



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Chronische KHK

Leitlinien-Report

Version 6
Oktober 2006

Zuletzt geändert: Dezember 2014

AWMF-Reg.-Nr.: nvl/004

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq



HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf.org>

AUTOREN – Leitlinien-Report NVL Chronische KHK

Monika Lelgemann MSc, Dr.med Lothar Heymans, Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

PD Dr. med. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

Bundesärztekammer (BÄK)

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504
Fax: 030-4005-2555
Email: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Leitlinien-Report. Version 6. 2006, zuletzt geändert: Dezember 2014. Available from: <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de>; [cited: tt.mm.jjjj]; DOI: 10.6101/AZQ/000220



Bisherige Updates des Leitlinien-Reports zur NVL Chronische KHK:

- **Version 6, Dezember 2014:** Verlängerung der Gültigkeitsdauer der NVL: Löschen des Gültigkeitsdatum im Leitlinien-Report, Verweis auf die Leitlinie; Einfügen des Versionsverzeichnis.
- **Version 5, August 2013:** Integration des bisher separat veröffentlichten Moduls "Medikamentöse Therapie" in die 2. Auflage, Version 1 der Langfassung
- **Version 1.3, April 2008:** Redaktionelle Überarbeitung, Empfehlungsgrad für "Empfehlung offen" von "C" in "0" geändert
- **Version 1.2, Februar 2008:** Verlängerung der Gültigkeitsdauer der NVL, Redaktionelle Überarbeitung
- **Version 1.1, Juli 2007:** Redaktionelle Überarbeitung

ersetzt durch 4. Auflage, Version 1

HINWEIS

Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK befindet sich seit Oktober 2009 in kontinuierlicher Prüfung und modularer Überarbeitung.

In der zweiten Auflage der Langfassung der NVL Chronische KHK wurde das Kapitel 11 „Medikamentöse Therapie“ der ersten Auflage durch das bisher separat publizierte „Modul Medikamentöse Therapie“¹ ersetzt und die übrigen Kapitel geprüft. Der Leitlinien-Report zum Kapitel 11 „Medikamentöse Therapie“ der zweiten Auflage ist in einem separaten Dokument publiziert (siehe <http://www.leitlinien.de/nvl/khk/index#methodik>).

In der dritten Auflage der Langfassung NVL Chronische KHK wurde das Kapitel 12 „Revaskularisationstherapie“ der ersten Auflage komplett überarbeitet. Der Leitlinien-Report zum Kapitel 12 „Revaskularisationstherapie“ der dritten Auflage ist in einem separaten Dokument publiziert (siehe. <http://www.leitlinien.de/nvl/khk/index#methodik>).

ersetzt durch 4. Auflage,

¹ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, Modul Medikamentöse Therapie, 2. Auflage. Version 1.1, 2011. Available from: www.leitlinien.de/mbd/downloads/nvl/khk/archiv/khk-medikamentose-therapie-2auf-ers1.1.pdf

Inhaltsverzeichnis

R 1.	Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien	6
R 2.	Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien	7
R 3.	Zielsetzung der NVL Chronische KHK	7
R 4.	Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Chronische KHK.....	7
R 5.	Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung.....	10
R 6.	Gliederung und Fragestellungen.....	12
R 7.	Quellen	13
R 8.	Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen.....	14
R 9.	Externe Begutachtung	17
R 10.	Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung	17
R 11.	Darstellung der NVL KHK	18
R 12.	Anwendung, Verbreitung	19
R 13.	Evaluation	19
R 14.	Redaktionelle Unabhängigkeit.....	19
R 15.	Anhang	20
RL.	Literatur.....	22

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung.....	11
Abbildung 2:	Darstellungsebenen der NVL KHK.....	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Vertreter der Fachgesellschaften / Organisationen, die an der Erstellung der NVL KHK und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren	8
Tabelle 2:	Gliederung und Fragestellungen der NVL KHK.....	12
Tabelle 3:	Kurzdarstellung Vorgehensweise/Empfehlungsbegründung	14
Tabelle 4:	Evidenzgraduierung der NVL Chronische KHK (Interventionen)	15
Tabelle 5:	Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)	15
Tabelle 6:	Themen des strukturierten Konsensusverfahrens.....	16

Anlagen

Anlage 1:	Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für NVL-Autoren	20
Anlage 2:	Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen	21

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1]

Ziel des NVL-Programms ist es:

- Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen abzustimmen, darzulegen und zu implementieren;
- die Behandlungsabläufe für spezielle Erkrankungen über die verschiedenen Versorgungsbereiche darzustellen, die dabei entstehenden Entscheidungssituationen zu benennen und das jeweilige Vorgehen der Wahl zu definieren;
- insbesondere Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der Versorgung aller beteiligten Fachdisziplinen und weiteren Fachberufen im Gesundheitswesen zu geben;
- die Nahtstellen zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen als auch den verschiedenen Versorgungsbereichen (Primäre Prävention – Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation) zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
- Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Prozessempfehlungen unter Berücksichtigung internationaler Literatur zu formulieren;
- die Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu aktualisieren;
- Barrieren der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen zu identifizieren und Lösungswege aufzuzeigen;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten und den darauf beruhenden umfassenden Konsens, eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- auf die systematische Berücksichtigung der im Rahmen des Programms erstellten Empfehlungen in der Aus-, - Fort – und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen hinzuwirken.

Der Entwicklungsprozess für die **NVL Chronische KHK** wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF zwischen Oktober 2002 und Juli 2006 organisiert. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [2] und für die NVL Chronische KHK im vorliegenden **NVL-Report** Chronische KHK beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinie.de/>).

Die Erarbeitung der **Nationalen VersorgungsLeitlinien** erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [3], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [4], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [5] des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [6] der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [7] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [8].

Bei einer **Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL)** handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [4].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer **NVL** explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierte Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [3;4].

Eine **NVL** wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z.B. Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

NVL richten sich weiterhin explizit

- an die Herausgeber von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ dienen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

R 3. Zielsetzung der NVL Chronische KHK

Die hohe Prävalenz und Inzidenz der Chronischen koronaren Herzkrankheit (KHK) in Deutschland sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit KHK. Hierzu gehören verlässliche und allgemein akzeptierte Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie.

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien haben die mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation der Chronischen KHK befassten Fachgesellschaften 2005 inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK konsentiert.

Ziel der NVL Chronische KHK ist die Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit Chronischer KHK auf eine rationalere Basis stellen kann. Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen beitragen (Europarat 2002) [4].

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Chronische KHK

Die Träger der NVL Chronische KHK sind BÄK, KBV und AWMF. Primäre Ansprechpartner in der Benennung von Leitlinien-Autoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Die an der Versorgung von KHK-Patienten maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden durch die Träger angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die NVL-Expertengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Die Leitlinien-Gruppe wurde nach dem oben beschriebenen Verfahren multidisziplinär zusammengesetzt.

In der ersten konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der NVL durch die Experten geprüft. Ein Nachbenennungsverfahren über die Herausgeber (Träger und beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen) wurde als nicht erforderlich angesehen.

Im Verlauf der Entwicklung der NVL wurde eine interne Abstimmung zwischen den betroffenen medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den jeweiligen Berufsverbänden über die Inhalte der Leitlinie empfohlen.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der NVL Chronische KHK diskontinuierlich Referenten aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen des Expertenkreises als Beobachter entsandt.

Insgesamt fanden im Zeitraum Oktober 2002 bis Juli 2005 vierzehn Sitzungen (sowie acht Telefonkonferenzen) der Leitlinien-Gruppe NVL Chronische KHK statt.

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften / Organisationen, die an der Erstellung der NVL KHK und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren

Benannter Repräsentant	Fachgesellschaft / Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Beruflicher Hintergrund / Qualifikation
Herr Prof. Dr. med. Christoph Bode*	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	Vertreter des LL-Autors	Medizinische Universitätsklinik Freiburg, Abteilung für Kardiologie und Angiologie, Innere Medizin III
Prof. Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff*	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	LL-Autor	Philipps-Universität Marburg, Abteilung für Allgemeinmedizin, Rehabilitative und Präventive Medizin
Prof. Dr. med. Eckart Fleck	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	Vertreter des LL-Autors; Schriftführerschaft von Kap. 7: Spezielle Diagnostik; und von Kap. 9: Invasive Diagnostik; Mitarbeit an Kap. 15: Versorgungskoordination	Deutsches Herzzentrum Berlin, Klinik für Innere Medizin-Kardiologie
Prof. Dr. Emmeram Gams*	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	LL-Autor	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
Frau Dr. med. Simone Heinemann*	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	Vertreterin des LL-Autors	Gemeinschaftspraxis Kardiologie und Angiologie, Halle
Prof. Dr. med. Klaus Held*	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (DGPR)	LL-Autor	Evangelischen Krankenhauses Göttingen-Weende (Emeritus)
Dr. med. Lothar Heymans	ÄZQ	Schriftführer der NVL-Gruppe	ÄZQ, Berlin (bis 31.12.2005)
PD Dr. med. Ina Kopp	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderatorin der NVL-Gruppe	AWMF, Marburg
PD Dr. med. Ulrich Laufs*	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)	LL-Autor	Universitäts-Klinikum des Saarlandes, Homburg, Klinik für Innere Medizin III
Monika Lelgemann, MSc	ÄZQ	Redaktion; Schriftführung	ÄZQ, Berlin (bis 30.09.2006)
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger	ÄZQ	Moderation, Leiter des Programms für NVL	ÄZQ, Berlin
PD Dr. med. Brigitte Osswald*	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Vertreterin des LL-Autors, Mitwirkung an Kap. 12: Revaskularisations-Therapie	Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg, Abteilung Herzchirurgie

Benannter Repräsentant	Fachgesellschaft / Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Beruflicher Hintergrund / Qualifikation
Prof. Dr. med. Bernhard Rauch*	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (DGPR)	Vertreter des LL-Autors, Mitarbeit an Kap. 13: Rehabilitation und Kap. 15: Versorgungskoordination	Klinikum der Stadt Ludwigshafen, Institut für Herzinfarktforschung
Prof. Dr. med. Ulrich Tebbe*	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	Vertreter des LL-Autors	Klinikum Lippe-Detmold, Abteilung Kardiologie
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Trappe*	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	LL-Autor	Marienhospital Herne Ruhr-Universität Bochum, Klinik II Innere Medizin (Kardiologie)
Prof. Dr. med. Karl Werdan*	Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	LL-Autor	Martin-Luther-Universität Halle/Saale, Klinik und Poliklinik Abteilung Innere Medizin III (Kardiologie)
Prof. Dr. med. Hans-Reinhard Zerkowski	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Vertreter des LL-Autors, Schriftführerschaft von Kap. 12: Revaskularisations-Therapie	Medizinische Fakultät der Universität Basel, Herz- und Thoraxchirurgische, Klinik am Kantonsspital Basel
<i>Unter Mitarbeit von:</i>			
Dr. med. Christoph Klein	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	Mitarbeit an Kap. 7: Spezielle Diagnostik, Nichtinvasive Verfahren	Deutsches Herzzentrum Berlin Klinik für Innere Medizin-Kardiologie
Dr. med. Martin Russ	Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Mitarbeit an Kap. 12: Revaskularisations-Therapie	Martin-Luther-Universität Halle/Saale Klinik und Poliklinik Abteilung Innere Medizin III (Kardiologie)
Dr. med. Olaf Weingart	Externer Support	Mitarbeit an Kap. 10: Risikofaktoren-Management, Prävention; Kap. 11: Medikamentöse Therapie	Universität zu Köln Klinik I für Innere Medizin; Cochrane Reviewgruppe für hämatologische Erkrankungen (CHMG)

* **Stimmberechtigte Vertreter(in) der Fachgesellschaften (mit Zählung jeweils nur einer Stimme pro Fachgesellschaft in den Abstimmungen).**

R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung

Ziel der Beteiligung von Patienten am Programm für **NVL** ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der **NVL** und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der **NVL**. Die Beteiligung von Patienten an der **NVL**-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer.

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [9] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

- BAG SELBSTHILFE e.V. - Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.;
- FORUM chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern);
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Es dient als Plattform eines gemeinsamen Erfahrungsaustausches im Hinblick auf Informationen und Anliegen zwischen Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe.

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der **NVL**-Entwicklung durch

- Begleitung des Entwicklungsprozesses in Form eines Review- und Feedback-Verfahrens
- Entwicklung einer PatientenLeitlinie auf der Grundlage der **NVL** Chronische KHK.

Zu diesem Zweck wurde vom Patientenforum eine themenspezifische Experten-Gruppen eingesetzt.

Die Interessensvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen nahmen wahr:

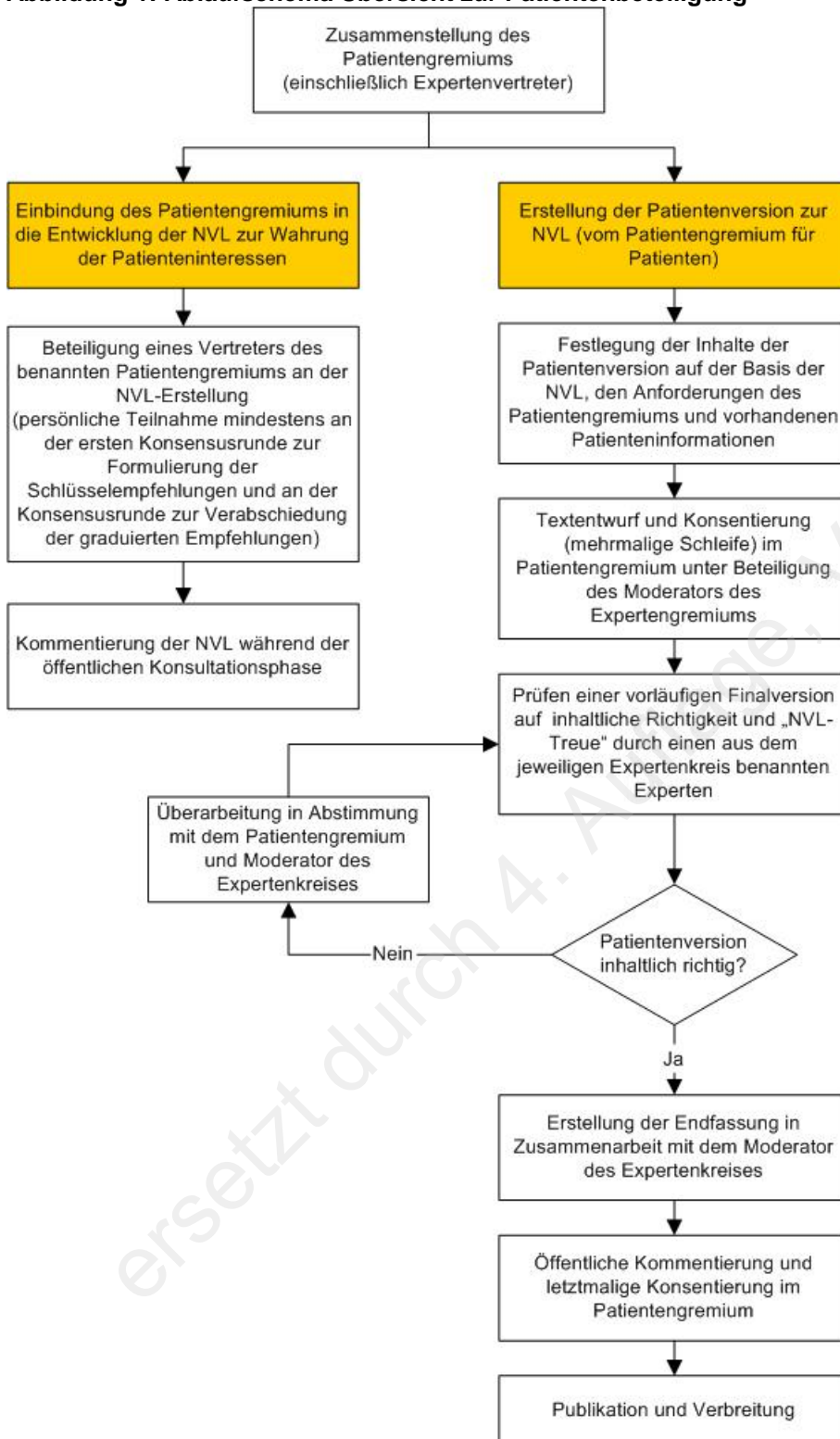
- Frau Dr. Jutta Hundertmark-Mayser, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppe e. V. (DAG SHG)
- Herr Prof. Dr. Gerhard Englert, FORUM im PARITÄTISCHEN
- Dr. Karl-Gustav Werner, Selbsthilfe-Initiative HFI e.V., Berlin
- Herr Rainer Zurkowsky, Selbsthilfe-Initiative HFI e.V., Berlin.

Der im Expertenkreis konsentiertere Konsultationsentwurf der **NVL** Chronische KHK wurde jedem Mitglied des Patientengremiums mit der Bitte um Kommentierung zugesandt. Die aus dem Patientengremium eingegangenen Kommentare auf den vorgelegten Konsultationsentwurf der **NVL** Chronische KHK wurden für die Patientenfassung sowie für die jeweilige Version der **NVL** Chronische KHK relevant.

Zur Einbeziehung der Patienten siehe auch:

<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/patienteneinbeziehung>

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 6. Gliederung und Fragestellungen

Die Schwerpunktsetzung und Bearbeitungstiefe der **NVL** Chronische KHK orientierte sich an den Ausführungen und Vorschlägen des Clearingberichtes KHK [10].

Auf dieser Grundlage wurde die dargelegte Gliederung konsentiert (s. Tabelle 2). Besonderer Schwerpunkt lag, entsprechend den Zielen des Programms für **Nationale VersorgungsLeitlinien**, auf Aspekten der Versorgungskoordination.

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL KHK

1. Begründung und Einführung
2. Definition und Therapieziele
3. Epidemiologie
4. Schweregrade und Klassifizierungen
 - Stabile Angina pectoris,
 - Verweis bei Akutem Koronarsyndrom
5. Prognose und Risikostratifizierung bei KHK
 - Beratungshilfe,
 - Risikostratifizierung
6. Basisdiagnostik bei KHK
 - Anamnese, Körperliche / technische Untersuchungen,
 - Laboruntersuchungen
7. Spezielle Diagnostik, Nichtinvasive Verfahren: Indikationen
 - Ablauf für die kardiologische Versorgungsebene,
 - Ablauf für die primär- bzw. hausärztliche Versorgungsebene,
 - Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit:
8. Differenzialdiagnose
9. Invasive Diagnostik: Indikationen
 - Risikostratifizierung,
 - Bedeutung der Koronarangiographie
10. Risikofaktoren-Management, Prävention
 - Fettstoffwechselstörungen, Hypertonie, Diabetes mellitus
 - Psychosoziale Faktoren / Lebensqualität,
 - Lebensstil: Ernährung, Rauchen, Training, Gewicht
11. Medikamentöse Therapie
 - Behandlung und Prophylaxe der Angina Pectoris, Nitrate, Beta-Rezeptorenblocker, Kalziumkanalblocker
 - Sekundär-/ Tertiärprophylaxe, Thrombozytenaggregationshemmer, Cholesterinsenkende Medikamente, ACE-Hemmer, AT-1-Rezeptorantagonisten
 - Arzneimittel mit fehlendem Wirksamkeitsnachweis
12. Revaskularisations-Therapie
 - Allgemeine und Spezielle Empfehlungen
13. Rehabilitation
 - Definition und Phasen der Rehabilitation
 - Phase II der Rehabilitation (AHB; AR), Phase III der Rehabilitation (Langzeitbehandlung)
14. Hausärztliche Langzeitbetreuung
 - Lebensqualität,
 - KHK-Wahrscheinlichkeit und hausärztliche Aufgaben
15. Versorgungskoordination
 - Hausärztliche Versorgung, Überweisung vom Hausarzt zum Kardiologen (ambulant), Gemeinsame Betreuung Hausarzt und Facharzt für Kardiologie,
 - Einweisung in ein Krankenhaus,
 - Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme
16. Qualitätsförderung und Qualitätsmanagement

R 7. Quellen

Entsprechend den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [3] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe **aufbereitete Evidenzdarlegungen aus internationalen evidenzbasierten Leitlinien aus dem In- und Ausland** zu nutzen, in denen konsentrierte Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden. Inhaltliche Grundlage dieser Empfehlungen sind nachstehend genannte **Quell-Leitlinien**:

- ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina: A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines [11-15].
- Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung (2003) der Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) [16].
- Koronare Herzkrankheit - Empfehlungen zur Prophylaxe und Therapie der stabilen koronaren Herzkrankheit in der Reihe Arzneiverordnungen in der Praxis 2004, Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [17].

Auswahl der Leitlinien

Die Auswahl der Leitlinien erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Leitlinien-Recherche. Die für den Clearingbericht KHK durchgeführte Recherche wurde analog der Vorgehensweise im Clearingverfahren aktualisiert [10].

Von der NVL-Gruppe wurden die Qualitätskriterien des Clearingverfahrens als Qualitätsmerkmale akzeptiert, welche eine Leitlinie erfüllen sollte, um als Quell-Leitlinie dienen zu können. Besonderer Wert wurde dabei auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt.

Adaptation der Quell-Leitlinie

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise z.B. der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [18] und an weiteren Projekten zur Leitlinien Adaptation [19-21]. Entsprechend den inhaltlichen Anforderungen der einzelnen Kapitel der NVL Chronische KHK wurden die aufgeführten Leitlinien als Quell- und Referenz-Leitlinien verwendet. Wenn möglich wurde eine Gegenüberstellung der Empfehlungen und der begründenden Literatur in Form einer Leitlinien-Synopse erstellt. Wenn erforderlich, wurde eine zusätzliche Literaturrecherche und Auswertung der Literatur vorgenommen. Einzelne Kapitel wurden vollständig neu erstellt. Zur Vorgehensweise in den einzelnen Kapiteln siehe Tabelle 3.

Bereits bei der ersten Durchsicht der Quell-Leitlinien waren folgende Punkte aufgefallen, die der Ergänzung bedurften:

- Epidemiologie der KHK-Problematik in Deutschland;
- Aussagekräftige Instrumente zur Prognoseermittlung bei der Chronischen KHK;
- Deutsche Spezifika der (nichtinvasiven und invasiven) KHK-Diagnostik;
- Überprüfung der Empfehlungen hinsichtlich der interventionellen Therapie bzw. der operativen Revaskularisation;
- Aspekte des Risikomanagements und der Arzneimittelversorgung in Deutschland;
- Versorgungskoordination im deutschen Gesundheitssystem mit Berücksichtigung der Langzeitbetreuung;
- Aspekte des deutschen Rehabilitationssystems;
- Qualitätsförderung und Qualitätsmanagement im deutschen Gesundheitssystem.

Tabelle 3: Kurzdarstellung Vorgehensweise/Empfehlungsbegründung

Kapitel-Nr.	Kapitel-Überschrift	Anzahl der graduierten Empfehlungen	Primärer Leitlinienbezug	Besonderheiten
1	Hintergrund	0		
2	Definition und Therapiezeile	0	[17]	
3	Epidemiologie	0		
4	Schweregrade und Klassifizierung	0		
5	Prognose und Risikostratifizierung	0		Auswertung Primärstudien, Evidenztabelle
6	Basisdiagnostik	0	[15;16]	
7	Spezielle Diagnostik - Nichtinvasive Verfahren – Indikationen	22	[11;12;14-16]	Algorithmus neu, Verknüpfung mit Empfehlungen, LL-Synopsen
8	Differenzialdiagnose	0	[16]	
9	Invasive Diagnostik: Indikationen	5	[15;16]	LL-Synopsen
10	Risikofaktoren-Management, Prävention	20		Auswertung Primärstudien, Evidenztabelle, Darlegung kontroverser Interpretationen der Datenlage
11	Medikamentöse Therapie	15	[17]	Ergänzende Recherche, systematische Übersichtsarbeiten
12	Revaskularisations-Therapie	6		Auswertung Primärstudien, Evidenztabelle, Einbeziehung von Beobachtungsstudien
13	Rehabilitation	13		LL - Übersicht
14	Hausärztliche Langzeitbetreuung	9		Auswertung Primärstudien
15	Versorgungskoordination	0		
	Summe	90		

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen

Evidenz- und Empfehlungsgrade

Die vorliegende VersorgungsLeitlinie orientiert sich in der Vergabe von Empfehlungsgraduierungen an dem Schema des Scottish Intercollegiate Guidelines Network zur Graduierung der Evidenz [22].

(<http://www.sign.ac.uk/>).

Tabelle 4: Evidenzgraduierung der NVL Chronische KHK (Interventionen)

Evidenzgrad	Beschreibung
1 ++	Qualitativ hochstehende systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) oder RCTs mit sehr geringem Bias-Risiko
1 +	Gut durchgeführte systematische Übersichtsarbeiten von RCTs oder RCTs mit geringem Bias-Risiko
2 ++	Qualitativ hochstehende systematische Übersichten über Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien. Qualitativ hochstehende Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit sehr niedrigem Störgrößen-(Confounder-) oder Bias-Risiko und hoher Wahrscheinlichkeit für ursächliche Zusammenhänge
2 +	Gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit niedrigem Störgrößen-(Confounder-) oder Bias-Risiko und mäßigem Risiko nicht ursächlicher Zusammenhänge
3	Nicht analytische Studien, z.B. Fallstudien, Fallserien
4	Expertenmeinung

Die Evidenzgraduierung der aus den Quell-Leitlinien übernommenen Literatur wurde nicht verändert.

Tabelle 5: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Symbol	Evidenzgrad
A	Starke Empfehlung	↑↑	1
B	Empfehlung	↑	2
0	Offen	↔	3 / 4*

*Auf eine explizite Darstellung der Evidenzgrade der zu Grunde liegenden Literatur wurde auf Grund der Heterogenität der in den Quell-Leitlinien verwendeten Hierarchiesysteme verzichtet. Das in Tabelle 5 dargestellte Grundprinzip fand jedoch, bis auf entsprechend gekennzeichnete Ausnahmen, Beachtung bei der Graduierung der Empfehlungen.

Die in der NVL Chronische KHK verwendeten Empfehlungsgrade orientieren sich, wie im aktuellen Methodenreport zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [2] an der Einteilung nach GRADE [23].

Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt neben der zugrunde liegenden Evidenz, z.B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [4].

Die NVL -Methodik sieht daher die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die LL-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor.

Dementsprechend wurde ein mehrteiliger Nominaler Gruppenprozess [24-26] moderiert von Frau PD Dr. Kopp (AWMF), zwischen dem 22.03.2005 und dem 04.07.2005 durchgeführt. An diesem Prozess nahmen die benannten Vertreter aller an der Erstellung beteiligten Fachgesellschaften teil. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Waren mehrere Vertreter einer Fachgesellschaft anwesend, war der Leitlinienautor stimmberechtigt, der sich nach eigenem Ermessen mit seinen Vertretern intern besprechen und vorabstimmen konnte.

Tabelle 6: Themen des strukturierten Konsensverfahrens

Kapitel	Moderation	Datum	Ort
Kap. 9 Invasive Diagnostik: Indikationen, Kap. 11 Medikamentöse Therapie, Kap. 13 Rehabilitation	Frau PD Dr. Kopp (AWMF)	22.03.2005	Frankfurt a.M.
Kap. 7 Spezielle Diagnostik, Nichtinvasive Verfahren Kap. 10 Risikofaktoren-Management, Prävention Kap. 14 Hausärztliche Langzeitbetreuung Kap. 15 Überweisungskriterien	PD Dr.rer.physiol. H. Sitter (AWMF) in Vertretung für Frau PD Dr. Kopp	17.05.2005	Frankfurt a.M.
Kap. 7 Spezielle Diagnostik, Nichtinvasive Verfahren Kap. 12 Revaskularisationstherapie Kap. 15 Versorgungskoordination	Frau PD Dr. Kopp (AWMF)	04.07.2005	Berlin

Der Ablauf erfolgte in 6 Schritten:

- Stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und
- Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung;
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzel-Umlaufverfahren durch die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung;
- Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein "starker Konsens" erzielt werden konnte;
- Endgültige Abstimmung.

Die Empfehlungen wurden im Konsens verabschiedet. Empfehlungen, bei denen kein Konsens erzielt werden konnte, wurden entsprechend gekennzeichnet und die unterschiedlichen Interpretationen der Evidenz dargelegt (s. Kapitel 10).

Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen können unter nvl@azq.de angefordert werden.

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden in einem schriftlichen Umlaufverfahren zwischen den Autoren abgestimmt. Die Federführung wurde von jeweils einem Mitglied der Leitlinien-Gruppe wahrgenommen.

R 9. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der **NVL** Chronische KHK wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wurde über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden durch die **NVL**-Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet und in einer abschließenden Telefonkonferenz hinsichtlich Änderungsbedarf im Leitlinien-Entwurf beraten. Detaillierte Angaben über die Kommentare werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt nvl@azq.de

R 10. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde im Juni 2006 verabschiedet. Die Gültigkeit der NVL Chronische KHK ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt. Eine fünfjährige Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der **NVL** Chronische KHK erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internet-Seite der für die Aktualisierung verantwortlichen **NVL**-Redaktion im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de>).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der **NVL** zur Verfügung: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv>.

Hinweis zu Internet-basierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumsangabe als Jahr, Monat, Tag*]. Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln, Düsseldorf: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>

R 11. Darstellung der NVL KHK

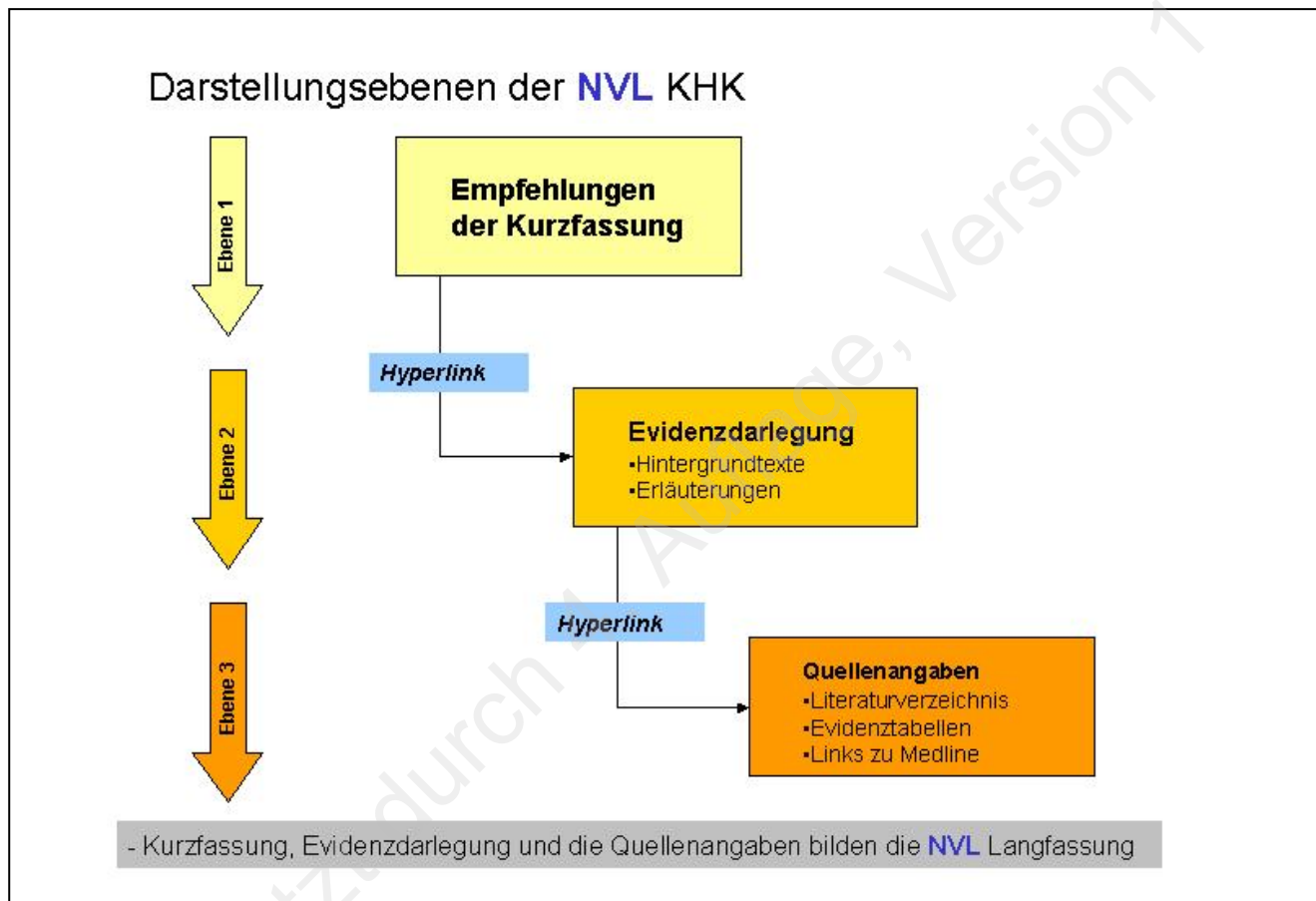
Die formale Gliederung der NVL KHK entspricht folgendem Gliederungsprinzip (Abbildung 2):

Ebene 1: Empfehlungen und Stellungnahmen; entspricht der aktuell gültigen Kurzfassung der NVL (im Internet dargestellt als Webseite und verlinkt mit Ebene 2).

Ebene 2: Hintergrund und Evidenz; bietet zusätzlich zur Ebene 1 eine Diskussion und Begründung der Empfehlungen (im Internet verlinkt mit Ebene 3).

Ebene 3: Quellen; enthält zusätzlich zur Ebene 2 die Verbindungen zu den einzelnen Empfehlungen zugrundeliegenden Originalliteraturstellen (im Internet mit Links zu Medline oder Volltexten, wenn verfügbar).

Abbildung 2: Darstellungsebenen der NVL KHK



Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde darauf geachtet, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrückte (z.B. "soll" für eine starke positive Empfehlung/"soll nicht" für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Verschiedene Handlungsoptionen werden u.a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [26;27] und in der Entwurfsfassung mittels des Programms ALGO (Version 1.2) [28] erstellt wurden (Übersicht der verwendeten Symbole: s. „Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen“ [6;28]).

R 12. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der **NVL** KHK liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internet-Auftritt von AWMF und BÄK/KBV im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinie.de/> zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der **NVL** Chronische KHK unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Die durch die Patientenvertreter erstellte Patienten-Leitlinie zur **NVL** Chronische KHK steht auf der gemeinsamen Internetseite zur Verfügung. Ihre Verbreitung wird durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die unten aufgeführten Maßnahmen sowie die Verfügbarkeit im Internet sollen die Voraussetzungen für eine Implementierung schaffen.

- Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + Patientenversion);
- Publikation der Kurzfassung im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften;
- Pressekonferenz;
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (wegen zukünftiger DMPs) und an die BQS (Qualitätsindikatoren);
- Einrichtung von internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

In einem gemeinsamen Projekt mit der Universität Witten/Herdecke werden auf Grundlage der Empfehlungen der **NVL** Chronische KHK interaktive Module für die zertifizierte ärztliche Fortbildung erstellt (<http://www.leitlinien-wissen.de/>).

R 13. Evaluation

Die Evaluierung der **NVL** Chronische KHK hinsichtlich Ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf "Strukturierte Behandlungsprogramme" (DMP) wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen eines DMPs erhoben werden.

Im Rahmen der Fortentwicklung der **NVL** Chronische KHK wird eine Kontaktaufnahme zur BQS angestrebt, um auch Qualitätsindikatoren auf angemessener Grundlage auch unter Berücksichtigung der Anwendbarkeit in der Breite zu optimieren.

R 14. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der **NVL** Chronische KHK erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Träger sind die Bundesärztekammer, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Expertenarbeit erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der **NVL** Chronische KHK gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anlage 1). Bei dem im Rahmen der **NVL**-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Leitlinien-Autoren abstimmungsberechtigt.

* Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Programme und Qualitätsberichte. Internet: <http://www.bqs-online.de> (Zugriff: 23.3.2005)

R 15. Anhang

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für NVL-Autoren

Erklärung von möglichen Interessenkonflikten für Mitglieder der Expertengremien im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF

Präambel

Mitglieder von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenkonflikte darlegen.

Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des ÄZO hinterlegt.

Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenkonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leiter des ÄZO abgegeben. Der Leiter des ÄZO sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

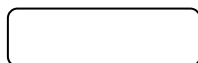
1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziellorientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
o nein o ja, welche?
3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z.B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
o nein o ja, welche?
4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
o nein o ja, welche?
5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren
o nein o ja, welche?
6. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZO zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertengremien im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.
7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitgliedern von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien und der Industrie (z.B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" (Anlage).
8. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZO nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.
9. Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZO nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den Vorstandsvorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZO einvernehmlich getroffen werden muss.

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



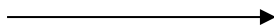
Klinischer Zustand



Entscheidungsknoten



Aktionsfeld (Tätigkeit)



Logische Abfolge

1

Nummerierung

ersetzt durch 4. Auflage, Version 1

RL. Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>
2. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2nd ed. 2004 [cited: 2005 Jul 08]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>
3. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60.
4. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60.
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dt Arztebl 1997;94(33):A-2154-5.
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84.
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
9. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dt Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
10. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Koronare Herzkrankheit". Niebüll: videel; 2002 [cited: 2005 Jun 23]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/khk/00khk/view>
11. American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), American Society of Echocardiography, Cheitlin MD. ACC/AHA/ASE 2003 Guideline Update for the Clinical Application of Echocardiography A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASE Committee to Update the 1997 Guidelines for the Clinical Application of Echocardiography). 2003 [cited: 2005 Sept 29]. Available from: http://www.acc.org/clinical/guidelines/echo/index_clean.pdf
12. American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), American Society of Nuclear Cardiology (ASNC). ACC/AHA/ASNC guidelines for the clinical use of cardiac radionuclide imaging. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASNC Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Clinical Use of Cardiac Radionuclide Imaging). 2003 [cited: 2005 Jun 07]. Available from: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/radio/index.pdf>

13. American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Eagle KA. ACC/AHA 2004 Guideline Update for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). 2004 [cited: 2005 Sept 28]. Available from: <http://circ.ahajournals.org/cgi/reprint/110/14/e340>
14. American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Gibbons RJ. ACC/AHA 2002 guideline update for exercise testing. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Exercise Testing). 2002 [cited: 2005 Jul 07]. Available from: http://www.acc.org/clinical/guidelines/exercise/exercise_clean.pdf
15. American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Gibbons RJ. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for the management of patients with chronic stable angina). 2005 [cited: 2005 Jul 07]. Available from: http://www.acc.org/clinical/guidelines/stable/stable_clean.pdf
16. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Dietz R, Rauch B. Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK). 2003 [cited: 2005 Jun 14]. Available from: http://www.dgk.org/leitlinien/LL_KHK_DGK.pdf
17. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Therapieempfehlung Koronare Herzkrankheit. Köln: 2004 [cited: 2006 Feb 06]. Available from: http://www.akdae.de/35/76_KHK_2004_1Auflage.pdf
18. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington (NZ): NZGG; 2001 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf
19. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 2.01, Stand März 2004. 2004 [cited: 2005 Aug 22]. Available from: http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/allgemein_report.pdf
20. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13.
21. Schneider M, Lelgemann M. Methodenreport zur Entwicklung der Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis". Anlage 1 zu "Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie". 2004 [cited: 2005 Aug 22]. Available from: <http://www.rheumanet.org/Uploads/content/m1/doc/Methodenreport.pdf>
22. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323(7308):334-6.
23. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7.
24. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30.
25. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88.
26. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. 1998 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://instruction.bus.wisc.edu/obdemo/readings/ngt.html>



27. Proposal for clinical algorithm standards. Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54.
28. Sitter H, Prünte H. Computerised Clinical Algorithms with ALGO. 2005 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7E%7Esitter/flyer.html>

ersetzt durch 4. Auflage, Version 1