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	Es wird ein Begutachtungsverfahren genannt, dass jedoch nicht näher beschrieben ist.
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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 der Vorgänger-Leitlinie, Bedeutung der Erkrankung in der Versorgung.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte bei Diagnose, Management und Prävention in Bezug auf die Herzinsuffizienz.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der Erkrankung, Fokus bei erwachsenen Patienten, ausdrücklich kein Bezug zur akuten Herzinsuffizienz und Herzinsuffizienz bei Kindern.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	Es wird lediglich darauf hingewiesen, dass die Bedürfnisse der Patienten berücksichtigt werden, dies wird aber in den Empfehlungen nicht klar dargelegt.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Ausführliche Beschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und ausführliche Präsentation mit Übersichtsdarstellungen, Darstellung der für die Leitlinie entwickelten Schweregradeinteilung und Flowcharts.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind deutlich im Text dargestellt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	In einem gesonderten Kapitel werden Methoden zur Anwendung bei speziellen Patienten sowie Empfehlungen für bestimmte Patientengruppen (z.B. ältere Patienten) gegeben.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie enthält sektorübergreifende Empfehlungen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Bei der Therapie wird z.B. Bezug auf die Notwendigkeit der Behandlung von Diabetikern mit ACE-Hemmern genommen und durch Evidenzangaben oder Literaturzitate belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende gesundheitliche Nutzen wird für die empfohlenen Medikationen dargestellt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Die jeweiligen Risiken und Nebenwirkungen werden für die empfohlenen Medikationen dargestellt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	Anhand der unter 2.13 und 2.14 gegebenen Informationen wird in der Leitlinie keine Gesamtabwägung vorgenommen.

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie
--

Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Die Leitlinien enthält ein dezidiertes Implementierungs-Kapitel, in dem klare Empfehlungen gegeben werden. Darüber hinaus gibt es eine Kurzversion der Leitlinie und eine Kitteltaschen-Version. Die Informationen sind frei im Internet verfügbar. In der Leitlinie sind Flowcharts enthalten, die eine schnelle Orientierung zum Vorgehen ermöglichen.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	

Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	Es wird auf Abstimmungs- und Diskussionsprozesse hingewiesen, die inhaltlich jedoch nicht dargelegt sind.
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	5 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	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.5 American Geriatrics Society

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI 83	American Geriatrics Society. Heart failure: evaluation and treatment of patient's with left ventricular systolic dysfunction. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). J Am Geriatr Soc 1998;46(4):525-529.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	American Geriatric Society.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Es werden drei verantwortliche Autoren namentlich benannt, des Weiteren wird darauf verwiesen, dass insgesamt 16 Autoren beteiligt waren.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es wird auf die Beteiligung u.a. von Pflegepersonal und von Patienten hingewiesen.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird ein dreistufiges Schema zur Einstufung der Evidenzstärken angegeben.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit Angaben zur Evidenz verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird auf die Durchführung eines Peer-Review hingewiesen, das Verfahren ist jedoch nicht näher dargelegt.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Ja	Es wird auf die Durchführung eines Pilotversuchs hingewiesen, das Verfahren oder Ergebnisse sind jedoch nicht näher dargelegt.
1.16 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Gemäß Darlegung der Leitlinie handelt es sich hier um eine teilweise Adaptierung der AHCPR-Leitlinie zur Herzinsuffizienz. Genaue Vergleichspunkte zu Unterschieden werden jedoch nicht gegeben bzw. die Darlegung von Abweichungen findet nicht statt.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Unterstützung von Hausärzten bei der Entscheidungsfindung.
2.2 Ziele	Ja	Symptomminderung, Verhinderung der Progression, Verbesserung des Langzeit-Überlebens, Verbesserung der Lebensqualität.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Ältere Patienten mit systolischer Dysfunktion.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärztlich tätige Ärzte („Practitioner“).
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	Es wurden zwar Patienten bei der Erstellung der Leitlinie beteiligt, in den Empfehlungen lassen sich aber keine Angaben finden, die eine explizite Beeinflussung der Empfehlungen i.S. der Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse darstellen

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation der Empfehlungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Nein	
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie schließt Aspekte der stationären Behandlung aus, es sind aber Empfehlungen enthalten, die den Bedarf zur Krankenhausbehandlung darlegen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	Die Empfehlungen sind nicht mit Angaben zum Grad der Notwendigkeit verknüpft, aufgrund der Darstellung als Fließtext
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Es wird dargelegt, dass Aspekte des klinischen Vorteils und der Lebensqualität eine besondere Berücksichtigung in dem Erstellungsprozess gefunden haben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	Es wird dargelegt, dass Kostenaspekte keine besondere Berücksichtigung in dem Erstellungsprozess gefunden haben.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 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

D.4.6 American Medical Directors Association

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI 22	American Medical Directors Association. Clinical Practice Guideline: Heart Failure. 2002.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	American Medical Directors Association (AMDA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	In der Leitlinie werden insgesamt 8 finanzierende Organisationen benannt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie sind nach Zugehörigkeit zur ersten und der vorliegenden überarbeiteten Fassung der Leitlinie benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Im Vorwort der Leitlinie wird auf den Einsatz multiprofessioneller Arbeitsgruppen hingewiesen, in der Leitlinie wird auf insgesamt 8 beteiligte Organisationen verwiesen.

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	Unklar	Es ist nicht dargelegt, inwiefern über z.B. die an der Erstellung beteiligten gemäß Punkt 1.5 über diese Organisationen oder über andere Formen interessierte Kreise berücksichtigt wurden. Für das Update-Verfahren wird das Screening diverser Journals beschrieben, dass ebenfalls u.U. eine Berücksichtigung interessierter Kreise darstellen kann.
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Nein	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	Es handelt sich um das Update einer Vorläufer-Leitlinie, Art und Umfang möglicher Änderungen sind jedoch nicht nachvollziehbar dargelegt.
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Nein	
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung für die Arbeit in Pflegeeinrichtungen in Bezug auf die Erkennung, Einstufung und Behandlung der Herzinsuffizienz, konkret: Lebensverlängerung, Verhinderung von Exazerbationen, Verbesserung der Lebensqualität, Verfügbarmachung Palliativer

		Pflege.
--	--	---------

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit Verdacht auf das Vorliegen oder bestehende Erkrankungen (Herzinsuffizienz).
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Die in Pflegeeinrichtungen arbeitenden Ärzte und nicht-ärztliches Personal.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Die Leitlinie enthält im Vorwort einen Bereich („Assumptions“), in dem die Probleme in Bezug auf die Einführung oder Durchführung von Maßnahmen bei Patienten „am Ende des Lebens“ angesprochen werden.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in adressatengerechter Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und klare Darstellung mit einem Flussdiagramm.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Unklar	Für jeden in der Leitlinie beschriebenen Schritt ist eine Eingangsaufgabe beschrieben. Diese bildet indirekt den Hauptaspekt der Empfehlungen ab, stellt jedoch selber keine Schlüsselempfehlung dar.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	An verschiedene Stellen der Leitlinie werden Kriterien für verschiedene zur Verfügung stehende Verfahren oder Maßnahmen genannt (z.B. im Bereich „Assessment“), so dass eine Abwägung für die Auswahl (anhand nicht näher ausformulierter Detailinformationen) ermöglicht wird.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	Es liegen für die einzelnen Maßnahmen keine begründeten Angaben zum Grad der Notwendigkeit vor.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	In einzelnen Rubriken wird auf die relevanten Nebenwirkungen hingewiesen.
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 existieren zusätzliche Informationen in Form von Flussdiagrammen.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	

Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Die vorgeschlagenen Indikatoren bilden Aspekte der Leitlinien ab, so dass an ihnen auch die Anwendung der Leitlinie gemessen werden kann.
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden Indikatoren für den generellen Prozess und für den klinischen Prozess und Outcome-Indikatoren vorgeschlagen.

Zusammenfassende Beurteilung der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	15 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.7 Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI29	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Chronische Herzinsuffizienz. 2001. http://www.akdae.de/Homepage/THERAPIE/Aktuell/Herz2001.pdf
	(*) Diese Informationen sind enthalten in einem Artikel zur Methodik, in dem die entsprechenden Aspekte erwähnt sind: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B: Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Ein Instrument zur Qualitätssicherung in der Arzneimitteltherapie. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 1997;91(4):375-383.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Träger der AkdÄ sind benannt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Es erfolgt ein Hinweis auf die Unabhängigkeit der Autoren (Erklärungsabgabe).

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Es werden stellvertretend für die Autoren lediglich der Hauptautor und die Herausgeber genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Im Leitlinienreport wird darauf hingewiesen, dass Vertreter verschiedener Fachgebiete an der Erstellung beteiligt sind. Die Personen sind nicht explizit genannt, eine Beteiligung von Patienten geht aus den Informationen nicht klar hervor.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die prinzipielle Methodik der Evidenzauswahl wird im Leitlinien-Report beschrieben.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es kommt das 4-stufige Schema der AkdÄ zur Anwendung, das in der Leitlinie dargelegt ist.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsensverfahren mit Review (Panelmitglieder sind hauptsächlich hausärztlich tätige Ärzte).
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Im Leitlinien-Report wird auf eine Möglichkeit zur öffentlichen Diskussion im Rahmen der „Therapie-Symposien“ der AkdÄ hingewiesen.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit der Evidenz und der zugrunde liegenden Literatur verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Begutachtung erfolgt durch das öffentliche Panel (siehe 1.11) und eine genannte nationale Fachgesellschaft. Im Leitlinien-Report wird auch auf die Beteiligung internationaler Fachgesellschaften hingewiesen, die jedoch nicht genannt sind.
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Im Leitlinien-Report wird auf eine geplante Überarbeitung im Zwei-Jahres-Rhythmus hingewiesen.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	Es existiert ein Kurzgefasster Leitlinien-Report, aus dem aber nicht alle Informationen der Leitlinien-Erstellung hervorgehen.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Grundsätzlicher Auftrag der AkdÄ anhand der Arzneimittel-Richtlinien, Therapieempfehlungen zu erstellen. Bedeutung der Erkrankung (Morbidität, Mortalität).
2.2 Ziele	Ja	Senkung der Letalität, Verhinderung der Krankheitsprogression, Besserung der Symptome und der Lebensqualität, Reduktion der Hospitalisierungsrate und Verbesserung hämodynamischer Parameter.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Primär: Hausärzte, aber ausdrücklich alle Arztfachgruppen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Für besondere Situationen (z.B. Initiale Diuretikagabe bei potentiell hypotensiven Patienten) werden besondere Hinweise gegeben.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Darstellung erfolgt in klarer, adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Präsentation mit klarer Gliederung und mehreren Übersichtstabellen. Es existiert ergänzend eine Kurzversion.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Empfehlungen sind klar hervorgehoben und mit Evidenzgraden und der Literatur verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es werden an verschiedenen Stellen mögliche Alternativmedikationen unter Angabe der Evidenzen miteinander verglichen, und so mögliche Alternativen dargestellt.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Stationär verfügbare Verfahren werden unter Nennung der Vorteile dargestellt, in der Leitlinie wird unter Bezug auf die verschiedenen Ätiologien die jeweils kausale Therapie vorgeschlagen, aus den einzelnen Medikamentengruppen erfolgt keine direkte Verlinkung zu den operativen Verfahren.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind unter Bezug auf die Evidenzen dargelegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	An mehreren Stellen sind Schlüsselempfehlungen enthalten, deren negative Aussage gut belegt ist und die i.d.S. Hinweise auf obsoleete Maßnahmen sind.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Innerhalb der Schlüsselempfehlungen sind zum Teil studienbasierte Angaben zum Nutzen hinterlegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es wird auf relevante Folgen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen hingewiesen, es erfolgt jedoch keine differenzierte Darstellung im Vergleich zum natürlichen Verlauf.
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 existieren Kurzfassungen und eine Patientenversion sowie methodisches Hintergrundmaterial u.a. auf der Homepage der AkdÄ.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	26 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.8 Brisbane Cardiac Consortium

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI68	Brisbane Cardiac Consortium. CPG: Hospital management of congestive heart failure. 2001. http://www.health.qld.gov.au/bcc/pdf/CHF%20HospGuidelines2.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Brisbane Cardiac Consortium / Clinical Practice Guidelines Working Group
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 namentlich und mit ihren Organisationen 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	Ja	Das verwendete Schema definiert 3 Evidenzgrade, die insgesamt 4 Stufen (Levels) einschließen.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Anhand der Nennung der Autoren wird dargelegt, dass Vertreter verschiedener betroffener Fachgebiete berücksichtigt wurden.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit Angaben zur Evidenz und der jeweils zugrunde liegenden Literatur 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	Es wird darauf hingewiesen, dass verschiedene Leitlinien bei der Erstellung berücksichtigt wurden, es wird jedoch nicht klar, an welchen Stellen ggf. Abweichungen der Empfehlungen vorliegen.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Es wird auf eine Überprüfung ein Jahr nach Erscheinen hingewiesen, in der Leitlinie ist jedoch nicht klar markiert, ob und an welchen Stellen diese Überprüfung stattgefunden hat.
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	Als Gründe werden die Bedeutung der Thematik in Bezug auf (steigende) Prävalenz, Morbidität und Mortalität genannt; ferner beschreibt die Leitlinie eine Diskrepanz zwischen der aktuellen Behandlungspraxis und den Empfehlungen der wissenschaftlichen Literatur.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Versorgungssituation auf der Basis der unter 2.1 bezeichneten Probleme / Ansatzpunkte für eine Optimierung der Behandlung.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärzte, Notfallärzte und Hausärzte an öffentlichen Krankenhäusern.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und gegliederte Präsentation mit ergänzenden Flussdiagrammen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind klar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Durch die gewählte Form der beschreibenden Darstellung (Angabe der Evidenzen und der kommentierten Literatur) ist eine Entscheidung über alternative verfügbare Medikationen möglich.
2.10 Amb./Stationär	Nein	Die Leitlinie bezieht sich nur auf den stationären Versorgungssektor.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind klar erkennbar und mit den jeweils zu Grunde liegenden Angaben (Evidenzgarde und Literatur) verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Anhand der Darlegung der den Evidenzen zu Grunde liegenden Informationen bei der überwiegenden Zahl der Empfehlungen wird eine Abschätzung des zu erwartenden Nutzens ermöglicht.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Anhand der Darlegung z.B. von der „Number needed to treat (NNT)“ oder vergleichbarer Angaben bei den Empfehlungen wird eine indirekte und grobe Abschätzung der zu erwartenden Kosten ermöglicht.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es existieren eine Kurzversion sowie eine spezielle Version mit den Zusammenfassungen und weitere Implementierungshilfen.
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 der methodischen 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.4.9 Canadian Cardiovascular Society

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI41	Canadian Cardiovascular Society. The 2002/3 Canadian Cardiovascular Society Consensus Guideline Update for the Diagnosis and Management of Heart Failure [Draft]. 2003. Internet: http://www.ccs.ca/download/CCSHFConsUpdateDraft0103EMail.pdf UND The 2001 Canadian Cardiovascular Society Consensus guideline update for the management and prevention of heart failure. Can J Cardiol 2001; 17 Suppl E: 5E-25E. http://www.ccs.ca/society/conferences/archives/2001update/2001coneng-01.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	Ja	Es wird darauf hingewiesen, dass die CCS die Kosten selber trägt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Eine Einflussnahme wird durch Erklärung ausgeschlossen.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden namentlich genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Es sind „Secondary Panelists“ genannt, deren Aufgabe jedoch nicht klar benannt ist.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Das grundlegende Vorgehen zur Auswahl der Evidenz ist dargelegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird das Schema der CCS mit Einteilung in 5 Evidenzlevel und 3 Empfehlungsklassen verwendet.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Das Verfahren, mit dem die Auswahl der Empfehlungen erfolgte, wird in Grundzügen beschrieben.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit Reviewverfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es sind „Secondary Panelists“ genannt, deren Aufgabe jedoch nicht klar benannt ist.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzklassifizierungen verknüpft, die Literaturangaben sind allerdings nur im Text der jeweiligen Kapitel enthalten und lassen sich nur mittelbar den Empfehlungen zuordnen.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Begutachtung erfolgte innerhalb des Review-Verfahrens
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Es wird darauf hingewiesen, dass ein Vergleich mit internationalen Leitlinien erfolgt ist, Ergebnisse dieses Vergleichs werden jedoch nicht dargelegt.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Nein	Die Leitlinie wird zwar regelmäßig aktualisiert, ein zeitlich geordnetes Verfahren dafür ist aber nicht beschrieben.
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	Bedeutung der Erkrankung, u.a. steigende Morbidität, Probleme der Hospitalisierung und damit verbundener Kosten.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Situation von Patienten mit Herzinsuffizienz in Bezug auf Lebenszeit und Lebensqualität.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die mit der Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz betroffen sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Es wird auf die komplexe und problematische Behandlungssituation eingegangen, es werden Empfehlungen für generelle Strategien gegeben.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Problembeschreibung in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Präsentation, das Update listet sehr übersichtlich und kurz gehalten die Neudefinierten Aspekte auf. Als Problem stellt sich hier dar, dass man zwischen der ausführlichen Leitlinie und dem Update blättern muss, worunter die Übersichtlichkeit leidet.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben und mit den Evidenzgraden verknüpft. Als Problem stellt sich hier dar, dass man zwischen der ausführlichen Leitlinie und dem Update blättern muss, worunter die Übersichtlichkeit leidet.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Für die benannten Medikamente werden innerhalb der Schlüsselempfehlungen die alternativen Möglichkeiten der Gabe dargestellt, innerhalb der Kapiteltextes werden Informationen beschrieben, die die Empfehlung weiter begründen.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie enthält Empfehlungen für weiterführende stationäre Maßnahmen, es werden Entscheidungskriterien genannt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind klar dargelegt und mit Evidenzen verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende gesundheitliche Nutzen bei Befolgen der Empfehlungen wird z.B. anhand von Studienergebnissen dargelegt.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 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	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.10 Department of Veterans Affairs and Veterans Health Administration

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI25	Department of Veterans Affairs and Veterans Health Administration. The pharmacologic management of chronic heart failure. 2001. http://www.oqp.med.va.gov/cpg/CHF/CHF_Base.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Department of Veterans Affairs / Veterans Health Administration (VHA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden namentlich mit Nennung der Organisationen und der Fachgebiete, in denen sie tätig sind, genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Eine Beteiligung von weiteren Interessengruppen wird in der Leitlinie angegeben, die Beteiligung von Patientengruppen lässt sich nicht nachvollziehen.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Unklar	Es wird auf das grundsätzliche Vorgehen hingewiesen, eine genaue Dokumentation erfolgt nicht. Die angegebenen Links für weiterführende Informationen sind wiederholt nicht verfügbar, die angegebene Literatur war nicht verfügbar.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die Suchstrategie wird grundlegend beschrieben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Schema (5 Grade, 3 Klassen) wird beschrieben.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Das Vorgehen zur Auswahl der Empfehlungen ist beschrieben.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit Review-Verfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Im primären Erstellungsverfahren und über das Review-Verfahren sind interessierte Kreise mit eingeschlossen.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen und der zugrunde liegenden Literatur verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Begutachtung durch mehrstufigen Review-Prozess.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Ja	Im Rahmen des Erstellungsprozesses wurden die Vorläufer-Leitlinie und die Entwurfsfassungen mit mehreren verfügbaren Leitlinien verglichen.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Es wird auf eine regelmäßige Überprüfung oder bei bekannt werden neuer Evidenz hingewiesen.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	Es wird nur darauf hingewiesen, dass Mitglieder der VA relevante Punkte melden sollen.

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Unklar	Die dementsprechenden Dokumente sind wiederholt nicht abrufbar.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Die Gründe lassen sich nur indirekt aus der Leitlinie entnehmen, es werden Aspekte der Morbidität und der Mortalität genannt.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte bei der Entscheidungsfindung, Entwicklung und Einhaltung von Standards und zur Qualitätsverbesserung bei der Versorgung, kostenoptimierte Arzneiverschreibung.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Primärer Adressat: Hausärzte, aber ausdrücklich alle Ärzte, die Patienten mit Herzinsuffizienz behandeln.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Für besondere Situationen (z.B. Initiale Diuretikagabe bei potentiell hypotensiven Patienten) werden besondere Hinweise gegeben.

Klarheit, Eindeutigkeit		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare Problembeschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation mit unterstützendem Zusatzmaterial (u.a. Zusammenfassung, Taschenkarten, Schlüsselpunkte).
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind klar hervorgehoben und u.a. in einer gesonderten Zusammenfassung enthalten.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Für verschiedene Pharmaka werden die Einsatzmöglichkeiten so beschrieben, dass eine differenzierte Auswahl ermöglicht wird.
2.10 Amb./Stationär	Nein	Die Leitlinie adressiert Empfehlungen zur Pharmakotherapie im Hausärztlichen Versorgungssektor.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind mit den Evidenzgraden und der Literatur verknüpft und übersichtlich dargestellt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Innerhalb der einzelnen Unterkapitel ist bei den wesentlichen Empfehlungen jeweils eine Rubrik „Obsoleter Maßnahmen“ enthalten.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der durch die Empfehlungen der Leitlinie mögliche zu erzielende Nutzen wird – wo möglich – anhand von Studienergebnissen belegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Auf mögliche Folgen oder Nebenwirkungen wird hingewiesen. Die Darstellung erfolgt dabei aber nicht orientiert am natürlichen Verlauf der Erkrankung.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Es werden Angaben zu Gesamtverordnungskosten für verschiedene Medikamente gemacht, aus denen sich die verursachten Kosten für den individuellen Patienten abschätzen lassen.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es werden u.a. eine Kurzversion, Patientenversionen und Patienten-Hilfsmaterialien mitgeliefert, Maßnahmen für kontinuierliche Fortbildung werden entwickelt.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	

Überprüfung der Anwendung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung der methodischen Qualität		
Nr.	Beurteilung	Punkte
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.11 Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie

Strukturiertes Leitlinien-Abstract		
ID: HI 31	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie and Kramer HH. Thema: Herzinsuffizienz. 1998. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/pkard06k.htm	

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4 Beteiligte	Ja	Ein Autor wird namentlich genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
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		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Es wird eine Überprüfung für 2000 genannt, aus der Leitlinie ist aber nicht ersichtlich, ob diese tatsächlich stattgefunden hat. Die Leitlinie ist bei der AWMF nur noch im Bereich der nicht aktualisierten Leitlinien verfügbar.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
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)		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3 Patientengruppe	Ja	Kinder mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung der Leitlinie erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Die Darstellung ist kurz und übersichtlich gehalten.

2.8 b) Schlüsselempfehlung	Nein	
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es wird auf ein ggf. optional nötiges stationäres Vorgehen hingewiesen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	Die Leitlinien nennt zwar notwendige Maßnahmen, diese sind aber nicht mit Angaben zu Grad der Notwendigkeit verknüpft.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	4 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZO-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	7 von 40 Punkten der ÄZO-Checkliste

D.4.12 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung

Strukturiertes Leitlinien-Abstract		
ID: HI18	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung, Hoppe U, Erdmann E. Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Zeitschrift für Kardiologie 2001;90(3):218-237. http://www.dgkardio.de/leitlinien/LeitlinienHerzinsuffizienz.pdf	
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 (DGKHK) in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die verantwortlichen Autoren der Leitlinie werden namentlich benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	In der Leitlinie erfolgt keine explizite Darlegung, ob oder inwiefern weitere Personen beteiligt waren. Es wird auf eine Beteiligung der AkdÄ an der Erstellung verwiesen, die in Art und Umfang jedoch nicht genauer beschrieben ist.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	Es wird darauf hingewiesen, dass verschiedene Leitlinien als Grundlage herangezogen wurden und dass eine ergänzende Literaturrecherche durchgeführt wurde. Das konkrete Auswahlverfahren ist aber nicht dargelegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 4-stufige Schema wird dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es wird auf eine Beteiligung der AkdÄ an der Erstellung verwiesen, die in Art und Umfang jedoch nicht genauer beschrieben ist.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind zum überwiegenden Teil mit Angaben zum Evidenzgrad und der zugrunde liegenden Literatur verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	Es bleibt unklar, inwiefern z.B. durch die Beteiligung der AkdÄ eine Begutachtung geleistet wurde.
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Es wird darauf hingewiesen, dass es sich mit der vorliegenden Version um eine Aktualisierung handelt, ferner wird beschrieben, dass zur Erstellung verschiedene andere Leitlinien berücksichtigt wurden. Es wird jedoch nicht klar, an welchen Stellen ggf. aktualisierte Empfehlungen oder Abweichungen vorliegen.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Die Leitlinie soll innerhalb von drei Jahren aktualisiert werden.
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 Vorläuferleitlinie.
2.2 Ziele	Nein	Die Ziele der Leitlinie lassen sich nur indirekt aus den Zielen der Herzinsuffizienz-Therapie ableiten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die Patienten mit Herzinsuffizienz behandeln.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Darstellung mit Tabellen, die die wesentlichen Empfehlungen zusammenfassen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind in Tabellen zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	Anhand der dargelegten Informationen lassen sich alternative Vorgehensweisen ableiten, diese sind jedoch nicht explizit vergleichend dargestellt.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es sind stationär durchzuführende oder verfügbare Methoden angegeben, diese Maßnahmen werden mit Kriterien für eine Entscheidung dargelegt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind im Text klar dargestellt und mit Angaben zur Evidenz verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende gesundheitliche Nutzen wird durch die dargelegte Verknüpfung mit den Informationen zur Evidenz nachvollziehbar beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Mögliche Folgen des vorgeschlagenen Vorgehens sind anhand der Verknüpfung mit den Informationen zur Evidenz nachvollziehbar 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.	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 der methodischen 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	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.13 Duodecim und

D.4.14 Duodecim

Strukturiertes Leitlinien-Abstract		
ID: HI 38 & 39	Duodecim. Right ventricular failure. 2002. UND Chronic heart failure. 2004. (einschließlich der damit verbundenen Dokumente / Leitlinien) Anmerkung: Die Methodische Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der auf der CD-ROM dargestellten Methodik: Preface What is Evidence-Based Medicine Guidelines (30.05.2000) und What is new in EBM Guidelines Version 1/2002.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
1.1 Verantw. Institution	Ja	Duodecim Finish Medical Society, diese ist auch die Gesellschaft, die die Finnische Ursprungsversion der Leitlinien erstellt.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Unklar	Zu jedem Kapitel werden Verantwortliche des Herausgeberteams benannt. Weitere Autoren der zu Grunde liegenden finnischen Leitlinien sind nicht erkennbar.
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Unklar	Es wurde auf Cochrane Reviews und DARE Abstracts, andere systematische Reviews sowie auf Suchergebnisse in der Cochrane Library und spezifischer Suche in Medizinischen Journals zurückgegriffen, die aber nicht genau dargelegt sind.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Schema mit 4 Klassen A bis D ist dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die jeweiligen Empfehlungen sind Angaben zur Evidenz und der jeweils zugrundeliegenden Literatur verknüpft. Diese Angaben sind jedoch nur in der (kostenpflichtigen) elektronischen Version direkt zugänglich, da sie als Navigationselement realisiert sind.
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	Unklar	Laut Angabe erfolgt diese sowohl für die Finnische Ursprungsversion (3/Jahr) als auch für die englische Übersetzung auf CD- Rom (2/Jahr). Der konkrete Stand der Überarbeitung ist jedoch nicht ersichtlich.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	Aus der Einleitung geht der Erstellungsprozess nicht vollständig hervor. Zu möglichen Problemen der Übersetzung wird nicht Stellung genommen.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie		
2.1 Gründe	Nein	
2.2 Ziele	Ja	Zusammenfassung des Wissens in Eckpunkte für den Bedarf der hausärztlichen Praxis.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit dem in den Einzeleleitlinien definierten Krankheitsbild Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Problem wird in adressatengerechter Sprache dargestellt.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und strukturierte Darstellung, die aber nur in der elektronischen Version vollständig nutzbar ist..
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Unklar	Die Kapitel sind übersichtlich sortiert (Inhalt, Ziel, Diagnose / Indikationsgebiete, Management; Evidenz, Literatur), eine Heraushebung der Schlüsselempfehlungen z.B. in Tabellen erfolgt jedoch nicht.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Handlungsalternativen werden begründet aufgeführt.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Auf notwendige Maßnahmen der Diagnostik, Therapieplanung wird hingewiesen, diese sind mit Angaben zur Evidenz verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Vereinzelt werden begründete Kontraindikationen zu Therapien genannt.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende Nutzen ist anhand der Belege der Evidenzen nachvollziehbar dargelegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es werden Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen für verschiedene Medikamentengruppen gegeben.
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	Die Leitlinien werden in der englischen Fassung vollelektronisch publiziert, Spezial-/ oder Kurzversionen dieser können auch auf Handheldcomputern oder anderen Organismen im mobilen Einsatz (z.B. Hausbesuch) genutzt werden.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Unklar	Die Finnischen Leitlinien werden in eine auf CD-ROM verfügbare internationale Version übersetzt. Es gibt Projekte zur Übersetzung und Implementierung (Baltische Staaten, Russland), hier erfolgt eine weitere Anpassung an die lokalen Gegebenheiten des Gesundheitssystems über einen Expertenkreis. Hinweise oder Schritte für dieses Vorgehen sind jedoch nicht auf der CD-ROM publiziert.

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	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	14 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.15 European Society of Cardiology

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI09	European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Eur Heart J 2001;22(17):1527-1560. http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/83B0E854-D56A-47C1-988F-585F4EBFEAF8/0/CHF_diagnosis.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	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden zum überwiegenden Teil mit Zugehörigkeit zu verschiedenen Arbeitsgruppen innerhalb der ESC genannt. Die Mitglieder der Review-Gruppe sind benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es sind u.a. Vertreter der Allgemeinmedizin und der Krankenpflege benannt. Es wird auf weitere Experten verwiesen, die aber nicht eindeutig benannt sind.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird das dreistufige Schema der ESC verwendet, das dargelegt ist.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Das durchgeführte Abstimmungsverfahren (Gruppenkonsens) wird in Grundzügen genannt, es ist jedoch keine Dokumentation der Ergebnisse des Konsensusverfahrens erfolgt.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Es wird beschrieben, dass innerhalb des Erstellungsprozesses auch weitere Experten hinzugezogen worden sind, es erfolgt jedoch keine namentliche Darlegung. Eine Patientenbeteiligung ist nicht erfolgt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind größtenteils mit den „Levels of evidence“ und der zugrundeliegenden Literatur verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird auf ein Reviewverfahren durch das Komitee der Arbeitsgruppe und andere, nicht näher genannte Arbeitsgruppen hingewiesen. Die Veröffentlichung erfolgte im European Heart Journal.
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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 von Vorgänger-Leitlinien, Zusammenfassung von

		Diagnostik und Therapie in einer Leitlinie.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte, die Herzinsuffizienz-Patienten behandeln, bei den Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie und bei notwendigen Überweisungen. Basis für weitere Leitlinien in der Versorgung, der Epidemiologie und bei klinischen Studien.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte in Klinik und Praxis, die die definierten Patienten behandeln.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	Für den Erstellungsprozess wird auf die Beteiligung weiterer Personen verwiesen, die aber nicht genannt werden. Hieraus kann nicht abgeleitet werden, wie ggf. Patienteninteressen berücksichtigt wurden.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarerer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Darstellung mit Übersichtstabellen, Grafiken und Vorschlägen für den Ablauf z.B. des diagnostischen Procedere (z. B. Tabelle 4).
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind innerhalb des Textes deutlich gekennzeichnet.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Die möglichen Handlungsalternativen werden z.T. in Tabellen zusammenhängend erläutert, die Begründungen werden im begleitenden Kapiteltext gegeben.
2.10 Amb./Stationär	Ja	In der Leitlinie sind Empfehlungen für stationär durchzuführende Maßnahmen enthalten, insgesamt werden die Empfehlungen aber in Reihenfolge ohne Querverweis über z. B. den Schweregrad der Symptome abgehandelt.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind mit Angaben zur Evidenz bzw. mit Angaben zur Literatur hinterlegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	In den einzelnen Rubriken der pharmakologischen Therapie werden Aussagen zum erwarteten gesundheitlichen Nutzen anhand von Studienergebnissen gemacht.
2.14 Therapiefolgen / NW	Unklar	Es sind Aussagen zu den möglichen Nebenwirkungen der jeweils empfohlenen Präparate gemacht, diese erfolgen aber nicht im Sinne eines Vergleichs mit dem natürlichen Verlauf.
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 der methodischen 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	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.16 Heart Failure Society of America

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI36	Heart Failure Society of America. HFSA Guidelines for management of patients with heart failure caused by left ventricular systolic dysfunction: Pharmacological approaches. J Card Fail 1999;5(4):357-382. Internet: http://www.hfsa.org/pdf/lvsd_heart_failure.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Heart Failure Society of America (HFSA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Es wird darauf verwiesen, dass die Finanzierung nur die Heart Failure Society of America (HFSA) erfolgte.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie sind namentlich dargelegt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Innerhalb des kurzen Methodik-Reports wird zwar auf eine Beteiligung verschiedener Gremien und Personen hingewiesen, diese sind aber nicht näher 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 dreistufiges Schema angewandt, dass sich an dem der AHCPR orientiert.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Es wird auf ein Gruppenkonsensverfahren mit Beteiligung weiterer Personen als Reviewer verwiesen, Details des durchgeführten Verfahrens sind jedoch nicht dargelegt.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Die Leitlinie wurde u.a. auf wissenschaftlichen Jahrestreffens vorgestellt, diskutiert und überarbeitet.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind mit Angaben zu den Evidenzgraden verknüpft, die Verknüpfung mit der zugrundeliegenden Literatur erfolgt jedoch nur im begleitenden Text und ist dadurch nicht immer klar nachvollziehbar.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Begutachtung erfolgte durch nicht näher benannte Personen während eines wissenschaftlichen Jahrestreffens.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Ja	Es wird darauf hingewiesen, dass die Eingaben der unter 1.13 benannten Personen Eingang in die Überarbeitung gefunden haben, der Umfang, in dem diese Änderungen erfolgt sind, ist jedoch nicht klar.
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Zu Beginn der Leitlinie ist ein kurzer Leitlinien-Report dargelegt, dieser enthält aber nicht alle geforderten Informationen.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung der Erkrankung in Bezug auf (steigende) Prävalenz, Morbidität und Mortalität; Einbringung wesentlicher neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Versorgung.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Versorgung durch Verbreitung von Empfehlungen, die sich am aktuellen Stand der Wissenschaft orientieren.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Primär Klinikärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche strukturierte Darstellung der Empfehlungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind deutlich hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind klar dargelegt und mit Angaben zur Evidenz verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende gesundheitliche Nutzen wird durch den Bezug auf die Studien in den Texten dargelegt.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 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	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.17 Institute for Clinical Systems Improvement

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI24	Institute for Clinical Systems Improvement. Heart failure in adults. 2004. http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=161

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 sind namentlich und mit ihren Organisationen angegeben.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Die Beteiligung möglicher Betroffener geht aus der Leitlinie nicht hervor.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die wesentlichen Punkte, die zur Entscheidung bezüglich der Evidenz geführt haben, sind benannt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Schema des ICSI mit 7 Evidenzgraden ist dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	In einem Anhang zur Leitlinie sind die den Evidenzen zugrundeliegenden Studien und die von den Autoren getroffenen Einstufungen explizit dargelegt. Aufgrund der Darstellung und der fehlenden Darlegung der Ergebnisse der Literaturrecherche wird jedoch nicht klar, welche Quellen eventuell aus welchen Gründen nicht berücksichtigt wurden.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit Abstimmungen nach systematischer Testung
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es wird nicht klar, ob weitere interessierte Kreise über die Mitglieder der Autorengruppe hinaus beteiligt wurden.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den jeweils hinterlegten Evidenzen verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Innerhalb des Erstellungsprozesses ist eine mehrstufige Begutachtung erfolgt, wobei die Gutachter nicht klar benannt sind.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Ja	Es wird auf eine Pilot-Implementierung hingewiesen.
1.16 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Der gesamte bisherige Zeitplan des Erstellungs- und Implementierungsprozesses ist dargelegt, die nächste Überarbeitung ist innerhalb von 18 Monaten nach erscheinen der vorliegenden Version 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	Ja	Aktualisierung der Vorläuferversion der Leitlinie, Unterstützung der Ärzte durch Informationen bezüglich der Untersuchung und Behandlung von Patienten.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte durch Informationen bezüglich der Untersuchung und Behandlung von Patienten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten älter als 18 Jahre mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die mit der Behandlung der definierten Patienten betroffen sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche, gegliederte Darstellung mit Flussdiagrammen und Tabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Empfehlungen sind klar hervorgehoben und belegt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	In Bezug auf z.B. die medikamentösen Vorgehensweisen sind Informationen angegeben, die ein alternatives Vorgehen aufzeigen.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie enthält Angaben über durchzuführende stationäre Maßnahmen und zeigt Kriterien zur Entscheidung dafür auf.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind benannt und mit entsprechenden Evidenzangaben versehen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Es ist z.B. eine Tabelle enthalten, die Medikationen aufzählt, die die Erkrankung möglicherweise verschlechtern und daher (möglicherweise) kontraindiziert sind.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Anhand der Darlegung der Studienergebnisse ist ein Rückschluss auf den erwarteten / möglichen Nutzen möglich.
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	Die Leitlinie enthält einen Fragebogen zu den definierten Qualitätsindikatoren.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Die Leitlinien enthält Vorschläge für die Evaluation, die von den jeweiligen Anwendern jedoch angepasst werden soll.
3.4 Indikatoren	Ja	Die Leitlinien enthält Vorschläge für die Evaluation, die von den jeweiligen Anwendern jedoch angepasst werden soll.
Zusammenfassende Beurteilung der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	10 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	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	25 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.18 Institute for Clinical Systems Improvement

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI103	Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guidelines supplement: Cardiac stress test supplement. 2003. http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=155

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	Ja	Es wird ausdrücklich dargelegt, dass für alle Autoren eine Unabhängigkeitserklärung abgegeben wurde, insgesamt wurden keine Interessenkonflikte aufgezeigt.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren sind namentlich und mit ihren Organisationen angegeben.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Die Beteiligung möglicher Betroffener geht aus der Leitlinie nicht hervor.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die wesentlichen Punkte, die zur Entscheidung bezüglich der Evidenz geführt haben, sind benannt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Schema des ICSI mit 7 Evidenzgraden ist dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	In einem Anhang zur Leitlinie sind die den Evidenzen zugrundeliegenden Studien und die von den Autoren getroffenen Einstufungen explizit dargelegt. Aufgrund der Darstellung und der fehlenden Darlegung der Ergebnisse der Literaturrecherche wird jedoch nicht klar, welche Quellen ev. aus welchen Gründen nicht berücksichtigt wurden.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit Abstimmungen nach systematischer Testung
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es wird nicht klar, ob weitere interessierte Kreise über die Mitglieder der Autorengruppe hinaus beteiligt wurden.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den jeweils hinterlegten Evidenzen verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Innerhalb des Erstellungsprozesses ist eine mehrstufige Begutachtung erfolgt, wobei die Gutachter nicht klar benannt sind.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Ja	Es wird auf eine Pilot-Implementierung hingewiesen.
1.16 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Der gesamte bisherige Zeitplan des Erstellungs- und Implementierungsprozesses ist dargelegt, die nächste Überarbeitung ist innerhalb von 18 Monaten nach erscheinen der vorliegenden Version 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	Ja	Unterstützung der Ärzte durch Informationen bezüglich der Auswahl von Belastungsuntersuchungen bei ihren Patienten.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte durch Informationen bezüglich der Untersuchung und Behandlung von Patienten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten älter als 18 Jahre mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	In erster Linie Ärzte, die in der Klinik mit der Behandlung der definierten Patienten betroffen sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche, gegliederte Darstellung mit Abbildungen und Tabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Empfehlungen sind klar hervorgehoben und belegt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	In Bezug auf die Vorgehensweisen sind die Informationen so angegeben, dass ein alternatives Vorgehen ausgewählt werden kann.
2.10 Amb./Stationär	Nein	Die Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf den stationären Bereich.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind benannt und mit entsprechenden Evidenzangaben versehen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Es ist z.B. eine Tabelle enthalten, die Medikationen aufzählt, die in Bezug auf die Belastungsteste (möglicherweise) kontraindiziert sind.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Anhand der Darlegung der Studienergebnisse ist eine Abwägung in Bezug auf den erwarteten / möglichen Nutzen möglich.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	Durch die Angabe von Prä-Test-Wahrscheinlichkeiten wird auf die Notwendigkeit zur Abwägung hingewiesen, die Leitlinie enthält aber keine definitiven Aussagen.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	10 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	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.19 Institute for Clinical Systems Improvement

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI143	Institute for Clinical Systems Improvement. Inpatient management of heart failure. 2004. http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=1497

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	Ja	Es wird ausdrücklich dargelegt, dass für alle Autoren eine Unabhängigkeitserklärung abgegeben wurde, insgesamt wurden keine Interessenkonflikte aufgezeigt.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren sind namentlich und mit ihren Organisationen angegeben.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Die Beteiligung möglicher Betroffener geht aus der Leitlinie nicht hervor.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die wesentlichen Punkte, die zur Entscheidung bezüglich der Evidenz geführt haben, sind benannt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Schema des ICSI mit 7 Evidenzgraden ist dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	In einem Anhang zur Leitlinie sind die den Evidenzen zugrundeliegenden Studien und die von den Autoren getroffenen Einstufungen explizit dargelegt. Aufgrund der Darstellung und der fehlenden Darlegung der Ergebnisse der Literaturrecherche wird jedoch nicht klar, welche Quellen ev. aus welchen Gründen nicht berücksichtigt wurden.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit Abstimmungen nach systematischer Testung
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es wird nicht klar, ob weitere interessierte Kreise über die Mitglieder der Autorengruppe hinaus beteiligt wurden.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den jeweils hinterlegten Evidenzen verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Innerhalb des Erstellungsprozesses ist eine mehrstufige Begutachtung erfolgt, wobei die Gutachter nicht klar benannt sind.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	Ja	Der gesamte bisherige Zeitplan des Erstellungs- und Implementierungsprozesses ist dargelegt, die nächste Überarbeitung ist innerhalb von 12 Monaten nach erscheinen der vorliegenden Version 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	Ja	Unterstützung der Ärzte durch Informationen bezüglich der Behandlung der Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Ärzte durch Informationen bezüglich der Untersuchung und Behandlung von Patienten.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	In erster Linie Ärzte, die Patienten zur Behandlung in die Klinik überweisen müssen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche, gegliederte Darstellung mit Abbildungen und Tabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Empfehlungen sind klar hervorgehoben und belegt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	In Bezug auf die Vorgehensweisen sind die Informationen so angegeben, dass ein alternatives Vorgehen ausgewählt werden kann.
2.10 Amb./Stationär	Nein	Die Leitlinie verknüpft die Ebenen ambulanter und stationärer Bereich.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind benannt und mit entsprechenden Evidenzangaben versehen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Es ist z.B. eine Tabelle enthalten, die Medikationen aufzählt, die (möglicherweise) kontraindiziert sind.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Anhand der Darlegung der Studienergebnisse ist eine Abwägung in Bezug auf den erwarteten / möglichen Nutzen möglich.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	Durch Angabe von Dosisäquivalenzen wird indirekt eine Kostenorientierung ermöglicht..
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Die Leitlinie ist online abrufbar, es gibt methodische Hintergrundinformationen zusätzlich zur Leitlinie.
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	Ja	Angabe von "Suggested Measures" im Anhang.
Zusammenfassende Beurteilung der methodischen 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	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.20 National Heart Foundation of New Zealand

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
ID: HI57	National Heart Foundation of New Zealand. Cardiac Rehabilitation. 2002. http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0001/cardiac_rehabilitation.pdf	

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	National Heart Foundation and New Zealand Guidelines Group
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Finanzierung wird dargelegt
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	„Competing Interests“ werden angegeben.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden inklusive der Fachbereichszugehörigkeit benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	u.a. besondere Gruppen (Maori)
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird ein modifiziertes Bewertungssystem der SIGN angewandt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Beteiligung im Peer-Review
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Summary of Recommendations sind mit Evidenzen verknüpft.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Die Leitlinie wurde Peer-Reviewed.
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	Unklar	Es wird nur auf andere Quell-Leitlinien hingewiesen.
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	Bedeutung der Rehabilitation bei kardialen Erkrankungen..
2.2 Ziele	Ja	Aktualisierung und Verbreitung aktueller Informationen zur Verbesserung der kardialen Rehabilitation
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten zur kardialen Rehabilitation
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle betroffenen 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	Empfehlungen sind übergreifend anwendbar.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	In der Summary of Recommendations sind die notwendigen Maßnahmen als Ziele nochmals 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 / Kontraindikationen 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.	Ja	Umfangreiche Implementierungstools und Zusatzmaterialien.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Leitlinie enthält Hinweise für besondere regionale Gruppen.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	Aus den Zusatzmaterialien der Leitlinie lassen sich Evaluationstools- und Instrumente ableiten, das genaue Vorgehen wird jedoch nicht vorgegeben.
3.4 Indikatoren	Ja	Die Leitlinie zeigt mögliche Indikatoren auf.

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	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.21 National Heart Foundation of New Zealand

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI40	National Heart Foundation of New Zealand. A guideline for the management of heart failure: Health professionals guide. 2001. http://www.heartfoundation.org.nz/files/heart_failure_guidelines.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 New Zealand / New Zealand Guidelines Group (NZGG)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Das Sponsoring der Leitlinie wird dargelegt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Es wird darauf verwiesen, dass die Mitglieder der Autorengruppe keine Gelder außer Reisekosten erhalten haben.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden namentlich mit Angabe der Arbeitsgebiete benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Es ist nicht klar dargelegt, ob und ggf. wie außer den Mitgliedern der Leitlinien-Autorengruppe weitere Betroffene beteiligt waren.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Es wird beschrieben, auf welche Quellen sich der Auswahlprozess bezogen hat. Die wesentlichen Ergebnisse der Evidenzbewertungen sind im Anhang abgebildet.
1.7 DoKu Suchstrategie	Unklar	Die Suchstrategie wird prinzipiell beschrieben, aber nicht genauer dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das zur Bewertung der Evidenzen benutzte Schema wird dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	Im grundsätzlich beschriebenen Vorgehen wird nicht klar, anhand welcher Kriterien einzelne Empfehlungen aufgenommen oder nicht aufgenommen wurden.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsensusverfahren mit Review.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen und ggf. auch mit der zugrundeliegenden Literatur verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird auf ein Reviewverfahren durch Dritte hingewiesen.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Ja	Es wird darauf hingewiesen, dass verschiedene andere Leitlinien für einen Vergleich herangezogen wurden, Ergebnisse sind nicht dargelegt.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Es wird eine jährliche Überprüfung durch eine Review-Gruppe genannt.
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	Reduzierung von Morbidität und Mortalität bei der Herzinsuffizienz, Verbesserung des Krankheitsverständnisses bei den Patienten.

2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Lebensqualität und der Leistungsfähigkeit / Verlängerung der Überlebens.
-----------	----	---

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit einer Herzinsuffizienz auf dem Boden einer linksventrikulären Dysfunktion.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle mit der Behandlung der unter 2.3 definierten Patienten betroffenen Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Innerhalb der Leitlinie wird darauf hingewiesen, dass die Patientenführung anhand definierter Inhalte eine wichtige Grundlage für die Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen für den Patienten darstellt.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und nachvollziehbare Darstellung mit Übersichtstabellen und einem gesonderten Algorithmus.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind klar dargelegt und mit Angaben zur Evidenz verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind klar hervorgehoben und mit Angaben zum Grad der Notwendigkeit verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Zu verschiedenen Medikamenten werden Angaben u.a. zur „Number needed to treat (NNT)“ o.ä. gemacht, so dass daraus die Effekte z.B. auf die Mortalität ableitbar sind.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Zu verschiedenen Medikamenten werden Angaben u.a. zur „Number needed to treat (NNT)“ o.ä. gemacht, so dass daraus die Effekte z.B. auf die Mortalität in Bezug auf die Zahl zu behandelnder Patienten und damit indirekt auch auf die Kosten ableitbar sind.
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 Kurzgefasster Algorithmus, der die wesentlichen Empfehlungen zusammenfasst.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	11 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	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.22 National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI10	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand. Guidelines on the contemporary management of the patient with chronic heart failure in Australia. 2002. http://www.csanz.edu.au/guidelines/practice/Chronic_Heart_Failure.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	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 Autorengruppe ist mit Zuordnung zu Gesellschaften und Fachgebieten genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Mögliche Betroffene sind über die Peer-Review-Gruppe (genannt bei den Autoren) mitbeteiligt und benannt.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Evidenzschema orientiert sich am in der Leitlinie dargelegten fünfstufigen NHMRC-Schema von 1995. In der Reviewgruppe sind Personen benannt, die eine Kontrolle der Evidenzklassifizierung vorgenommen haben.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Es kommt ein Gruppenkonsens-Verfahren mit Peer-Review zur Anwendung, das nicht genauer dargelegt wird.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Beteiligung über Vertreter in der Peer-Review-Gruppe.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit der zugrunde liegenden Literatur und den Evidenzklassifizierungen verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Peer-Review im Rahmen des Erstellungsprozesses.
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Unklar	Die Gründe für die Leitlinienerstellung lassen sich nur indirekt aus den Zielen ableiten.
2.2 Ziele	Ja	Etablierung eines Managements bei Herzinsuffizienz-Patienten, das die gesamten Behandlungsergebnisse verbessert; Reduzierung der Versorgungsschwankungen.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz (als Bezug sind systolische und diastolische Herzinsuffizienz definiert).
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte und Kardiologen, darüber hinaus Personen, die Fortbildungsmaterialien erstellen und Patienten.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Bei den Beschreibungen zur medikamentösen Therapie werden Hinweise auf mögliche Ausnahmen (z.B. Unverträglichkeit) gegeben, diese sind aber nicht weiter belegt bzw. es werden keine konkreten Alternativen benannt.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	In der Leitlinie sind Teilkapitel zur Unterstützung der Patienten und zu psychosozialen Aspekten enthalten.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Darstellung der Leitlinie erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Die Leitlinie ist klar gegliedert und übersichtlich präsentiert. Die einzelnen Kapitel enthalten z.T. besondere Hinweise (sog. Practice Points), die Evidenzen sind pro Kapitel übersichtlich zusammengefasst, es gibt Anhänge mit Flowcharts und weiteren besonderen Zusammenfassungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind klar hervorgehoben und mit der Evidenz und der zugrundeliegenden Literatur verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Handlungsalternativen werden z.T. durch eine abgestufte Darstellung oder durch Beschreibung des Vorgehens im Text gegeben.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie enthält Empfehlungen, die die Notwendigkeit eines Wechsels bzw. der Zuführung zur stationären Behandlung aufzeigen. Für die Indikation z.B. zur Herztransplantation werden Kriterien zur Einstufung (adäquat – nicht adäquat) gegeben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen lassen sich identifizieren und sind evidenzbasiert.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Kriterienvorgabe z.B. für inadäquate Indikation zur Herztransplantation.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der zu erwartende Nutzen wird z.B. bei den beschriebenen Medikamentengruppen genannt.
2.14 Therapiefolgen / NW	Unklar	Es werden die allgemeinen Kontraindikationen oder zu erwartenden Wechselwirkungen beschrieben, eine umfassende Darlegung im Vergleich zum zu erwartenden natürlichen Verlauf erfolgt nicht.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Ja	Anhand der Darlegungen für den erwarteten gesundheitlichen Nutzen ist eine Abwägung in Bezug auf mögliche Nachteile möglich.

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Zur Leitlinie existiert Begleitmaterial (z.B. Kurzfassung, Patientenversion), die Leitlinie enthält Flowcharts.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.23 National Institute for Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Chronic Conditions

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI 142	National Institute for Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic heart failure. National guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. Full version of NICE Guideline No. 5. 2003. http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=79725
	(*) Die Leitlinie verweist in Bezug auf Aspekte der Methodik auf eine Methodik-Publikationen („The Guideline Development Process – Information for the Public and the NHS; Information for Stakeholders; Information for National Collaborating Centers and Guideline Development Groups“) zur Leitlinien-Erstellung, die zur Bewertung mit herangezogen wurden. Quellen: http://www.nice.org.uk/pdf/guidelinedevelopmentnccsfinal.pdf http://www.nice.org.uk/pdf/guidelinedevelopmentstakeholdersfinal.pdf http://www.nice.org.uk/pdf/guidelinedevelopmentpublicfinal.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Als verantwortlich für die Entwicklung wird das NICE und das National Collaborating Centre for Chronic Conditions benannt.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Es wird darauf hingewiesen, dass das NICE die Finanzierung der Leitlinie geleistet hat. Art und Umfang werden innerhalb der Leitlinie jedoch nicht näher beschrieben.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Es wird explizit darauf hingewiesen, dass aufgrund der Aufgabebereiche des NICE bestimmte inhaltliche Bereiche wie z.B. Fragen der Sozialversorgung, nicht direkt bearbeitet wurden. Es wird jedoch auf die Notwendigkeit hingewiesen, dementsprechende Aspekte auf lokaler Ebene zu berücksichtigen.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Beteiligten werden getrennt nach Mitgliedern der Entwicklergruppe und der Konsensus-Referenz-Gruppe unter Angabe der beruflichen Qualifikation und der Zugehörigkeit nach Fachgruppen benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Die unter 1.4 benannten Gruppen schließen Angehörige verschiedener Berufsgruppen ein. Die Beteiligung von Patienten und weiteren „Stakeholdern“ ist in der Entwickler-Gruppe und durch das mehrstufige Verfahren erfolgt.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die zur Suche angewandte Methodik und die Gründe für den Ein- oder Ausschluss von bestimmten Quellen werden beschrieben und dargelegt. Ergänzend ist in der Einführung das Verfahren zur Findung der Evidenzbasierung beschrieben.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Die Suchstrategie und die angewendeten Ein- und Ausschlusskriterien sind in der Leitlinie und in einem gesonderten Anhang, auf den in der Leitlinie hingewiesen wird, dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das Schema, das zur Bewertung der Evidenzbelege zur Anwendung gekommen ist, ist dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Es werden allgemeine Kriterien beschrieben, die in der Leitlinie behandelt werden sollten. In separat erhältlichen Anhängen, auf die in der Leitlinie hingewiesen wird, wird für jede identifizierte Quelle der ggf. vorliegende Ausschlussgrund angegeben.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Es wird auf die Durchführung eines formellen Konsensusverfahrens hingewiesen.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja + (*)	Es wird auf das Verfahren zur Beteiligung weiterer interessierter Kreise hingewiesen. Diese wird über eine „National Guidelines Support and Research Unit“, eine „National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit“ und über Vertreter sog. „Stakeholder“ realisiert.

1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die jeweiligen Empfehlungen sind mit verknüpften Empfehlungsklassen dargestellt.
-------------------------	----	--

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Innerhalb des mehrstufigen Erstellungsverfahrens sind Begutachtung durch das Guideline Advisory Committee (GAC) und von Stakeholdern fest vorgesehen, deren Ergebnisse Gegenstand für die weitere Überarbeitung sind.
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 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt	Ja	Die Leitlinie soll bei vorliegen neuer Evidenz oder spätestens bis 2007 überarbeitet worden sein.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Ja	Im Vorwort wird grundlegend auf das Problem möglicher Fehler eingegangen, diese werden wegen der angewandten Methodik (spezielle Teams und Darlegung der Methodik inklusive Speicherung aller Quellen für Nachprüfungszwecke) und der Expertise der Leitliniengruppen-Mitglieder relativiert bzw. ausgeschlossen.
1.21 LL-Report	Ja + (*)	In der Leitlinie und in methodischen Dokumenten werden Hintergrundinformationen zur Erstellung der Leitlinie gegeben.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung der Erkrankung, u.a. in Bezug auf Inzidenz und Prävalenz sowie die Mortalität.
2.2 Ziele	Ja	Zusammenfassung der Informationen zu Symptomen, Zeichen und Diagnostischen Aspekten zur Identifizierung und Behandlung der Herzinsuffizienz. Auflistung der Informationen, die die Therapie und wichtige prognostische Fragen adressieren.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten m9t der beschriebenen Erkrankung älter als 18 Jahre.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die in die Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz involviert sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Zum Teil werden Empfehlungen, die sich aus den Evidenzen herleiten, anhand ökonomischer Aspekte des englischen Gesundheitssystems zur kritischen Überprüfung gestellt.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Die Leitlinie thematisiert das Problem der Compliance bei der Medikamenteneinnahme und gibt Hinweise zu grundsätzlichen Strategien der Complianceverbesserung. Die Leitlinie enthält ein gesondertes Kapitel „Communication“. Für die Konsultation von Spezialisten wird darauf hingewiesen, dass ggf. die Beratung des Behandlers durch den Spezialisten ohne Vorstellung des Patienten ausreichend ist. Es sind Empfehlungen für bestimmte Subgruppen von Patienten enthalten.

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer, adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation, klare Hinweise auf ausgegliederte, sehr umfangreiche ergänzende Dokumententeile und Methodik.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Deutliche Hervorhebung der Schlüsselempfehlungen. Es gibt eine spezielle Kurzversion, in der die wesentlichen Empfehlungen zusammengefasst sind.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	

2.10 Amb./Stationär	Ja	Es werden Situationen beschrieben, an denen der Patient anderen Fachgruppen / Versorgungsebenen vorgestellt werden sollte.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen notwendigen Maßnahmen sind mit Angabe zum Grad der Notwendigkeit verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	In den Beschreibungen zu den jeweiligen Teilinhalten der Leitlinie sind an verschiedenen Stellen Informationen zum Nutzen der jeweiligen Empfehlungen anhand der Daten aus den Evidenzen beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	Die Leitlinie enthält lediglich Informationen in Bezug auf die für die Medikamente darzulegenden UAW.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	In der Recherche und in den Inhalten der Leitlinie sind verfügbare Informationen / Studien zu Gesundheitsökonomischen Fragen enthalten.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Ja	In den Appendices sind Angaben zu den Kosten und Modellrechnungen enthalten, die eine grundlegende Abwägung in Bezug auf Fragen zu Vorteilen und Kosten der Behandlungsstrategien (teilweise) darstellen.

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es existieren verschiedene, besonders aufbereitete Versionen der Leitlinie, sämtliches Material der Leitlinien ist frei auf der Homepage des NICE und der NCC-CC erhältlich.
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	In dem mehrstufigen Entwicklungsprozess sind methodische Elemente beschrieben, mit denen Probleme der Anwender zu einer Berücksichtigung bei der Leitlinien-Entwicklung führen können, dies ist jedoch nicht klar beschrieben.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Ja	Die „National Guidelines Support and Research Unit“ identifiziert systematisch Gruppen, die in den Erstellungsprozess einbezogen werden sollten, um Anwendungsprobleme zu minimieren.
3.2 Regionale Anpassung	Nein	

Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Die Leitlinie benennt innerhalb der „Suggested Audit Criteria“, ein spezielles Kriterium „Monitoring“, anhand dessen das Befolgen der Leitlinie ermittelt werden kann.
3.4 Indikatoren	Ja	Die Leitlinie enthält innerhalb der „Suggested Audit Criteria“ mögliche Indikatoren zur Messung der „Ergebnisqualität“ der Leitlinienanwendung

Zusammenfassende Beurteilung der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	33 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.24 Ontario Program for Optimal Therapeutics

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI49	Ontario Program for Optimal Therapeutics. Ontario drug therapy guidelines for chronic heart failure in primary care. 2000. http://www.opot.org/guidelines/chf.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 (OPOT)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Ontario Program for Optimal Therapeutics (OPOT) und zusätzlich Ontario Ministry of Health and Long-Term Care.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie werden namentlich genannt, eine Zuordnung zu Fachgebieten o.ä. ist jedoch nicht dargelegt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Sowohl im Disclaimer als auch im Vorwort wird explizit auf die Beteiligung verschiedener Betroffener („Stakeholder“) hingewiesen.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Das angewandte Verfahren wird in Grundzügen beschrieben.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	Die Suchstrategie ist nicht direkt in der Leitlinie abgebildet, in der Leitlinie wird darauf hingewiesen, dass weitere Informationen beim OPOT abrufbar sind, wobei unklar ist, ob die Information über die Suchstrategie verfügbar ist.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 3-stufige Schema ist angegeben.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	Es wird lediglich das prinzipielle Vorgehen in Grundzügen beschrieben, detaillierte Informationen fehlen jedoch.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsensverfahren mit Review-Prozess.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	In einem beschriebenen Review-Prozess werden interessierte Kreise beteiligt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind mit der zugrundeliegenden Literatur und Angaben zum Grad der Evidenz verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Begutachtung durch einen 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 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Unklar	Zum Zeitpunkt der Bewertung waren die in der Leitlinie als abrufbar markierten Zusatzinformationen noch nicht verfügbar, so dass zu diesem Punkt noch keine abschließende Bewertung vorliegt.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung der Erkrankung (Morbidität, Mortalität), Änderungen von und neue Empfehlungen in der Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz innerhalb der letzten Jahre.

2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Hausärzte bei der Verschreibung von Medikamenten, ökonomische Konsequenzen einer optimierten Verschreibungspraxis.
-----------	----	--

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Bei verschiedenen Präparaten (z.B. Beta-Blocker) wird in Abhängigkeit von den Schweregraden eine angepasste Empfehlung ausgesprochen.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation, klarer Algorithmus für das Vorgehen, Übersichtstabellen für die Verordnungskosten.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben und mit Evidenzen verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Nennung alternativer Präparate abhängig von der Situation des Patienten (z.B. Verträglichkeit), Querverweise innerhalb der einzelnen Empfehlungen auf jeweils andere Präparatgruppen.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind durch Evidenzangaben belegt, innerhalb der Empfehlungen wird abgestuft auf die Notwendigkeit der Maßnahmen verwiesen, es erfolgen ggf. direkte Querverweise in andere Präparatgruppen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Bei Beta-Blockern wird z.B. auf die Nicht-Anwendung bei NYHA-Klasse-IV-Patienten verwiesen.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	Unklar	Es wird nur vereinzelt durch Zitieren von Studien auf den erwarteten gesundheitlichen Nutzen verwiesen.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Die Leitlinie enthält Angaben zu den Verordnungskosten, ein Vergleich der Kosten wird dadurch ermöglicht.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	Trotz der vorhandenen Angaben zu Kosten (siehe Frage 2.15) enthält die Leitlinie keine direkte Abwägung über mehrere Aspekte der Therapie an einer Stelle.

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 zur Evaluation enthalten.
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung der methodischen Qualität

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 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	22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.25 Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI111	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie. Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. Schweizerische Ärztezeitung 2002;83(24):1233-1242.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	AG Herzinsuffizienz der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie sind namentlich benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es wird benannt, dass Vertreter von zwei weiteren Fachgesellschaften an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 3-stufige Schema wird angegeben.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsensverfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Es wird benannt, dass Vertreter von zwei weiteren Fachgesellschaften an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren. Inwiefern Patienten beteiligt waren, ist unklar.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Einzelne Empfehlungen sind mit Evidenzgraden und Literaturangaben verknüpft, die Evidenzverknüpfung ist jedoch nicht durchgängig in der Leitlinie umgesetzt.

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	Unklar	Es wird beschrieben, dass sich die Leitlinie auf die Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie abstützt, eine dezidierte Gegenüberstellung der Empfehlungen erfolgt nicht.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Bedeutung der Erkrankung in Bezug auf Prävalenz, steigende Morbidität und Mortalität, steigende Kosten bei Diagnostik und Behandlung.
2.2 Ziele	Ja	Ermöglichung einer optimierten Diagnostik und Therapie.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die Patienten mit Herzinsuffizienz behandeln.

2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation mit Flussdiagrammen und Tabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Nein	Die wesentlichen therapeutischen Empfehlungen sind mit Evidenzangaben verknüpft, es erfolgt aber keine weitere Hervorhebung oder Zusammenfassung der Schlüsselempfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es werden Empfehlungen für stationär durchzuführende Maßnahmen gemacht.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen therapeutischen Empfehlungen sind mit Evidenzangaben verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Für die wichtigsten therapeutischen Empfehlungen wird der erwartete gesundheitliche Nutzen anhand von Studienangaben dargelegt.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZO-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	15 von 40 Punkten der ÄZO-Checkliste

D.4.26 Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI43	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and treatment of heart failure due to left ventricular dysfunction. 1999. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign35.pdf
	(*) Methodischer Hinweis: In der methodischen Leitlinie Nr. 50 („A Guideline Developers Handbook“) werden diese Aspekte dargestellt, in der vorliegenden Leitlinie ist allerdings <u>kein</u> Hinweis auf die Leitlinie Nr. 50 enthalten. Somit wurden die entsprechenden Fragen 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 der Leitlinie werden mit Funktionen und Fachbereichen benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Vertreter verschiedener Fachgruppen sind als Reviewer an der Erstellung beteiligt gewesen, inwiefern Patienten beteiligt waren, ist nicht klar. (*)

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	(*)
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.	Nein	(*)
1.10 Konsensusverfahren	Nein	(*)
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	An der Erstellung sind Vertreter mehrerer Fachgruppen beteiligt gewesen. Art und Umfang der Beteiligung bleiben unklar.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit den Evidenzen 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	Unklar	Es wurde eine Überprüfung für 2001 oder zuvor, falls geänderte oder neue Evidenzen dies notwendig machen, genannt. Die Leitlinie existiert weiterhin in der Erstauflage, Hinweise auf eine inzwischen stattgefundene Aktualisierung finden sich nicht.
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	Bedeutung der Erkrankung in Bezug auf Morbidität, Behandlungskosten, durch die Erkrankung ausgelöste Behinderung und Mortalität bei gleichzeitig vorhandener prinzipieller

		Behandelbarkeit. Zunahme des Anteils alter Menschen an der Bevölkerung bei hoher Prävalenz der Erkrankung im Alter.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Diagnostik der Erkrankung und Behandlungssituation insgesamt.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärztliche Fachgruppen, die Herzinsuffizienz-Patienten behandeln.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es wird in einzelnen Kapiteln auf Aspekte verwiesen, die zu einer Nichtanwendung von Therapien führen können/müssen bzw. die das kritische Reflektieren der Empfehlungen fordern.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Siehe Aspekte der Frage 2.5.

Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	Ja	Darstellung in adressatengerechte Sprache, umfassende weiterführende- und Hintergrundinformationen in Tabellen.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und strukturierte Präsentation. Darüber hinaus enthält die Leitlinie weitergehendes Material (z.B. Kurzversion).
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben und mit Evidenzen verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es werden mögliche Handlungsalternativen genannt.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Empfehlungen für ambulante und stationäre Versorgungssituationen sind enthalten.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die Empfehlungen sind mit Evidenzen verknüpft, anhand der Darstellung sind die notwendigen Maßnahmen leicht identifizierbar.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Bei verschiedenen Empfehlungen wird anhand von Literatur- oder Studienzitate der erreichbare Nutzen beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Unklar	Es wird grundsätzlich auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen, es erfolgt jedoch keine Differenzierung zwischen dem natürlichen Verlauf und dem Verlauf unter Behandlung.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Unklar	Für einige Medikamentengruppen wird in Bezug auf verschiedene klinische Situationen z.B. die „Number needed to treat“ (NNT) angegeben, so dass sich Kostendimensionen eingeschränkt abwägen lassen.
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 und Hinweise für eine Implementierung sowie weitere Informationen via Homepage.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
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 der methodischen Qualität

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.27 Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI44	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac rehabilitation. 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 ist 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	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	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 Überprüf. 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	Nein	
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 Zustand nach 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 strukturierte Präsentation mit Kurzversion und Patientinformationen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die relevanten Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
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	Nein	
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	16 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	32 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.28 South African Medical Association Heart Failure Working Group

Strukturiertes Leitlinien-Abstract		
ID: HI82	South African Medical Association Heart Failure Working Group. Heart failure clinical guideline. South African Medical Journal 1998;88(9):1135-1155.	

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	South African Medical Association Heart Failure Working Group (SAMA)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Finanzierung der Leitlinien wird dargelegt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Eine Einflussnahmen wird durch Erklärung ausgeschlossen.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren sind namentlich und mit Angabe der Organisationen, für die sie arbeiten, benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es sind Vertreter des Gesundheitsministeriums beteiligt gewesen.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Unklar	Es wird das grundsätzliche Vorgehen beschrieben, die Darstellung ist aber nicht detailliert genug, um nachvollziehbar zu sein.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	In der Einführung und dem Anhang B der Leitlinie wird in kurzer Form das Arbeitsverfahren beschrieben, der genaue Modus der Auswahl der Empfehlungen wird jedoch nicht deutlich.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens mit zusätzlichen Abstimmungsrounden.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Innerhalb des Gruppenkonsensverfahrens und durch Beteiligung in der Leitlinien-Autorengruppe war die Möglichkeit zur Beteiligung weiterer Interessierter gegeben.
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	Innerhalb des Gruppenkonsensverfahrens waren externe Personen als Gutachter beteiligt, die jedoch nicht namentlich benannt werden.
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Die Leitlinie enthält in der Einführung des Langtextes und im Anhang einen Kurzgefassten Methodik-Report, dessen Darlegungen nicht ausreichend sind.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Bedeutung der Erkrankung, steigende Inzidenz und Prävalenz; Probleme der Diagnostik, Zusammenfassung der Informationen in der Leitlinie, bisheriges Fehlen einer Leitlinie, die akzeptable Standards einhält und definiert.

2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Versorgungssituation unter Bezug auf die Gründe, die zur Leitlinienentwicklung geführt haben.
-----------	----	--

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)

2.3 Patientengruppe	Ja	Alle betroffenen Patienten, diese werden innerhalb der Leitlinie definiert.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärzte der South African Medical Association.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit

2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und klar gegliederte Präsentation mit Übersichtstabellen und Flussdiagrammen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind klar hervorgehoben und werden ergänzend in der Zusammenfassung präsentiert.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es werden Empfehlungen für die Überweisung in die nächst Höhere Versorgungsebene gegeben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	Innerhalb einzelner Empfehlungen für Medikamente werden mögliche Nebenwirkungen thematisiert, die aber nicht in einen Zusammenhang mit dem natürlichen Verlauf gebracht werden.
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 eine begleitende Kurzversion der Leitlinie.
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 der methodischen Qualität

1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	15 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.29 University of Michigan Health System

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: 48	University of Michigan Health System. Heart failure: systolic dysfunction. 1999. http://cme.med.umich.edu/pdf/guideline/heart.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	University of Michigan / University of Michigan Health System
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Es werden dezidierte Angaben über mögliche Interessenkonflikte wegen erhaltener finanzieller Unterstützung abgegeben.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Eine mögliche Einflussnahme wird anhand der dargelegten Interessenkonflikte diskutiert.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren der Leitlinie sind ergänzend mit den Fachbereichen, in denen sie tätig sind, benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Es werden Personen im „Guidelines Oversight Team“ benannt, deren Funktion aber nicht klar dargelegt ist.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Unklar	Es wird darauf hingewiesen, dass die Recherche auf einer Recherche der AHCPR zu Leitlinien für die Herzinsuffizienz basiert und ergänzt wurde. Die Strategie ist ohne Angabe der Ergebnisse beschrieben.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete vierstufige Schema wird dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind mit Angaben zum Evidenzgrad verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Es wird auf ein „Guidelines Oversight Team“ hingewiesen, dessen Arbeit aber nicht näher beschrieben ist.
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	Ja	Es wird auf eine Aktualisierung 3 Jahre nach Veröffentlichung dieser Version hingewiesen.
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 Erkrankung mit steigenden Patientenzahlen, Mortalität.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung in Bezug auf Mortalität und Morbidität, Bedarf, einen Rahmen für das pharmakologische Management zu definieren.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene Patienten mit linksventrikulärer systolischer Dysfunktion.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Ärzte, die mit der Behandlung der Erkrankten involviert sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer, adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Die Empfehlungen sind klar und übersichtlich präsentiert, die Leitlinie enthält Tabellen und Flussdiagramme.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind klar dargelegt und mit Angaben zur Evidenz verknüpft.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen Empfehlungen sind klar markiert und mit Angaben zur Evidenz versehen.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZO-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZO-Checkliste

D.4.30 University of Michigan und

D.4.31 University of Michigan

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI99 und HI115	University of Michigan, Chavey WE. Guideline for the management of heart failure caused by systolic dysfunction: Part I. Guideline development, etiology and diagnosis. American Family Physician 2001;64(5):769-774. UND Guideline for the management of heart failure caused by systolic dysfunction: Part II. Treatment. Am Fam Phys 2001;64(6):1045-1054. Die Leitlinie ist in 2 aufeinander folgenden Artikeln publiziert worden.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	University of Michigan / American Family Physician (AFP)
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Die Finanzierungsquellen für die Leitlinienautoren werden genannt.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Eine mögliche Einflussnahme wird durch Erklärung ausgeschlossen.

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren sind namentlich und mit Bezeichnung der Organisationen benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Unklar	Die Literaturrecherche wird grundlegend beschrieben, es gibt darüber hinaus einen Verweis auf die ausführliche Dokumentation der Recherche, der jedoch wiederholt nicht verifiziert werden kann.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete 4-stufige Schema wird angegeben.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsensusverfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	Die Beteiligung weiterer Interessierter lässt sich anhand der Angaben der Leitlinie nicht klar nachvollziehen.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind z.T. mit Angaben zur Evidenz und / oder mit Literaturhinweisen verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	In den Angaben der Leitlinie wird ein Begutachtungsverfahren durch ein Panel beschrieben, dieses wird aber nicht näher spezifiziert.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Nein	Konsequenzen aus der Begutachtung werden nicht erwähnt.
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	Zur Erstellung dieser Leitlinien wurden mehrere Quellen herangezogen; Art, Umfang und Ergebnisse des Vergleichs sind z.B. für den Bereich der Medikamentenempfehlungen nachvollziehbar dargelegt.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Bedeutung der Erkrankung in Bezug auf Inzidenz, Mortalität und Morbidität.
2.2 Ziele	Ja	Unterstützung der Hausärzte bei der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit linksventrikulär systolischer Dysfunktion.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Problembeschreibung erfolgt in klarer und adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation mit Tabellen und Flussdiagrammen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind überwiegend übersichtlich zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	Es erfolgt nur ein prinzipieller Verweis auf mögliche chirurgische Maßnahmen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die wesentlichen Maßnahmen sind mit Evidenzangaben belegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Der erwartete gesundheitliche Nutzen wird z.T. durch die Verknüpfung mit den zugrundeliegenden Evidenzen dargelegt.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	7 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	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.4.32 World Health Organisation

Strukturiertes Leitlinien-Abstract	
ID: HI37	World Health Organisation. Concise guide to the management of heart failure. 1995.

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	World Health Organization (WHO) / Council on Geriatric Cardiology (CGC) / Task Force on Heart Failure Education
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Autoren werden mitsamt der Fachgebiete und der Organisationen, in denen sie tätig sind, genannt.
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	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
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 Zeitpunkt Überprüfg. oder 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	Bedeutung des Gesundheitsproblems.
2.2 Ziele	Ja	Zusammenstellung des verfügbaren Wissens zur Entscheidungsfindung für die Behandlung der Patienten.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Hausärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Problembeschreibung erfolgt in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und kurze Präsentation.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind in Flussdiagrammen zusammengefasst.
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.	Ja	Es existiert eine Patientenversion.
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 der methodischen Qualität		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	10 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

D.5 Recherche-Datenbanken „Herzinsuffizienz“

Literaturdatenbanken (z. T. Schwerpunkt: Evidence-based Medicine)

BANDOLIER Oxford Database of Evidence Based Medicine, National Institutes of Health, UK
Best Evidence, American College of Physicians, American Society of Internal Medicine (CD-ROM 5, 2001), US
Clinical Evidence, BMJ Publishing Group, UK
CCMed (Current Contents Medizin), Deutsche Zentralbibliothek für Medizin, DE
Cochrane Library online
DAHTA-Datenbank (Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI), DE
DIMDI XMed (inkl. Medline und Embase), DE ^[27]
INIST (Institut de l'Information Scientifique et Technique), FR
Inside, British Library, UK
KBV HTA-Berichte, Kassenärztliche Bundesvereinigung, DE
LoC (Library of Congress), US
NLM Locator Plus, National Library of Medicine, US
NTIS (National Technical Information Service), US-Department of Commerce, US
ZBMed-Opac, Online-Katalog der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin, DE
Linksammlungen zu Leitlinien auf www.leitlinien.de , DE
Internetsuchmaschine: www.google.de

Recherche in fachübergreifenden Leitliniendatenbanken:

AHRO (Agency for Health Care Research and Quality), US
AMA (Alberta Medical Association), CA
AMA (Australian Medical Association), AU
AMDA (American Medical Directors Association), US
AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), DE
Australian Health (Australian Department of Health and Aged Care Population Health Division), AU
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften), DE
BÄK (Bundesärztekammer), DE
BCC (British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines), CA
CCGC (The Colorado Clinical Guidelines Collaborative), US
CHSR (Centre for Health Services Research), UK
CMA Infobase, Canadian Medical Association, CA
CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care), CA
eGuidelines, UK
eMJA (Medical Journal of Australia), AU
equip on-line, UK
Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) PPHB (Population and Public Health Branch)-Guidelines, CA
HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), US
Humana Quality Improvement, US
ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement), US
Ministry of Health Singapore, SG

²⁷ Datenbankbeschreibungen s. www.dimdi.de.

NeLH (National Electronic Library for Health), UK
NGC (National Guideline Clearinghouse), US
NHMRC (National Health and Medical Research Council), AU
NICE (National Institute for Clinical Excellence), UK
NIH (National Institutes of Health), US
NSW Health, New South Wales Department of Health, AU
NZGG (New Zealand Guidelines Group), NZ
PBM SHG (Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group), US
PVA (Paralyzed Veterans of America), US
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), UK
St. George's Hospital Medical School, UK
UCSD (University of California, San Diego, Medical Center), US
UWP (University of Washington Physicians), US
VA (Department of Veterans Affairs), US
VH (Virtual Hospital, University of Iowa), US
VHA/Office for Quality and Performance (Veterans Health Administration), US
VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CA
WHO (World Health Organization)

Französische, Niederländische und Finnische Leitliniendatenbanken (in deutscher oder englischer Übersetzung)

ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé), FR
ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale), FR
EBM Guidelines, Finnish Medical Society Duodecim, FI
CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg), NL
NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), NL
GRAS (Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé), BE

Recherche in folgenden fachspezifischen Leitliniendatenbanken:

Allgemeinmedizin
AAFP (American Academy of Family Physicians), US
ABFP (American Board of Family Practice), US
ACP-ASIM (American College of Physicians, American Society of Internal Medicine), US
Manitoba (College of Physicians and Surgeons of Manitoba), CA
OPOT (Ontario Program for Optimal Therapeutics), US
RACGP (Royal Australian College Of General Practitioners), AU
RCP (Royal College of Physicians of London), UK
RCGP (Royal College of General Practitioners), UK
RCGP (Royal College of General Practitioners): Quick guides, UK
RNZCGP (Royal New Zealand College of General Practitioners), NZ
Linksammlung der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin), DE
Chirurgie
ACS (American College of Surgeons), US
RCS (Royal College of Surgeons of England), UK
Geriatric
AGS (American Geriatrics Society), US
Kardiologie

ACC (American College of Cardiology), US
AHA (American Heart Association), US
BCS (British Cardiac Society), UK
CSANZ (The Cardiac Society of Australia and New Zealand), AU
ECS (The European Society of Cardiology), EU
Heartfoundation of Australia, AU
NHLBI (The National Heart, Lung and Blood Institute), US
SSC (Swiss Society of Cardiology) CH
SFC (Société Française de Cardiologie), FR <i>Ifranz.: Suche nach engl./dt. Übers.</i>
Notfallmedizin
ACEP (American College of Emergency Physicians), US
CAEP (Canadian Association of Emergency Physicians), CA
Pathologie
CAP (College of American Pathologists), US
RCPATH (The Royal College of Pathologists), UK
Pneumologie
AARC (American Association for Respiratory Care), US
ACCP (American College of Chest Physicians), US
ATS (American Thoracic Society), US
ALA (American Lung Association), US
BTS (British Thoracic Society), UK
ERS (European Respiratory Society), EU
TSANZ (The Thoracic Society of Australia & New Zealand), AU
Prävention
ACPM (American College of Preventive Medicine), US
CDC (Centers for Disease Control and Prevention), US
Radiologie
ACR Standards (American College of Radiology), US
ACR Appropriateness Criteria (American College of Radiology), US
AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine), US
RCR (The Royal College of Radiologists), UK
SNM (Society of Nuclear Medicine), US
Rehabilitation
AACVPR (American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation), US
AAPMR (American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation), US
Schmerzen
AAPM (American Academy of Pain Medicine), US
APS (American Pain Society), US
NSW TAG (NSW Therapeutic Assessment Group), AU