IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IQWiG-Berichte – Nr. 309

Erprobung eines Kriterienkatalogs zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinien-empfehlungen am Beispiel evidenzbasierter Leitlinien zur präoperativen Diagnostik

Arbeitspapier

Auftrag V06-07
Version: 1.0
Stand: 22.06.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Erprobung eines Kriterienkatalogs zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen am Beispiel evidenzbasierter Leitlinien zur präoperativen Diagnostik

Auftraggeber:

Bearbeitung im Rahmen des Generalauftrags

Interne Auftragsnummer:

V06-07

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0
Fax: +49 (0)221 – 35685-1
E-Mail: berichte@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Anhang H dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externe Sachverständige

- Heike Raatz, Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, Basel
- Robert Wolff, Systematic Reviews Ltd, York (UK)
- Heiner Bucher, Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, Basel (CH)
- Viktoria Gloy, Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, Basel (CH)
- Jos Kleijnen, Systematic Reviews Ltd, York (UK)
- Regina Kunz, Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, Basel (CH)

Das IQWiG dankt den extern Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiter des IQWiG[1]

- Eva Höfer
- Carmen Bartel
- Michaela Eikermann
- Corinna Ernsting
- Ulrich Grouven
- Elke Hausner
- Nicole Holzmann
- Tatjana Janzen
- Corinna Kiefer
- Mandy Kromp
- Ulrike Lampert
- Ulrich Siering

[1] Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

Seite

Tabellenverzeichnis ..... **viii**
Abbildungsverzeichnis ..... **xiv**
Abkürzungsverzeichnis ..... **xv**
Kurzfassung ..... **xvii**
1 Hintergrund **1**
1.1 Leitlinienbewertung **1**
1.2 Hintergrund und Einordnung des Projekts **3**
1.3 Anwendungsbeispiel präoperative Diagnostik **4**
2 Ziel der Untersuchung **6**
3 Projektbearbeitung **7**
4 Methoden **8**
4.1 Manual zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen **9**
4.1.1 Festlegung der zu analysierenden Empfehlungen 9
4.1.2 Allgemeine Charakteristika der Leitlinie 9
4.1.3 Vergleichspublikationen 9
4.1.4 Übersicht über den Kriterienkatalog des Manuals 10
4.1.5 Kriterium 1: Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel? 11
4.1.6 Kriterium 2: Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig? 11
4.1.7 Kriterium 3: Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet? 12
4.1.8 Kriterium 4: Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert? 13
4.1.9 Kriterium 5: Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden? 14
4.1.10 Kriterium 6: Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen? 14
4.1.11 Kriterium 7: Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? 17
4.2 Erprobung des Manuals: Anwendungsbeispiel präoperative Diagnostik **18**
4.2.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung 18
4.2.1.1 Population 18

4.2.1.2 Interventionen ... 18
4.2.1.3 Übertragbarkeit ... 18
4.2.1.4 Leitlinienempfehlungen ... 19
4.2.1.5 Evidenzbasierung ... 19
4.2.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss ... 20
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Vergleichspublikationen in die Untersuchung ... 20
4.2.3 Informationsbeschaffung ... 21
4.2.3.1 Leitlinienrecherche ... 21
4.2.3.2 Selektion relevanter Leitlinien ... 22
4.2.3.3 Recherche nach Vergleichspublikationen ... 22
4.2.3.4 Selektion relevanter systematischer Übersichten ... 23
4.2.4 Methodische Leitlinienbewertung ... 23
4.2.5 Extraktion der Leitlinienempfehlungen ... 24
5 Ergebnisse der Erprobung ... 25
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung ... 25
5.1.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern im Internet ... 25
5.1.2 Anfrage an Autoren (oder Fachgesellschaften) ... 27
5.1.3 Resultierender Leitlinienpool ... 27
5.1.4 Ergebnisse der Recherche nach hochwertigen Vergleichspublikationen ... 29
5.1.5 Anfrage an Autoren ... 34
5.1.6 Resultierender Pool potenzieller Vergleichspublikationen ... 34
5.2 Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung mit AGREE ... 34
5.3 Ergebnisse der Einschätzung der internen Validität einzelner Leitlinienempfehlungen ... 38
5.3.1 Zu analysierende Empfehlungen ... 40
5.3.1.1 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 ... 40
5.3.1.2 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 ... 42
5.3.1.3 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 ... 52
5.3.1.4 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie AHA 2009 ... 55
5.3.1.5 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 ... 58
5.3.1.6 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ACP 2006 ... 65
5.3.2 Allgemeine Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien ... 68
5.3.2.1 Leitlinie ESC 2009 ... 68
5.3.2.2 Leitlinie NICE 2003 ... 70
5.3.2.3 Leitlinie ICSI 2010 ... 72
5.3.2.4 Leitlinie AHA 2009 ... 73

5.3.2.5 Leitlinie ASGE 2008 75
5.3.2.6 Leitlinie ACP 2006 76
5.3.3 Kriterium 1: Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel? 78
5.3.3.1 Kriterium 1: Leitlinie ESC 2009 79
5.3.3.2 Kriterium 1: Leitlinie NICE 2003 80
5.3.3.3 Kriterium 1: Leitlinie ICSI 2010 81
5.3.3.4 Kriterium 1: Leitlinie AHA 2009 81
5.3.3.5 Kriterium 1: Leitlinie ASGE 2008 82
5.3.3.6 Kriterium 1: Leitlinie ACP 2006 83
5.3.4 Kriterium 2: Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig? 84
5.3.4.1 Kriterium 2: Empfehlungen zum Ruhe-EKG 84
5.3.4.2 Kriterium 2: Empfehlungen zum Röntgenthorax 92
5.3.4.3 Kriterium 2: Empfehlungen zu Blutgerinnungstests 98
5.3.5 Kriterium 3: Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet? 102
5.3.5.1 Kriterium 3: Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie ESC 2009 102
5.3.5.2 Kriterium 3: Empfehlungen zum Röntgenthorax der Leitlinie ASGE 2008 104
5.3.5.3 Kriterium 3: Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der Leitlinie ICSI 2010 105
5.3.6 Kriterium 4: Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert? 106
5.3.6.1 Kriterium 4: Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG 106
5.3.6.2 Kriterium 4: Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax 115
5.3.6.3 Kriterium 4: Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zu präoperativen Blutgerinnungstests 122
5.3.7 Kriterium 5: Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden? 127
5.3.7.1 Kriterium 5: Empfehlungen zum Ruhe-EKG 127
5.3.7.2 Kriterium 5: Empfehlungen zum Röntgenthorax 129
5.3.7.3 Kriterium 5: Empfehlungen zu Blutgerinnungstests 130
5.3.8 Kriterium 6: Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen? 131
5.3.8.1 Bewertung von systematischen Übersichten anhand des Manuals 138
5.3.8.2 Bewertung der für die Einschätzung des LoE herangezogenen randomisierten kontrollierten Studie 140

5.3.8.2.1 Kriterium 6T: Extraktion und Bewertung von Studien bei Fragestellungen zu Interventionen ... 140
5.3.8.2.1.1 Extraktion der Datengrundlage der für die Einschätzung des LoE herangezogenen Studien zu Interventionen ... 140
5.3.8.2.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Studien zu Interventionen ... 141
5.3.8.3 Bewertung der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Kohortenstudien ... 141
5.3.8.3.1 Kriterium 6P: Extraktion und Bewertung von Studien bei prognostischer Fragestellung ... 142
5.3.8.3.1.1 Extraktion der Datengrundlage der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Studien bei prognostischer Fragestellung ... 142
5.3.8.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Studien bei prognostischer Fragestellung ... 142
5.3.8.4 Einschätzung der LoE-Vergabe ... 144
5.3.9 Kriterium 7: Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? ... 150
5.3.10 Zusammenfassende Einschätzung der internen Validität ... 154
6 Diskussion ... 159
6.1 Erfahrungen mit dem Manual zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen ... 159
6.2 Welche Schlüsse können aus dem Pilotprojekt für eine weitere Entwicklung des Manuals gezogen werden? ... 161
7 Fazit ... 163
8 Liste der eingeschlossenen Publikationen ... 165
8.1 Leitlinien ... 165
8.2 Systematische Übersichten ... 165
9 Tabellen der extrahierten Informationen und Bewertungen ... 166
10 Literatur ... 267
Anhang A – Suchstrategien ... 284
A.1 – Recherche nach Leitlinien in Leitliniendatenbanken ... 284
A.2 – Recherche nach systematischen Übersichten in den bibliografischen Datenbanken ... 285
Anhang B – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken ... 289
Anhang C – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen ... 292
Anhang D – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen systematischen Übersichten mit Ausschlussgründen ... 298
Anhang E – Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien ... 313
Anhang F – Extraktionsbogen AGREE-Instrument ... 320

Anhang G – AMSTAR-Instrument 322
Anhang H – Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence 324
Anhang I – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer 326
Anhang J – Kriterienkatalog zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen – Manual..... 329
J.1 – Allgemeine Charakteristika der Leitlinie..... 329
J.2 – Kriterium 1: Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel? 330
J.3 – Kriterium 2: Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig? 331
J.4 – Kriterium 3: Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet? 332
J.5 – Kriterium 4: Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert?..... 332
J.6 – Kriterium 5: Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden? 333
J.7 – Kriterium 6: Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen?..... 333
J.7.1 Kriterium 6T: Extraktion und Bewertung von Studien bei Fragestellungen zu Interventionen..... 338
J.7.2 Kriterium 6D: Studien zur diagnostischen Güte..... 340
J.7.3 Kriterium 6P: Studien zur prognostischen Güte..... 343
J.7.4 Kriterium 6 T / D / P: Einschätzung der LoE-Vergabe 346
J.8 – Kriterium 7: Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?..... 347

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA) 5
Tabelle 2: Übersicht über den Kriterienkatalog des Manuals 10
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss 20
Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von IQWiG-Berichten als Vergleichspublikationen 21
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten als Vergleichspublikationen 21
Tabelle 6: Eingeschlossene Leitlinien 28
Tabelle 7: Potenziell relevante systematische Übersichten, die für das Projekt relevanten diagnostischen Verfahren thematisieren 31
Tabelle 8: AMSTAR-Bewertung der relevanten systematischen Übersichten 32
Tabelle 9: AGREE-Bewertung: standardisierte Domänenwerte 37
Tabelle 10: Übersicht über die diagnostischen Verfahren, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten 38
Tabelle 11: Übersicht über die Leitlinien und die von ihnen thematisierten diagnostischen Verfahren, für die die Kriterien des Manuals bearbeitet wurden 39
Tabelle 12: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 41
Tabelle 13: Empfehlungstypen der Leitlinie NICE 2003 42
Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 43
Tabelle 15: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 53
Tabelle 16: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie AHA 2009 56
Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 59
Tabelle 18: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ACP 2006 66
Tabelle 19: Charakteristika der Leitlinie ESC 2009 69
Tabelle 20: Charakteristika der Leitlinie NICE 2003 70
Tabelle 21: Charakteristika der Leitlinie ICSI 2010 73
Tabelle 22: Charakteristika der Leitlinie AHA 2009 74
Tabelle 23: Charakteristika der Leitlinie ASGE 2008 76
Tabelle 24: Charakteristika der Leitlinie ACP 2006 77
Tabelle 25: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ESC 2009 79
Tabelle 26: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie NICE 2003 80
Tabelle 27: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ICSI 2010 81
Tabelle 28: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie AHA 2009 82
Tabelle 29: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ASGE 2008 83
Tabelle 30: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ACP 2006 84
Tabelle 31: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ESC 2009 85

Tabelle 32: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie NICE 2003 86
Tabelle 33: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ICSI 2010 90
Tabelle 34: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie AHA 2009 91
Tabelle 35: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ASGE 2008 92
Tabelle 36: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie NICE 2003 93
Tabelle 37: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie ICSI 2010 96
Tabelle 38: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie ASGE 2008 97
Tabelle 39: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie ACP 2006 97
Tabelle 40: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests – Leitlinie NICE 2003 98
Tabelle 41: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests – Leitlinie ICSI 2010 101
Tabelle 42: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der ASGE 2008 102
Tabelle 43: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG der Leitlinie ESC 2009 103
Tabelle 44: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax der Leitlinie ASGE 2008 104
Tabelle 45: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests der Leitlinie ICSI 2010 105
Tabelle 46: In die Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG einbezogene Studientypen 107
Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG 109
Tabelle 48: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlungen ESC EKG1−4 identifiziert? 115
Tabelle 49: In die Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax einbezogene Studientypen 117
Tabelle 50: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax 118
Tabelle 51: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlungen ASGE Rö-Tho1−2 identifiziert? 122
Tabelle 52: In die Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests einbezogene Studientypen 123
Tabelle 53: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zur präoperativen Messung der Blutgerinnung 124
Tabelle 54: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlungen ICSI BG1−4 identifiziert? 127
Tabelle 55: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung zum präoperativen EKG 128
Tabelle 56: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung zum präoperativen Röntgenthorax 130

Tabelle 57: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung der Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests 131
Tabelle 58: Ein- und Ausschlusskriterien 132
Tabelle 59: Reihenfolge der zu analysierenden Studien und Übersichten 135
Tabelle 60: Zusammenfassung der Ergebnisse der AMSTAR-Bewertung der Übersichten und abschließende Darstellung der identifizierten inhaltlichen und / oder methodischen Mängel 139
Tabelle 61: Einschätzung der Ergebnisinterpretation durch die Leitlinienautoren und Identifikation eines potenziellen Anpassungsbedarfs 152
Tabelle 62: Eckdaten zur Informationsbeschaffung für die Leitlinie ESC 2009 166
Tabelle 63: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie ESC 2009 167
Tabelle 64: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – NICE 2003 168
Tabelle 65: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – MEDLINE – Leitlinie NICE 2003 169
Tabelle 66: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Embase – Leitlinie NICE 2003 170
Tabelle 67: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – ICSI 2010 171
Tabelle 68: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie ICSI 2010 172
Tabelle 69: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – AHA 2009 173
Tabelle 70: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie AHA 2009 174
Tabelle 71: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – Leitlinie ASGE 2008 175
Tabelle 72: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie ASGE 2008 176
Tabelle 73: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – ACP 2006 177
Tabelle 74: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie für die Leitlinie ACP 2006 178
Tabelle 75: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ESC 2009 für das Ruhe-EKG 179
Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG 181
Tabelle 77: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für das Ruhe-EKG 188
Tabelle 78: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie AHA 2009 für das Ruhe-EKG 191
Tabelle 79: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ASGE 2008 für das Ruhe-EKG 192
Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax 193
Tabelle 81: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für den Röntgenthorax 199
Tabelle 82: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ASGE 2008 für den Röntgenthorax 201

Tabelle 83: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ACP 2006 für den Röntgenthorax 202
Tabelle 84: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für die Blutgerinnungstests 203
Tabelle 85: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für die Blutgerinnungstests 208
Tabelle 86: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ASGE 2008 für die Blutgerinnungstests 210
Tabelle 87: Extraktion der für die Empfehlungen zum Ruhe-EKG betrachteten Zielgrößen der Leitlinie ESC 2009 und der Vergleichspublikationen 211
Tabelle 88: Extraktion der für die Empfehlungen zum Röntgenthorax betrachteten Zielgrößen der Leitlinie ASGE 2008 und der Vergleichspublikationen 212
Tabelle 89: Extraktion der für die Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests betrachteten Zielgrößen der Leitlinie ICSI 2010 und der Vergleichspublikationen 213
Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG 214
Tabelle 91: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Röntgenthorax 220
Tabelle 92: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zu präoperativen Blutgerinnungstests 224
Tabelle 93: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen 226
Tabelle 94: Charakteristika der Übersichten (Tabelle a) 231
Tabelle 95: Charakteristika der Übersichten (Tabelle b) 232
Tabelle 96: AMSTAR-Bewertung der Übersicht Pasternak 2004 233
Tabelle 97: AMSTAR-Bewertung der Übersicht Smetana 2003 234
Tabelle 98: Studien zu Interventionen: Charakteristika der Studien 235
Tabelle 99: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle a) 236
Tabelle 100: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle b) 237
Tabelle 101: Studien zu Interventionen: Einstufung des Verzerrungspotenzials 238
Tabelle 102: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien 239
Tabelle 103: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage prognostische Variable (Indextest) 241
Tabelle 104: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Zielgröße (Referenztest) 242
Tabelle 105: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Sonstiges 244
Tabelle 106: Studien zur prognostischen Güte: Einstufung des Verzerrungspotenzials 246
Tabelle 107: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG1 248
Tabelle 108: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG2 249
Tabelle 109: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG3 251
Tabelle 110: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG4 252

Tabelle 111: Anpassungsbedarf für den LoE der einzelnen Empfehlungen 254
Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation 257
Tabelle 113: Charakteristika der Leitlinie 329
Tabelle 114: Eckdaten zur Informationsbeschaffung 330
Tabelle 115: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie 330
Tabelle 116: Einschätzung der Informationsbeschaffung 331
Tabelle 117: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte 331
Tabelle 118: Mängel in den Empfehlungen 331
Tabelle 119: Extraktion der Zielgrößen 332
Tabelle 120: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen 332
Tabelle 121: In die Empfehlung einbezogene Studientypen 332
Tabelle 122: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in der Empfehlung 332
Tabelle 123: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlung identifiziert? 333
Tabelle 124: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur 333
Tabelle 125: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung 333
Tabelle 126: Ein- und Ausschlusskriterien für die einzelnen einzuschätzenden Empfehlungen 333
Tabelle 127: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen 334
Tabelle 128: Reihenfolge der zu analysierenden Studien bzw. Übersichten 334
Tabelle 129: Charakteristika der Übersichten (Tabelle a) 334
Tabelle 130: Charakteristika der Übersichten zur diagnostischen Güte (Tabelle b) 335
Tabelle 131: AMSTAR-Bewertung 336
Tabelle 132: Zusammenfassung der Ergebnisse der AMSTAR-Bewertung der systematischen Übersichten und abschließende Darstellung der identifizierten inhaltlichen und / oder methodischen Mängel 337
Tabelle 133: Studien zu Interventionen: Charakteristika der Studien 338
Tabelle 134: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle a) 338
Tabelle 135: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle b) 338
Tabelle 136: Studien zu Interventionen: Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene 339
Tabelle 137: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien 340
Tabelle 138: Studien zur diagnostischen Güte von Tests: Domäne 1, Patient Selection, A. Risk of Bias (QUADAS-2) 340
Tabelle 139: Studien zur diagnostischen Güte von Tests: Datengrundlage Indextest 340
Tabelle 140: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Domäne 2, Index Test(s), A. Risk of Bias (QUADAS-2) 341

Tabelle 141: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Datengrundlage Referenzstandard 341
Tabelle 142: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Domäne 3, Reference Standard, A. Risk of Bias (QUADAS-2) 341
Tabelle 143: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Datengrundlage zu Abläufen und Zeitintervallen 342
Tabelle 144: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Domäne 4, Flow and Timing, A. Risk of Bias (QUADAS-2) 342
Tabelle 145: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: QUADAS-2 Risk of Bias Results 342
Tabelle 146: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien 343
Tabelle 147: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage prognostische Variable (Indextest) 343
Tabelle 148: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Zielgröße (Referenztest) 343
Tabelle 149: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Sonstiges 344
Tabelle 150: Studien zur prognostischen Güte: Einstufung des Verzerrungspotenzials 345
Tabelle 151: Einschätzung der LoE-Vergabe 346
Tabelle 152: Anpassungsbedarf für den LoE der einzelnen Empfehlungen 346
Tabelle 153: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation 347
Tabelle 154: Einschätzung der Ergebnisinterpretation durch die Leitlinienautoren und Identifikation eines potenziellen Anpassungsbedarfs 347

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings für die Recherche im Internet 26
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche nach systematischen Übersichten und des Screenings 30

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACC	American College of Cardiology
ACCF	American College of Foundation
ACP	American College of Physicians
ADAPTE	Arbeitsgruppe zur Unterstützung der Entwicklung und der Verwendung klinischer Leitlinien durch Adaption existierender Leitlinien
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AHA	American Heart Association
AMSTAR	Assessment of Multiple Systematic Reviews
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASGE	American Society for Gastrointestinal Endoscopy
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BBB	bundle branch block
BG	Blutgerinnung
CABG	coronary artery bypass graft
CH	Schweiz
COAD	chronic obstructive airways disease
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
DB	Datenbank
DELBI	Deutsches Leitlinien Bewertungsinstrument
DTl	Dipyridamol-Thallium
EbM	evidenzbasierte Medizin
ECG	electrocardiography
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	European Society of Cardiology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GI	gastrointestinal
GIN	Guidelines International Network
GoR	Grade of recommendation
GRADE	Arbeitsgruppe „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“
GTN	Glycerintrinitrat
HNO	Hals-Nasen-Ohren

Abkürzung	Bedeutung
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IHD	ischaemic heart disease
INR	international normalized ratio
IOM	Institute of Medicine
ITT	intention-to-treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
LoE	level of evidence
LV	linksventricular
MeSH	Medical Subject Headings
MI	myocardial infarction
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHS Evidence	National Library of Guidelines
NICE	National Institute for Clinical Excellence
OP	Operation
OR	odds ratio
PICO	Population, Intervention, Kontrolle, Outcome
PT	prothrombin time
PTT	partial thromboplastin time
PTCA	perkutane transluminale coronare angioplastie
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RT	randomized trial
Rö-Tho	Röntgenthorax
RR	relatives Risiko
TIA	transitorische ischämische Attacke
UK	United Kingdom
USA	United States of America
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
VHD	valvular heart disease
WHO	World Health Organization

Kurzfassung

Am 21.12.2006 wurde das Projekt einer inhaltlichen Bewertung von Leitlinien begonnen. Da zu dieser Zeit das Thema der präoperativen Diagnostik im Gemeinsamen Bundesausschuss von Interesse war, zog das IQWiG die präoperative Diagnostik als Thema für das Arbeitspapier zur inhaltlichen Bewertung von Leitlinien heran. Im Laufe der Bearbeitung stellte sich heraus, dass eine inhaltliche Bewertung vollständiger Leitlinien nicht durchführbar war. Die Bearbeitung dieser Fragestellung wurde daraufhin eingestellt. Das IQWIG entwickelte im Folgenden einen Kriterienkatalog zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen. Zur Erprobung dieses Kataloges wurde beispielhaft das Thema präoperative Diagnostik herangezogen.

Der Kriterienkatalog für die Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen und das geplante Vorgehen für die Erprobung wurden intern in einer nicht veröffentlichten Projektskizze beschrieben. Schließlich wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger ein Bericht in Form eines Arbeitspapiers erstellt. Dieses Arbeitspapier wurde einer internen Qualitätssicherung unterzogen.

Das Arbeitspapier wird 4 Wochen nach Übermittlung der endgültigen Fassung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Fragestellung

Ziel der Untersuchung war die Erprobung der in einem Manual zusammengefassten Kriterien zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen an Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien zur präoperativen Diagnostik.

Methoden

Die Einschätzung der internen Validität erfolgte unter der Maßgabe, dass die interne Validität einer Leitlinienempfehlung angenommen werden kann, solange keine die Validität infrage stellenden Aspekte gefunden werden oder die interne Validität aufgrund fehlender Angaben in der betreffenden Leitlinie als unklar einzuschätzen ist. Als intern valide gilt in diesem Zusammenhang eine Leitlinienempfehlung dann, wenn für diese angenommen werden kann, dass zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung die Empfehlung

- inhaltlich eindeutig formuliert ist,
- auf umfassend und systematisch recherchierten Informationen beruht,
- keine wesentlichen patientenrelevanten Zielgrößen ungenannt bleiben,
- keine wesentlichen Studien (insbesondere von höherer Evidenz) unberücksichtigt bleiben,
- die Bewertung der zugrunde gelegten Evidenz in der Leitlinie dargelegt wird und
- sowohl die der Empfehlung zugeordnete als auch die außerhalb der Leitlinie recherchierte Evidenz weder dem der Empfehlung zugeordneten LoE noch
- dem Inhalt der Empfehlung selbst widerspricht.

Zu erprobende Methode

Die Überprüfung der als Ausgangspunkt dienenden Validitätsannahme erfolgt anhand eines Manuals, welches 7 unterschiedliche Kriterien zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen enthält. Die Kriterien bilden teilweise sich gegenseitig bedingende Aspekte der internen Validität ab, was dazu führen kann, dass die Verletzung eines Kriteriums die Verletzung weiterer Kriterien nach sich ziehen kann. Die Anwendung der Kriterien erfolgte sukzessive entsprechend der Nummerierung.

Das Kriterium 1 „Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?“ gibt Hinweise darauf, ob die verwendeten Suchquellen und die verwendeten Recherchestrategien dazu geeignet waren, die für die Leitlinienempfehlung relevanten Studien zu identifizieren.

Das Kriterium 2 „Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig?“ ermöglicht eine Einschätzung, ob die untersuchte Leitlinienempfehlung grundsätzlich dafür geeignet ist, klinisches Handeln anzuleiten.

Das Kriterium 3 „Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?“ ermöglicht eine Einschätzung, ob von den Leitlinienautoren alle wichtigen patientenrelevanten Zielgrößen berücksichtigt wurden.

Mithilfe des Kriteriums 4 „Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert?“ wird ermittelt, ob die vorhandene Literatur von den Leitlinienautoren identifiziert wurde.

Kriterium 5 „Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden?“ fragt, ob die Leitlinienautoren ihr Vorgehen zur Evaluation der eingeschlossenen Literatur sowie die Ergebnisse der Evaluation darlegen.

Mithilfe des Kriteriums 6 „Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen?“ wird ermittelt, ob es Hinweise auf einen möglichen Anpassungsbedarf des LoE zur untersuchten Empfehlung gibt.

Kriterium 7 „Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?“ fragt schließlich, ob sich aufgrund der Ergebnisse der bei Kriterium 6 bewerteten systematischen Übersichten und Studien Hinweise darauf ergeben, dass der Inhalt der Leitlinienempfehlung angepasst werden muss.

Als Basis der Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen dienen zum einen Informationen der betreffenden Leitlinie beziehungsweise der betreffenden Leitlinienempfehlung. Außerdem wird zum anderen außerhalb der Leitlinie recherchierte Evidenz hinzugezogen. Die Empfehlung wird abgeglichen mit dieser sogenannten Vergleichsliteratur, der Evidenz aus hochwertigen systematischen Übersichten

beziehungsweise evidenzbasierten Leitlinien. Als Ergebnis kann bezüglich der internen Validität einer Leitlinienempfehlung festgestellt werden, dass es (1.) keine Aspekte gibt, die die interne Validität infrage stellen, oder (2.) es Aspekte gibt, die die interne Validität infrage stellen, oder (3.) wegen fehlender Angaben in der Leitlinie nicht ausgeschlossen werden kann, dass es Aspekte gibt, die die interne Validität infrage stellen. Die Aussagen zur internen Validität von Leitlinienempfehlungen beschränken sich auf den Zeitpunkt der Leitlinienerstellung, Nach dem Zeitpunkt der Leitlinienerstellung generierte Evidenz kann nur die Aktualität der Empfehlung als einen Aspekt der externen Validität infrage stellen.

Methode der Erprobung

Die Kriterien des Manuals wurden am Beispiel von Leitlinienempfehlungen zur präoperativen Diagnostik erprobt. Untersucht wurden Empfehlungen zum Ruhe-Elektrokardiogramm (Ruhe-EKG), zum Röntgenthorax und zu Blutgerinnungstests für Patienten der Risikogruppe ASA-I und ASA-II der American Society of Anesthesiologists mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation.

Dazu erfolgte eine systematische Recherche nach Leitlinien zur präoperativen Diagnostik in Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern. Einschlusskriterien waren neben der Evidenzbasierung unter anderem der Publikationszeitraum von Januar 2003 bis Februar 2011, die Sprachen Deutsch und Englisch und die Übertragbarkeit der Leitlinie auf das deutsche Gesundheitssystem.

Um die methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien abzuschätzen, wurden sie mit dem Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)-Instrument von 2 Reviewern bewertet.

Die für ASA-I- und ASA-II-Patienten relevanten Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG, zum präoperativen Röntgenthorax und zu präoperativen Blutgerinnungstests wurden extrahiert. Anschließend erfolgte für ausgewählte Empfehlungen eine Einschätzung der internen Validität mithilfe der Kriterien des Manuals.

Für die Einschätzung der internen Validität der Empfehlungen wurden neben evidenzbasierten Leitlinien systematische Übersichten als Vergleichspublikationen herangezogen. Diese wurden in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments) recherchiert. Die Literaturrecherche umfasste den Zeitraum bis zum 28.07.2011. Die methodische Qualität wurde von 2 Gutachtern mithilfe des AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews)-Instruments bewertet. Es wurden nur die systematischen Übersichten als Vergleichspublikation herangezogen, in denen die Ergebnisse der jeweils eingeschlossenen Studien auf systematische, reproduzierbare und nachvollziehbare Weise dargestellt sind.

Ergebnisse der Erprobung

Insgesamt wurden 6 Leitlinien eingeschlossen (ESC 2009, NICE 2003, ICSI 2010, AHA 2009, ASGE 2008, ACP 2006), die von Institutionen aus Europa (n = 2) und aus den USA (n = 4) herausgegeben wurden. 3 der eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zu allen relevanten präoperativen diagnostischen Verfahren (NICE 2003, ICSI 2010, ASGE 2008), 2 Leitlinien geben nur Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG (ESC 2009, AHA 2009) und eine nur zum präoperativen Röntgenthorax (ACP 2006).

Bei der methodischen Bewertung der Leitlinien mit dem AGREE-Instrument erhielten die Leitlinien die höchsten standardisierten Domänenwerte in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 4 (Klarheit und Gestaltung) und 5 (Anwendbarkeit). Die Leitlinie NICE 2003 fiel bei dieser Bewertung positiv auf. Sie erzielte in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 2 (Interessengruppen) und 5 (Anwendbarkeit) die höchsten standardisierten Domänenwerte und in der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) den zweithöchsten Domänenwert. Die Leitlinie ESC 2009 erreichte in den Domänen 4 (Klarheit und Gestaltung) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) den höchsten standardisierten Domänenwert.

Über die Recherche nach systematischen Übersichten wurden insgesamt 14 Dokumente identifiziert. 12 der eingeschlossenen systematischen Übersichten zeigten bei der AMSTAR-Bewertung Mängel. Es erfolgte unter anderem keine systematische, reproduzierbare und nachvollziehbare Darstellung der Ergebnisse der Studienbewertung. Eine qualitativ gute systematische Übersicht konnte nicht als Vergleichspublikation herangezogen werden, da sie keine einzelnen diagnostischen Verfahren, sondern nur die Kombination dieser untersucht. Daher konnte nur eine systematische Übersicht zur Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG eingesetzt werden. Entsprechend der im Manual beschriebenen Vorgehensweise wurden als weitere Vergleichspublikationen evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Beispielhaft wurde die interne Validität der Empfehlungen für das präoperative Ruhe-EKG der Leitlinie ESC 2009 mit allen Kriterien des Manuals eingeschätzt. Aufgrund des hohen Arbeitsaufwands wurden die Kriterien 6 und 7 nur für diese Empfehlungen erprobt. Für den Röntgenthorax wurde die interne Validität der Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 und für die Blutgerinnungstests diejenige der Leitlinie ICSI 2010 mit den Kriterien 1 bis 5 eingeschätzt. Als Vergleichspublikationen wurden neben der identifizierten systematischen Übersicht die jeweilig anderen Leitlinien, die Empfehlungen zu den entsprechenden präoperativen Verfahren geben, genutzt. Die interne Validität aller Empfehlungen zu den verschiedenen relevanten präoperativen Verfahren wurde mit den Kriterien 1, 2 und 5 eingeschätzt.

ESC 2009: Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG

Insgesamt ergaben sich Hinweise auf eine fehlende interne Validität der 4 Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG.

Kriterium 1: Aufgrund fehlender Informationen zur Informationsbeschaffung der Leitlinienautoren konnte das Kriterium 1 nicht vollständig angewendet werden. Die fehlenden Informationen schwächen das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 2: Es zeigte sich, dass die Population, für die die Empfehlungen gelten, nicht eindeutig genug definiert ist. Diese fehlende inhaltliche Eindeutigkeit der Empfehlungen schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 3: In der Leitlinie wird eine patientenrelevante Zielgröße genannt. Im Vergleich zu ihr werden in den Vergleichspublikationen zusätzliche patientenrelevante Zielgrößen genannt. Anhand der Beschreibungen der Zielgrößen in der Leitlinie lässt sich jedoch nicht sicher bewerten, ob die den Empfehlungen hinterlegten Studien zeigen konnten, dass die Durchführung eines EKG einen positiven Effekt auf die in der Leitlinie genannte patientenrelevante Zielgröße hat. Das Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 4: Über die Vergleichspublikationen konnte höherwertige Evidenz identifiziert werden, deren Relevanz für die zu evaluierenden Empfehlungen jedoch erst mit Kriterium 6 geprüft wurde. Das Ergebnis schwächt zunächst das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 5: Das methodische Vorgehen der Leitlinienautoren wird insgesamt nicht transparent dargestellt. So werden die verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien und die Evaluation der Studienergebnisse nicht detailliert berichtet. Dies schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 6: Da die Autoren der Leitlinie ihre Schlüsselfragen und dazu passende Ein- und Ausschlusskriterien für die Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG nicht angeben, wurden für die Bearbeitung des Kriteriums 6 eigene Schlüsselfragen formuliert. Diese Schlüsselfragen wurden zum Ein- und Ausschluss der Studien verwendet, welche zur Prüfung der LoE-Vergabe herangezogen wurden.

In diesem Pilotprojekt wurden zur Einschätzung der LoE-Vergabe durch die Leitlinienautoren insgesamt 5 Publikationen bewertet. 2 Übersichten konnten aufgrund ihrer geringen methodischen Qualität nicht weiter berücksichtigt werden. Die verbliebenen 3 Studien erfüllten die auf der Grundlage der Empfehlungen formulierten Einschlusskriterien nicht vollständig. Um im Pilotprojekt trotzdem eine vollständige Einschätzung mit dem Manual durchführen zu können, wurden diese 3 Studien zur Evaluation herangezogen, da sie den Einschlusskriterien am ehesten genügten. Anhand der zitierten Evidenz ist der von den Leitlinienautoren vergebene LoE B für alle 4 eingeschätzten Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG nicht nachvollziehbar und müsste jeweils herabgestuft werden.

Über die Vergleichspublikationen konnte ein RCT identifiziert werden, der für die Einschätzung von 2 der 4 Empfehlungen herangezogen werden konnte. Diese Studie würde

für diese beiden Empfehlungen den von den Leitlinienautoren vergebenen LoE B rechtfertigen. Diese Studie wird jedoch von den Leitlinienautoren nicht zitiert. Außerdem untersuchte sie die Kombination verschiedener präoperativer Tests, sodass sich keine separaten Aussagen zum präoperativen EKG alleine treffen lassen.

Diese Ergebnisse der Einschätzung zu Kriterium 6 schwächen das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 7: Nach Prüfung der Studien mit dem Kriterium 7 konnte keine Aussage über den Anpassungsbedarf inhaltlicher Art der Empfehlungen gemacht werden. Es konnten keine weiteren möglichen Handlungsoptionen identifiziert werden. Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 7 lässt sich feststellen, dass nicht genügend Informationen vorlagen, auf deren Grundlage über einen Anpassungsbedarf inhaltlicher Art entschieden werden konnte.

ASGE 2008: Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax

Insgesamt ergaben sich Hinweise auf eine fehlende interne Validität der 2 Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax. Die Einschätzung erfolgte anhand der Kriterien 1 bis 5.

Kriterium 1: Aufgrund einer eingeschränkten Recherche der Leitlinienautoren wurden möglicherweise nicht alle für die Empfehlungen relevanten Studien identifiziert. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 2: Eine Empfehlung der Leitlinie ASGE 2008 zum Röntgenthorax ist aufgrund ihrer Formulierung ohne den Hintergrundtext zweideutig. Bei der Prüfung der inhaltlichen Eindeutigkeit der zweiten Empfehlung fiel auf, dass die Population und ein Risikofaktor nicht eindeutig definiert sind. Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 2 ergibt sich, dass die Empfehlungen nicht eindeutig sind. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 3: Sowohl in der Leitlinie ASGE 2008 als auch in den Vergleichspublikationen werden keine eindeutig patientenrelevanten Zielgrößen genannt. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 4: Über die Vergleichspublikationen wurde keine höherwertige Evidenz identifiziert. Dieses Ergebnis stärkt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 5: Das methodische Vorgehen der Leitlinienautoren ist nicht transparent dargestellt. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

ICSI 2010: Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests

Insgesamt ergaben sich Hinweise auf eine fehlende interne Validität der 4 Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zu präoperativen Blutgerinnungstests. Die Einschätzung erfolgte anhand der Kriterien 1 bis 5.

Kriterium 1: Das Kriterium 1 konnte aufgrund fehlender Informationen nicht als vollständig erfüllt bewertet werden. Die fehlenden Informationen schwächen das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 2: Für eine Empfehlung fehlt die Definition, welche abnormen Befunde oder spezifischen Indikationen zur Durchführung von Blutgerinnungstests führen sollten. Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 2 ergibt sich, dass 3 der 4 Empfehlungen eindeutig formuliert sind. Dies stärkt das Vertrauen in die interne Validität der inhaltlich eindeutigen 3 Empfehlungen.

Kriterium 3: Im Gegensatz zur Leitlinie ICSI 2010 nennt eine Vergleichspublikation eine patientenrelevante Zielgröße. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 4: Über die Vergleichspublikationen konnte höherwertige Evidenz identifiziert werden, deren Relevanz jedoch erst mit Kriterium 6 geprüft wurde. Das Ergebnis schwächt zunächst das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 5: Das methodische Vorgehen der Leitlinienautoren ist nicht transparent dargestellt. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Möglichkeiten der Weiterentwicklung des Manuals

Die Erprobung des Manuals hat gezeigt, dass die Kriterien des Manuals grundsätzlich dazu geeignet sind, Aspekte der inhaltlichen Validität von Leitlinienempfehlungen zu erfassen.

Erschwert wird die Anwendung der Kriterien jedoch dadurch, dass eine Vielzahl der Informationen, die gemäß den Kriterien zu extrahieren und für eine Einschätzung der Belastbarkeit einer Empfehlung unerlässlich sind, in den untersuchten Leitlinien nicht abgebildet war. Dies kann durch das Thema der Erprobung begründet sein.

Bei einer Weiterentwicklung der Kriterien des Manuals zu einem Algorithmus sollte geprüft werden, an welchen Stellen eine Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen trotz fehlender Informationen vorgenommen werden kann oder wann aufgrund fehlender Informationen die Einschätzung abgebrochen werden sollte. So könnte die Einschätzung der internen Validität zum Beispiel frühzeitig abgebrochen werden, wenn nicht deutlich wird, für wen die Empfehlung gilt oder wie bei der Umsetzung der Empfehlung vorgegangen werden soll, oder wenn zu der Empfehlung keine Schlüsselfrage vorliegt beziehungsweise keine Schlüsselfrage entwickelt werden kann. Bei einem Abbruch der Bewertung der internen Validität könnte diese dann frühzeitig als unklar eingestuft werden.

Deshalb sollte bei der Weiterentwicklung des Manuals die Reihenfolge der Bearbeitung der verschiedenen Kriterien entsprechend den Erfahrungen aus diesem Pilotprojekt angepasst werden.

Im Manual sind unterschiedliche Schritte vorgesehen, die den Aufwand einer Einschätzung der Validität reduzieren sollen. Zu diesen zählten beispielsweise die Verwendung von Vergleichsliteratur zur Erfassung der relevanten Evidenz oder die Begrenzung der zu evaluierenden Studien und systematischen Übersichten durch die Festlegung der Reihenfolge ihrer Bewertung. Dennoch ist die Bearbeitung der Kriterien mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Daher sollte die Bearbeitung auf ausgewählte Fragestellungen begrenzt werden, beispielsweise wenn gegensätzliche Leitlinienempfehlungen zu einer identischen Fragestellung vorliegen. Die Anwendung der Kriterien auf eine gesamte Leitlinie scheint zum jetzigen Zeitpunkt nicht sinnvoll zu sein.

Fazit

Bei der Erprobung der 7 Kriterien des Manuals am Beispiel von Empfehlungen zur präoperativen Diagnostik konnten jeweils für die Kriterien 1 bis 6 Einschätzungen zur internen Validität der Empfehlungen abgegeben werden:

- Mit Kriterium 1 wurde eingeschätzt, ob die Suchquellen vollständig waren und die verwendete Suchstrategie ohne offensichtliche Mängel war. Unterschiede in der Qualität der Dokumentation der Informationsbeschaffung konnten abgebildet werden.
- Mit Kriterium 2 wurde eingeschätzt, ob die Empfehlungen inhaltlich eindeutig sind. Fehlende Definitionen zu den verschiedenen Aspekten der Leitlinienempfehlungen konnten identifiziert werden.
- Mit Kriterium 3 sollten fehlende, von den Leitlinienautoren nicht berücksichtigte Zielgrößen identifiziert werden. Die Anwendung dieses Kriteriums war mit Schwierigkeiten verbunden, da die berücksichtigten Zielgrößen von den Leitlinienautoren häufig nicht explizit benannt wurden.
- Mit Kriterium 4 wurde dargestellt, welche Studientypen von den Leitlinienautoren eingeschlossen wurden und wie die Auswahl der Studientypen begründet wird. Außerdem wurde die Vollständigkeit der bei der Empfehlung zitierten Literatur eingeschätzt. Die Identifizierung der Studien, die in der Leitlinie einer Empfehlung zugeordnet sind, und die Bestimmung des Studientyps auf Basis der Angaben in den Leitlinien waren mit Schwierigkeiten verbunden.
- Mit Kriterium 5 wurde eingeschätzt, ob die Leitlinienautoren ihr Vorgehen zur Evaluation der eingeschlossenen Literatur sowie die Ergebnisse ihrer Evaluation transparent darstellen. Die Einschätzung war möglich. Die im Manual vorgesehene Vorgehensweise war jedoch aufwendig, da die Leitlinienautoren teilweise ihre Methoden sehr detailliert darstellen.
- Die beim Kriterium 6 vorgesehene Einschätzung, ob die LoE-Vergabe der Leitlinienautoren nachvollzogen werden kann, war grundsätzlich möglich. Probleme entstanden jedoch, da in den Leitlinien oft nicht im Detail dargestellt wurde, wie auf Basis der

einzelnen in der Leitlinie zitierten Studien der LoE für eine konkrete Empfehlung bestimmt wurde.

- Mit Kriterium 7 sollte eingeschätzt werden, ob sich auf Basis der im Projekt evaluierten Studien Hinweise auf einen inhaltlichen Anpassungsbedarf der Empfehlung ergeben. Im Pilotprojekt konnte mit Kriterium 7 kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art identifiziert werden.

Erschwert wurde die Einschätzung der internen Validität insbesondere durch fehlende Informationen in den Leitlinien und eine geringe Anzahl von hochwertigen Studien zum Thema präoperative Diagnostik. Zudem war die Bearbeitung der Kriterien mit einem hohen Arbeitsaufwand verbunden.

Die Erprobung des Manuals hat gezeigt, dass einzelne Kriterien des Manuals grundsätzlich dazu geeignet sind, verschiedene Aspekte der internen Validität von Leitlinienempfehlungen zu erfassen. Aufgrund des hohen Arbeitsaufwands eignet sich das Manual aktuell jedoch nicht für die Einschätzung aller Empfehlungen einer Leitlinie. Es sollte nur zur Bearbeitung einzelner, besonders begründeter Fragestellungen eingesetzt werden.

Bei einer Weiterentwicklung des Kriterienkatalogs zu einem Algorithmus sollten Stoppregeln für einen frühzeitigen Abbruch der Einschätzung eingebaut werden, wenn zum Beispiel bestimmte Informationen fehlen oder bestimmte Kriterien nicht erfüllt sind. Die interne Validität der Empfehlungen würde in diesen Fällen dann als unklar eingestuft werden. Dafür sollte die Hierarchie der unterschiedlichen Kriterien geprüft werden.

Ebenso sollte die Reihenfolge der unterschiedlichen Kriterien geprüft werden.

Schlagwörter: Chirurgische Verfahren – Operative, Präoperative Behandlung, Diagnostische Routineprüfungen, Elektrokardiographie, Röntgenuntersuchung – Thorakale, Hämatologische Untersuchungen, Methodische Leitlinienbewertung

Keywords: Surgical Procedures – Operative, Preoperative Care, Diagnostic Tests – Routine, Electrocardiography, Radiography – Thoracic, Hematologic Tests, Methodological Guideline Appraisal

1 Hintergrund

1.1 Leitlinienbewertung

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [1,2].

Sie gelten als Instrumente, mit deren Hilfe Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationale Basis gestellt werden können, mit dem Ziel, die Qualität der Versorgung zu sichern und zu verbessern [3]. Leitlinien können auf unterschiedliche Weise genutzt werden. Dazu zählt die Nutzung als Grundlage für die Messung, Evaluation und Verbesserung der Qualität der Versorgung, als Grundlage für die Auseinandersetzung über mögliche Behandlungsfehler, als Basis für die Entwicklung von klinischen Entscheidungssystemen, als ein Instrument für die Aus-, Fort- und Weiterbildung oder als eine Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen, beispielsweise über die Allokation von Ressourcen [2].

Leitlinien sind zudem eine Möglichkeit, den in einem Bereich geltenden medizinischen Standard wissenschaftlich und institutionell festzustellen. Dieser medizinische Standard setzt sich aus den 3 Bestandteilen wissenschaftliche Erkenntnis, praktische Erfahrung und Akzeptanz in der Profession zusammen (nach Hart [4]).

Um zu gewährleisten, dass Leitlinien eine sichere Basis für Entscheidungen darstellen, ist es notwendig, ihre Qualität sicherzustellen.

Weitgehend übereinstimmend werden in der Literatur die Zusammensetzung der Autorengruppe, die Beteiligung von Patienten, die Identifikation und Formulierung klinischer Fragestellungen, die systematische Suche nach Evidenz und deren Bewertung, das Vorgehen bei der Formulierung der Leitlinienempfehlungen, das externe Review der Leitlinie sowie das Vorgehen zur Aktualisierung der Leitlinie als die wesentlichen Aspekte genannt, die Einfluss auf die Qualität einer Leitlinie haben [5].

Obwohl die Methode zur Leitlinienentwicklung unter diesen Aspekten zunehmend weiterentwickelt wird [2,6-8], weisen Leitlinien immer noch erhebliche Unterschiede in ihrem Erstellungsprozess, ihrer Darstellung, ihrer methodischen Qualität und nicht zuletzt in ihren Inhalten auf [9-19].

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, Inhalte von Leitlinien zu analysieren und zu prüfen, insbesondere in Bezug auf die Validität der Empfehlungen.

Die AGREE-Kollaboration definierte die Qualität medizinischer Leitlinien als das Vertrauen darauf, dass mögliche systematische Fehler der Leitlinienentwicklung angemessen adressiert wurden, dass die Empfehlungen sowohl interne als auch externe Validität aufweisen und dass

sie in der Praxis anwendbar sind [20]. Die Qualität einer Leitlinie misst sich nach dieser Definition an der internen Validität, der externen Validität und an der Anwendbarkeit ihrer Empfehlungen. Diese Definition wurde in der wissenschaftlichen Literatur breit übernommen [21,22] und bildet auch die Grundlage für die Definition qualitativ hochwertiger Leitlinien im Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) [23].

Studien sind dann intern valide, wenn die Ergebnisse einer Studie eindeutig auf die Testintervention zurückgeführt werden können und nicht durch andere Faktoren oder Zufall zustande kamen. Voraussetzung für eine hohe interne Validität von Studien ist die Minimierung von systematischen Fehlern (Bias) bei ihrer Planung und Durchführung. Die interne Validität ist eine Voraussetzung für die Anwendbarkeit von Studienergebnissen in der Routineversorgung [24]. Übertragen auf Leitlinienempfehlungen bedeutet dies, dass Leitlinienempfehlungen dann intern valide sind, wenn bei ihrer Entwicklung potenziell verzerrende Einflussfaktoren minimiert wurden. Dies betrifft die Durchführung und Darlegung der Vorgehensweise bei der Informationsbeschaffung (mit den Schritten Formulierung von Schlüsselfragen und Zielgrößen, Literaturrecherche und Literaturselektion), bei der Bewertung der Evidenz aber auch bei der Abbildung der Evidenz in der Empfehlung.

Studien sind dann extern valide, wenn die Studienergebnisse auch für Patienten gelten, die nicht an der Studie teilgenommen haben [24]. Leitlinienempfehlungen sind entsprechend dann extern valide, wenn sich die mit einer Leitlinienempfehlung intendierten Ergebnisse in der von der Leitlinie beschriebenen Versorgungssituation erreichen lassen.

Beeinflusst wird die externe Validität von Leitlinien unter anderem durch die Berücksichtigung unterschiedlicher Präferenzen bei der Erstellung der Leitlinie, die Vorgehensweise bei der Formulierung der Empfehlungen sowie die Berücksichtigung von Kontextaspekten (z. B. Verfügbarkeit einer Technologie), Kosten oder Barrieren und unterstützende Faktoren, die die Übertragbarkeit der Leitlinie auf einen bestimmten Kontext beeinflussen.

Die Anwendbarkeit der Leitlinienempfehlungen in der Praxis wird durch weitere Faktoren beeinflusst. Dazu zählen die Darstellung des mit der Umsetzung einer Leitlinienempfehlung potenziell verbundenen Nutzens und Schadens, die Darstellung von Handlungsoptionen und bekannten Ausnahmen von Leitlinienempfehlungen, die Pilottestung und das Review der Leitlinie vor ihrer Implementierung oder die klare und eindeutige Formulierung von Empfehlungen und Gestaltung der Leitlinie.

In den letzten Jahren hat es zahlreiche Initiativen gegeben, die Qualität von Leitlinien zu verbessern. Hieraus sind sowohl für den Bereich der Leitlinienentwicklung als auch für die Leitlinienbewertung unterschiedliche Instrumente mit unterschiedlicher Zielsetzung entstanden. Für den Bereich der Leitlinienentwicklung und -adaptation sind besonders die Arbeiten der GRADE-Arbeitsgruppe, der ADAPTE-Arbeitsgruppe und der DELBI-

Arbeitsgruppe hervorzuheben [23,25,26]. Zur Prüfung der methodischen Qualität von Leitlinien steht eine Vielzahl von Instrumenten zur Verfügung, wovon das international wohl am häufigsten verwendete Leitlinienbewertungsinstrument das AGREE-Instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) [27,28] ist. Geprüft wird in den Instrumenten vor allem, ob in den Leitlinien bestimmte Standards der Leitlinienerstellung umgesetzt und darlegt wurden. Aber keines der Instrumente ist dafür geeignet, eine systematische inhaltsbezogene Analyse von Leitlinien oder deren Empfehlungen – wurde die relevante Literatur vollständig ermittelt, angemessen bewertet und in der Empfehlung korrekt abgebildet – durchzuführen [20,29,30].

Eine hohe methodische Qualität korreliert jedoch nicht notwendigerweise mit der Anwendbarkeit und inhaltlichen Qualität der Leitlinien insgesamt und der einzelner Empfehlungen [31-35].

Eine Aussage über die interne Validität einer Leitlinie bzw. von Leitlinienempfehlungen allein auf Basis der Einschätzung mit einem Bewertungsinstrument ist daher aktuell nicht sicher möglich. Bei der Weiterentwicklung von Bewertungsinstrumenten sollte daher die Frage nach der internen Validität einer Leitlinie einen größeren Stellenwert erhalten.

1.2 Hintergrund und Einordnung des Projekts

Vor diesem Hintergrund setzt sich das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG), zu dessen gesetzlichen Aufgaben nach § 139a SGB V die „Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten“ gehört, mit der Frage nach der internen Validität von Leitlinien bzw. Leitlinienempfehlungen auseinander.

Basierend auf einer systematischen Recherche nach Publikationen zur Analyse und Bewertung von Leitlinien wurden Konzepte, Methoden und Instrumente einer inhaltsbezogenen Leitlinienanalyse und / oder -bewertung identifiziert [36]. Darauf aufbauend erfolgte eine Sammlung und Strukturierung von Begriffen, die Dimensionen der Qualität von Leitlinienempfehlungen beschreiben. Daraus resultierte eine Sammlung von 7 Kriterien, die unterschiedliche Aspekte der internen Validität von Leitlinienempfehlungen beschreiben. Diese Kriterien wurden in einem vorläufigen Kriterienkatalog, dem Manual zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen, zusammengefasst (Abschnitt 4.1, Anhang J).

In diesem Bericht wurde dieser Kriterienkatalog an einem konkreten Beispiel – den Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien zur präoperativen Diagnostik – erprobt (vergleiche Abschnitt 4.2 und Kapitel 5). Daran anschließend wird im Kapitel 6 diskutiert, ob und gegebenenfalls wie eine Weiterentwicklung der Manuals erfolgen könnte.

Die Ergebnisse dieses Projektes können als eine Grundlage für die Erarbeitung einer Methode zu Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen und gegebenenfalls auch

der internen Validität ganzer Leitlinien dienen. Diese Entwicklung einer Methode kann an den Abschluss dieses Projektes anschließen.

Eine Reihe von Einsatzmöglichkeiten ist für eine solche Methode denkbar. Dazu zählen unter anderem

- die Prüfung einer oder mehrerer kritischer Leitlinienempfehlungen vor deren Aufnahme in Richtlinien (beispielsweise Richtlinien für Disease-Management-Programme),
- die Prüfung der Zuverlässigkeit von Leitlinienempfehlungen vor deren Adaption für eine neue Leitlinie oder
- die Prüfung der Aktualität von Leitlinienempfehlungen.

Die Einschätzung der externen Validität von Leitlinienempfehlungen ist nicht Gegenstand dieses Projekts. Diese müsste in einem gesonderten Projekt erfolgen.

1.3 Anwendungsbeispiel präoperative Diagnostik

Die präoperative Diagnostik wird in nahezu allen Bereichen der anästhesiologisch-operativen Versorgung zur objektiven Einschätzung des individuellen Risikopotenzials eines Patienten eingesetzt. Sie hat zum Ziel, diejenigen Veränderungen und Komorbiditäten aufzudecken, die die Anästhesie oder die operative Phase beeinflussen können.

Die Anamnese und eine gründliche körperliche Untersuchung des Patienten gelten als unverzichtbare präoperative Diagnoseverfahren. Zudem sind in der Praxis der präoperative Röntgenthorax, das Elektrokardiogramm (EKG) und die Laboruntersuchungen des Blutes und des Urins weitverbreitet [37].

Art und Umfang der Untersuchungen hängen zum einen von der Art und Dauer des operativen Eingriffs und des Anästhesieverfahrens und zum anderen vom Alter und Allgemeinzustand des Patienten ab. Das übergreifende Ziel dieser Untersuchungen ist stets die Erfassung des funktionellen Status der lebenserhaltenden Organe, um optimale Voraussetzungen für die Narkose und die Operation eines Patienten schaffen zu können und das perioperative Risiko für den Patienten zu minimieren.

Die Indikationsstellung und der erforderliche Umfang der präoperativen Diagnostik werden in der Literatur und in den Empfehlungen der Fachgesellschaften jedoch unterschiedlich dargestellt. Um den routinehaften Einsatz des präoperativen Röntgenthorax, des EKG und der Laboruntersuchungen zugunsten eines selektiveren Vorgehens aufzugeben, wird eine große Spannbreite möglicher Kriterien verwendet. Diese Kriterien bauen in der Regel auf den Ergebnissen der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf. So unterscheidet zum Beispiel die Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA) in der präoperativen Diagnostik fünf Risikogruppen [37].

Tabelle 1: Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA)

ASA-Klasse	**Definition**
I	normaler, gesunder Patient
II	Patient mit einer leichten Allgemeinerkrankung
III	Patient mit einer schweren Allgemeinerkrankung und Leistungsminderung
IV	Patient mit einer inaktivierenden Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
V	moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er die nächsten 24 Stunden überlebt, sei es mit oder ohne Operation

Darüber hinaus beeinflussen auch nicht medizinische Faktoren die Häufigkeit, mit der präoperative Untersuchungen angefordert werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um institutionelle oder medizin-rechtliche Aspekte [37].

2 Ziel der Untersuchung

Das Ziel der Untersuchung war die Erprobung der Kriterien des Manuals zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen an Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien zur präoperativen Diagnostik.

3 Projektbearbeitung

Am 21.12.2006 wurde das Projekt einer inhaltlichen Bewertung von Leitlinien begonnen. Da zu dieser Zeit das Thema der präoperativen Diagnostik im Gemeinsamen Bundesausschuss von Interesse war, zog das IQWiG die präoperative Diagnostik als Thema für das Arbeitspapier zur inhaltlichen Bewertung von Leitlinien heran. Im Laufe der Bearbeitung stellte sich heraus, dass eine inhaltliche Bewertung vollständiger Leitlinien nicht durchführbar war. Die Bearbeitung dieser Fragestellung wurde daraufhin eingestellt. Das IQWIG entwickelte im Folgenden einen Kriterienkatalog zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen. Zur Erprobung dieses Kataloges wurde beispielhaft das Thema präoperative Diagnostik herangezogen.

Der Kriterienkatalog für die Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen und das geplante Vorgehen für die Erprobung wurden intern in einer nicht veröffentlichten Projektskizze beschrieben. Schließlich wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger ein Bericht in Form eines Arbeitspapiers erstellt. Dieses Arbeitspapier wurde einer internen Qualitätssicherung unterzogen.

Das Arbeitspapier wird 4 Wochen nach Übermittlung der endgültigen Fassung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Die zu erprobenden Kriterien des Manuals dienen der Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen. Diese Einschätzung erfolgt unter der Maßgabe, dass die interne Validität einer Leitlinienempfehlung angenommen werden kann, solange keine die Validität infrage stellenden Aspekte gefunden werden oder die interne Validität aufgrund fehlender Angaben in der betreffenden Leitlinie als unklar einzuschätzen ist. Als intern valide gilt in diesem Zusammenhang eine Leitlinienempfehlung dann, wenn für diese angenommen werden kann, dass zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung die Empfehlung

- inhaltlich eindeutig formuliert ist,
- auf umfassend und systematisch recherchierten Informationen beruht,
- keine wesentlichen patientenrelevanten Zielgrößen ungenannt bleiben,
- keine wesentlichen Studien (insbesondere von höherer Evidenz) unberücksichtigt bleiben,
- die Bewertung der zugrunde gelegten Evidenz in der Leitlinie dargelegt wird und
- sowohl die der Empfehlung zugeordnete als auch die außerhalb der Leitlinie recherchierte Evidenz weder dem der Empfehlung zugeordneten LoE noch
- dem Inhalt der Empfehlung selbst widerspricht.

Die Überprüfung der als Ausgangspunkt dienenden Validitätsannahme erfolgt anhand von 7 Kriterien. Als Basis dieser Überprüfung dienen zum einen Informationen der betreffenden Leitlinie beziehungsweise der betreffenden Leitlinienempfehlung. Außerdem wird zum anderen außerhalb der Leitlinie recherchierte Evidenz hinzugezogen und die Empfehlung mit sogenannter Vergleichsliteratur, Evidenz aus hochwertigen systematischen Übersichten beziehungsweise S3-Leitlinien, abgeglichen. Als Ergebnis kann bezüglich der internen Validität einer Leitlinienempfehlung festgestellt werden, dass es (1.) keine Aspekte gibt, die die interne Validität infrage stellen, oder (2.) es Aspekte gibt, die die interne Validität infrage stellen, oder (3.) wegen fehlender Angaben in der Leitlinie nicht ausgeschlossen werden kann, dass es Aspekte gibt, die die interne Validität infrage stellen. Die Aussagen zur internen Validität von Leitlinienempfehlungen beschränken sich auf den Zeitpunkt der Leitlinienerstellung. Nach dem Zeitpunkt der Leitlinienerstellung generierte Evidenz kann nur die Aktualität der Empfehlung als einen Aspekt der externen Validität infrage stellen.

Im folgenden Abschnitt 4.1 wird zunächst dargestellt, welche Schritte vor der Anwendung der Kriterien des Manuals auf einzelne Leitlinienempfehlungen durchgeführt werden müssen. Ebenso werden die Zielsetzung der 7 Kriterien und die jeweilige methodische Vorgehensweise bei der Einschätzung der internen Validität erläutert.

In Abschnitt 4.2 wird dann die Vorgehensweise bei der Erprobung des Manuals am Anwendungsbeispiel präoperative Diagnostik erläutert.

4.1 Manual zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen

Das Manual enthält 7 Kriterien für die Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen. Diese bilden teilweise sich gegenseitig bedingende Aspekte der internen Validität ab, was dazu führen kann, dass die Verletzung eines Kriteriums die Verletzung weiterer Kriterien nach sich ziehen kann (Anhang J, Abschnitt 4.1.4). Die Kriterien werden sukzessive entsprechend ihrer Nummerierung auf die jeweiligen Empfehlungen angewendet. Bevor eine Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen erfolgen kann, müssen bestimmte Empfehlungen ausgewählt werden (Abschnitt 4.1.1). Ebenso werden im Manual allgemeine Charakteristika der Leitlinie, deren Leitlinienempfehlungen eingeschätzt werden, erfasst (Abschnitt 4.1.2). Voraussetzung für die Einschätzung der internen Validität ist weiterhin die Identifikation relevanter Vergleichsliteratur (Abschnitt 4.1.3).

Die Zielsetzung der 7 Kriterien und die jeweilige methodische Vorgehensweise bei der Einschätzung der internen Validität werden in den Abschnitten 4.1.5 bis 4.1.11 erläutert.

4.1.1 Festlegung der zu analysierenden Empfehlungen

Der erste Schritt bei der Einschätzung der Validität von Leitlinienempfehlungen ist die Festlegung der Empfehlungen, für die eine Einschätzung der internen Validität erfolgen soll.

Die ausgewählten Empfehlungen werden im Originalwortlaut zusammen mit dem zugeordneten GoR und LoE sowie weiteren Informationen (z. B. erläuternden Hintergrundtexten), die der Empfehlung zugeordnet werden können, dokumentiert. Ebenso werden die in der Leitlinie verwendeten Systeme zur Graduierung der Evidenz- bzw. Empfehlungsgrade festgehalten.

4.1.2 Allgemeine Charakteristika der Leitlinie

Im nächsten Schritt werden tabellarisch allgemeine Charakteristika der Leitlinie erfasst. Dazu zählen Titel, Autor, herausgebende Institution, Land, Erscheinungsjahr, Gültigkeit, Anwenderzielgruppe, Zielsetzung der Leitlinie, Themen der Leitlinie und die zugehörigen Leitliniendokumente.

Die Erfassung der Leitliniencharakteristika ist notwendig, da die Einschätzung der internen Validität von Empfehlungen nicht losgelöst von der Leitlinie erfolgen kann.

4.1.3 Vergleichspublikationen

Zur Einschätzung einzelner Kriterien des Manuals wird zusätzliche methodisch hochwertige Literatur – Vergleichspublikationen – herangezogen. Diese Vergleichspublikationen dienen dazu, vorhandene Evidenz zu erfassen, die Aktualität einer Empfehlung abzuschätzen, die LoE-Vergabe einzuschätzen und alternative Handlungsoptionen zu evaluieren.

Die Auswahl der Vergleichspublikationen erfolgt entsprechend dem folgenden Stufenschema:

1) Existiert zu der zu analysierenden Fragestellung ein IQWiG-Bericht zur Nutzenbewertung, wird dieser genutzt.
2) Liegt für die zu analysierende Fragestellung kein IQWiG-Bericht vor, werden qualitativ hochwertige systematische Übersichtsarbeiten als Vergleichspublikationen genutzt. Systematische Übersichten können auch ergänzend zu einem IQWiG-Bericht hinzugezogen werden.
3) Existiert zu der zu analysierenden Fragestellung keine hochwertige systematische Übersicht, können evidenzbasierte Leitlinien als Vergleichspublikationen genutzt werden. Evidenzbasierte Leitlinien können auch ergänzend zu einem IQWiG-Bericht und / oder systematischen Übersichten herangezogen werden. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden hierbei Leitlinien verstanden, bei deren Generierung und Formulierung eine methodische Systematik zur Anwendung kam, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen sind und deren Empfehlungen grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [28]).

Die Vergleichsliteratur und die in der Vergleichsliteratur zur jeweils interessierenden Fragestellung zitierte Literatur werden dokumentiert.

4.1.4 Übersicht über den Kriterienkatalog des Manuals

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die 7 Kriterien des Manuals.

Tabelle 2: Übersicht über den Kriterienkatalog des Manuals

Nummer	Kriterium
1	Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel (Abschnitt 4.1.5)?
2	Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig (Abschnitt 4.1.6)?
3	Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet (Abschnitt 4.1.7)?
4	Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert (Abschnitt 4.1.8)?
5	Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden (Abschnitt 4.1.9)?
6	Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen (Abschnitt 4.1.10)?
7	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Hinweis auf einen möglichen Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung (Abschnitt 4.1.11)?

Das Vorgehen bei der Anwendung der Kriterien ist jeweils identisch. In einem ersten Schritt werden die Angaben der Leitlinienautoren zum jeweiligen Kriterium extrahiert und diese in einem zweiten Schritt anhand der im Manual vorgegebenen Aspekte eingeschätzt.

4.1.5 Kriterium 1: Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?

Ziel des Kriteriums 1 ist die Einschätzung der Informationsbeschaffung durch die Leitlinienautoren. Eingeschätzt wird, ob die Suchquellen, die die Autoren herangezogen haben, vollständig waren und ob die verwendete Suchstrategie ohne offensichtliche Mängel war.

Dem Kriterium liegt die Annahme zugrunde, dass – in Anlehnung an die Kriterien des AMSTAR-Instruments [38] (Anhang G) – die Informationsbeschaffung dann vollständig ist, wenn die Recherche in mindestens 2 bibliografischen Datenbanken durchgeführt und weitere Suchquellen hinzugezogen wurden.

Die von den Leitlinienautoren verwendeten Recherchestrategien werden mit einer Checkliste auf offensichtliche Mängel überprüft (vergleiche Anhang J.2). Diese Checkliste basiert auf der Arbeit Sampson 2009 [39] zur systematischen Überprüfung elektronischer Suchstrategien in systematischen Übersichten („PRESS-Checklist“). Die Checklist fragt unter anderem nach möglichen Rechtschreibfehlern in der Suchstrategie, dem sinnvollen Einsatz von Trunkierungen oder der fehlerfreien Verknüpfung von einzelnen Zeilen der Suchstrategie.

Als Ergebnis dieses Kriteriums erhält man Hinweise darauf, ob die verwendeten Suchquellen und die verwendeten Recherchestrategien dazu geeignet waren, die für die Leitlinienempfehlung relevanten Studien zu identifizieren.

Das Vertrauen in die interne Validität einer Leitlinienempfehlung nimmt ab, wenn es Anhaltspunkte dafür gibt, dass aufgrund der verwendeten Suchquellen und Recherchestrategien möglicherweise nicht alle relevante Literatur identifiziert werden konnte. Dieses gilt auch dann, wenn aufgrund fehlender Angaben keine Einschätzung der Informationsbeschaffung erfolgen kann.

4.1.6 Kriterium 2: Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig?

Ziel des Kriteriums 2 ist die Einschätzung, ob die Empfehlung inhaltlich eindeutig ist und einen klaren Handlungsvorschlag gibt. Es wird untersucht, ob deutlich wird, für wen die Empfehlung gilt und wie bei der Umsetzung der Empfehlung vorgegangen werden soll.

Mithilfe des Kriteriums kann dargestellt werden, ob für die jeweilige Empfehlung die Definitionen der Patientenpopulation, der Erkrankung, möglicher Komorbiditäten, des Settings und der Intervention in eindeutiger Weise angegeben sind.

Als Ergebnis dieses Kriteriums erhält man Hinweise darauf, ob die Leitlinienempfehlung grundsätzlich dafür geeignet ist, klinisches Handeln anzuleiten.

Das Vertrauen in die interne Validität einer Leitlinienempfehlung nimmt ab, wenn die Empfehlung in Bezug auf die adressierte Population, Erkrankung, Komorbidität, das adressierte Setting oder die adressierte Intervention unpräzise ist.

4.1.7 Kriterium 3: Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?

Ziel des Kriteriums 3 ist die Einschätzung, ob es Hinweise auf weitere patientenrelevante Zielgrößen gibt, die die Leitlinienautoren bei der Leitlinienerstellung nicht berücksichtigt haben.

Dazu wird geprüft, ob die Leitlinienautoren Aussagen dazu machen, welche Zielgrößen bei der Erstellung der Leitlinie insgesamt, für das projektrelevante Thema beziehungsweise speziell bei der Formulierung der einzelnen Empfehlung berücksichtigt wurden. Alle empfehlungsrelevanten Zielgrößen werden aus der Leitlinie extrahiert.

In einem zweiten Schritt wird geprüft, welche Zielgrößen in den Vergleichspublikationen zu den empfehlungsrelevanten Aspekten genannt werden. Diese werden ebenfalls extrahiert.

Alle identifizierten Zielgrößen werden entsprechend den Methoden des IQWiG [40] auf ihre Patientenrelevanz geprüft. Die Zielgrößen werden so extrahiert, wie sie von den Leitlinienautoren beziehungsweise den Autoren der Vergleichspublikationen genannt werden. Kombinierte Zielgrößen, bei denen mehrere Zielgrößen zu einer zusammengefasst sind, werden nicht in die einzelnen Zielgrößen aufgeschlüsselt.

Folgende Zielgrößen werden als patientenrelevant eingestuft:

- Mortalität
- Morbidität (Beschwerden und Komplikationen)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Eine Änderung im Patientenmanagement alleine (ohne Verknüpfung mit den oben genannten Zielgrößen) stellt keine patientenrelevante Zielgröße dar. Die extrahierten Zielgrößen werden nicht durch die Sichtung der von den Autoren zitierten Literatur geprüft.

In einem letzten Schritt wird schließlich dargelegt, ob in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet werden. Eine Identifikation patientenrelevanter Zielgrößen durch eine eigene Recherche oder Patienteninterviews erfolgt nicht.

Als Ergebnis dieses Kriteriums erhält man Hinweise darauf, ob von den Leitlinienautoren wichtige patientenrelevante Zielgrößen nicht berücksichtigt wurden.

Das Vertrauen in die interne Validität einer Leitlinienempfehlung nimmt ab, wenn es Hinweise darauf gibt, dass von den Leitlinienautoren patientenrelevante Zielgrößen nicht berücksichtigt wurden.

4.1.8 Kriterium 4: Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert?

Ziel des Kriteriums 4 ist die Darstellung, welche Studientypen von den Leitlinienautoren eingeschlossen wurden und wie die Auswahl der Studientypen begründet wird. Es wird weiterhin, unter Berücksichtigung des Publikationszeitpunkts, die Vollständigkeit der bei der Empfehlung zitierten Literatur eingeschätzt.

Die Bearbeitung dieses Kriteriums erfolgt in 2 Teilschritten. Zunächst werden die bei der Formulierung der Empfehlung tatsächlich berücksichtigten Studientypen erfasst. Es wird geprüft, ob gegebenenfalls eine adäquate Begründung für den Ausschluss bestimmter Studientypen gegeben wurde.

Im zweiten Teilschritt wird dann die Vollständigkeit der bei der Empfehlung zitierten Literatur eingeschätzt. Dazu werden alle Publikationen, die der Empfehlung zugeordnet werden können, in einer Tabelle gelistet (Basispool). Ebenso werden die Publikationen, die über die Vergleichspublikationen identifiziert werden, in der Tabelle erfasst (Zusatzpool). Es erfolgt dann ein Abgleich der der Empfehlung zugeordneten Literatur mit der in den Vergleichspublikationen angegebenen Literatur.

Die Vergleichspublikationen und die in den Vergleichspublikationen zitierte Literatur geben Hinweise darauf, ob die Leitlinienautoren die vorhandene relevante Literatur tatsächlich vollständig identifiziert haben. Bei diesem Abgleich werden das Erscheinungsdatum der Leitlinie sowie der Recherchezeitraum beachtet. Publikationen, die aufgrund des Recherchezeitraumes oder des Erscheinungsdatums der Leitlinie nicht von den Leitlinienautoren hätten identifiziert werden können, werden gesondert gekennzeichnet. Eine Recherche nach Primärliteratur durch die Bewerter zur Feststellung der Vollständigkeit der zitierten Literatur erfolgt nicht.

Als Ergebnis dieses Kriteriums erhält man Hinweise darauf, ob die Leitlinienautoren die vorhandene Literatur vollständig identifiziert haben.

Das Vertrauen in die interne Validität einer Leitlinienempfehlung nimmt ab, wenn die Leitlinienautoren keine adäquate Begründung für den Ausschluss bestimmter Studientypen geben oder über die Vergleichspublikationen für die Empfehlung zusätzlich hochwertige Literatur identifiziert wurde.

4.1.9 Kriterium 5: Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden?

Ziel des Kriteriums 5 ist eine Einschätzung, ob die Leitlinienautoren ihr Vorgehen zur Evaluation der eingeschlossenen Literatur sowie die Ergebnisse ihrer Evaluation transparent darstellen.

Dazu werden zunächst die Angaben zur Literaturbewertung und die Bewertungskriterien extrahiert. Anschließend wird geprüft, ob die Leitlinienautoren ein publiziertes Instrument zur Literaturbewertung nutzen beziehungsweise ob die Kriterien der Literaturbewertung detailliert dargestellt werden. Ebenso wird geprüft, ob von den Leitlinienautoren die Ergebnisse der Literaturbewertung dargestellt werden.

Als Ergebnis dieses Kriteriums erhält man Informationen dazu, ob die Leitlinienautoren ihr Vorgehen zur Evaluation der eingeschlossenen Literatur sowie die Ergebnisse der Evaluation darlegen.

Das Vertrauen in die interne Validität von Leitlinienempfehlungen nimmt ab, wenn das Vorgehen zur Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur und die Ergebnisse dieser Bewertung nicht oder nicht transparent dargestellt werden.

4.1.10 Kriterium 6: Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen?

Ziel des Kriteriums 6 ist die Einschätzung, ob der LoE, der von den Leitlinienautoren einer Empfehlung zugeordnet wurde, nachvollzogen werden kann.

Zur Einschätzung der Angemessenheit des LoE einer Empfehlung werden die bei Kriterium 4 identifizierten Publikationen hinzugezogen. Dies bedeutet, es werden zum einen die Publikationen verwendet, die direkt bei der Empfehlung oder indirekt im Hintergrundtext zu dieser Empfehlung zitiert werden. Zum anderen werden die in der Vergleichsliteratur zusätzlich zitierten Publikationen für die Einschätzung der Angemessenheit der LoE-Vergabe genutzt. Um den Arbeitsaufwand für die Einschätzung der Angemessenheit des LoE zu begrenzen, wird zudem die Reihenfolge, in der die Publikationen im Volltext geprüft werden, festgelegt.

Die Bearbeitung des Kriteriums 6 erfolgt in insgesamt 6 Schritten:

Schritt 1: Aufstellung des PICO-Schemas für die einzelne Empfehlung

In einem ersten Schritt wird die Schlüsselfrage für jede einzelne Empfehlung identifiziert. Die Schlüsselfrage ist die Spezifizierung des klinischen Problems, zu dessen Lösung die Empfehlung erarbeitet wurde. Die Formulierung der Schlüsselfrage folgt dem PICO-Schema und sollte den Gegenstand möglichst eindeutig beschreiben.

Wird die Schlüsselfrage von den Leitlinienautoren selbst nicht angegeben, wird diese von den Bewertern anhand des PICO-Schemas formuliert. Als Grundlage für die Formulierung werden die beim Kriterium 2 extrahierten Definitionen der Population, der Erkrankung, der Komorbidität, des Settings und der Intervention genutzt.

Schritt 2: Ausschluss der Publikationen, die keine für die Empfehlung relevante Fragestellung untersuchen

Auf Grundlage des in Schritt 1 erstellten PICO-Schemas wird dann beurteilt, inwieweit die in der Leitlinie zitierten Publikationen und die in der Vergleichsliteratur zusätzlich identifizierten Publikationen tatsächlich für die Beantwortung der Schlüsselfrage herangezogen werden können.

Nur die Publikationen, die die in Schritt 1 identifizierten relevanten Aspekte der Schlüsselfrage der Empfehlung untersuchen, werden in den folgenden Schritten weiter berücksichtigt. Der Ausschluss von Publikationen wird begründet.

Schritt 3: Bestimmung der Reihenfolge, in der die Publikationen analysiert werden

Um den Aufwand für die Einschätzung der Nachvollziehbarkeit des LoE zu begrenzen, wird in Schritt 3 die Reihenfolge der zu analysierenden Publikationen festgelegt. Vorrangig werden die Publikationen bewertet, die entsprechend der Einteilung der Levels of Evidence des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [41] (Anhang H) der höchsten Evidenzstufe (Level 1) zuzuordnen sind, da diese wahrscheinlich den größten Einfluss auf die Evidenzstärke der Empfehlung hatten. Dieses sind systematische Übersichten mit oder ohne Meta-Analysen (in der Regel basierend auf RCTs, für bestimmte Fragestellungen jedoch auch basierend auf anderen Studientypen). Dieses Vorgehen orientiert sich an dem Vorgehen von Muth 2009 [42].

Die Zuordnung der Publikationen zur jeweiligen Evidenzstufe erfolgt dabei zunächst auf Basis der Abstracts. Neben dem Studiendesign können projektspezifisch auch weitere Kriterien, beispielsweise das Datum der Publikation, für die Festlegung der Vorrangigkeit einer Publikation festgelegt werden.

Die Reihenfolge der zu analysierenden Publikationen wird in einer Tabelle dokumentiert und begründet. Beim Fehlen von Publikationen höchstwertiger Evidenz für die betrachtete Fragestellung oder für einzelne Endpunkte werden schrittweise die Publikationen des nächstniedrigeren Levels in die Bewertung einbezogen. Hierbei ist es möglich, dass mehrere Publikationen in der Reihenfolge auf gleicher Ebene stehen, beispielsweise Publikationen mit gleichem Studiendesign.

Schritt 4: Extraktion der Datengrundlage aus systematischen Übersichten und Bewertung ihrer allgemeinen Qualität

Sind systematische Übersichtsarbeiten vorhanden, wird deren Qualität mit dem AMSTAR-Instrument bewertet [38] (Anhang G). Dazu werden die für die Bewertung mit dem AMSTAR-Instrument benötigten Daten in Tabellen extrahiert.

Für die weiteren Arbeitsschritte werden nur hochwertige systematische Übersichten berücksichtigt, die mindestens die Kriterien K2 (Was there a duplicate study selection and data extraction?), K7 (Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?) und K8 (Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?) erfüllen.

Eine methodisch mangelhafte systematische Übersicht wird nicht zur Einschätzung der Angemessenheit des LoE herangezogen. Sie wird stattdessen in ihre Primärstudien aufgeschlüsselt, welche dann nachträglich in die Tabelle mit der Reihenfolge der zu analysierenden Publikationen (Schritt 3) eingeordnet werden.

Bei den zur weiteren Analyse herangezogenen systematischen Übersichten wird geprüft, ob die von ihnen eingeschlossenen Primärstudien bereits im Pool der zu analysierenden Publikationen enthalten sind. Liegt hier eine Überschneidung vor, werden diese Primärstudien in der beim Kriterium 4 erstellten Tabelle der identifizierten Publikationen entsprechend gekennzeichnet.

Schritt 5: Extraktion der Datengrundlage aus Studien und Bewertung des Verzerrungspotenzials

Schritt 5 erfolgt, wenn keine hochwertigen systematischen Übersichten für die betrachtete spezifische Fragestellung oder für einzelne Endpunkte vorliegen. In diesem Fall werden schrittweise die Publikationen des nächstniedrigeren Levels herangezogen. Dazu wird die in Schritt 3 festgelegte Reihenfolge der Studien genutzt.

Für die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Studien werden von den Bewertern zunächst die benötigten Daten aus den Studien in entsprechende Tabellen extrahiert und dann das Verzerrungspotenzial bestimmt. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials von Studien zur diagnostischen Güte orientiert sich an den Kriterien des QUADAS-2-Instruments [43]. Die im QUADAS-2-Instrument ebenfalls vorgesehene Bewertung der Übertragbarkeit erfolgt nicht. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials von Studien bei Fragestellungen zu Interventionen oder von Studien zur prognostischen Güte erfolgt entsprechend den Methoden 4.0 des IQWiG [40].

Wenn zu den zu analysierenden Fragestellungen ein IQWiG-Bericht als Vergleichspublikation verwendet wird, erfolgt keine Bewertung des Verzerrungspotenzials der über diesen Bericht identifizierten Studien. In diesen Fällen wird die Bewertung dem IQWiG-Bericht entnommen.

Schritt 6: Einschätzung der LoE-Vergabe in der Leitlinie

In Schritt 6 erfolgt die Einschätzung, ob die LoE-Vergabe der Leitlinienautoren tatsächlich entsprechend dem in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystem erfolgte.

Dazu wird auf Basis der Ergebnisse aus Schritt 4 und Schritt 5 den systematischen Übersichten beziehungsweise Studien jeweils ein LoE zugeordnet. Dies erfolgt entsprechend dem in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystem.

Anschließend wird eingeschätzt, ob die Vergabe des LoE durch die Leitlinienautoren tatsächlich entsprechend ihrem Klassifikationssystem erfolgte. Ebenso wird in einer entsprechenden Tabelle dargestellt, ob die Bewerter der Empfehlung auf Basis der Ergebnisse aus Schritt 4 und Schritt 5 einen anderen LoE vergeben hätten.

Zusätzlich werden LoE entsprechend dem Oxford-Schema [41] (Anhang H) vergeben, um eine Vergleichbarkeit der in verschiedenen Leitlinien angegebenen LoE zu erhalten.

Schritt 7: Einschätzung des Anpassungsbedarfs für den LoE der Empfehlung

Auf Basis der Bewertungen des Verzerrungspotenzials der systematischen Übersichten (Schritt 4) und Studien (Schritt 5) sowie der in Schritt 6 vergebenen LoE wird eingeschätzt, ob es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf des LoE gibt. Dies erfolgt zunächst allein auf Basis der in der Leitlinie zitierten und in den vorhergehenden Schritten bewerteten Literatur. Anschließend wird dann die in der Vergleichsliteratur zitierte Literatur herangezogen.

Als Ergebnis des Kriteriums 6 erhält man Hinweise auf einen möglichen Anpassungsbedarf des LoE. Dieser kann beispielsweise bestehen, wenn das Verzerrungspotenzial der von den Leitlinienautoren zitierten Publikationen nicht adäquat evaluiert wurde oder relevante Publikationen nicht identifiziert und berücksichtigt wurden.

In Abgrenzung zur internen Validität der Empfehlung kann sich des Weiteren ein Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung ergeben, wenn aktuellere, noch nicht in der Leitlinie berücksichtigte Literatur vorliegt, die die Empfehlung stützt, aber einen höheren LoE begründet.

Das Vertrauen in die interne Validität von Leitlinienempfehlungen nimmt ab, wenn ein Anpassungsbedarf des LoE festgestellt wird.

4.1.11 Kriterium 7: Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?

Kriterium 7 prüft, ob sich aus der Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter Hinweise auf einen inhaltlichen Anpassungsbedarf der Empfehlung ergeben.

Dazu werden alle empfehlungsrelevanten Ergebnisse aus den beim Kriterium 6 bewerteten systematischen Übersichten und Studien und die Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren in einer Tabelle zusammengestellt.

Es erfolgt ebenso eine Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter. Dargestellt wird, inwieweit sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein inhaltlicher Anpassungsbedarf für die Empfehlung ergibt (z. B. eine Korrektur der Empfehlung oder eine Ergänzung von Handlungsoptionen). Ebenfalls untersucht wird, ob die Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren nachvollziehbar dargestellt ist. In Abgrenzung zur internen Validität der Empfehlung können auch neue, noch nicht in der Leitlinie berücksichtigte Publikationen einen Anpassungsbedarf inhaltlicher Art begründen.

4.2 Erprobung des Manuals: Anwendungsbeispiel präoperative Diagnostik

Der Kriterienkatalog wurde an Leitlinienempfehlungen zur präoperativen Diagnostik erprobt.

4.2.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

Im Folgenden werden die Kriterien dargestellt, die für den Einschluss der Leitlinien zur Erprobung des Manuals zur Einschätzung der internen Validität der Empfehlungen im Pilotprojekt genutzt wurden.

4.2.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts waren Patienten der Risikogruppe ASA-I und ASA-II der American Society of Anesthesiologists mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation, die einer präoperativen Diagnostik zugeführt wurden. Nicht betrachtet wurden Patienten mit einer ungeplanten oder Notfalloperation (sofortige Durchführung).

4.2.1.2 Interventionen

Betrachtet wurden die in der Praxis am weitesten verbreiteten Maßnahmen der präoperativen Diagnostik, die zur Einschätzung des anästhesiologisch-operativen Risikos eingesetzt werden. Dabei handelte es sich um den präoperativen Röntgenthorax, das präoperative Ruhe-EKG und die präoperativen Blutgerinnungstests [37]. Nicht betrachtet wurden indikationsspezifische präoperative diagnostische Maßnahmen wie eine HNO-ärztliche Untersuchung vor Schilddrüsenoperationen.

4.2.1.3 Übertragbarkeit

Es wurden Leitlinien recherchiert und ausgewählt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Untersuchung bezieht sich daher auf Leitlinien aus Industrienationen, da davon ausgegangen wurde, dass Empfehlungen aus den Leitlinien dieser Nationen am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind.

Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health

Organization (WHO) genutzt [44]. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, der Mortalität sowie der Weltregion. Da Länder innerhalb eines Stratums am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wurde zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewandt. Leitlinien dieses Stratums oder dessen Organisationen im Gesundheitswesen wurden für den Bericht berücksichtigt.

4.2.1.4 Leitlinienempfehlungen

Als Leitlinienempfehlung wird ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung oder für Systementscheidungen bezeichnet. Adressat der Leitlinienempfehlung ist der professionell Handelnde.

In diesem Bericht wurden diejenigen Aussagen als Leitlinienempfehlungen identifiziert, die formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet waren. Die formale Kennzeichnung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich gelöst. Empfehlungen können durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch die Angabe eines Grade of Recommendation [GoR] und / oder unterschiedliche Schriftarten (beispielsweise Kursivschrift oder Fettdrucke) gekennzeichnet sind. War in einer Leitlinie die Identifikation der Empfehlungen über die formale Kennzeichnung nicht möglich, so erfolgte diese über deren sprachliche Kennzeichnung (zum Beispiel „wird empfohlen, muss, soll, sollte, kann, könnte, in Erwägung ziehen“ inklusive Verneinungen / Negativempfehlungen).

4.2.1.5 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung der Fragestellung wurden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt oder indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primärstudien und / oder Sekundärpublikationen verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [27]). Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt.

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Empfehlung mit einem hohen LoE verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [45].

Bei der Evidenzeinstufung erhalten randomisierte klinische Studien mit geringem Verzerrungspotenzial üblicherweise den höchsten Evidenzlevel, gefolgt von nicht

randomisierten klinischen Studien, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, Fallserien, Fallberichten, Querschnittstudien und anderen sowie von der Expertenmeinung. Leitlinienersteller verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenzeinstufung und räumen den verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studien einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der Evidenzstufen ein. Häufig werden auch Empfehlungsgrade (GoR) vergeben, die der Stärke einer Empfehlung Ausdruck verleihen sollen und auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz oder Evidenzeinstufung basieren.

4.2.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
$E1_{LL}$	Die Leitlinie wurde spezifisch für die präoperative Diagnostik entwickelt.
$E2_{LL}$	Die Leitlinie gibt Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax, zum präoperativen Ruhe-EKG und / oder zum präoperativen Blutgerinnungstest (vergleiche Abschnitt 4.2.1.2).
$E3_{LL}$	ASA-I- und / oder ASA-II-Patienten mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation (vergleiche Abschnitt 4.2.1.1).
$E4_{LL}$	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen westlichen Industrienation (vergleiche Abschnitt 4.2.1.3).
$E5_{LL}$	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
$E6_{LL}$	Es handelt sich um den Publikationstyp Leitlinie.[a]
$E7_{LL}$	Publikationszeitraum ab 2003
$E8_{LL}$	Es handelt sich um keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen.
$E9_{LL}$	Die Leitlinie ist aktuell (Überarbeitungsdatum nicht überschritten).
$E10_{LL}$	Es handelt sich um eine Vollpublikation[b] der Leitlinie.
$E11_{LL}$	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (vergleiche Abschnitt 4.2.1.5).

a: Hier werden Leitlinien von zum Beispiel systematischen Übersichten abgegrenzt.
b: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden, aus der Empfehlungen extrahiert werden können.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Vergleichspublikationen in die Untersuchung

Zur Einschätzung der internen Validität der Leitlinienempfehlungen wurden zusätzliche methodisch hochwertige Vergleichspublikationen hinzugezogen (vergleiche Abschnitt 4.1.3). Im Folgenden werden die Kriterien dargestellt, die für den Einschluss von Vergleichspublikationen im Pilotprojekt genutzt wurden.

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Kriterien für den Einschluss von IQWiG-Berichten als Vergleichspublikationen.

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von IQWiG-Berichten als Vergleichspublikationen

Einschlusskriterien	
$E1_{IQWiG}$	ASA-I- und / oder ASA-II-Patienten mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation
$E2_{IQWiG}$	präoperative Diagnostik
$E3_{IQWiG}$	Röntgenthorax, Ruhe-EKG und / oder Blutgerinnungstests

Die folgende Tabelle 5 zeigt die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten als Vergleichspublikationen.

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten als Vergleichspublikationen

Einschlusskriterien	
$E1_{SR}$	ASA-I- und / oder ASA-II-Patienten mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation
$E2_{SR}$	präoperative Diagnostik
$E3_{SR}$	Röntgenthorax, Ruhe-EKG und / oder Blutgerinnungstests
$E4_{SR}$	systematische Übersicht
$E5_{SR}$	Publikationssprache Deutsch, Englisch
$E6_{SR}$	keine Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
$E7_{SR}$	Vollpublikation[a] verfügbar
$E8^{b}_{SR}$	AMSTAR-Bewertung: Die Kriterien K2, K7 und K8 sind positiv bewertet.
a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Publikation verstanden, aus der die notwendigen Informationen extrahiert werden können. b: Dieses Einschlusskriterium wird nur dann geprüft, wenn alle anderen Einschlusskriterien erfüllt sind.	

Die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien als Vergleichspublikationen entsprechen den in Tabelle 3 dargestellten Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.

4.2.3 Informationsbeschaffung

4.2.3.1 Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach Leitlinien im Internet wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

- in den Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N), des National Guideline Clearinghouse (NGC), der National Library of Guidelines (NHS Evidence) und der Trip Database
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern

Die jeweilige Suchstrategie richtete sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der Internetseiten. Leitliniendatenbanken ermöglichen in der Regel eine Suche nach Schlagwörtern und / oder eine Freitextsuche (vergleiche Abschnitt A.1). Fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter ermöglichen oftmals keine Suche mit Schlagwörtern. Zudem sind die Möglichkeiten der Freitextsuche auf diesen Internetseiten oftmals eingeschränkt. Daher muss bei diesen Anbietern in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen werden.

4.2.3.2 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wurde von einem Reviewer durchgeführt; ein zweiter Reviewer überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen. Die potenziell relevanten Leitlinien wurden anschließend im Volltext von 2 Reviewern unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet.

4.2.3.3 Recherche nach Vergleichspublikationen

Die Recherche nach IQWiG-Berichten erfolgte über die Website des IQWiG (www.iqwig.de).

Die Recherche nach systematischen Übersichten wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE
- Embase
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews)
- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments)

Die Suchstrategie für die Recherche in den bibliografischen Datenbanken findet sich in Abschnitt A.2. Die Suche fand am 28.07.2011 statt.

Eine gesonderte Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien als Vergleichspublikationen wurde nicht durchgeführt. Es wurden die Leitlinien als Vergleichspublikationen genutzt, die bei der in Abschnitt 4.2.3.1 dargestellten Recherche bereits eingeschlossen worden waren.

4.2.3.4 Selektion relevanter systematischer Übersichten

Die durch die Suche in den bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (vergleiche Tabelle 5) geprüft. Für alle als potenziell relevant eingestuften Publikationen wurde in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes geprüft, ob sie die Einschlusskriterien 1 bis 7 erfüllen. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst. Anschließend wurde in einem dritten Schritt von 2 Reviewern unabhängig voneinander die methodische Qualität der verbliebenen systematischen Übersichten mit dem AMSTAR-Instrument [38] (Anhang G) bewertet. Das AMSTAR-Instrument gibt keinen Grenzwert an, ab dem eine systematische Übersicht als qualitativ ausreichend angesehen werden kann. Die Übersichten wurden hinsichtlich des Einschlusskriteriums $E8_{SR}$ – Kriterien K2, K7 und K8 des AMSTAR-Instruments positiv bewertet – geprüft.

4.2.4 Methodische Leitlinienbewertung

Die methodische Bewertung der eingeschlossenen relevanten Leitlinien wurde durchgeführt, um die Qualität dieser Leitlinien vor der Erprobung des Kriterienkatalogs einschätzen zu können. Die Bewertung erfolgte mithilfe des Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)-Instrumentes [27]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-Instrument ist international am weitesten verbreitet und liegt mittlerweile in 13 Sprachen vor. Das AGREE-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodischer Leitlinienqualität beschreiben. Sie decken folgende Dimensionen der Leitlinienqualität ab:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement)
- Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation)
- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence)

Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wurde auf einer 4-Punkte-Skala bewertet (vergleiche Dokumentationsbogen Anhang F). Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist.

Jede Leitlinienbewertung wurde durch 2 Reviewer unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (> 1 Punkt auf der 4-stufigen Skala) wurden die Fragen diskutiert und einer erneuten Bewertung unterzogen.

Da die 6 AGREE-Domänen voneinander unabhängig sind und das Aufsummieren aller Domänenwerte zu einem Gesamtwert als nicht aussagekräftig betrachtet wird, wurden für jede Leitlinie nur Summenwerte für die einzelnen Domänen berechnet. Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen untereinander erfolgte, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne:

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

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 und 1 erreichen. Werte nahe 0 oder nahe 1 können als niedrige (0) beziehungsweise hohe (1) methodische Qualität gesehen werden.

Die Anwendung des AGREE-Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien war kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-Instruments sollte transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

4.2.5 Extraktion der Leitlinienempfehlungen

Nach der Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien wurden die Leitlinienempfehlungen extrahiert, die gemäß den in Abschnitt 4.2.1 genannten Einschlusskriterien relevant sind.

Für jede extrahierte Empfehlung wurden, sofern angegeben, der dazugehörige Evidenzlevel (LoE) und / oder Empfehlungsgrad (GoR) extrahiert, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Methoden- oder Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert waren und einer Empfehlung eindeutig zugeordnet werden konnten. Ebenso wurde dokumentiert, ob in den Leitlinien zu der jeweiligen Empfehlung Literatur zitiert wird und ob diese eindeutig der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

5 Ergebnisse der Erprobung

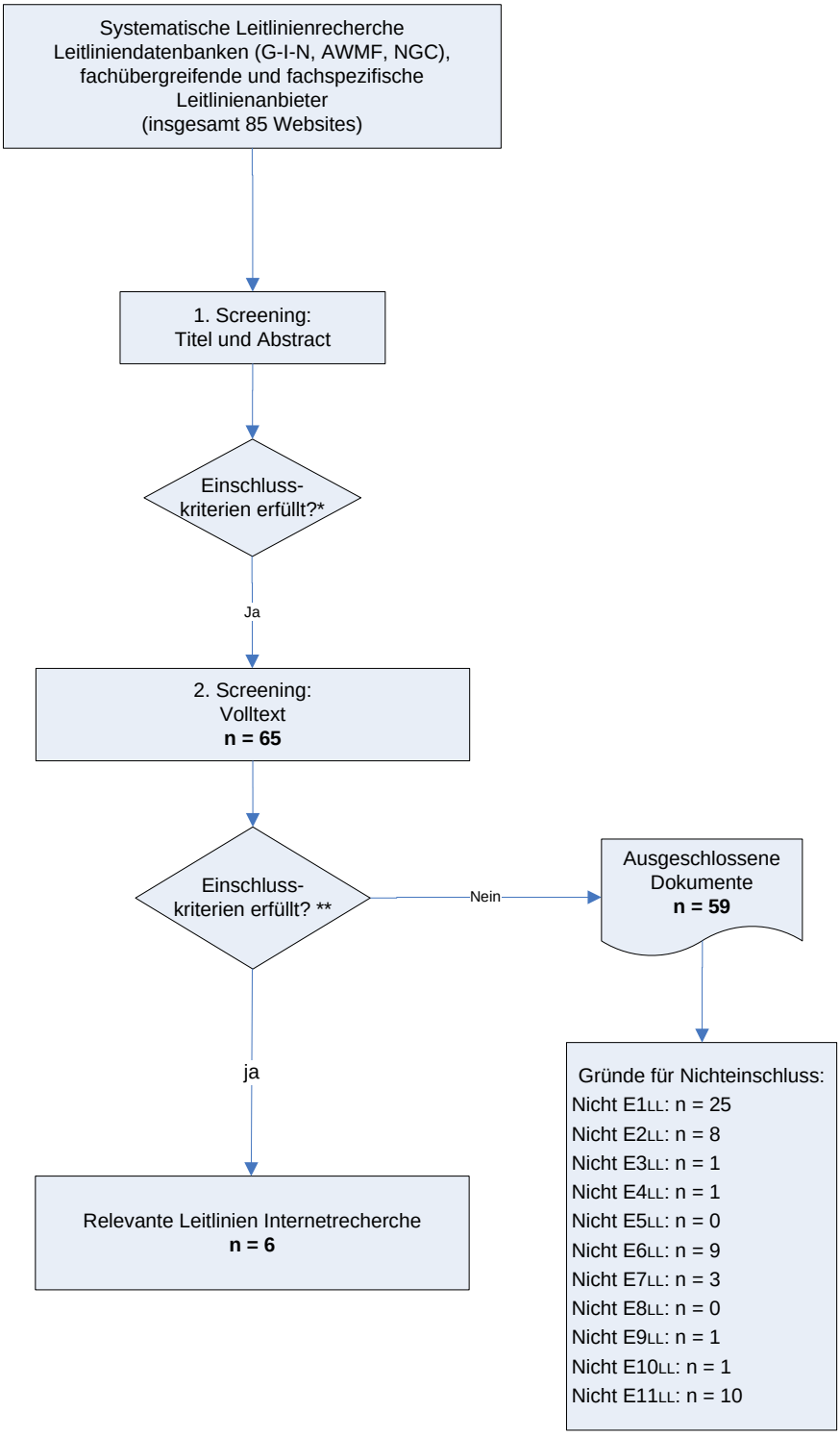
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern im Internet

Die Recherche nach Leitlinien im Internet wurde zwischen dem 20.01.2011 und dem 02.03.2011 durchgeführt. Insgesamt wurden 85 Websites durchsucht. Die meisten durchsuchten Websites werden von fachübergreifenden Leitlinienanbietern und Institutionen oder Fachgesellschaften, die Leitlinien herausgeben, unterhalten. Nur wenige dieser Websites ermöglichen eine Freitextsuche, sodass in der Regel die gesamte Liste von veröffentlichten Leitlinien durchsucht wurde. Alle gelisteten Leitliniendatenbanken, fachübergreifenden oder fachspezifischen Leitlinienanbieter wurden über eine Linksammlung in einem Recherche-protokoll identifiziert. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken und -anbieter befindet sich in Anhang B. In den Leitliniendatenbanken G-I-N, NGC und Trip Database wurde mit den in Anhang A.1 gelisteten Suchbegriffen nach potenziell relevanten Leitlinien gesucht.

Nach einem Screening von Titel und Abstract wurden insgesamt 65 Leitlinien als potenziell relevant erachtet und im Volltext gesichtet. Nach Prüfung der allgemeinen und methodischen Einschlusskriterien wurden nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer 6 für den Bericht relevante Leitlinien eingeschlossen (Abbildung 1).

In Anhang C findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente.



* = Prüfung der Einschlusskriterien auf Titel- und Abstractebene
** = Prüfung der Einschlusskriterien auf Volltextebene

Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings für die Recherche im Internet

5.1.2 Anfrage an Autoren (oder Fachgesellschaften)

Im Rahmen der Leitlinienrecherche wurden keine Anfragen an Autoren oder Fachgesellschaften gestellt.

5.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Insgesamt wurden 6 relevante Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zur präoperativen Diagnostik beinhalten. Diese Leitlinien und die verwendeten Leitlinienabkürzungen sind Tabelle 6 zu entnehmen.

Die Leitlinien wurden von Institutionen in Europa (n = 2) und den USA (n = 4) herausgegeben. Es konnte keine Leitlinie einer Institution aus Deutschland eingeschlossen werden. Die Auflistung der Leitlinien in Tabelle 6 erfolgt zunächst nach ihrer geografischen Herkunft (europäische Leitlinien, außereuropäische Leitlinien) und anschließend nach ihrer Aktualität (Publikationsjahr). Diese Gliederung wurde in den folgenden Tabellen auch für die Reihenfolge der extrahierten Leitlinienempfehlungen und von deren Analyse beibehalten.

Tabelle 6: Eingeschlossene Leitlinien

Leitlinienname	Jahr	Herausgeber	Land	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht relevante Diagnostik
Europäische Leitlinien					
Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery [46]	2009	European Society of Cardiology (ESC)	international	ESC 2009	Ruhe-EKG
Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery [47]	2003	National Institute for Clinical Excellence (NICE)[a]	UK	NICE 2003	Ruhe-EKG Röntgenthorax Blutgerinnungstests
Außereuropäische Leitlinien					
Preoperative evaluation [48]	2010	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	USA	ICSI 2010	Ruhe-EKG Röntgenthorax Blutgerinnungstests
Focused update on perioperative beta-blockade incorporated into the ACC / AHA 2007 Guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for non-cardiac surgery [49]	2009	American Heart Association (AHA)	USA	AHA 2009	Ruhe-EKG
Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures [50]	2008	American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)	USA	ASGE 2008	Ruhe-EKG Röntgenthorax Blutgerinnungstests
Risk assessment for and strategies to reduce perioperative pulmonary complications for patients undergoing noncardiothoracic surgery [51]	2006	American College of Physicians (ACP)	USA	ACP 2006	Röntgenthorax
a: Das NICE wurde nach Veröffentlichung dieser Leitlinie in National Institute for Health and Clinical Excellence umbenannt.					

5.1.4 Ergebnisse der Recherche nach hochwertigen Vergleichspublikationen

Zur Einschätzung einzelner Kriterien des Manuals sollte neben der in den eingeschlossenen Leitlinien zitierten Literatur zusätzliche methodisch hochwertige Literatur herangezogen werden. Da keine IQWiG-Berichte zu präoperativen Diagnoseverfahren vorlagen, wurde eine bibliografische Recherche nach qualitativ hochwertigen systematischen Übersichten durchgeführt.

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach systematischen Übersichten in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Einschlusskriterien.

Nach Ausschluss von 782 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 2224 zu screenenden Treffern. 1965 Treffer wurden von beiden Reviewern nach der Konsentierung zunächst diskrepanter Einschätzungen übereinstimmend im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 259 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 245 aufgrund fehlender Relevanz sicher ausgeschlossen. Deren Zitate finden sich mit der Angabe des jeweiligen nicht erfüllten Einschlusskriteriums in Anhang D. Insgesamt wurden 14 Dokumente identifiziert (Tabelle 7), die die Kriterien $E1_{SR}$ bis $E7_{SR}$ für den Einschluss von systematischen Übersichten als Vergleichspublikation (vergleiche Abschnitt 4.2.2) erfüllen.

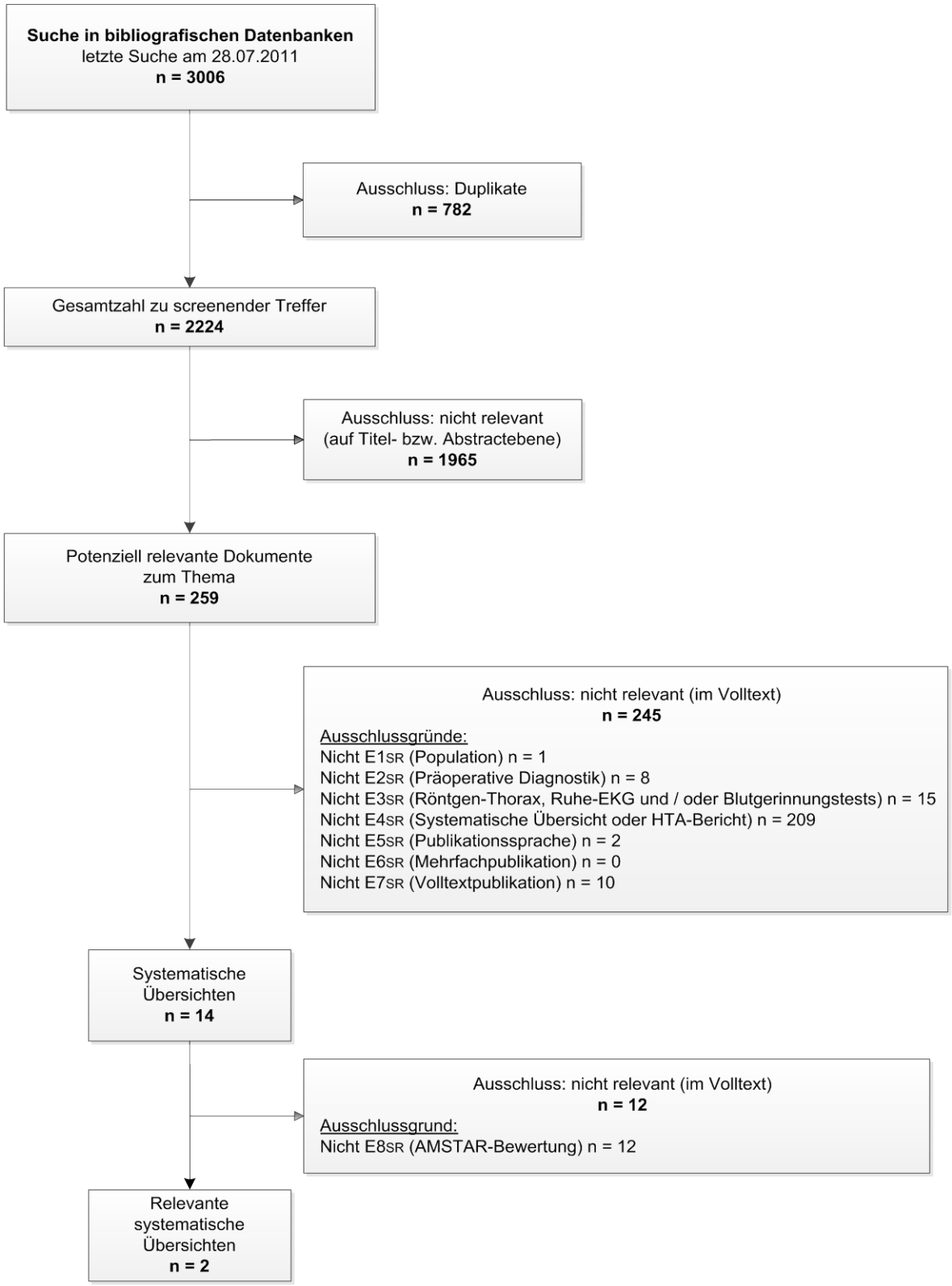


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche nach systematischen Übersichten und des Screenings

Tabelle 7: Potenziell relevante systematische Übersichten, die für das Projekt relevanten diagnostischen Verfahren thematisieren

Systematische Übersicht	**Titel**	**Diagnostisches Verfahren**
Archer 1993 [52]	Value of routine preoperative chest x-rays: a meta-analysis	Röntgenthorax
Chee 2003 [53]	Role of coagulation testing in predicting bleeding risk	Blutgerinnungstests
Eckmann 2003 [54]	Screening for the risk for bleeding or thrombosis	Blutgerinnungstests
IHE Report 2007 [55]	Routine preoperative tests - are they necessary?	Röntgenthorax, EKG
Joo 2005 [56]	The value of screening preoperative chest x-rays: a systematic review	Röntgenthorax
Keay 2009 [57]	Routine preoperative medical testing for cataract surgery	präoperative Verfahren allgemein, ohne Aufschlüsselung in die einzelnen Verfahren
Kertai 2003 [58]	A meta-analysis comparing the prognostic accuracy of six diagnostic tests for predicting perioperative cardiac risk in patients undergoing major vascular surgery	EKG
Krishna 2001 [59]	Post-tonsillectomy bleeding: a meta-analysis	Blutgerinnungstests
Macpherson 1993 [60]	Preoperative laboratory testing: should any tests be “routine” before surgery?	Blutgerinnungstests
Munro 1997 [61]	Routine preoperative testing: a systematic review of the evidence	Röntgenthorax, EKG, Blutgerinnungstests
Röseler 1998 [37]	Evaluation präoperativer Routinediagnostik (Röntgenthorax, EKG, Labor) vor elektiven Eingriffen bei Erwachsenen	Röntgenthorax, EKG, Blutgerinnungstests
Segal 2005 [62]	Paucity of dies to support that abnormal coagulation test results predict bleeding in the setting of invasive procedures: an evidence-based review	Blutgerinnungstests
Smetana 2003 [63]	The case against routine preoperative laboratory testing	Röntgenthorax, EKG, Blutgerinnungstests
Tape 1986 [64]	The utility of routine chest radiographs	Röntgenthorax

Die 14 themenrelevanten systematischen Übersichten wurden mit dem AMSTAR-Instrument methodisch bewertet (Tabelle 8). Dabei wurde das Einschlusskriterium $E8_{SR}$ – positive Bewertung der Kriterien K2, K7 und K8 der AMSTAR-Bewertung – geprüft. Nur für die beiden systematischen Übersichten Joo 2005 und Keay 2009 wurden die Kriterien K2, K7 und K8 des AMSTAR-Instruments positiv bewertet. Die Ergebnisse der AMSTAR-Bewertung und die Begründung des Ausschlusses aus der weiteren Untersuchung sind in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: AMSTAR-Bewertung der relevanten systematischen Übersichten

Systematische Übersicht	**K1**	**K2**	**K3**	**K4**	**K5**	**K6**	**K7**	**K8**	**K9**	**K10**	**K11**	**Begründung für den Ausschluss als Vergleichspublikation**
Archer 1993	+	+	–	–	–	+	–	#	n. a.	–	–	▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
Chee 2003	#	#	+	#	–	+	+	#	n. a.	–	–	▪ unklar, ob ein 2. Reviewer die Studienselektion prüfte ▪ unklar, ob die Qualitätsbewertung der Studien adäquat war
Eckmann 2003	#	#	–	–	#	–	–	+	n. a.	–	+	▪ unklar, ob ein 2. Reviewer die Studienselektion prüfte ▪ Recherche in nur einer Datenbank ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
IHE Report 2007	#	#	+	#	–	+	#	#	#	#	–	▪ unklar, ob ein 2. Reviewer die Studienselektion prüfte ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
Joo 2005	+	+	+	–	–	#	+	+	n. a.	–	–	
Keay 2009	+	+	+	#	+	+	+	+	+	+	+	
Kertai 2003	+	#	–	–	–	+	–	#	+	+	#	▪ unklar, ob ein 2. Reviewer die Studienselektion prüfte ▪ Recherche in nur einer Datenbank ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
Krishna 2001	+	+	+	+	–	+	+	#	n. a.	–	–	▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien ▪ unklar, ob die Qualitätsbewertung der Studien adäquat war
Macpherson 1993	#	#	#	#	–	+	–	#	n. a.	#	–	▪ unklar, ob ein 2. Reviewer die Studienselektion prüfte ▪ keine Angaben zur Recherche ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
Munro 1997	+	–	+	+	–	+	–	#	#	+	#	▪ Es gab nur einen Reviewer. ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
Röseler 1999	+	#	+	+	+	+	+	+	n. a.	+	–	▪ Einschluss nur von HTAs, Reviews und Meta-Analysen ▪ unklar, ob ein 2. Reviewer die Selektion der relevanten Dokumente und die Datenextraktion prüfte

(Fortsetzung)

Tabelle 8: AMSTAR-Bewertung der relevanten systematischen Übersichten (Fortsetzung)

Systematische Übersicht	K1	K2	K3	K4	K5	K6	K7	K8	K9	K10	K11	Ausgewählte Kriterien für den Ausschluss als Vergleichspublikation
Segal 2005	+	–	+	+	–	+	+	#	n. a.	–	–	▪ kein 2. Reviewer bei der Studienselektion ▪ unklar, ob die Qualitätsbewertung der Studien adäquat war
Smetana 2003	#	#	#	#	–	–	#	#	n. a.	#	–	▪ unklare Methoden (unter anderem bezüglich „a priori“-Design und 2. Reviewer) ▪ keine transparente Darstellung der Studiencharakteristika ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung der Studien
Tape 1986	–	#	#	#	–	#	#	#	n. a.	–	+	▪ unklare Methoden (unter anderem bezüglich „a priori“-Design und 2. Reviewer) ▪ keine transparente Darstellung der Qualitätsbewertung und aller Ergebnisse der Studien

+: Kriterium trifft zu (Antwortkategorie „Yes“); –: Kriterium trifft nicht zu (Antwortkategorie „No“); #: nicht beantwortbar (Antwortkategorie „Can’t answer“); n. a.: Kriterium nicht anwendbar (Antwortkategorie „Not applicable“)

Nur die systematische Übersicht Joo 2005 [56] wurde als Vergleichspublikation bei der Einschätzung der Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax eingesetzt. Obwohl nur Auszüge von Studiendaten vorhanden waren (angegebene Appendizes nicht verfügbar), wurde dies nicht als maßgeblich verzerrender Aspekt bewertet, da die Recherche und Methodik transparent dargestellt sind und 2 Reviewer die Bewertung durchführten.

Die systematische Übersicht Keay 2009 [57] erfüllte ebenfalls das Einschlusskriterium $E_{SR}8$, da die Kriterien K2, K7 und K8 der AMSTAR-Bewertung positiv bewertet wurden, konnte aber totzdem im Pilotprojekt nicht als Vergleichspublikation herangezogen werden. Diese systematische Übersicht untersuchte keine einzelnen diagnostischen Verfahren, sondern nur die Kombination dieser. Sie konnte daher nicht zur Einschätzung der internen Validität der Empfehlungen zu den einzelnen, speziellen diagnostischen Verfahren herangezogen werden.

Da keine relevanten IQWiG-Berichte und nur eine systematische Übersicht zum präoperativen Röntgenthorax als Vergleichspublikation eingeschlossen werden konnten, wurden entsprechend den im Abschnitt 4.1.3 beschriebenen Vorgehen evidenzbasierte Leitlinien als Vergleichspublikationen genutzt.

5.1.5 Anfrage an Autoren

Im Rahmen der Recherche nach hochwertigen Vergleichspublikationen wurde eine Autorenanfrage gestellt. Die in der Leitlinie ASGE 2008 zitierte Publikation: Smetana 2008 ist in der UpToDate-Datenbank nur in einer aktualisierten Version zugänglich. Unsere Anfrage bezüglich der Version aus dem Jahr 2008 wurde dahingehend beantwortet, dass die älteren Versionen nicht archiviert werden und daher nicht mehr erhältlich sind.

5.1.6 Resultierender Pool potenzieller Vergleichspublikationen

Es wurden keine relevanten IQWiG-Berichte und nur eine systematische Übersicht zum präoperativen Röntgenthorax als Vergleichspublikation identifiziert. Im Pilotprojekt wurden daher, entsprechend dem im Abschnitt 4.1.3 beschriebenen Vorgehen, evidenzbasierte Leitlinien als Vergleichspublikationen genutzt.

Verwendet wurden die bereits über die systematische Recherche eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien. Welche dieser Leitlinien für die Einschätzung der internen Validität von welchen Empfehlungen als Vergleichsliteratur genutzt wurde, ist in Abschnitt 5.3 in Tabelle 11 dargestellt.

5.2 Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung mit AGREE

Die 6 relevanten Leitlinien mit Empfehlungen zur präoperativen Diagnostik wurden, wie in Abschnitt 4.2.4 erläutert, methodisch mit dem AGREE Instrument bewertet.

In der Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,22 (ASGE 2008) und 0,83 (NICE 2003). Eine europäische Leitlinie erzielte mit 0,83 den höchsten Wert (NICE 2003) und eine mit 0,50 (ESC 2009) einen niedrigen Wert.

Bei den amerikanischen Leitlinien streuten die Domänenwerte von 0,22 (ASGE 2008) bis 0,61 (ICSI 2010).

In der Domäne 2 (Interessengruppen) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (ASGE 2008) und 0,63 (NICE 2003). Die Leitlinie NICE 2003 erzielte in dieser Domäne mit 0,63 den höchsten Wert und die zweite europäische Leitlinie mit 0,13 einen niedrigen Wert (ESC 2009). Bei den amerikanischen Leitlinien streuten die Domänenwerte von 0,00 (ASGE 2008) bis 0,46 (ICSI 2010). Die amerikanische Leitlinie ASGE 2008 erreichte in dieser Domäne nur die minimal mögliche Punktzahl und damit einen standardisierten Domänenwert von 0,00.

In der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,33 (ESC 2009, ICSI 2010 und ACP 2006) und 0,69 (AHA 2009). Unter den europäischen Leitlinien erzielte die Leitlinie NICE 2003 mit 0,60 den zweithöchsten Wert und die Leitlinie ESC 2009 mit 0,33 den niedrigsten Wert. Bei den amerikanischen Leitlinien streuten die Domänenwerte von 0,33 (ICSI 2010 und ACP 2006) bis 0,69 (AHA 2009).

In der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,38 (ASGE 2008) und 0,92 (ESC 2009). Die Leitlinie ESC 2009 erzielte in dieser Domäne mit 0,92 den höchsten Wert und die zweite europäische Leitlinie mit 0,71 den dritthöchsten Wert (NICE 2003). Bei den amerikanischen Leitlinien streuten die Domänenwerte von 0,38 (ASGE 2008) bis 0,75 (ICSI 2010 und AHA 2009).

In der Domäne 5 (Anwendbarkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,00 (ESC 2009 und ACP 2006) und 0,83 (NICE 2003). Von den europäischen Leitlinien erzielte die Leitlinie NICE 2003 mit 0,83 den höchsten Wert und die Leitlinie ESC 2009 die minimal mögliche Punktzahl und somit mit 0,00 den niedrigsten standardisierten Domänenwert. Bei den amerikanischen Leitlinien streuten die Domänenwerte von 0,00 (ACP 2006) bis 0,50 (ICSI 2010).

In der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,17 (NICE 2003) und 0,67 (ESC 2009 und AHA 2009). Die Leitlinie ESC 2009 erzielte in dieser Domäne mit 0,67 den höchsten Wert und die zweite europäische Leitlinie mit 0,17 den niedrigsten Wert (NICE 2003). Bei den amerikanischen Leitlinien streuten die Domänenwerte von 0,25 (ICSI 2010) bis 0,67 (AHA 2009).

Insgesamt wurden für die einzelnen Leitlinien die höchsten standardisierten Domänenwerte in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 4 (Klarheit und Gestaltung) und 5 (Anwendbarkeit) erreicht. Der höchste standardisierte Domänenwert, das heißt die maximal mögliche Punktzahl, wurde in keiner Domäne vergeben. Der niedrigste standardisierte Domänenwert, das heißt die minimal mögliche Punktzahl, wurde in der Domäne 2 (Interessengruppen) 1-mal (ASGE 2008) und in der Domäne 5 (Anwendbarkeit) 2-mal (ESC 2009 und ACP 2006) vergeben.

Vergleicht man die Leitlinien hinsichtlich der erreichten standardisierten Domänenwerte, so fällt als positives Beispiel die Leitlinie NICE 2003 auf, die in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck), 2 (Interessengruppen) und 5 (Anwendbarkeit) die höchsten Domänenwerte und in der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) den zweithöchsten Domänenwert erzielte. Die Leitlinie ESC 2009 erreichte in der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) den höchsten standardisierten Domänenwert. Bei den amerikanischen Leitlinien erreichte die Leitlinie AHA 2009 2-mal den höchsten standardisierten Domänenwert, in der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit).

In Tabelle 9 sind die standardisierten Domänenwerte der Leitlinien dargestellt. Um den Vergleich zwischen den Leitlinien übersichtlicher zu gestalten, sind die jeweils höchsten und niedrigsten Werte innerhalb einer Domäne durch Fettdruck gekennzeichnet.

Tabelle 9: AGREE-Bewertung: standardisierte Domänenwerte

Leitlinie	Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck[a]	Domäne 2: Interessengruppen[a]	Domäne 3: Methodologische Exaktheit[a]	Domäne 4: Klarheit und Gestaltung[a]	Domäne 5: Anwendbarkeit[a]	Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit[a]
ESC 2009	0,50 (2)	0,13 (2)	**0,33 (2)[b]**	**0,92 (6)[c]**	**0,00 (1,5)[b]**	**0,67 (5,5)[c]**
NICE 2003	**0,83 (6)[c]**	**0,63 (6)[c]**	0,60 (5)	0,71 (3)	**0,83 (6)[c]**	**0,17 (1)[b]**
ICSI 2010	0,61 (5)	0,46 (5)	**0,33 (2)[b]**	0,75 (4,5)	0,50 (5)	0,25 (2)
AHA 2009	0,56 (3,5)	0,25 (4)	**0,69 (6)[c]**	0,75 (4,5)	0,22 (4)	**0,67 (5,5)[c]**
ASGE 2008	**0,22 (1)[b]**	**0,00 (1)[b]**	0,36 (4)	**0,38 (1)[b]**	0,06 (3)	0,33 (3)
ACP 2006	0,56 (3,5)	0,21 (3)	**0,33 (2)[b]**	0,50 (2)	**0,00 (1,5)[b]**	0,50 (4)

a: Standardisierter Domänenwert: (erreichte Punktzahl – minimale Punktzahl) / (maximal mögliche Punktzahl – minimal mögliche Punktzahl). In Klammern: Rangfolge, bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben

b: niedrigster standardisierter Domänenwert dieser Domäne

c: höchster standardisierter Domänenwert dieser Domäne

5.3 Ergebnisse der Einschätzung der internen Validität einzelner Leitlinienempfehlungen

Es wurden 6 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossenen, die Empfehlungen zur präoperativen Diagnostik beinhalten (vergleiche Tabelle 6). Tabelle 10 gibt einen Überblick über die von den jeweiligen Leitlinien thematisierten diagnostischen Verfahren (vergleiche Abschnitt 4.2.1.2).

Tabelle 10: Übersicht über die diagnostischen Verfahren, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten

	Ruhe-EKG	**Röntgenthorax**	**Blutgerinnungstests**
ESC 2009	+	–	–
NICE 2003	+	+	+
ICSI 2010	+	+	+
AHA 2009	+	–	–
ASGE 2008	+	+	+
ACP 2006	–	+	–
+: Leitlinie gibt Empfehlungen zu diesem diagnostischen Verfahren –: Leitlinie gibt keine Empfehlungen zu diesem diagnostischen Verfahren			

Aus diesen Leitlinien wurden die für ASA-I- und ASA-II-Patienten mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation gegebenen Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax, zum präoperativen Ruhe-EKG und / oder zum präoperativen Blutgerinnungstest extrahiert. Diese Empfehlungen sind detailliert in Abschnitt 5.3.1 in Tabelle 12 sowie der Tabelle 14 bis Tabelle 18 aufgeführt.

Die interne Validität wurde dann für ausgewählte Empfehlungen anhand des Manuals eingeschätzt. Tabelle 11 gibt einen Überblick darüber, welche Kriterien des Manuals für welche Leitlinien bzw. Leitlinienempfehlungen und welche diagnostischen Verfahren erprobt wurden. Die Kriterien 1, 2 und 5 wurden für alle eingeschlossenen Leitlinien bzw. ausgewählten Empfehlungen angewendet. Zusätzlich wurden für die Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax und der Leitlinie ICSI 2010 zu den Blutgerinnungstests die Kriterien 3 und 4 angewendet. Die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen EKG wurden als einzige mit allen Kriterien des Manuals eingeschätzt.

Leitlinien, deren Empfehlungen zu einem diagnostischen Verfahren in den Kriterien 3 und 4 nicht evaluiert wurden, dienten für diese Kriterien als Vergleichspublikationen (vergleiche Abschnitt 5.3.5, Tabelle 11).

Die diagnostischen Verfahren, bei denen eine Leitlinie als Vergleichspublikation eingesetzt wurde, sind in Tabelle 11 entsprechend gekennzeichnet.

Tabelle 11: Übersicht über die Leitlinien und die von ihnen thematisierten diagnostischen Verfahren, für die die Kriterien des Manuals bearbeitet wurden

Leitlinie	**Kriterium 1**	**Kriterium 2**	**Kriterium 3**	**Kriterium 4**	**Kriterium 5**	**Kriterium 6**	**Kriterium 7**
ESC 2009	angew.	angew. EKG	angew. EKG	angew. EKG	angew. EKG	angew. EKG	angew. EKG
NICE 2003	angew.	angew. EKG	Vergl. EKG	Vergl. EKG	angew. EKG	-	-
		angew. Rö-Tho	Vergl. Rö-Tho	Vergl. Rö-Tho	angew. Rö-Tho	-	-
		angew. BG	Vergl. BG	Vergl. BG	angew. BG	-	-
ICSI 2010	angew.	angew. EKG	Vergl. EKG	Vergl. EKG	angew. EKG	-	-
		angew. Rö-Tho	-	-	-	-	-
		angew. BG	angew. BG	angew. BG	angew. BG	-	-
AHA 2009	angew.	angew. EKG	Vergl. EKG	Vergl. EKG	angew. EKG	-	-
ASGE 2008	angew.	angew. EKG	Vergl. EKG	Vergl. EKG	angew. EKG	-	-
		angew. Rö-Tho	angew. Rö-Tho	angew. Rö-Tho	angew. Rö-Tho	-	-
		angew. BG	Vergl. BG	Vergl. BG	angew. BG	-	-
		angew. Rö-Tho	Vergl. Rö-Tho	Vergl. Rö-Tho	angew. Rö-Tho	-	-

angew.: Das Kriterium wurde für die Empfehlungen des angeführten diagnostischen Verfahrens angewendet; BG: Blutgerinnungstests; EKG: Elektrokardiogramm; Rö-Tho: Röntgenthorax

5.3.1 Zu analysierende Empfehlungen

Alle zu analysierenden Empfehlungen wurden für die einzelnen Leitlinien separat gelistet. In den jeweiligen Tabellen der zu analysierenden Empfehlungen wurde erfasst, ob die Empfehlungen durch die Leitlinienautoren als solche formal gekennzeichnet sind („eindeutige Kennzeichnung“) oder ob diese von den Bewertern ausschließlich anhand der sprachlichen Kennzeichnung identifiziert wurden („indirekte Kennzeichnung“). Des Weiteren wurde jeder Empfehlung ein Kürzel zugeordnet, anhand dessen sie eindeutig zu identifizieren ist und die für die Dokumentation der Einschätzung mithilfe des Manuals herangezogen wurde.

Außerdem wurde in diesen Tabellen die den einzelnen Empfehlung zuzuordnende Information aufgelistet – zum Beispiel Hintergrundtext, Evidenzbewertung oder Evidenztabellen –, entweder im Originalwortlaut oder unter Angabe der entsprechenden Textstelle(n). Diese Informationen wurden für die Einschätzung der internen Validität der Empfehlungen herangezogen.

5.3.1.1 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009

Die Empfehlungen in der Leitlinie ESC 2009 sind über die Formatierung und die Angabe eines GoR eindeutig gekennzeichnet. Eine Zuordnung der hinterlegten Evidenz ist nur über den Hintergrundtext möglich, sodass die Literatur nicht direkt den einzelnen Empfehlungen zugeordnet werden kann, sondern nur einem Pool von Empfehlungen.

Den einzelnen Empfehlungen können eindeutig ein GoR und ein LoE zugeordnet werden, da diese direkt bei jeder einzelnen Empfehlung angegeben werden.

Tabelle 12: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kenn-zeich-nung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
ESC EKG1	**Recommendations on ECG** Pre-operative ECG is recommended for patients who have risk factor(s) and are scheduled for intermediate- or high-risk surgery	eindeutig	I	B	2778	For myocardial ischaemia detection, exercise ECG and non-invasive imaging techniques may be used. The overall theme is that the diagnostic algorithm for risk stratification of myocardial ischaemia and LV function should be similar to that proposed for patients in the non-surgical setting with known or suspected IHD. [65] The 12-lead ECG is commonly performed as part of pre-operative cardiovascular risk assessment in patients undergoing non-cardiac surgery. In IHD patients, the pre-operative electrocardiogram contains important prognostic information and is predictive of longterm outcome independent of clinical findings and perioperative ischaemia. [66] However, the electrocardiogram may be normal or non-specific in a patient with either ischaemia or infarction. The routine use of ECG prior to all types of surgery is a subject of increasing debate. A retrospective study investigated 23 036 patients scheduled for 28 457 surgical procedures; patients with abnormal ECG findings had a greater incidence of cardiovascular death than those with normal ECG results (1.8 % vs. 0.3 %). In patients who underwent low-risk or low- to intermediate-risk surgery, the absolute difference in the incidence of cardiovascular death between those with and without ECG abnormalities was only 0.5 %. [67]	2777 – 2778
ESC EKG2	Pre-operative ECG should be considered for patients who have risk factor(s) and are scheduled for low-risk surgery	eindeutig	IIa	B	2778		
ESC EKG3	Pre-operative ECG may be considered for patients who have no risk factor and are scheduled for intermediate-risk surgery	eindeutig	IIb	B	2778		
ESC EKG4	Pre-operative ECG is not recommended for patients who have no risk factor and are scheduled for low-risk surgery	eindeutig	III	B	2778		

a: Für Erläuterungen der Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E

b: Originalhintergrundtext oder Verweis auf entsprechendes Dokument

ECG: electrocardiography; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); IHD: ischaemic heart disease; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel)

5.3.1.2 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003

Die Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 sind in sogenannten Nachschlagetabellen zusammengefasst. Theoretisch könnte man jede einzelne Zelle dieser Tabellen als Empfehlung werten, denn jede einzelne Zelle gibt eine Empfehlung für Patienten eines bestimmten ASA-Grades, eines bestimmten Alters, einer bestimmten Komorbidität und eines bestimmten Operationsrisikos. Aus Gründen der Machbarkeit und um einen besseren Vergleich mit den anderen Leitlinien zu ermöglichen, wurden Zellen zu „Gesamtempfehlungen“ zusammengefasst.

Die den Empfehlungen zugrunde liegende Evidenz wurde für alle Empfehlungen als Expertenmeinung (Level of Evidence IV) eingestuft. Die Empfehlungen beruhen ausschließlich auf einem Konsensusprozess, da keine der hinterlegten Studien die klinische Effektivität / Kostenwirksamkeit der präoperativen Tests untersucht [47]. Der GoR wird für alle Empfehlungen mit der niedrigsten Kategorie D angegeben, da die zugrunde liegende Evidenz als Expertenmeinung eingestuft wurde. Diese Angaben zum LoE und GoR werden einmalig zu Beginn des Kapitels 6 der Leitlinie, in dem sich die Tabellen mit den Empfehlungen finden, gemacht und nicht für Einzelempfehlungen.

In Tabelle 13 sind die 3 verschiedenen Empfehlungstypen gelistet.

Tabelle 13: Empfehlungstypen der Leitlinie NICE 2003

Empfehlungstyp	**Empfehlung**
Yes	Test recommended
No	Test not recommended
Consider	The value of carrying out a preoperative test is not known, and may depend on specific patient characteristics; CONSIDER carrying out a preoperative test

Eine Zuordnung der hinterlegten Evidenz ist nur über den Hintergrundtext möglich, sodass die Literatur nicht direkt der einzelnen Empfehlung zugeordnet werden kann, sondern nur einem Pool von Empfehlungen.

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003

<table>
<tr><th>Kürzel</th><th>Empfehlung (Originalempfehlungstext)</th><th>Kenn-zeich-nung</th><th>GoR[a]</th><th>LoE[a]</th><th>Seite</th><th>Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]</th><th>Seite</th></tr>
<tr><td colspan="8">Thema: Ruhe-EKG</td></tr>
<tr><td>NICE EKG1</td><td>ASA grade 1 Children (age < 16 years)<table><tr><th></th><th>< 6 months</th><th>6 to 12 months</th><th>1 to < 5 years</th><th>5 to < 12 years</th><th>12 to < 16 years</th></tr><tr><td>Grade 1 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr><tr><td>Grade 2 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr><tr><td>Grade 3 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr><tr><td>Grade 4 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr><tr><td>Neurosurgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr></table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>78</td><td rowspan="3">Summary of evidence about preoperative ECGs
None of the papers compared the health outcomes for patients who underwent preoperative ECGs with patients who did not. The evidence cannot, therefore, directly inform the guideline. There was quite good evidence that the proportion of patients who had abnormal ECGs increased with age and with comorbidity (ie ASA grade). The literature did not permit quantification of the proportion of patients in whom abnormal ECGs were
(Fortsetzung)</td><td rowspan="3">32; 52 bis 54</td></tr>
<tr><td>NICE EKG2</td><td>ASA grade 1 Children (age < 16 years)<table><tr><th></th><th>< 6 months</th><th>6 to 12 months</th><th>1 to < 5 years</th><th>5 to < 12 years</th><th>12 to < 16 years</th></tr><tr><td>Cardiovascular surgery</td><td>Yes</td><td>Yes</td><td>Yes</td><td>Yes</td><td>Yes</td></tr></table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>78</td></tr>
<tr><td>NICE EKG3</td><td>ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years)<table><tr><th></th><th>≥ 16 to < 40</th><th>≥ 40 to < 60</th><th>≥ 60 to < 80</th><th>≥ 80</th></tr><tr><td>Grade 1 surgery</td><td>No</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Yes</td></tr><tr><td>Grade 2 surgery</td><td>No</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Yes</td></tr></table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>77</td></tr>
</table>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
NICE EKG4	ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years) ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 3 surgery: No / Consider / Yes / Yes Grade 4 surgery: No / Consider / Yes / Yes Neurosurgery: Consider / Consider / Yes / Yes Cardiovascular surgery: Yes / Yes / Yes / Yes	eindeutig	D	IV	77	(Fortsetzung:) observed by age and ASA grade because estimates were rarely stratified. These findings suggest that the value of preoperative ECGs may increase with age and ASA grade. It should be emphasised that there is no direct evidence that carrying out preoperative ECGs would or would not improve health outcomes for patients. Hintergrundtext: Resting ECG: S. 52-54 Literaturangaben im Appendix [68] Tabellen 2.1 und 2.2 [69-96]	
NICE EKG5	ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years) ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Neurosurgery: Consider / Consider / Yes / Yes	eindeutig	D	IV	77		
NICE EKG6	ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years) ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Cardiovascular surgery: Yes / Yes / Yes / Yes	eindeutig	D	IV	77		
NICE EKG7	ASA grade 2 Adults with cardiovascular disease comorbidity ≥ 16 to < 40 / ≥ 40to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 1 surgery: Yes / Yes / Yes / Yes Grade 2 surgery: Yes / Yes / Yes / Yes Grade 3 surgery: Yes / Yes / Yes / Yes Grade 4 surgery: Yes / Yes / Yes / Yes	eindeutig	D	IV	79		

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
NICE EKG8	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 0 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 1 surgery | No | Consider | Consider | Consider | | Grade 2 surgery | No | Consider | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV	81		
NICE EKG9	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 0 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 3 surgery | Consider | Consider | Consider | Yes |	eindeutig	D	IV	81		
NICE EKG10	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 0 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 4 surgery | Consider | Consider | Yes | Yes |	eindeutig	D	IV	81		
NICE EKG11	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 1 surgery | No[c] | Consider | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV	83		
NICE EKG12	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 2 surgery | Consider | Consider | Yes | Yes | | Grade 3 surgery | Consider | Consider | Yes | Yes |	eindeutig	D	IV	83		
NICE EKG13	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 4 surgery | Consider | Yes[d] | Yes | Yes |	eindeutig	D	IV	83		

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

<table>
<tr><th>Kürzel</th><th>Empfehlung (Originalempfehlungstext)</th><th>Kenn-zeich-nung</th><th>GoR[a]</th><th>LoE[a]</th><th>Seite</th><th>Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]</th><th>Seite</th></tr>
<tr><td colspan="8">Thema: Röntgenthorax</td></tr>
<tr><td>NICE Rö-Tho1</td><td>ASA grade 1 / Children (age < 16 years)
<table>
<tr><th></th><th>6 months</th><th>6 to 12 months</th><th>1 to < 5 years</th><th>5 to < 12 years</th><th>12 to < 16 years</th></tr>
<tr><td>Grade 1 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 2 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 3 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 4 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Neurosurgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Cardiovascular surgery</td><td>Yes</td><td>Yes</td><td>Yes</td><td>Yes</td><td>Yes</td></tr>
</table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>78</td><td rowspan="2">Summary of evidence about preoperative chest x-rays
None of the papers compared the health outcomes for patients who had preoperative chest x-rays with patients who did not. The evidence cannot, therefore, directly inform the guideline. There was quite good evidence that the proportion of patients in whom abnormal chest x-rays were observed increased with age, and less good evidence that this proportion increased with comorbidity (ie ASA grade). (Fortsetzung)</td><td rowspan="2">31; 49 bis 52</td></tr>
<tr><td>NICE Rö-Tho2</td><td>ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years)
<table>
<tr><th></th><th>≥ 16 to < 40</th><th>≥ 40 to < 60</th><th>≥ 60 to < 80</th><th>≥ 80</th></tr>
<tr><td>Grade 1 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 2 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
</table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>77</td></tr>
</table>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Röntgenthorax							
NICE Rö-Tho3	ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years) ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 3 surgery: No / No / Consider / Consider Grade 4 surgery: No / No / Consider / Consider Neurosurgery: No / No / Consider / Consider	eindeutig	D	IV	77	(Fortsetzung:) The literature did not permit quantification of the proportion of abnormal chest x-rays by age and ASA grade because estimates were rarely stratified. These findings suggest that the value of preoperative chest x-rays may increase with a patient's age and ASA grade. However, it is important to emphasise that there is no direct evidence either that carrying out preoperative chest x-rays improves outcomes for patients or that it does not. Hintergrundtext: S. 49-52 Literaturangaben im Appendix [68] Tabellen 1.1 und 1.2 [83,86,89,93,95,97-129]	
NICE Rö-Tho4	ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years) ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Cardiovascular surgery: Yes / Yes / Yes / Yes	eindeutig	D	IV	77		
NICE Rö-Tho5	ASA grade 2 Adults with cardiovascular disease comorbidity ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 1 surgery: No / Consider / Consider / Consider	eindeutig	D	IV	79		
NICE Rö-Tho6	ASA grade 2 Adults with cardiovascular disease comorbidity ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 2 surgery: Consider / Consider / Consider / Consider Grade 3 surgery: Yes[e] / Yes[e] / Yes[e] / Yes[e] Grade 4 surgery: Consider / Consider / Consider / Consider	eindeutig	D	IV	79		
NICE Rö-Tho7	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 1 surgery: No / Consider / Consider / Consider	eindeutig	D	IV	81		

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Röntgenthorax							
NICE Rö-Tho8	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 2 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider | | Grade 3 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider | | Grade 4 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV	81		
NICE Rö-Tho9	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 1 surgery | No | No | No | Consider |	eindeutig	D	IV	83		
NICE Rö-Tho10	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 2 surgery | No | No | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV	83		
NICE Rö-Tho11	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 3 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider | | Grade 4 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV	83		

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

<table>
<tr><th>Kürzel</th><th>Empfehlung (Originalempfehlungstext)</th><th>Kenn-zeich-nung</th><th>GoR[a]</th><th>LoE[a]</th><th>Seite</th><th>Der Empfehlung zuzu-ordnende Informationen[b]</th><th>Seite</th></tr>
<tr><td colspan="8">Thema: Blutgerinnungstests</td></tr>
<tr><td>NICE BG1</td><td>ASA grade 1 Children (age < 16 years)
<table>
<tr><th></th><th>6 months</th><th>6 to12 months</th><th>1 to < 5 years</th><th>5 to < 12 years</th><th>12 to < 16 years</th></tr>
<tr><td>Grade 1 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 2 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 3 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 4 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
</table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>78</td><td rowspan="4">Summary of evidence about preoperative haemostasis tests
No paper compared the health outcomes for patients who had preoperative haemostasis tests with patients who did not. The evidence cannot, therefore, directly inform the guideline. There was evidence from a single paper, which stratified the study population by ASA grade, that the proportion of patients who had abnormal haemostasis tests increased with comorbidity (ie, ASA grade). This finding suggests that the value of preoperative haemostasis tests may
(Fortsetzung)</td><td rowspan="4">33 bis 34; 57 bis 59</td></tr>
<tr><td>NICE BG2</td><td>ASA grade 1 Children (age < 16 years)
<table>
<tr><th></th><th>6 months</th><th>6 to12 months</th><th>1 to < 5 years</th><th>5 to < 12 years</th><th>12 to < 16 years</th></tr>
<tr><td>Neurosurg-ery</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Consider</td></tr>
<tr><td>Cardiovas-cular surgery</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Consider</td><td>Consider</td></tr>
</table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>78</td></tr>
<tr><td>NICE BG3</td><td>ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years)
<table>
<tr><th></th><th>≥ 16 o < 40</th><th>≥ 40 to < 60</th><th>≥ 60 to < 80</th><th>≥ 80</th></tr>
<tr><td>Grade 1 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 2 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
<tr><td>Grade 3 surgery</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td><td>No</td></tr>
</table></td><td>eindeu-tig</td><td>D</td><td>IV</td><td>77</td></tr>
</table>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Blutgerinnungstests							
NICE BG4	ASA grade 1 Adults (age ≥ 16 years) ≥ 16 o < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 4 surgery: Consider / Consider / Consider / Consider Neurosurgery: Consider / Consider / Consider / Consider Cardiovascular surgery: Consider / Consider / Consider / Consider	eindeutig	D	IV	77	(Fortsetzung:) increase with comorbidity. However, it should be emphasised that there is no direct evidence that carrying out preoperative haemostasis tests would, or would not, improve health outcomes for patients. Hintergrundtext: S. 56-58 Literaturangaben im Appendix [68] Tabellen 4.1 und 4.2 [74,86,89,95,118,126,130-151]	
NICE BG5	ASA grade 2 Adults with cardiovascular disease comorbidity ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 1 surgery: No / No / No / No Grade 2 surgery: No / No / No / No Grade 3 surgery: No / No / No / No	eindeutig	D	IV	79		
NICE BG6	ASA grade 2 Adults with cardiovascular disease comorbidity ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 4 surgery: Consider / Consider / Consider / Consider	eindeutig	D	IV	79		
NICE BG7	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease ≥ 16 to < 40 / ≥ 40 to < 60 / ≥ 60 to < 80 / ≥ 80 Grade 1 surgery: No / No / No / No Grade 2 surgery: No / No / No / No Grade 3 surgery: No / No / No / No	eindeutig	D	IV			

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Blutgerinnungstests							
NICE BG8	ASA grade 2 Adults with comorbidity from respiratory disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 4 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV			
NICE BG9	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 1 surgery | No | No | No | No | | Grade 2 surgery | No | No | No | No |	eindeutig	D	IV			
NICE BG10	ASA grade 2 Adults with comorbidity from renal disease | | ≥ 16 to < 40 | ≥ 40 to < 60 | ≥ 60 to < 80 | ≥ 80 | | Grade 3 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider | | Grade 4 surgery | Consider | Consider | Consider | Consider |	eindeutig	D	IV			

a: für Erläuterungen der Levels of Evidence (LoE) und Grades of Recommendation (GoR) siehe Anhang E

b: Originalhintergrundtext oder Verweis auf entsprechendes Dokument

c: In der Empfehlungstabelle entspricht die Farbkodierung „Consider“, als Text in der Tabelle steht jedoch wie in der Konsenstabelle „No“. Es wurde davon ausgegangen, dass „No“ gemeint ist.

d: In der Konsenstabelle steht hier die Empfehlung „Consider“.

e: In den Konsenstabellen sind die Entscheidungen pro Altersgruppe genauso wie die für Operationen Grad 2, während in den Empfehlungen „Yes“ steht. Da für Operationen Grad 4 der Test auch wieder in Betracht gezogen werden soll, wurde davon ausgegangen, dass hier „Consider“ stehen sollte.

GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel)

5.3.1.3 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010

Die Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 sind teilweise in einem gesonderten Abschnitt „Key Points“ zusammengefasst. Neben diesen eindeutig gekennzeichneten Empfehlungen wurden aus dem Hintergrundtext zu den verschiedenen diagnostischen Verfahren weitere Empfehlungen über die sprachliche Kennzeichnung identifiziert.

Den eindeutig gekennzeichneten Empfehlungen wird von den Leitlinienautoren weder ein LoE noch ein GoR zugeordnet. Im Hintergrundtext konnten weitere Empfehlungen über die sprachliche Kennzeichnung identifiziert werden. Bei diesen Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG und zu Blutgerinnungstests werden teilweise die zugrunde liegende Evidenz und der entsprechende LoE angegeben. Dagegen konnte keiner der Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax eine zugrunde liegende Evidenz zugeordnet werden.

Tabelle 15: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
ICSI EKG1	Consider performing if ▪ no electrocardiogram within last year in patients (regardless of age) with history of diabetes, hypertension, chest pain, congestive heart failure, smoking, peripheral vascular disease, inability to exercise or morbid obesity.	eindeutig	n. b.	A, C	9	Hintergrundtext Tait 1997 [94] Correll 2009 [152] Schein 2000 [153]	10
ICSI EKG2	Consider performing if ▪ at time of preoperative evaluation, patient has any intercurrent cardiovascular symptoms, or signs and symptoms of new or unstable cardiac disease.	eindeutig	n. b.	A, C	10		
ICSI EKG3	The consensus of the guideline work group is to recommend an electrocardiogram for all patients age 65 and over, within one year prior to procedure.	indirekt	n. b.	C	10	Correll 2009 [152]	10
ICSI EKG4	However, electrocardiograms are not indicated, regardless of age, for those patients having cataract surgery.	indirekt	n. b.	A	10	Schein 2000 [153]	10
ICSI EKG5	Evidence suggests that preoperative electrocardiograms are not recommended for patients undergoing other minimal risk procedures.	indirekt	n. b.	A	10	Schein 2000 [153]	10
ICSI EKG6	*Abnormal findings might trigger a need for a specific laboratory or other diagnostic test.* Note that most laboratory and diagnostic tests (e.g., hemoglobin, potassium, coagulation studies, chest x-rays, electrocardiograms) are not routinely necessary unless a specific indication is present.[c]	indirekt	n. b.	n. b.	9	Hintergrundtext Tait 1997 [94] Correll 2009 [152] Schein 2000 [153]	10
ICSI EKG7	Abnormal findings might trigger a need for a specific laboratory or other diagnostic test. *Note that most laboratory and diagnostic tests (e.g., hemoglobin, potassium, coagulation studies, chest x-rays, electrocardiograms) are not routinely necessary unless a specific indication is present.*[c]	indirekt	n. b.	n. b.	9	Hintergrundtext Tait 1997 [94] Correll 2009 [152] Schein 2000 [153]	10
Thema: Röntgenthorax							
ICSI Rö-Tho1	*Abnormal findings might trigger a need for a specific laboratory or other diagnostic test.* Note that most laboratory and diagnostic tests (e.g., hemoglobin, potassium, coagulation studies, chest x-rays, electrocardiograms) are not routinely necessary unless a specific indication is present.[c]	indirekt	n. b.	n. b.	9	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Röntgenthorax (Fortsetzung)							
ICSI Rö-Tho2	Abnormal findings might trigger a need for a specific laboratory or other diagnostic test. *Note that most laboratory and diagnostic tests (e.g., hemoglobin, potassium, coagulation studies, chest x-rays, electrocardiograms) are not routinely necessary unless a specific indication is present.*[c]	indirekt	n. b.	n. b.	9	–	–
ICSI Rö-Tho3	Consider performing if Patient has signs or symptoms suggesting new or unstable cardiopulmonary disease	eindeutig	n. b.	n. b.	10	–	–
Thema: Blutgerinnungstests							
ICSI BG1	Consider performing if patient has a known history of coagulation abnormalities or recent history suggesting coagulation problems or is on anticoagulants.	eindeutig	n. b.	C	10	There is no evidence to support routine checking of coagulation studies unless clinical circumstances suggest a potential bleeding problem. This is because of the low sensitivity and lack of predictive value of these tests (Asaf 2001 [154]).	10
ICSI BG2	Consider performing if patient needs anticoagulation post-operatively (where a baseline may be needed).	eindeutig	n. b.	C	10		
ICSI BG3	Abnormal findings might trigger a need for a specific laboratory or other diagnostic test. *Note that most laboratory and diagnostic tests (e.g., hemoglobin, potassium, coagulation studies, chest x-rays, electrocardiograms) are not routinely necessary unless a specific indication is present.*[c]	indirekt	n. b.	n. b.	9		
ICSI BG4	*Abnormal findings might trigger a need for a specific laboratory or other diagnostic test.* Note that most laboratory and diagnostic tests (*e.g., hemoglobin, potassium*, coagulation studies, *chest x-rays, electrocardiograms*) are not routinely necessary unless a specific indication is present.[c]	indirekt	n. b.	n. b.	9		

a: für Erläuterungen der Levels of Evidence (LoE) und Grades of Recommendation (GoR) siehe Anhang E

b: Originalhintergrundtext oder Verweis auf entsprechendes Dokument

d: Formatierung: Kursivsetzung des für die Empfehlung nicht relevanten Satzteiles

GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. b.: nicht berichtet

5.3.1.4 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie AHA 2009

Die Empfehlungen der Leitlinie AHA 2009 sind durch die Formatierung und die Angabe eines GoR eindeutig gekennzeichnet. Eine Zuordnung der hinterlegten Evidenz ist nur über den Hintergrundtext möglich. Daher kann die Literatur nicht direkt einzelnen Empfehlungen zugeordnet werden, sondern nur einem Pool von Empfehlungen.

Den Empfehlungen können eindeutig ein GoR und ein LoE zugeordnet werden, da die Empfehlungen entsprechend ihrem GoR sortiert sind und der LoE direkt bei jeder einzelnen Empfehlung angegeben ist.

Tabelle 16: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie AHA 2009

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
AHA EKG1	**Recommendations for Preoperative Resting 12-Lead ECG** Preoperative resting 12-lead ECG is reasonable in persons with no clinical risk factors who are undergoing vascular surgical procedures.	eindeutig	IIa	B	e190	The resting 12-lead ECG has been examined both preoperatively and postoperatively to evaluate its prognostic value. To create an index for risk of cardiovascular complications, Lee et al studied 4135 patients aged 50 years or older undergoing major noncardiac surgery. [155] Major noncardiac surgery was defined by an expected hospital length of stay of at least 2 days. In this cohort, the presence of a pathological Q wave on the preoperative ECG was associated with an increased risk of major cardiac complications, defined as an MI, pulmonary edema, ventricular fibrillation, primary cardiac arrest, or complete heart block. Pathological Q waves were found in 17 % of the patient population. In contrast to these findings, Liu et al studied the predictive value of a preoperative 12-lead ECG in 513 patients aged 70 years or older undergoing elective or urgent noncardiac surgery.[156] In this cohort, 75 % of the patients had a baseline ECG abnormality, and 3.7 % of the patients died. The causes of death, in decreasing order, were sepsis, multisystem organ failure, bowel perforation, stroke, respiratory failure, and cardiac complications. (Fortsetzung)	e190

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie AHA 2009 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
AHA EKG2	Preoperative and postoperative resting 12-lead ECGs are not indicated in asymptomatic persons undergoing low-risk surgical procedures.	eindeutig	III	B	e190	(Fortsetzung) Electrocardiographic abnormalities were not predictive of any outcome, although no abnormality was examined individually. The resting 12-lead ECG did not identify increased perioperative risk in patients undergoing low-risk surgery. [153] In a study of 18 189 patients at 9 centers undergoing elective cataract surgery, half of the patients underwent basic testing that included a 12-lead ECG, complete blood count, and electrolyte measurement. There was no difference in outcome between the group that had routine testing versus the group that did not. The no-testing group was eligile to undergo a test in response to a specific complaint or physical finding. Although the optimal time interval between obtaining a 12-lead ECG and elective surgery is unknown, general consensus suggests that an ECG within 30 days of surgery is adequate for those with stable disease in whom a preoperative ECG is indicated.	e190

a: eindeutig = eindeutige Kennzeichnung; indirekt = indirekte Kennzeichnung

b: für Erläuterungen der Levels of Evidence (LoE) und Grades of Recommendation (GoR) siehe Anhang E

c: Originalhintergrundtext oder Verweis auf entsprechendes Dokument

ECG: electrocardiography; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); MI: myocardial infarction

5.3.1.5 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008

Die Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 sind in einem eigenen, abschließenden Kapitel gelistet und über diese formale Kennzeichnung zu identifizieren. Den einzelnen Empfehlungen ist in diesem Kapitel direkt ein GoR zugeordnet.

Eine Zuordnung der hinterlegten Evidenz ist nur über den Hintergrundtext möglich. Daher kann die Literatur nicht direkt den einzelnen Empfehlungen zugeordnet werden, sondern nur einem Pool von Empfehlungen. Ein LoE wird von den Leitlinienautoren nicht angegeben.

Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
ASGE EKG1	Routine testing to include *coagulation studies, chest x-ray films,* ECG, *blood cross-matching, hemoglobin level, urinalysis, and chemistry tests* are not recommended before endoscopy.	eindeutig	1C	n. b.	830	Most studies indicate that physicians overuse laboratory testing and that routine preoperative screening tests are usually unnecessary. [63,78,157-159][d]. In 1 study involving 2000 patients, [160] only 40 % of preoperative tests were done for a recognizable indication, and fewer than 1 % of the tests revealed abnormalities that would have influenced perioperative management. Moreover, no complications were attributable to the identified laboratory abnormalities. Because procedural risks in patients undergoing elective outpatient endoscopy are generally less than those for patients undergoing general surgery, recommendations mandating use of screening laboratory tests should be critically reviewed. There are no data to support routine preprocedure testing in patients undergoing elective GI endoscopic procedures. Extrapolation from surgical data and from other nonsurgical interventions leads to the conclusion that routine pre-endoscopy testing will not alter the risk of the planned procedure and that the absence of such testing will not adversely affect outcome. The potential legal implications when abnormal laboratory test results are not followed up may outweigh the liability of not ordering the test. Detection of unsuspected but clinically important abnormalities on routine screening is rare, and there is no clear relationship between detection of abnormalities and procedure-related morbidity. Even for higher-risk endoscopic procedures such as endoscopic sphincterotomy, there is no evidence to support routine preprocedure testing. Screening tests should not be ordered routinely before endoscopic procedures. Endoscopists should pursue preprocedure testing selectively on the basis of the patient's medical history and physical examination and associated risk factors. (Fortsetzung)	827, 830

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Ruhe-EKG							
ASGE EKG2	Consider testing based on the perceived level of risk as determined by the medical history and physical examination as follows: ECG: Advanced age and comorbid illness (eg, heart disease, arrhythmia, diabetes, hypertension, and electrolyte disturbances), particularly for symptomatic patients undergoing more invasive and prolonged procedures	eindeutig	3	n. b.	831	(Fortsetzung:) **ELECTROCARDIOGRAM** The value of a screening electrocardiogram (ECG) is limited by the high incidence of abnormalities, which is approximately 30 %, and by the lack of influence on patient care. [67,77,94,156] Although convincing data are not available to suggest a benefit, an ECG is often obtained in patients with advanced age. [161] However, there is no consensus regarding the minimum age for obtaining an ECG, and age alone is a poor indicator of who will benefit from screening. [63,158,161][e] An ECG is often obtained in patients with comorbid illnesses (eg, heart disease, arrhythmias, diabetes mellitus, hypertension, and electrolyte disturbances) undergoing surgery, [63,158,161][e] particularly when symptomatic and when undergoing more complex or prolonged procedures. Routine preoperative ECG in patients undergoing endoscopic procedures is not recommended. The exception to this is when the use of droperidol for sedation is being considered because this drug is associated with prolongation of the QT interval and is contraindicated in those with a prolonged QT interval on baseline ECG.	829
Thema: Röntgenthorax							
ASGE Rö-Tho1	Routine testing to include *coagulation studies*, chest x-ray films, *ECG, blood cross-matching, hemoglobin level, urinalysis, and chemistry tests* are not recommended before endoscopy.	eindeutig	1C	n. b.	830	Most studies indicate that physicians overuse laboratory testing and that routine preoperative screening tests are usually unnecessary. [63,78,157-159][d] In 1 study involving 2000 patients, [160] only 40 % of preoperative tests were done for a recognizable indication, and fewer than 1 % of the tests revealed abnormalities that would have influenced perioperative management. Moreover, no complications were attributable to the identified laboratory abnormalities. Because procedural risks in patients undergoing elective outpatient endoscopy (Fortsetzung)	827, 830

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Röntgenthorax							
ASGE Rö-Tho2	Consider testing based on the perceived level of risk as determined by the medical history and physical examination as follows: b. Chest x-ray film: Advanced age, significant smoking history, recent upper respiratory tract infection, and severe or decompensated cardiopulmonary disease	eindeutig	3	n. b.	830	(Fortsetzung:) are generally less than those for patients undergoing general surgery, recommendations mandating use of screening laboratory tests should be critically reviewed. There are no data to support routine preprocedure testing in patients undergoing elective GI endoscopic procedures.Extrapolation from surgical data and from other nonsurgical interventions leads to the conclusion that routine pre-endoscopy testing will not alter the risk of the planned procedure and that the absence of such testing will not adversely affect outcome. The potential legal implications when abnormal laboratory test results are not followed up may outweigh the liability of not ordering the test. Detection of unsuspected but clinically important abnormalities on routine screening is rare, and there is no clear relationship between detection of abnormalities and procedure-related morbidity. Even for higher-risk endoscopic procedures such as endoscopic sphincterotomy, there is no evidence to support routine preprocedure testing. Screening tests should not be ordered routinely before endoscopic procedures. Endoscopists should pursue preprocedure testing selectively on the basis of the patient's medical history and physical examination and associated risk factors. **CHEST X-RAY FILM** Preoperative chest radiography is often recommended for patients aged 60 years or older, particularly those with a strong smoking history, recent upper respiratory infection, or signs or symptoms suggestive of advanced cardiopulmonary disease. [63,112] However, there is a high incidence of detecting incidental minor radiographic abnormalities that seldom alter patient care or clinical outcome. [52,122,162] In 1 meta-analysis, 10 % of preoperative chest radiographs were abnormal and	827, 830

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Röntgenthorax							
ASGE Rö-Tho2 (Fortsetzung)						(Fortsetzung:) 1.3 % of patients had unexpected findings; however, patient care was altered in only 0.1 % of patients. [52] Therefore, routine chest radiography is not recommended before endoscopy. [119,161,163-165][d]	
Thema: Blutgerinnungstests							
ASGE BG1	Routine testing to include coagulation studies, *chest x-ray* films, *ECG, blood cross-matching, hemoglobin level, urinalysis, and chemistry tests* are not recommended before endoscopy.	eindeutig	1C	n. b.	830	Most studies indicate that physicians overuse laboratory testing and that routine preoperative screening tests are usually unnecessary. (2 Studien nicht beschaffbar UpToDate-DB) [63,78,157-159][d] In 1 study involving 2000 patients, [160] only 40 % of preoperative tests were done for a recognizable indication, and fewer than 1 % of the tests revealed abnormalities that would have influenced perioperative management. Moreover, no complications were attributable to the identified laboratory abnormalities. Because procedural risks in patients undergoing elective outpatient endoscopy are generally less than those for patients undergoing general surgery, recommendations mandating use of screening laboratory tests should be critically reviewed. There are no data to support routine preprocedure testing in patients undergoing elective GI endoscopic procedures. Extrapolation from surgical data and from other nonsurgical interventions leads to the conclusion that routine pre-endoscopy testing will not alter the risk of the planned procedure and that the absence of such testing will not adversely affect outcome. The potential legal implications when abnormal laboratory test results are not followed up may outweigh the liability of not ordering the test. Detection of unsuspected but clinically important abnormalities on routine screening is rare, and there is no clear relationship between detection of abnormalities and procedure-related morbidity. Even for higher-risk endoscopic procedures such as endoscopic sphincterotomy, there is no evidence to support routine (Fortsetzung)	827, 830

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kennzeichnung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Blutgerinnungstests							
ASGE BG1 (Fortsetzung)						(Fortsetzung:) preprocedure testing. Screening tests should not be ordered routinely before endoscopic procedures. Endoscopists should pursue preprocedure testing selectively on the basis of the patient's medical history and physical examination and associated risk factors. Außerdem zusätzlich der Hintergrundtext zu den einzelnen Verfahren.	
ASGE BG2	Consider testing based on the perceived level of risk as determined by the medical history and physical examination as follows: a. Coagulation studies: Active bleeding, known or clinically suspected bleeding disorder, medication risk (eg, anticoagulant use, prolonged antibiotics), prolonged biliary obstruction, history of abnormal bleeding (eg easy bruisability, epistaxis, bleeding after dental procedures), history of liver disease, malabsorption (eg, sprue), malnutrition, or other conditions associated with acquired coagulopathies (eg, leukemia)	eindeutig	3	n. b.	830	**Prothrombin time, INR, and partial thromboplastin time** In patients without evidence of a bleeding disorder or coagulopathy, the prothrombin time (PT), INR, and partial thromboplastin time (PTT) neither predict nor correlate with intraoperative or postoperative hemorrhage. [62,148,166,167] Furthermore, when bleeding does occur, it typically does so in patients with normal coagulation parameters in the absence of clinical risk factors, as shown in studies evaluating patients who underwent bronchoscopy with biopsy or transjugular liver biopsy. [62,168] In the absence of clinical suspicion of a bleeding diathesis, abnormal PTresults are found in fewer than 1 % of patients. [89,146] Moreover, an abnormal PT result does not accurately predict bleeding, nor does a normal value ensure hemostasis. [169] As opposed to the PT, abnormal PTT results are common, averaging 6.5 %, [63] but can be as high as 16.3 % of patients. [148] Nevertheless, an abnormal PTT result does not reliably predict perioperative hemorrhage. Furthermore, a study of 1,000 patients found that all patients with a prolonged PTT had clinical risk factors for bleeding, [145] suggesting the need to base testing on a directed history and physical examination. Routine PT and PTT measurements are not clinically useful unless the patient has a history of abnormal bleeding or known bleeding disorder, liver disease, or malnutrition; is receiving prolonged therapy with (Fortsetzung)	827-828

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Originalempfehlungstext)	Kenn-zeich-nung[a]	GoR[b]	LoE[b]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[c]	Seite
Thema: Blutgerinnungstests							
ASGE BG2 (Fort-setzung)						(Fortsetzung:) antibiotics associated with clotting factor deficiencies; is receiving anticoagulant therapy; or has prolonged biliary obstruction. [63,170] Similarly, a recent study evaluating the utility of routine coagulation screening in children undergoing endoscopic procedures found abnormal PT and/or PTT tests results in 16.8 % of patients, that when present, did not predict bleeding episodes. [171]	

a: eindeutig = eindeutige Kennzeichnung; indirekt = indirekte Kennzeichnung

b: für Erläuterungen der Levels of Evidence (LoE) und Grades of Recommendation (GoR) siehe Anhang E

c: Originalhintergrundtext oder Verweis auf entsprechendes Dokument

d: 2 der zitierten Studien aus der UpToDate-Datenbank waren nicht beschaffbar.

e: 1 der zitierten Studien aus der UpToDate-Datenbank waren nicht beschaffbar.

DB: Datenbank; ECG: electrocardiography; GI: gastrointestinal; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); INR; international normalized ratio; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. b.: nicht berichtet; PT: prothrombin time; PTT: partial thromboplastin time

5.3.1.6 Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ACP 2006

Die Empfehlungen der Leitlinie ACP 2006 sind im ersten Kapitel zusammenfassend gelistet und über diese formale Kennzeichnung zu identifizieren. Für die einzelnen Empfehlungen wird von den Leitlinienautoren weder ein GoR noch ein LoE angegeben. Die Zuordnung der zugrunde liegenden Evidenz ist nur über den Hintergrundtext möglich. Daher kann die Literatur nicht direkt den einzelnen Empfehlungen, sondern nur einem Pool von Empfehlungen zugeordnet werden.

Tabelle 18: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ACP 2006

Kürzel	Empfehlung (Original-empfehlungstext)	Kenn-zeich-nung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Röntgenthorax							
ACP Rö-Tho1	Preoperative spirometry and chest radiography should not be used routinely for predicting risk for postoperative pulmonary complications.	eindeu-tig	n. b.	n. b.	575	This guideline is based on a 2-part systematic review prepared by Smetana and colleagues [172] and Lawrence and colleagues [173]. **Spirometry** Although spirometry diagnoses obstructive lung disease, it does not translate into effective risk prediction for individual patients. Furthermore, the few studies that have compared spirometric data with clinical data have not consistently shown spirometry to be superior to history and physical examination in predicting postoperative pulmonary complications. Consensus exists regarding the value of spirometry before lung resection and in determining candidacy for coronary artery bypass; its value before extrathoracic surgery, however, remains unproven. Finally, the data do not suggest a prohibitive spirometric threshold below which the risks of surgery are unacceptable. Therefore, spirometry should be reserved for patients who are thought to have undiagnosed chronic obstructive pulmonary disease. **Chest Radiographs** Clinicians frequently obtain chest radiographs as part of a routine preoperative evaluation. Most studies of the value of preoperative chest radiographs, however, have not studied postoperative pulmonary complications as the primary outcome measure but rather have evaluated the frequency with which an abnormal study changes perioperative management. In a recent review of this literature [174], it was found that 23.1 % of preoperative chest radiographs were abnormal but only 3 % had findings clinically important enough to influence management. An earlier review [52] found that 10 % of preoperative chest radiographs were abnormal but only 1.3 % showed unexpected abnormalities and only 0.1 % influenced management. Thus, the evidence suggests that clinicians may predict most abnormal preoperative chest radiographs by history and physical examination and that this test only rarely provides unexpected information that influences preoperative (Fortsetzung)	576, 577-578
ACP Rö-Tho2	n. b.	eindeu-tig	n. b.	n. b.	575		576, 577-578

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Zu analysierende Empfehlungen der Leitlinie ACP 2006 (Fortsetzung)

Kürzel	Empfehlung (Original-empfehlungstext)	Kenn-zeich-nung	GoR[a]	LoE[a]	Seite	Der Empfehlung zuzuordnende Informationen[b]	Seite
Thema: Röntgenthorax							
ACP Rö-Tho2 (Fortsetz-ung)						management. There is some evidence that this test is helpful for patients with known cardiopulmonary disease and those older than 50 years of age who are undergoing upper abdominal, thoracic, or abdominal aortic aneurysm surgery.	
a: Für Erläuterungen der Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) siehe Anhang E – Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien b: Originalhintergrundtext oder Verweis auf entsprechendes Dokument GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. b. = nicht berichtet							

5.3.2 Allgemeine Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Im Folgenden werden die allgemeinen Charakteristika der einzelnen für die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien dargestellt.

5.3.2.1 Leitlinie ESC 2009

Die Leitlinie „Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery“ wurde von der European Society of Cardiology (ESC) im Jahr 2009 herausgegeben.

Das Ziel der Leitlinie ist es, eine standardisierte und evidenzbasierte Vorgehensweise für die perioperative kardiale Behandlung zu bieten. Es werden Empfehlungen für Patienten mit bestehender Herzerkrankung und erhöhtem Operationsrisiko vor einer nichtkardialen Operation gegeben. Für den vorliegenden Bericht konnten relevante Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG identifiziert werden.

Eine detaillierte Beschreibung des methodischen Vorgehens bei der Erstellung der Leitlinie fehlt. Das allgemeine Vorgehen der ESC bei der Leitlinienerstellung (Themenfindung, Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, Recherche, Evidenzbewertung, Konsensusfindung, Reviewprozess, Publikation, Implementierung, Dissemination) wird in einem gesonderten allgemeinen Methodenreport dargestellt, der im Jahr 2006 veröffentlicht wurde.

Die Leitlinien der ESC haben gemäß dem allgemeinen Methodenreport eine Gültigkeitsdauer von 4 Jahren. Nach 2 Jahren besteht aber die Möglichkeit, dass ein zum Beispiel infolge einer neuen Evidenzlage notwendig gewordenes kurzes „focused update“ veröffentlicht wird.

Tabelle 19: Charakteristika der Leitlinie ESC 2009

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery
Autor/en	Poldermans D, Bax, J, Boersma E, De Hert S, Eeckhout E, Fowkes G et al.
herausgebende Institution	European Society of Cardiology (ESC)
Land	international
Erscheinungsjahr	2009
Gültigkeit	4 Jahre; nach 2 Jahren Entscheidung, ob Supplement notwendig ist (Methodenreport S. 8 Kap. 3.4 Guideline Updates [175])
Zielsetzung der Leitlinie	LL S. 2773: „The objective is to endorse a standardized and evidence-based approach to perioperative cardiac management. The guidelines recommend a practical, stepwise evaluation of the patient, which integrates clinical risk factors and test results with the estimated stress of the planned surgical procedure. This results in an individualized cardiac risk assessment, with the opportunity to initiate medical therapy, coronary interventions, and specific surgical and anaesthetic techniques in order to optimize the patient's perioperative condition.“
Anwenderzielgruppe	Leitlinie S. 2771: „The present guidelines focus on the cardiological management of patients undergoing non-cardiac surgery, i.e. patients where heart disease is a potential source of complications during surgery. The risk of perioperative complications depends on the condition of the patient prior to surgery, the prevalence of co-morbidities, and the magnitude and duration of the surgical procedure.3 More specifically, cardiac complications can arise in patients with documented or asymptomatic ischaemic heart disease (IHD), left ventricular (LV) dysfunction, and valvular heart disease (VHD) who undergo procedures that are associated with prolonged haemodynamic and cardiac stress.“
Themen	pre-operative evaluation perioperative monitoring intraoperative anaesthetic management post-operative pain management
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	Ruhe-EKG
zugehörige Leitliniendokumente[a] (inkl. Zugänglichkeit)	Allgemeiner Methodenreport [175]: „Recommendations for Guidelines Production“ (online veröffentlicht)
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[a] (Seitenzahl)	Leitlinie 44 Seiten keine Anhänge allgemeiner Methodenreport [175] 14 Seiten
a: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

5.3.2.2 Leitlinie NICE 2003

Die Leitlinie „Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery“ wurde vom National Institute for Clinical Excellence (NICE) im Jahr 2003 herausgegeben.

Das Ziel der Leitlinie ist es, die Evidenz bezogen auf den Nutzen von präoperativen Tests vor elektiven Operationen für Patienten allgemein und für ausgewählte Gruppen mit bestimmten Komorbiditäten zu evaluieren. Außerdem wurde ein ökonomisches Modell entwickelt, das infolge von präoperativen Tests verhinderte, plausible Häufigkeiten von abnormen Ergebnissen, Häufigkeiten von Änderungen im klinischen Management und Häufigkeiten von postoperativen Komplikationen untersucht. In dieses Modell werden auch die durch präoperative Untersuchungen, unerwünschte Ereignisse und ihre Folgeschäden verursachten Folgekosten mit einbezogen.

Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die präoperative Untersuchung von normalen, gesunden Patienten und Kindern (ASA-I) und von Erwachsenen mit leichten (ASA-II) und schweren (ASA-III) Allgemeinerkrankungen, die auf bestimmte Komorbiditäten zurückzuführen sind. Für den vorliegenden Bericht konnten relevante Empfehlungen zum präoperativen EKG, zum präoperativen Röntgenthorax und zu präoperativen Blutgerinnungstests identifiziert werden.

Das methodische Vorgehen bei der Erstellung der Leitlinie wird in einem eigenen Kapitel der Leitlinie beschrieben. Zudem gibt es für die Leitlinie einen zusätzlichen, separaten, 236-seitigen Anhang, in dem die Studienbewertungen, die Ergebnisse der Konsensentscheidungen und die Kosten für routinemäßig durchgeführte präoperative Tests ausführlich dokumentiert sind [68]. Außerdem finden sich in diesem Anhang Beispiele für die Zuordnung verschiedener Operationen zu den unterschiedlichen Operationsschweregraden. Auf der Internetseite findet sich noch eine Reihe weiterer einzelner Anhänge zu der Leitlinie, in denen zum Beispiel die Suchstrategien und die Ergebnisse der Recherche dargestellt sind.

Die Leitlinie hätte im Jahr 2012 aktualisiert werden sollen, ist aber in der Version von 2003 weiterhin über die Internetseite des NICE als aktuell gültige Leitlinie verfügbar.

Tabelle 20: Charakteristika der Leitlinie NICE 2003

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery
Autor/en	keine Autoren genannt
herausgebende Institution	National Institute for Clinical Excellence (NICE)[a]
Land	UK
Erscheinungsjahr	2003
Gültigkeit	The guideline should be considered for an update, pending on the publication of the HTA project on „Pre-operative testing: evidence synthesis, cost effectiveness and value of information analysis“ in 2012. [176]

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakteristika der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Zielsetzung der Leitlinie	Leitlinie S. 12 „Purpose of the guideline ▪ To evaluate the evidence relating to the 'value' of routine preoperative testing in elective surgical patients and in selected groups of patients with comorbid conditions by carrying out a systematic review of the literature. ▪ To develop guidance for clinicians on the use of preoperative investigations in normal healthy adults and children (ASA grade 1), and in adults with mild (ASA grade 2) and severe (ASA grade 3) systemic disease arising from selected comorbid conditions. To produce an illustrative economic model investigating plausible rates of abnormal results, rates of changes in management, rates of postoperative complications avoided by preoperative investigations and the subsequent costs of preoperative investigations and of adverse events and their sequelae“
Anwenderzielgruppe	keine genaue Angabe der Anwenderzielgruppe: S.13: „The guideline is aimed mainly at secondary care, but may have relevance to some tests carried out or ordered in primary care.“
Themen	pre-operative evaluation
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	Ruhe-EKG Röntgenthorax Blutgerinnungstests
zugehörige Leitliniendokumente[b] (inkl. Zugänglichkeit)	National Institute for Clinical Excellence[a]. Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery; appendices, guidelines and information. [68] Weitere Appendizes sind auf der Internetseite der NICE zugänglich (http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byId&o=10919&history=t): Appendix 1: Search strategy [177] Appendix 2: Search results Appendix 3: Data extraction form Appendix 4: Quality assessment for case series Appendix 5: Outline for anaesthetist interview Appendix 6: Final ratings of both consensus meetings for Phase I consensus Appendix 7: Final ratings of both consensus meetings for Phase II consensus Appendix 8: Consensus meeting results for phase I Appendix 9: Consensus meeting results for phase I Appendix 10: Phase I: Consensus panel results Appendix 11: Consensus meeting results for phase II Appendix 12: Consensus meeting results for phase II Appendix 13: Results of phase II consensus process Appendix 14: Laboratory costs Weitere auf der Internetseite zugängliche Begleitdokumente sind zum Beispiel: Systematic review of routine preoperative testing: complete findings List of stakeholders – Pre-operative tests

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakteristika der Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[b] (Seitenzahl)	Leitlinie 108 Seiten Anhang (separates Dokument) 236 Seiten spezifischer Methodenreport integriert in Leitlinie Seite15–26 (12 Seiten) (14 weitere Anhänge sind auf der Internetseite zu finden)
a: Das NICE wurde nach Veröffentlichung dieser Leitlinie in National Institute for Health and Clinical Excellence umbenannt. b: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

5.3.2.3 Leitlinie ICSI 2010

Die Leitlinie „Preoperative evaluation“ wurde vom Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) im Jahr 2010 herausgegeben.

Das Ziel der Leitlinie ist die Erhöhung des Anteils der vollständig durchgeführten Anamnesen und körperlichen Untersuchungen bei Patienten, die 2 Jahre alt und älter sind und sich einer elektiven Operation (keiner Hochrisiko-Operation) unterziehen müssen. Außerdem soll erreicht werden, dass diagnostische Tests ohne klinische Indikation nicht mehr durchgeführt werden. Patienten mit stabiler Komorbidität sollen zudem vor der Operation eine angemessene Behandlung der Komorbidität erfahren. Ein weiteres Ziel der Leitlinie ist die Verhinderung von abgesagten oder verspätet durchgeführten Operationen aufgrund einer unvollständigen Anamnese, unvollständigen körperlichen Untersuchung oder fehlender Kommunikation.

Die Leitlinie gibt Empfehlungen zu der präoperativen Einschätzung des Gesundheitszustandes für Patienten vor elektiven Operationen. Für den vorliegenden Bericht konnten relevante Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG, zum präoperativen Röntgenthorax und zu präoperativen Blutgerinnungstests identifiziert werden.

Eine detaillierte Beschreibung des methodischen Vorgehens bei der Erstellung der Leitlinie fehlt. Das allgemeine Vorgehen des ICSI bei der Leitlinienerstellung (Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten, Themenfindung, Literaturrecherche, Evidenzbewertung, Reviewprozesse, Überarbeitungsmodus und das verwendete Evidenzgraduierungssystem) wird in 2 gesonderten allgemeinen Methodenreports dargestellt, die beide im Jahr 2007 veröffentlicht wurden [178,179].

Die Leitlinie sollte nach 2 Jahren aktualisiert werden.

Tabelle 21: Charakteristika der Leitlinie ICSI 2010

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	Preoperative evaluation
Autor/en	keine Autoren genannt
herausgebende Institution	Institute for Clinical Systems Improvement
Land	USA
Erscheinungsjahr	2010
Gültigkeit	24 Monate (Leitlinie S. 24)
Zielsetzung der Leitlinie	Leitlinie S. 3: „Priority Aims 1. Increase the percentage of complete preoperative history and physical examinations obtained for patients two years of age and older undergoing elective, non-high-risk surgery and eliminate diagnostic tests performed without clinical indications. (Annotations #4, 6) 2. Increase the percentage of patients two years of age and older undergoing elective, non-high-risk surgery who receive appropriate management of stable comorbidities prior to procedure. (Annotation #8) 3. Eliminate canceled or delayed elective, non-high-risk surgical procedures for patients two years of age and older due to incomplete preoperative history and physical examinations and communication. (Annotation #4)“
Anwenderzielgruppe	Leitlinie S .3: „Scope and Target Population The guideline describes appropriate evaluation for elective, non-high-risk operative procedures for adult and pediatric patients. Pediatric patients for whom this guideline is intended are those between the ages of 2 and 15 years. Patients over age 15 are considered adults for the purposes of this guideline.“
Themen	Preoperative basic health assessment Further evaluation performed and evaluated for surgical / anesthesia risk Management of stable comorbidities Communicate results and instructions to facility and patient
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	Ruhe-EKG Röntgenthorax Blutgerinnungstests
zugehörige Leitliniendokumente[a] (inkl. Zugänglichkeit)	Methodenreports: 1. Scientific Document Overview [178] 2. Evidence grading system [179] (beide Dokumente sind auf der Internetseite veröffentlicht)
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[a] (Seitenzahl)	Leitlinie 39 Seiten Methodenreports: 1. Scientific Document Overview: 5 Seiten 2. Evidence grading system: 11 Seiten
a: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

5.3.2.4 Leitlinie AHA 2009

Die Leitlinie „Focused update on perioperative beta-blockade incorporated into the ACC / AHA 2007 Guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for non-

cardiac surgery“ wurde von der American Heart Association (AHA) im Jahr 2009 herausgegeben.

Die Leitlinie AHA 2009 ist die um ein „focused update“ ergänzte Leitlinie „ACC / AHA 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery“ [180]. Das Ziel der Leitlinie AHA 2009 ist die Beschreibung eines allgemein akzeptierten Vorgehens bei der Evaluation des aktuellen Gesundheitszustands des Patienten. Es werden Empfehlungen zur Evaluation, zur Behandlung und zum Risiko von kardialen Problemen über den ganzen perioperativen Zeitraum gegeben. Für den vorliegenden Bericht konnten relevante Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG identifiziert werden.

Eine detaillierte Beschreibung des methodischen Vorgehens bei der Erstellung der Leitlinie fehlt. Das allgemeine Vorgehen der AHA bei der Leitlinienerstellung (Themenfindung, Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, Recherche, Evidenzbewertung, Konsensusfindung, Reviewprozess, Publikation, Implementierung, Dissemination) wird in einem gesonderten allgemeinen Methodenreport dargestellt. Der aktuell zugängliche Methodenreport [181] wurde im Januar 2010 veröffentlicht und ist somit jüngeren Datums als die Leitlinie. Da der zum Zeitpunkt der Erstellung der Leitlinie AHA 2009 gültige Methodenreport nicht vorlag, wurde der aktuelle Methodenreport zur Einschätzung der Leitlinie herangezogen unter der Annahme, dass sich die Methoden der Leitlinienentwicklung in dem fraglichen Zeitraum von 1 Jahr nicht grundsätzlich geändert haben.

Die Leitlinie wird jährlich durch die ACCF / AHA Task Force on Practice Guidelines auf ihre Aktualität hin überprüft und gegebenenfalls aktualisiert, überarbeitet oder zurückgezogen.

Tabelle 22: Charakteristika der Leitlinie AHA 2009

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	Focused update on perioperative beta-blockade incorporated into the ACC / AHA 2007 Guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for non-cardiac surgery
Autor/en	Autoren 2007: Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof EL, Fleischmann KE et al. Autoren „Focused update“ 2009: Fleischmann KE, Beckman JA, Buller CE, Calkins H, Fleisher LA, Freeman WK et al.
herausgebende Institution	American Heart Association
Land	USA
Erscheinungsjahr	2009
Gültigkeit	„The guidelines will be reviewed annually by the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines and considered current unless they are updated, revised, or withdrawn from distribution.“

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Charakteristika der Leitlinie AHA 2009 (Fortsetzung)

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Zielsetzung der Leitlinie	Leitlinie S. e172: „These practice guidelines produced are intended to assist healthcare providers in clinical decision making by describing a range of generally acceptable approaches for diagnosis, management, and prevention of specific diseases or conditions.“ und „The purpose of preoperative evaluation is not to give medical clearance but rather to perform an evaluation of the patient's current medical status; make recommendations concerning the evaluation, management, and risk of cardiac problems over the entire perioperative period; and provide a clinical risk profile that the patient, primary physician and nonphysician caregivers, anesthesiologist, and surgeon can use in making treatment decisions that may influence short- and long-term cardiac outcomes.“
Anwenderzielgruppe	Leitlinie S. e172: „[…] are intended for physicians and nonphysician caregivers who are involved in the preoperative, operative, and postoperative care of patients undergoing noncardiac surgery […] and provide a clinical risk profile that the patient, primary physician and nonphysician caregivers, anesthesiologist, and surgeon can use in making treatment decisions.“
Themen	supplemental preoperative evaluation perioperative therapy perioperative medical therapy anaesthetic considerations and intraoperative management perioperative surveillance postoperative and long-term management
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	Ruhe-EKG
zugehörige Leitliniendokumente[a] (inkl. Zugänglichkeit)	Der aktualisierte Methodenreport des / der ACC / AHA wurde im Januar 2010 veröffentlicht [181]. Die für den Bericht eingeschlossene Leitlinie der AHA ist älteren Datums als der Methodenreport.
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[a] (Seitenzahl)	Leitlinie: 108 Seiten (davon 24 Seiten Appendizes) Methodenreport vom Januar 2010: 88 Seiten
a: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

5.3.2.5 Leitlinie ASGE 2008

Die Leitlinie „Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures“ wurde von der American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) im Jahr 2008 herausgegeben.

Die Leitlinie soll dabei Hilfestellung geben, die Patienten zu bestimmen, für die ein präoperatives Testen notwendig ist. Wie die Testergebnisse für die individuelle Behandlung des Patienten umgesetzt werden sollen, ist nicht Inhalt der Leitlinie. Es werden Empfehlungen für Patienten vor gastrointestinalen Endoskopien gegeben. Für den vorliegenden Bericht konnten relevante Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG, zum präoperativen Röntgenthorax und zu präoperativen Blutgerinnungstests identifiziert werden.

Das methodische Vorgehen bei der Leitlinienentwicklung wird nur sehr kurz in der Leitlinie beschrieben. Ein gesonderter Methodenreport wurde nicht veröffentlicht.

Es findet sich keine Angabe darüber, wie lange die Leitlinie ASGE 2008 gültig bleibt.

Tabelle 23: Charakteristika der Leitlinie ASGE 2008

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures
Autor/en	Michael J. Levy, Michelle A. Anderson; Todd H. Baron, Subhas Banerjee; Jason A. Dominitz; S. Ian Gan
herausgebende Institution	American Society for Gastrointestinal Endoscopy
Land	USA
Erscheinungsjahr	2008
Gültigkeit	keine Angabe
Zielsetzung der Leitlinie	Leitlinie S. 827: „COAGULATION STUDIES […] This guideline is designed to assist in the selection of patients for whom testing is performed, but it is not intended to determine how a health care professional applies these results to individual patients.“
Anwenderzielgruppe	Leitlinie S. 827: „patients undergoing general surgery“
Themen	pre-operative evaluation
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	Ruhe-EKG Röntgenthorax Blutgerinnungstests
zugehörige Leitliniendokumente[a] (inkl. Zugänglichkeit)	kein Methodenreport vorhanden
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[a] (Seitenzahl)	Leitlinie 6 Seiten
a: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

5.3.2.6 Leitlinie ACP 2006

Die Leitlinie „Risk Assessment for and Strategies To Reduce Perioperative Pulmonary Complications for Patients Undergoing Noncardiothoracic Surgery: a Guideline from the American College of Physicians“ wurde vom American College of Physicians (ACP) im Jahr 2006 herausgegeben.

Das Ziel der Leitlinie ist es, Klinikern Hilfestellung dabei zu geben, das perioperative pulmonale Risiko vor nichtkardialen Thoraxoperationen anhand von Untersuchungsergebnissen und Laborparametern zu bewerten. Die Leitlinie bietet Strategien

dafür, das perioperative pulmonale Risiko zu reduzieren, und fokussiert hierbei auf Atelektasen, Pneumonien und respiratorische Insuffizienz.

Aufgrund der geringen Anzahl der eingeschlossenen Leitlinien wurde auch die Leitlinie ACP 2006 bei der Erprobung berücksichtigt, obwohl sie das Kriterium der Evidenzbasierung nicht vollständig erfüllt, da ihre Empfehlungen nicht mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung versehen sind. Die Evidenzbasierung wurde trotzdem als gegeben angesehen, da die Leitlinie selber auf 2 systematischen Reviews aufbaut.

Tabelle 24: Charakteristika der Leitlinie ACP 2006

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	Risk Assessment for and Strategies To Reduce Perioperative Pulmonary Complications for Patients Undergoing Noncardiothoracic Surgery: a Guideline from the American College of Physicians
Autor/en	Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Vincenza Snow, MD; Nick Fitterman, MD; E. Rodney Hornbake, MD; Valerie A. Lawrence, MD; Gerald W. Smetana
herausgebende Institution	American College of Physicians
Land	USA
Erscheinungsjahr	2006
Gültigkeit	5 Jahre
Zielsetzung der Leitlinie	Leitlinie S. 575: „The purpose of this guideline is to provide guidance to clinicians on clinical and laboratory predictors of perioperative pulmonary risk before noncardiothoracic surgery. It also evaluates strategies to reduce the perioperative pulmonary risk and focuses on atelectasis, pneumonia, and respiratory failure.“ Leitlinie S. 576: „The American College of Physicians (ACP) developed these guidelines to 1) guide clinicians on clinical and laboratory predictors of perioperative pulmonary risk before noncardiothoracic surgery and 2) evaluate the efficacy of strategies to reduce the risk for postoperative pulmonary complications.“
Anwenderzielgruppe	S. 576: „The target audience is general internists or other clinicians involved in perioperative management of surgical patients.“
Themen	pre-operative evaluation post-operative care
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	Röntgenthorax
zugehörige Leitliniendokumente[a] (inkl. Zugänglichkeit)	kein Methodenreport vorhanden
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[a] (Seitenanzahl)	Leitlinie 7 Seiten
a: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

5.3.3 Kriterium 1: Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?

Das Kriterium 1 wurde für alle 6 eingeschlossenen Leitlinien erprobt.

In den eingeschlossenen Leitlinien wurde die Informationsbeschaffung in sehr unterschiedlichem Umfang dokumentiert. Zur Bearbeitung der Fragen zur Informationsbeschaffung wurden zusätzlich zu den Leitlinien und ihren Methodenpapieren gegebenenfalls allgemeine Methodenreports hinzugezogen.

Zunächst wurden die Eckdaten zur Informationsbeschaffung für die jeweiligen Leitlinien extrahiert:

In 3 Leitlinien wird das Datum der letzten Recherche genannt (NICE 2003, AHA 2009 und ACP 2006), während die anderen 3 Leitlinien keine Aussage dazu machen, wann die Recherchen für die Leitlinie durchgeführt wurden. Ausführlich wird die Vorgehensweise bei der Aktualisierung der Leitlinie zum Teil in allgemeinen Methodenreports beschrieben (ESC 2009, ICSI 2010, AHA 2009).

Keine Angaben zu den bibliografischen Datenbanken, in denen recherchiert wurde, macht die Leitlinie ICSI 2010. Für die Leitlinie ESC 2009 finden sich im allgemeinen Methodenreport Empfehlungen zu den Datenbanken, die von Leitlinienautoren durchsucht werden sollten, aber keine konkreten Angaben, wie für die vorliegende Leitlinie vorgegangen wurde. Bei 2 der Leitlinien wurde für die Recherche nur 1 bibliografische Datenbank, in beiden Fällen MEDLINE, durchsucht (ASGE 2008 und ACP 2006). Die Datenbanken PubMed bzw. MEDLINE und Cochrane Library wurden von den Autoren der Leitlinien NICE 2003 und AHA 2009 durchsucht. Zusätzlich wurde für die Leitlinie NICE 2003 in den Datenbanken Embase, Science Citation Index und Health Star recherchiert. Der Zeitraum, über den die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, wird in 3 Leitlinien genannt (NICE 2003, AHA 2009 und ACP 2006).

Als weitere Suchquellen wurden von den Leitlinienautoren Experten (NICE 2003 und AHA 2009), die Handsuche in Referenzlisten (NICE 2003 und ACP 2006) und für das „focused update“ der AHA Kongressbände und ausgewählte Literatur (AHA 2009) genannt.

3 der 6 eingeschlossenen Leitlinien machen im allgemeinen Methodenreport Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten (ESC 2009, AHA 2009) oder in der systematischen Übersicht, auf die die Leitlinie aufbaut (ACP 2006). Der Methodenreport der ESC schließt unpublizierte klinische Studien aus, es sei denn, sie wurden auf einem großen Kongress präsentiert. Außerdem sollen Abstracts, die älter als 2 Jahre sind, ausgeschlossen werden. Ähnliche Angaben macht der Methodenreport der AHA, wobei dort ausdrücklich keine Verwendung unpublizierter Daten zur Untermauerung einer Empfehlung vorgesehen ist. Zu beachten ist hierbei, dass das allgemeine Methodenpapier der AHA jüngeren Datums ist als die Leitlinie der AHA. Die Grundlage für die Leitlinie ACP 2006 stellt die systematische

Übersicht von Smetana [172] dar. In diese Übersicht wurden keine Publikationen ohne Primärdaten und somit keine Konferenzabstracts eingeschlossen.

Die in den Leitlinien oder zusätzlichen Begleitdokumenten veröffentlichten Recherchestrategien wurden anhand einer Checklist geprüft:

Lediglich für die Leitlinie NICE 2003 werden in einem gesonderten Anhang [177] die jeweiligen Suchstrategien in MEDLINE sowie in Embase dargestellt, sodass für diese Leitlinie eine Bewertung der Suchstrategien erfolgen konnte. Dabei wurden keine offensichtlichen Mängel identifiziert. Hingegen machen 2 Leitlinien überhaupt keine Angaben zur Recherche in bibliografischen Datenbanken (ESC 2009 und ICSI 2010) und 3 Leitlinien geben nur einzelne Suchbegriffe an, stellen die Suchstrategie aber nicht detailliert dar (AHA 2009, ASGE 2008 und ACP 2006). Eine Bewertung der Suche war für diese 5 Leitlinien daher nicht möglich.

5.3.3.1 Kriterium 1: Leitlinie ESC 2009

Extraktion

Die Eckdaten der Informationsbeschaffung für die Leitlinie ESC 2009 wurden in Tabelle 62 (Kapitel 9) extrahiert. Ein Teil der Kriterien konnte nur mithilfe des allgemeinen Methodenreports beantwortet werden. Dies ist in Tabelle 62 entsprechend dokumentiert.

Einschätzung

In der Leitlinie ESC 2009 werden keine Angaben zur Recherchestrategie oder zu den Suchbegriffen gemacht, sodass eine Bewertung nicht möglich war und die Checkliste mit „keine Angabe“ ausgefüllt wurde (vergleicheTabelle 63, Kapitel 9).

Die Informationsbeschaffung der Autoren der Leitlinie ESC 2009 wurde durchweg als „unklar“ eingeschätzt (vergleiche Tabelle 25), da die wesentlichen Angaben fehlen.

Tabelle 25: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ESC 2009

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	Einschätzung	Begründung
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	unklar	keine Angaben zu den Suchquellen
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	unklar	keine Angaben zu den Suchquellen
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	unklar	keine Suchstrategie dokumentiert
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	unklar	Suchzeiträume nicht dargestellt

Die Informationsbeschaffung für die Leitlinie ESC 2009 konnte nicht eingeschätzt werden, da die Leitlinienautoren weder Angaben zu den Suchquellen und Suchstrategien machen noch zu den Zeiträumen innerhalb derer recherchiert wurde.

5.3.3.2 Kriterium 1: Leitlinie NICE 2003

Extraktion

Zur Informationsbeschaffung für die Leitlinie NICE 2003 finden sich sehr detaillierte Angaben, zum Teil in separaten, über die Internetseite des NICE zugänglichen Dokumenten (vergleiche Tabelle 64, Kapitel 9).

Einschätzung

Die für die bibliografischen Datenbanken MEDLINE und Embase verwendeten Recherchestrategien sind sowohl im Anhang als auch in einem gesonderten Dokument, „Appendix 1 – Search strategy“, detailliert dargestellt [68,177]. Letzteres Dokument ist auf der Internetseite des NICE veröffentlicht. Eine Prüfung der Recherchestrategien mithilfe der Checkliste war möglich (vergleiche Tabelle 65 und Tabelle 66, Kapitel 9). In der Recherchestrategie für die Datenbank MEDLINE findet sich ein Verknüpfungsfehler, der aber als Übertragungsfehler eingestuft wurde.

Die Informationsbeschaffung für die Leitlinie NICE 2003 wurde als vollständig und ohne offensichtliche Mängel eingeschätzt. Die Recherche erfolgte in mehr als einer bibliografischen Datenbank und es wurden zusätzlich weitere Suchquellen hinzugezogen. Außerdem waren die Suchstrategien für die Suche in den bibliografischen Datenbanken ohne offensichtliche Mängel und die Recherchezeiträume waren lückenlos und ausreichend umfassend. (vergleiche Tabelle 26).

Tabelle 26: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie NICE 2003

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	**Einschätzung**	**Begründung**
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	ja	
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	ja	
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	ja	Verknüpfungsfehler in MEDLINE-Recherchestrategie, als Übertragungsfehler eingestuft
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	ja	1 Jahr Überschneidung zwischen HTA-Bericht und Leitlinie

5.3.3.3 Kriterium 1: Leitlinie ICSI 2010

Extraktion

In der Leitlinie ICSI 2010 werden keine Angaben zur Informationsbeschaffung gemacht. Im allgemeinen Methodenreport finden sich Angaben zur Durchführung der systematischen Literaturrecherche [178]. Diese Angaben sind jedoch nur sehr kurz gefasst und enthalten keine Informationen, die extrahiert werden konnten (vergleiche Tabelle 67, Kapitel 9).

Einschätzung

In der Leitlinie ICSI 2010 werden keine Angaben zur Recherchestrategie oder zu den Suchbegriffen gemacht, sodass eine Bewertung nicht möglich war und die Checkliste mit „keine Angabe“ ausgefüllt wurde (vergleiche Tabelle 68, Kapitel 9).

Die Informationsbeschaffung für die Leitlinie ICSI 2010 konnte nicht eingeschätzt werden, da die Leitlinienautoren weder Angaben zu den Suchquellen und Suchstrategien machen noch zu den Zeiträumen innerhalb derer recherchiert wurde (vergleiche Tabelle 27).

Tabelle 27: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ICSI 2010

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	**Einschätzung**	**Begründung**
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	unklar	keine Angaben zu den Suchquellen
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	unklar	keine Angaben zu den Suchquellen
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	unklar	keine Suchstrategie dokumentiert
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	unklar	Suchzeiträume nicht dargestellt

5.3.3.4 Kriterium 1: Leitlinie AHA 2009

Extraktion

Die Leitlinie AHA 2009 ist die um ein „focused update“ ergänzte Leitlinie „ACC / AHA 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery“ [180]. Für die Leitlinie aus dem Jahr 2007 wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, die in der Leitlinie AHA 2009 dargestellt ist. Für das „focused update“ wurde keine weitere systematische Recherche durchgeführt, sondern es wurden nur klinische Studien eingeschlossen, die auf einer internationalen Konferenz 2008 veröffentlicht und / oder über Experten identifiziert wurden. (vergleiche Tabelle 69, Kapitel 9)

Bewertung

In der Leitlinie AHA 2009 werden nur Angaben zu den Suchbegriffen gemacht, die für die Leitlinie aus dem Jahr 2007 [180] verwendet wurden. Es werden weder in der Leitlinie AHA 2009 noch in der Leitlinie von 2007 vollständige Suchstrategien dargestellt. Deshalb wurden alle Kriterien der Checkliste als „unklar“ eingestuft (vergleiche Tabelle 70, Kapitel 9).

Die Bewertung der Informationsbeschaffung bezieht sich auf die Angaben zu der Leitlinie von 2007 und nicht auf die Recherche für das „focused update“ von 2009. Die für die Leitlinie aus dem Jahr 2007 durchgeführte Informationsbeschaffung konnte anhand der Dokumentation nur in Bezug auf die Vollständigkeit eingeschätzt werden. Die Fehlerfreiheit der Suchstrategie wurde als „unklar“ eingeschätzt, da wesentliche Angaben fehlen (vergleiche Tabelle 28).

Für das in die Leitlinie AHA 2009 integrierte „focused update“ wurde keine systematische Recherche durchgeführt. Die Informationsbeschaffung für die Leitlinie AHA 2007 wurde als vollständig eingeschätzt, da die Recherche in mehr als einer bibliografischen Datenbank erfolgte und zusätzlich weitere Suchquellen hinzugezogen wurden. Da die Leitlinienautoren keine Angaben zu den Suchstrategien machen, konnte diese nicht auf offensichtliche Mängel hin eingeschätzt werden. Die Zeiträume, innerhalb derer recherchiert wurde, waren bis 2007 lückenlos und umfassend. (vergleiche Tabelle 28)

Tabelle 28: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie AHA 2009

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	**Einschätzung**	**Begründung**
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	ja	
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	ja	
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	ja	Bis 2007 waren die recherchierten Zeiträume lückenlos und umfassend, aber für das in die Leitlinie AHA 2009 integrierte „focused update“ wurde keine systematische Recherche durchgeführt.

5.3.3.5 Kriterium 1: Leitlinie ASGE 2008

Extraktion

In der Leitlinie ASGE 2008 finden sich nur wenige Angaben zur Informationsbeschaffung, sodass nur wenige der Eckdaten zur Recherche extrahiert werden konnten (vergleiche Tabelle 71, Kapitel 9).

Einschätzung

In der Leitlinie ASGE 2008 werden nur Angaben zu einzelnen Suchbegriffen gemacht, aber keine vollständigen Suchstrategien dargestellt. Deshalb wurden alle Kriterien der Checkliste als „unklar“ eingestuft (vergleiche Tabelle 72, Kapitel 9).

Die Informationsbeschaffung für die Leitlinie ASGE 2008 wurde als unvollständig eingeschätzt, da sie nur in einer bibliografischen Datenbank durchgeführt wurde und keine weiteren Suchquellen berücksichtigt wurden. Da die Leitlinienautoren keine Angaben zu den Suchstrategien machen, konnte diese nicht auf offensichtliche Mängel hin eingeschätzt werden. Die Zeiträume, innerhalb derer recherchiert wurde, konnte ebenfalls nicht eingeschätzt werden, da sie nicht dokumentiert sind (vergleiche Tabelle 29).

Tabelle 29: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ASGE 2008

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	**Einschätzung**	**Begründung**
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	nein	nur in PubMed bzw. MEDLINE
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	nein	
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	unklar	

5.3.3.6 Kriterium 1: Leitlinie ACP 2006

Extraktion

Die Leitlinie ACP 2006 basiert auf 2 systematischen Übersichten, Smetana 2006 [172] und Lawrence 2006 [173]. Die Eckdaten der Informationsbeschaffung wurden aus diesen systematischen Übersichten extrahiert, wenn in der Leitlinie keine Angaben zu dem jeweiligen Kriterium gemacht wurden (vergleiche Tabelle 73, Kapitel 9).

Einschätzung

In der Leitlinie ACP 2006 werden keine Angaben zur Recherchestrategie gemacht. Die Bewertung der Recherchestrategie wurde anhand der systematischen Übersichten vorgenommen, auf die die Leitlinie für die Darstellung der Methoden ausdrücklich verweist. In der systematischen Übersicht Smetana 2006 wird im Zusammenhang mit der Recherche auf einen Anhang verwiesen, der nicht verfügbar war. Zur Bewertung der Recherchestrategie konnten daher nur die Angaben der systematischen Übersichten herangezogen werden.

In diesen systematischen Übersichten werden nur Angaben zu den Suchbegriffen gemacht, aber keine vollständigen Suchstrategien dargestellt, sodass die meisten Prüfkriterien der

Recherchestrategie der Checkliste als „unklar“ eingeschätzt wurden (vergleiche Tabelle 74, Kapitel 9).

Die Informationsbeschaffung für die Leitlinie ACP 2006 wurde als unvollständig eingeschätzt, da sie nur in einer bibliografischen Datenbank durchgeführt wurde. Allerdings wurden weitere Suchquellen berücksichtigt. Da die Leitlinienautoren keine detaillierten Angaben zu den Suchstrategien machen, konnte diese nicht auf offensichtliche Mängel hin eingeschätzt werden. Die Zeiträume, innerhalb derer recherchiert wurde, wurden als umfassend und lückenlos eingeschätzt (vergleiche Tabelle 30).

Tabelle 30: Einschätzung der Informationsbeschaffung – Leitlinie ACP 2006

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	**Einschätzung**	**Begründung**
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	nein	Suche nur in MEDLINE
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	ja	
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	ja	

5.3.4 Kriterium 2: Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig?

Das Kriterium 2 wurde für alle 6 eingeschlossenen Leitlinien und ihre Empfehlungen geprüft.

Die Ergebnisse der Einschätzung der Empfehlungen mit dem Kriterium 2 werden gesondert für die verschiedenen präoperativen diagnostischen Verfahren dargestellt.

5.3.4.1 Kriterium 2: Empfehlungen zum Ruhe-EKG

Extraktion

5 der 6 eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zum Ruhe-EKG als präoperativen Test (ESC 2009, NICE 2003, ICSI 2010, AHA 2009 und ASGE 2008). Die Extraktion der Definitionen und Beschreibungen der verschiedenen Aspekte für die Leitlinien findet sich in Tabelle 75 bis Tabelle 79, Kapitel 9.

Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie ESC 2009:

Die Leitlinie ESC 2009 gibt Empfehlungen für die präoperative kardiale Risikobewertung bei Patienten vor nichtkardialen Operationen. Alle Empfehlungen sind hinsichtlich der Beschreibung der Risikofaktoren nicht eindeutig. Die Leitlinienautoren diskutieren in einem einleitenden Kapitel zur präoperativen Evaluation mehrere Indizes für klinische Risikofaktoren, unter anderen den Lee- und den Erasmus-Index. In ihren Empfehlungen zu

den Risikofaktoren raten sie, generell einen Index zur klinischen Risikobewertung zu benutzen, und empfehlen im Besonderen die Nutzung des Lee-Indexes. Im Hintergrundtext zu diesen Empfehlungen halten sie jedoch fest, dass es Evidenz dafür gebe, dass der Erasmus-Index eine bessere Unterscheidung der Risikogruppen erlaube. In einer Übersichtstabelle der Leitlinie sind der Lee- und der Erasmus-Index gegenübergestellt. Es ist daher nicht klar, welche Risikofaktoren für die Empfehlungen zur Durchführung eines präoperativen Ruhe-EKG relevant sind, die Risikofaktoren entsprechend dem Lee-Index oder die Risikofaktoren entsprechend dem Erasmus-Index (vergleiche Tabelle 31).

Tabelle 31: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ESC 2009

Empfehlung	**Aspekte der Empfehlung**	**Bemerkungen**
ESC EKG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Es ist unklar, was genau unter Risikofaktoren zu verstehen ist und ob die tabellarisch dargestellten Risikofaktoren (Lee-Index und Erasmus-Modell) verwendet wurden.
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Risikofaktoren fehlt
ESC EKG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Es ist unklar, was genau unter Risikofaktoren zu verstehen ist und ob die tabellarisch dargestellten Risikofaktoren (Lee-Index und Erasmus-Modell) verwendet wurden.
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Risikofaktoren fehlt
ESC EKG3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Es ist unklar, was unter Risikofaktoren zu verstehen ist und ob die tabellarisch dargestellten Risikofaktoren (Lee-Index und Erasmus-Modell) verwendet wurden.
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Risikofaktoren fehlt

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ESC 2009 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ESC EKG4	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Es ist unklar, was unter Risikofaktoren zu verstehen ist und ob die tabellarisch dargestellten Risikofaktoren (Lee-Index und Erasmus-Modell) verwendet wurden.
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Risikofaktoren fehlt

Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie NICE 2003

Die Leitlinie NICE 2003 gibt Empfehlungen zur Durchführung von präoperativen Tests bei Patienten mit elektiven Operationen, die der Mehrzahl der Patienten bzw. den „typischen" Patienten entsprechen. Für die Empfehlungen NICE EKG1–6 sowie NICE EKG11–12 konnten keine offensichtlichen Mängel hinsichtlich der inhaltlichen Eindeutigkeit der Empfehlungen identifiziert werden. Bei der Empfehlung NICE EKG7 finden sich Ungenauigkeiten hinsichtlich der Abgrenzung der ASA-II- und ASA-III-Patienten mit Angina pectoris und bei den Empfehlungen NICE EKG8–10 hinsichtlich der Abgrenzung der ASA-II- und ASA-III-Patienten mit COAD / COPD ([47], S. 24). Bei der Empfehlung NICE EKG13 unterscheiden sich die Aussagen der Tabellen für die Konsensentscheidungen und die finalen Empfehlungen für die Patienten im Alter zwischen 40 und 60 Jahren. Gemäß der Konsenstabelle kann für diese Patienten ein Ruhe-EKG erwogen werden, während in der Empfehlungstabelle das Ruhe-EKG empfohlen wird. Diese Diskrepanzen zwischen den Konsens- und den Empfehlungstabellen beruhen sehr wahrscheinlich auf Übertragungsfehlern bei der Erstellung der Empfehlungstabellen. Ohne eine Nachfrage bei den Autoren lässt sich diese Unklarheit nicht beseitigen. Im Rahmen dieses Projektes wurde die Aussage der Empfehlungstabelle übernommen (vergleiche Tabelle 32).

Tabelle 32: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie NICE 2003

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE EKG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE EKG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE EKG3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE EKG4	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE EKG5	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE EKG6	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE EKG7	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Abgrenzung der ASA-II- gegenüber den ASA-III-Patienten bei Angina pectoris nicht eindeutig: ASA-II entspricht max. Nitrospray 2–3 x pro Monat und ASA-III Nitrospray 2–3 x pro Woche. Wie werden zum Beispiel Patienten mit Nitrospray 1x pro Woche klassifiziert?
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE EKG8	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE EKG9	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE EKG10	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE EKG11	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE EKG12	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE EKG13	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	unterschiedliche Aussagen für die Patienten ≥ 40 bis < 60 Jahre in der Konsenstabelle, wo man sich bezüglich der Empfehlung unsicher war, und der Tabelle mit den Empfehlungen, wo ein Ruhe-EKG empfohlen wurde

Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie ICSI 2010

Die Leitlinie ICSI 2010 gibt Empfehlungen zu präoperativen Abklärungen für Patienten mit elektiven Operationen, welche nicht mit hohem Risiko verbunden sind. Bei Erwachsenen wurden insbesondere Risikofaktoren für kardiale Komplikationen und bei Kindern für Komplikationen der Atemwege berücksichtigt. Bei der Empfehlung ICSI EKG5 ist unklar, wie Eingriffe mit minimalem Risiko definiert werden. Außerdem wird für die Empfehlung ICSI EKG7 nicht definiert, welche abnormen Befunde und spezifischen Indikationen zu einer Ausweitung der präoperativen Diagnostik oder weiteren Laboruntersuchungen führen. Für die anderen Empfehlungen wurden keine offensichtlichen Mängel identifiziert (vergleiche Tabelle 33).

Tabelle 33: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ICSI 2010

Empfehlung	**Aspekte der Empfehlung**	**Bemerkungen**
ICSI EKG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI EKG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI EKG3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI EKG4	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI EKG5	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	unklare Definition der Erkrankung („patients undergoing other minimal risk procedures“)
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	unklare Definition der Erkrankung

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ICSI 2010 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ICSI EKG6	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI EKG7	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	nicht näher definiert, welche Befunde mit „abnormal findings“ gemeint sind
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	unklare Definition der Komorbidität

Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie AHA 2009:

Die Leitlinie AHA 2009 gibt Empfehlungen für die perioperative kardiovaskuläre Evaluation von Patienten vor nichtkardialen Operationen. Für die Empfehlungen AHA EKG1–2 konnten keine offensichtlichen Mängel identifiziert werden (vergleiche Tabelle 34).

Tabelle 34: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie AHA 2009

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
AHA EKG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
AHA EKG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie ASGE 2008:

Die Leitlinie ASGE 2008 gibt Empfehlungen für die Evaluation von Patienten vor endoskopischen Eingriffen. Bei der Empfehlung ASGE EKG2 werden Beispiele für möglicherweise relevante Komorbiditäten aufgeführt. Manche der aufgeführten Komorbiditäten (z. B. Herzerkrankungen, Elektrolytverschiebungenoderinvasivere und länger dauernde Interventionen) sind sehr breit gefasst oder vage formuliert, sodass nicht eindeutig ist, was die Autoren darunter verstehen.

Tabelle 35: Einschätzung der Empfehlungen zum Ruhe-EKG – Leitlinie ASGE 2008

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ASGE EKG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ASGE EKG2	Population	„hohes Alter“ nicht genauer definiert
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Definition der aufgeführten Komorbiditäten fehlt
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition des „hohen“ Alters und der aufgeführten Komorbiditäten fehlt

5.3.4.2 Kriterium 2: Empfehlungen zum Röntgenthorax

Extraktion

4 der 6 eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zum Röntgenthorax als präoperativen Test (NICE 2003, ICSI 2010, ASGE 2008 und ACP 2006). Die Extraktion der Definitionen und Beschreibungen der verschiedenen Aspekte für die Leitlinien findet sich in Tabelle 80 bis Tabelle 83, Kapitel 9.

Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax der Leitlinie NICE 2003

Die Leitlinie NICE 2003 gibt Empfehlungen zur Durchführung von präoperativen Tests bei Patienten mit elektiven Operationen, die der Mehrzahl der Patienten bzw. den „typischen“ Patienten entsprechen. In den Formulierungen der Empfehlungen NICE Rö-Tho1–4 und NICE Rö-Tho9–11 finden sich keine offensichtlichen Mängel. Wie bereits bei der Einschätzung der Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG (vergleiche Seite 86) beschrieben, finden sich Ungenauigkeiten bei der Abgrenzung der ASA-II- und ASA-III-

Patienten mit Angina pectoris (Empfehlung NICE Rö-Tho5–6) oder COAD / COPD (Empfehlung NICE Rö-Tho7-8). Bei der Empfehlung NICE Rö-Tho6 unterscheidet sich für Patienten mit geplanten Operationen Grad 3 die Konsenstabelle von der Empfehlungstabelle. Laut Konsenstabelle war man hier bezüglich der Empfehlung unsicher. Im Vergleich dazu soll laut Empfehlungstabelle ein EKG durchgeführt werden. Da für Operationen Grad 2 und Grad 4 jeweils in der Konsens- und den Empfehlungstabellen „Consider" empfohlen wird, wurde davon ausgegangen, dass hier in den Empfehlungstabellen ein Tippfehler vorliegt und auch bei Grad-3-Operationen – wie die Konsenstabelle nahelegt – „Consider" stehen müsste. (vergleiche Tabelle 36)

Tabelle 36: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie NICE 2003

Empfehlung	**Aspekte der Empfehlung**	**Bemerkungen**
NICE Rö-Tho1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE Rö-Tho2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE Rö-Tho3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE Rö-Tho4	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE Rö-Tho5	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Abgrenzung der ASA-II- gegenüber den ASA-III-Patienten bei Angina pectoris nicht eindeutig: ASA-II entspricht max. Nitrospray 2–3x pro Monat und ASA-III Nitrospray 2–3x pro Woche. Wie werden zum Beispiel Patienten mit Nitrospray 1x pro Woche klassifiziert?
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE Rö-Tho6	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Abgrenzung der ASA-II- gegenüber den ASA-III-Patienten bei Angina pectoris nicht eindeutig: ASA-II entspricht max. Nitrospray 2–3x pro Monat und ASA-III Nitrospray 2–3x pro Woche. Wie werden z. B. Patienten mit Nitrospray 1x pro Woche klassifiziert?
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	▪ Definition der Komorbidität nicht eindeutig ▪ Widerspruch zwischen Konsenstabelle und Empfehlungstabelle. Die Konsenstabelle ist vermutlich die korrekte Tabelle.
NICE Rö-Tho7	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig.
NICE Rö-Tho8	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE Rö-Tho9	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE Rö-Tho10	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE Rö-Tho11	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax der Leitlinie ICSI 2010

Die Leitlinie ICSI 2010 gibt Empfehlungen zu den präoperativen Abklärungen für Patienten mit elektiven Operationen, die nicht mit hohem Risiko verbunden sind. Als Risikofaktoren werden bei Erwachsenen insbesondere kardiale Komplikationen und bei Kindern Komplikationen der Atemwege berücksichtigt. In der Formulierung der Empfehlungen ICSI Rö-Tho1 und ICSI Rö-Tho3 finden sich keine offensichtlichen Mängel. Bei der Empfehlung ICSI Rö-Tho2 bleibt unklar, welche abnormen Befunde und spezifischen Indikationen zur Durchführung eines präoperativen Röntgenthorax führen sollten (vergleiche Tabelle 37).

Tabelle 37: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie ICSI 2010

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ICSI Rö-Tho1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI Rö-Tho2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	nicht näher definiert, welche Befunde mit „abnormal findings“ gemeint sind
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
ICSI Rö-Tho3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax der Leitlinie ASGE 2008

Die Leitlinie ASGE 2008 gibt Empfehlungen für die Evaluation von Patienten vor endoskopischen Eingriffen. Für die Empfehlung ASGE Rö-Tho2 sind die Population und die Komorbiditäten ungenau definiert, da für die Population kein Schwellenwert für das „hohe Alter“ festgelegt wird und bei den Risikofaktoren und Komorbiditäten nicht erklärt wird, was als „signifikanter Tabakkonsum“ klassifiziert wird (vergleiche Tabelle 38).

Tabelle 38: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie ASGE 2008

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ASGE Rö-Tho1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ASGE Rö-Tho2	Population	„hohes Alter“ nicht genauer definiert
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	„signifikanter Tabakkonsum“ nicht näher definiert
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Die Definition des „hohen“ Alters und des „signifikanten“ Tabakkonsums fehlt.

Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax der Leitlinie ACP 2006:

Die Leitlinie ACP 2006 gibt Empfehlungen für die Vermeidung von perioperativen pulmonalen Komplikationen bei Patienten mit geplanten Operationen, die nicht in den Bereich der Thorax- bzw. Herzchirurgie fallen. Bei der Einschätzung der inhaltlichen Eindeutigkeit der Empfehlungen fanden sich keine offensichtlichen Mängel (vergleiche Tabelle 39).

Tabelle 39: Einschätzung der Empfehlungen zum Röntgenthorax – Leitlinie ACP 2006

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ACP Rö-Tho1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ACP Rö-Tho2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

5.3.4.3 Kriterium 2: Empfehlungen zu Blutgerinnungstests

Extraktion

3 der 6 eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zur präoperativen Untersuchung der Blutgerinnung (NICE 2003, ICSI 2010 und ASGE 2008). Die Extraktion der Definitionen und Beschreibungen der verschiedenen Aspekte für die Leitlinien findet sich in Tabelle 84 bis Tabelle 86.

Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der Leitlinie NICE 2003

Die Leitlinie NICE 2003 gibt Empfehlungen zur Durchführung von präoperativen Tests bei Patienten mit elektiven Operationen, die der Mehrzahl der Patienten bzw. den „typischen" Patienten entsprechen. Bei der Einschätzung der inhaltlichen Eindeutigkeit der Empfehlungen NICE BG1 bis 4 und NICE BG9 bis 10 fanden sich keine offensichtlichen Mängel. Wie bereits bei der Einschätzung der Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG (siehe Seite 86) beschrieben, ist die Abgrenzung zwischen den ASA-II- und ASA-III-Patienten mit Angina pectoris (Empfehlung NICE BG5–6) oder COAD / COPD (Empfehlung NICE BG7–8) schwierig (vergleiche Tabelle 40).

Tabelle 40: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests – Leitlinie NICE 2003

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE BG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE BG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE BG3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE BG4	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE BG5	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Abgrenzung der ASA-II- gegenüber den ASA-III-Patienten bei Angina pectoris nicht eindeutig: ASA-II entspricht max. Nitrospray 2–3x pro Monat und ASA-III Nitrospray 2–3x pro Woche. Wie werden z. B. Patienten mit Nitrospray 1x pro Woche klassifiziert?
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE BG6	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	Abgrenzung der ASA-II- gegenüber den ASA-III-Patienten bei Angina pectoris nicht eindeutig: ASA-II entspricht max. Nitrospray 2–3x pro Monat und ASA-III Nitrospray 2–3x pro Woche. Wie werden z. B. Patienten mit Nitrospray 1x pro Woche klassifiziert?
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE BG7	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests – Leitlinie NICE 2003 (Fortsetzung)

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
NICE BG8	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	COAD / COPD: Zuteilung zu ASA-II vs. ASA-III unklar
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig
NICE BG9	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
NICE BG10	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der Leitlinie ICSI 2010

Die Leitlinie ICSI 2010 gibt Empfehlungen zu den präoperativen Abklärungen für Patienten mit elektiven Operationen, die nicht mit hohem Risiko verbunden sind. Als Risikofaktoren werden bei Erwachsenen insbesondere kardiale Komplikationen und bei Kindern Komplikationen der Atemwege berücksichtigt. In der Formulierung der Empfehlungen ICSI BG1 bis 3 finden sich keine offensichtlichen Mängel. Bei der Empfehlung ICSI BG4 ist unklar, welche abnormen Befunde und spezifischen Indikationen zur Durchführung von präoperativen Blutgerinnungstests führen sollten (vergleiche Tabelle 41).

Tabelle 41: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests – Leitlinie ICSI 2010

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ICSI BG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI BG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI BG3	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ICSI BG4	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	nicht näher definiert, welche Befunde mit „abnormal findings“ gemeint sind
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	Definition der Komorbidität nicht eindeutig

Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der Leitlinie ASGE 2008

Die Leitlinie ASGE 2008 gibt Empfehlungen für die Evaluation von Patienten vor endoskopischen Eingriffen. Für die Empfehlungen ASGE BG1 und ASGE BG2 wurden keine offensichtlichen Mängel identifiziert (vergleiche Tabelle 42).

Tabelle 42: Einschätzung der Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der ASGE 2008

Empfehlung	Aspekte der Empfehlung	Bemerkungen
ASGE BG1	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel
ASGE BG2	Population	keine offensichtlichen Mängel
	Erkrankung	keine offensichtlichen Mängel
	Komorbidität	keine offensichtlichen Mängel
	Setting	keine offensichtlichen Mängel
	Intervention	keine offensichtlichen Mängel
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	keine offensichtlichen Mängel

5.3.5 Kriterium 3: Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?

Das Kriterium 3 wurde beispielhaft für die folgenden Empfehlungen erprobt:

- Ruhe-EKG: Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009
- Röntgenthorax: Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008
- Blutgerinnungstests: Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010

Die Ergebnisse der Einschätzung mit dem Kriterium 3 werden gesondert für die einzelnen diagnostischen Verfahren dargestellt.

5.3.5.1 Kriterium 3: Empfehlungen zum Ruhe-EKG der Leitlinie ESC 2009

Extraktion

Die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 sind nicht direkt mit Literaturzitaten verknüpft. Im Hintergrundtext zu den Empfehlungen berichtet die Leitlinie über die Resultate einer retrospektiven Studie. Als patientenrelevante Zielgröße werden in dieser Studie kardiovaskuläre Todesfälle bei Patienten mit normalem EKG verglichen mit denen bei abnormem EKG. Es wird auch erwähnt, dass das präoperative EKG bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung die „Langzeitergebnisse“ vorhersage. Eine Beschreibung was unter den „Langzeitergebnissen“ genau zu verstehen ist, fehlt jedoch.

Die Vergleichspublikationen (NICE 2003, ICSI 2010, AHA 2009 und ASGE 2008) berichten über eine Reihe weiterer Zielgrößen (Tabelle 87). Von der Leitlinie NICE 2003 werden als

patientenrelevante Zielgröße postoperative Todesfälle bei Patienten nach präoperativem EKG genannt. Zielgrößen, die mehrere Endpunkte zusammenfassen, wurden bezüglich ihrer Patientenrelevanz als „unklar“ eingeschätzt. Um über ihre Patientenrelevanz entscheiden zu können, müsste man sie in ihre einzelnen Komponenten aufschlüsseln und auf Basis der zugrunde liegenden Studien ihre Patientenrelevanz prüfen. Die Zielgrößen postoperative Komplikationen und schwerwiegende kardiale Komplikationen, die von den Leitlinien NICE 2003 und AHA 2009 genannt werden, wurden daher als „unklar“ eingeschätzt.

Einschätzung

Die Leitlinie ESC 2009 erwähnt als einzige patientenrelevante Zielgröße im Zusammenhang mit dem präoperativen EKG kardiovaskuläre Todesfälle. In der als Vergleichspublikation dienenden Leitlinie NICE 2003 werden als patientenrelevante Zielgröße Todesfälle im Allgemeinen genannt und als Zielgröße mit unklarer Patientenrelevanz die postoperativen Komplikationen. Die Leitlinie AHA 2009, die ebenfalls als Vergleichspublikation diente, betrachtet schwerwiegende kardiale Komplikationen als Zielgröße, deren Patientenrelevanz jedoch ebenfalls unklar ist (vergleiche Tabelle 43).

Ob die von den Leitlinienautoren einbezogenen Studien den patientenrelevanten Nutzen des präoperativen EKG untersuchten oder nicht, kann anhand der Beschreibungen der Zielgrößen in den Leitlinien nicht eingeschätzt werden. Weder die zu evaluierende Leitlinie noch die Vergleichspublikationen berichten über Studien, die untersucht haben, ob die Durchführung eines EKG die Morbidität und / oder Mortalität verbessert hat.

Tabelle 43: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG der Leitlinie ESC 2009

Empfehlung	**Werden in den Vergleichs-publikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?**	**Bemerkungen**
ESC EKG1–4	ja	Die Leitlinie ESC 2009 erwähnt im Zusammenhang mit dem präoperativen EKG kardiovaskuläre Todesfälle als Zielgröße aber nicht Todesfälle im Allgemeinen. In den Vergleichspublikationen werden auch Komplikationen als Zielgröße untersucht. Anhand der Beschreibungen der Zielgrößen in den Leitlinien lässt sich nicht sicher bewerten, ob die Studien den patientenrelevanten Nutzen des EKG untersuchten oder nicht.

5.3.5.2 Kriterium 3: Empfehlungen zum Röntgenthorax der Leitlinie ASGE 2008

Extraktion

Die Leitlinie ASGE 2008 berichtet im Hintergrundtext zu den Empfehlungen über Studien zur Häufigkeit abnormer Resultate beim präoperativen Röntgenthorax und zu den damit verbundenen Änderungen im klinischen Management. Bei diesen beiden Zielgrößen handelt es sich jedoch um keine patientenrelevanten Zielgrößen.

Die Vergleichspublikationen (NICE 2003, ACP 2006 und Joo 2005 [56]) berichten über weitere Zielgrößen: perioperative und postoperative Komplikationen sowie speziell pulmonale postoperative Komplikationen (Tabelle 88). Die Patientenrelevanz dieser Zielgrößen ist unklar, da die Zielgrößen mehrere Endpunkte zusammenfassen.

Einschätzung

Die Leitlinie ASGE 2008 erwähnt keine patientenrelevante Zielgröße im Zusammenhang mit dem präoperativen Röntgenthorax. In den als Vergleichspublikationen dienenden Leitlinien NICE 2003 und ACP 2006 sowie in der Übersicht Joo 2005 [56] werden perioperative und postoperative pulmonale Komplikationen als Zielgrößen genannt, deren Patientenrelevanz jedoch unklar ist (vergleiche Tabelle 44).

Ob die von den Autoren der Vergleichspublikationen einbezogenen Studien den patientenrelevanten Nutzen des präoperativen Röntgenthorax untersuchten oder nicht, kann anhand der Beschreibungen der Zielgrößen nicht sicher eingeschätzt werden. Es wird nicht von Studien berichtet, die untersucht haben, ob die Durchführung eines Röntgenthorax die Morbidität und / oder Mortalität verringert hat.

Tabelle 44: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax der Leitlinie ASGE 2008

Empfehlung	**Werden in den Vergleichs-publikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?**	**Bemerkungen**
ASGE Rö-Tho1–2	unklar	In den Vergleichspublikationen werden peri- und postoperative Komplikationen als Zielgrößen untersucht. Anhand der Beschreibungen der Zielgrößen in den Vergleichspublikationen lässt sich nicht sicher bewerten, ob die Studien den patientenrelevanten Nutzen des Röntgenthorax untersuchten oder nicht.

5.3.5.3 Kriterium 3: Empfehlungen zu Blutgerinnungstests der Leitlinie ICSI 2010

Extraktion

Die Leitlinie ICSI 2010 berichtet im Hintergrundtext über eine Studie zur Sensitivität der Blutgerinnungstests und zu ihrem prädiktiven Wert, nennt aber keine patientenrelevanten Zielgrößen.

Die Vergleichspublikationen (NICE 2003 und ASGE 2008) berichten über Zielgrößen (vergleiche Tabelle 89). Die Leitlinie NICE 2003 nennt als patientenrelevante Zielgröße die Mortalität und als bezüglich ihrer Patientenrelevanz unklare Zielgröße postoperative Komplikationen. Um über die Patientenrelevanz des kombinierten Endpunktes zu entscheiden, müsste man diesen in die einzelnen Komponenten aufschlüsseln und auf Basis der zugrunde liegenden Studien ihre Patientenrelevanz prüfen.

Weder in der zu evaluierenden Leitlinie noch in den Vergleichspublikationen wird über Studien berichtet, welche untersuchen, ob die Durchführung von präoperativen Blutgerinnungstests zu einer Verbesserung bezüglich patientenrelevanter Endpunkte führt.

Einschätzung

Die Leitlinie ICSI 2010 erwähnt keine patientenrelevante Zielgröße im Zusammenhang mit den präoperativen Blutgerinnungstests. Die als Vergleichspublikation dienende Leitlinie NICE 2003 betrachtet als patientenrelevante Zielgröße die Mortalität und als bezüglich ihrer Patientenrelevanz unklare Zielgröße postoperative Komplikationen (vergleiche Tabelle 45).

Ob die von den Autoren der Leitlinie NICE 2003 einbezogenen Studien den patientenrelevanten Nutzen der präoperativen Blutgerinnungstests untersuchten oder nicht, kann anhand der Beschreibungen der Zielgrößen nicht eingeschätzt werden. Es wird nicht von Studien berichtet, die untersucht haben, ob die Durchführung eines Blutgerinnungstests die Morbidität und / oder Mortalität verringert hat.

Tabelle 45: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests der Leitlinie ICSI 2010

Empfehlung	**Werden in den Vergleichs-publikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?**	**Bemerkungen**
ICSI BG 1–3	ja	Die Mortalität sowie die Häufigkeit postoperativer Komplikationen wurden in der Leitlinie ICSI 2010 nicht untersucht. Anhand der Beschreibungen der Zielgrößen in den Vergleichspublikationen lässt sich nicht bewerten, ob die Studien den patientenrelevanten Nutzen des Blutgerinnungstests untersuchten oder nicht.

5.3.6 Kriterium 4: Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert?

Ebenso wie das Kriterium 3 wurde das Kriterium 4 beispielhaft für die folgenden Empfehlungen erprobt:

- Ruhe-EKG: Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009
- Röntgenthorax: Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008
- Blutgerinnungstests: Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010

Alle anderen Leitlinien, die Empfehlungen zu diesen Testverfahren geben, wurden als Vergleichspublikation genutzt (vergleiche auch Tabelle 11).

Im Rahmen des Pilotprojektes wurden zur Erprobung des Kriteriums 4 auch die Ein- und Ausschlusskriterien der als Vergleichspublikationen dienenden Leitlinien dokumentiert (vergleiche Tabelle 46, Tabelle 49 und Tabelle 52).

Die bei den zu evaluierenden Empfehlungen oder in Vergleichspublikationen zitierten Übersichten wurden beim Kriterium 6 (vergleiche Abschnitt 5.3.8.1) mit dem AMSTAR-Instrument bewertet. Da die methodische Qualität als so gering bewertet wurde, konnten sie nicht zur Prüfung der LoE-Vergabe herangezogen werden. Im Pilotprojekt wurden sie deshalb in ihre Einzelstudien aufgeschlüsselt. Diese wurden dann nachträglich in die Liste der Vergleichspublikationen aufgenommen (vergleiche Tabelle 47).

5.3.6.1 Kriterium 4: Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG

Die Leitlinie ESC 2009 macht keine Angaben zu ihren Ein- und Ausschlusskriterien. Von den Vergleichspublikationen wurden bei der Leitlinie NICE 2003 kleine Studien mit weniger als 10 Patienten und nicht englische Publikationen ohne explizite Begründung ausgeschlossen. Die Leitlinie ASGE 2008 ist ähnlich verfahren, hat aber zusätzlich festgehalten, dass die kleinen Studien nur ausgeschlossen wurden, wenn größere Studien (das heißt Studien mit mehr als 10 Patienten) vorlagen. Als weitere Ausschlusskriterien wird in der Leitlinie NICE 2003 genannt, dass der präoperative Test klinisch indiziert und die Ergebnisse relevant für das Review sein sollten (zur Definition der für das Review relevanten Ergebnisse sei an dieser Stelle auf die Leitlinie [47, S.20] verwiesen). Die anderen beiden Leitlinien (AHA 2009, ICSI 2010) der Vergleichspublikationen berichten nicht über ihre Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 46: In die Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG einbezogene Studientypen

Empfehlung	**In die Empfehlung einbezogene Studientypen[a]**	**Nicht berücksichtigte Studientypen[b]: Begründung der Leitlinienautoren**
ESC EKG1–4	Leitlinien, prospektive und retrospektive Kohortenstudien	keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien
Vergleichspublikationen		
NICE EKG1–13	prospektive oder retrospektive Fallserien	Studien mit < 10 Patienten Sprache: nicht Englisch Ergebnisse: nicht relevant für das Review Test: klinisch indiziert Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien: keine
ICSI EKG1–6	RCT, prospektive oder retrospektive Fallserien	keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien
ASGE EKG1–2	prospektive oder retrospektive Fallserien oder Kohortenstudien, Leitlinien, Reviews, Meta-Analysen	Studien mit < 10 Patienten, sofern Studien mit mehr als 10 Patienten zur gleichen Fragestellung vorlagen Sprache: nicht Englisch Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien: keine
AHA EKG1–2	prospektive Kohortenstudien, RCT	keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien

a: Berichtet werden die Studientypen, die tatsächlich von den Leitlinienautoren berücksichtigt wurden, und nicht die Einschlusskriterien, das heißt nicht die Studientypen, die berücksichtigt worden wären, wenn die Leitlinienautoren entsprechende Studien gefunden hätten.

b: Berichtet werden die von den Leitlinienautoren angegebenen Ausschlusskriterien.

RCT: randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Die beiden in den Vergleichspublikationen zitierten Übersichten (Pasternak 2004 [158] und Smetana 2003 [63]) konnten aufgrund der geringen methodischen Qualität nicht zur Einschätzung der internen Validität mit Hilfe der Kriterien 6 und 7 verwendet werden. Zur Identifikation relevanter Studien wurden sie jeweils in die Liste der Vergleichspublikationen aufgenommen und die in ihnen zitierten Studien dem Studienspiegel hinzugefügt. Ebenso wurde eine zitierte Leitlinie (ASA Task Force Pre-anaesthesia Evaluation 2002 [161]), die im Jahre 2002 publiziert wurde und daher nicht den Einschlusskriterien der Leitlinienrecherche genügt hatte, in die Liste der Vergleichspublikationen aufgenommen. Im Manual ist diese Vorgehensweise eigentlich nicht vorgesehen. Im Pilotprojekt wurde trotzdem so vorgegangen, da wenig hochwertige Evidenz über die Leitlinien und Vergleichspublikationen identifiziert werden konnte.

Für 2 ältere zitierte Übersichten aus dem Jahr 1979 zum EKG [182,183] wurde die zitierte Literatur nicht extrahiert, da davon ausgegangen wurde, dass die damalige Technologie mit der heutigen nicht mehr vergleichbar ist. Diese Entscheidung wurde erst im Verlauf der Evaluation getroffen und entsprach nicht einem vorab festgelegten Ausschlusskriterium.

Die Leitlinie ESC 2009 zitiert als zugrunde liegende Evidenz für die Empfehlungen zum Ruhe-EKG je 1 Leitlinie, 1 prospektive und 1 retrospektive Kohortenstudie. Insgesamt

wurden 61 Primärstudien und Sekundärpublikationen in den Studienspiegel zur relevanten Literatur aufgenommen.

Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation (Recherchezeitraum)**							**Empfehlung**
		NICE 2003 (1966–2001 bzw. 2002[a])	**ICSI 2010 (Recherche-zeitraum: keine Angabe)**	**AHA 2009 (2002–2007)**	**ASGE 2008 (Recherche-zeitraum: keine Angabe)**	**ASA Task Force Preanaesthesia Evaluation 2002 [161] (Recherche-zeitraum: keine Angabe)**	**Pasternak 2004 [158][b] (Recher-chezeit-raum: keine Angabe)**	**Smetana 2003 [63][b] (Recher-chezeit-raum: keine Angabe)**	**ESC EKG1–4 (Recherche-zeitraum: keine Angabe)**
Adams 1992 [97]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Allman 1994 [69]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
ACC / AHA 2002 [184]	**Leitlinie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	**E**	-	-
ASA Task Force on Preanesthesia Evaluation 2002 [161]	**Leitlinie**	-	-	-	**E und (E)[c]**	=	**E**	-	-
Bhuripanyo 1992 [70]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Biavati 1997 [71]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Callaghan 1995 [72]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Carliner 1986 [73]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Charpak 1988 [102]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**							**Empfehlung**
		NICE 2003	**ICSI 2010**	**AHA 2009**	**ASGE 2008**	**ASA Task Force Preanaesthesia Evaluation 2002 [161]**	**Pasternak 2004 [158]**	**Smetana 2003 [63]**	**ESC EKG1–4**
Charpak 1988 [74]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Correll 2009 [152]	**retrospektive Fallserie**	**R**	**E**	-	**R**	**R**	**R**	**R**	-
Diamond 1979 [182]	**Übersicht**	-	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Dorman 2000 [185]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Ferrer MI 1978 [186]	**Survey**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Fischer 1996 [187]	**cost-effectiveness study**	-	-	-	**(E)[c]**	-	**E**	-	-
Fleisher 1995 [188]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	**E**	**E[d]**	-	-
Fox 2006 [65]	**Leitlinie**	**R**	-	-	-	**R**	**R**	**R**	**E**
French 1999 [75]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Gauss 2001 [76]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Gold 1992 [77]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**E und (E)[c]**	**E**	-	**E**	-
Goldman 1977 [189]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**							**Empfehlung**
		NICE 2003	**ICSI 2010**	**AHA 2009**	**ASGE 2008**	**ASA Task Force Preanaesthesia Evaluation 2002 [161]**	**Pasternak 2004 [158]**	**Smetana 2003 [63]**	**ESC EKG1–4**
Golub 1992 [190]	**retrospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Haug 1999 [78]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Jeger 2006 [66]	**prospektive Kohortenstudie**	**R**	-	-	-	**R**	**R**	**R**	**E**
Johnson 1988 [79]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Kannel 1984 [191]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Kirwin 1993 [80]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Kitz 1988 [192]	**retrospektive Fallserie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	**E**	-	-
Korvin 1975 [193]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	**E**	-	-
Landesberg 1997 [81]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Lee 1999 [155][e]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	**E**	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Liu 2002 [156]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	**E**	**E**	-	-	-	-
Liu 1995 [82]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	**(E)[c]**	-	**E**	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**							**Empfehlung**
		NICE 2003	**ICSI 2010**	**AHA 2009**	**ASGE 2008**	**ASA Task Force Preanaesthesia Evaluation 2002 [161]**	**Pasternak 2004 [158]**	**Smetana 2003 [63]**	**ESC EKG1–4**
MacDonald 1992 [83]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Macpherson 1993 [60]	**Übersicht**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Macpherson 1990 [194]	**retrospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
McCleane 1990 [84]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
McKee 1987 [111]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)[c]**	-	-	**E**	-
Murdoch 1999 [85]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Muskett 1986 [86]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-
Noordzij 2006 [67]	**retrospektive Kohortenstudie**	**R**	-	-	**E**	**R**	**R**	**R**	**E**
Older 1993 [87]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Pasternak 2004 [158]	**Übersicht**	**R**	-	-	**E**	**R**	=	-	-
Paterson 1983 [88]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Perez 1995 [89]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)[c]**	**E**	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**							**Empfehlung**
		NICE 2003	**ICSI 2010**	**AHA 2009**	**ASGE 2008**	**ASA Task Force Preanaesthesia Evaluation 2002 [161]**	**Pasternak 2004 [158]**	**Smetana 2003 [63]**	**ESC EKG1–4**
Polanczyk 1998 [90]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Rabkin 1979 [195]	**Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)**[c]	**E**	-	-	-
Robbins 1979 [183]	**Übersicht**	-	-	-	**(E)**[c]	-	**E**	**E**	-
Rosenfeld 1999 [91]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Sandler 1979 [196]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)**[c]	**E**	-	-	-
Schein 2000 [153]	**RCT**	-	**E**	**E**	-	-	**E**	-	-
Seymour 1983 [92]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-
Shah 1990 [197]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)**[c]	**E**	-	-	-
Smetana 2008[f]	**Übersicht**	**R**	-	-	**E**	**R**	**R**	**R**	-
Smetana 2003 [63]	**Übersicht**	-	-	-	**E**	-	-	=	-
Sommerville 1992 [93]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)**[c]	**E**	-	-	-
Tait 1997 [94]	**prospektive Fallserie**	**E**	**E**	-	**E und (E)**[c]	**E**	-	**E**	-
Turnbull 1987 [95]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	**(E)**[c]	**E**	**E**	**E**	-
Velanovich 1991 [198]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)**[c]	-	-	**E**	-

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**							**Empfehlung**
		NICE 2003	**ICSI 2010**	**AHA 2009**	**ASGE 2008**	**ASA Task Force Preanaesthesia Evaluation 2002 [161]**	**Pasternak 2004 [158]**	**Smetana 2003 [63]**	**ESC EKG1–4**
Walton 1982 [199]	**prospektive Kohortenstudie**	-	-	-	**(E)**[c]	**E**	-	-	-
Yipintsoi 1989 [96]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-	-	-	-	-	-

E: Publikation wurde einbezogen

–: Publikation wurde nicht einbezogen, es wurde keine Überschneidung mit der Vergleichspublikation identifiziert

(E): Publikation wurde indirekt einbezogen, da sie in einer zitierten Publikation enthalten war

R: Publikation konnte anhand des Recherchezeitraumes / Erscheinungsdatums nicht von den Autoren identifiziert werden

?: unklar

=: zitierte Publikation entspricht der Vergleichspublikation

a: Literatursuche in Embase erst ab 1989

b: Systematische Übersicht wurde aufgrund mangelhafter methodischer Qualität nicht direkt zur Einschätzung der LoE-Vergabe verwendet, sondern in die Primärpublikationen aufgeschlüsselt.

c: Studie ist über berücksichtigte Übersicht bzw. Leitlinie mit enthalten

d: Studie wird erwähnt, aber keine Resultate präsentiert

e: gleiche Studie wie Polanczyk 1998 [90], berichtete Fragestellungen und Endpunkte unterscheiden sich

f: Smetana GW. Preoperative medical evaluation of the healthy patient. In: Rose BD, editor. UpToDate. Waltham, Meta-Analyse: UpToDate; 2008. Die Publikation war nicht beschaffbar.

RCT: randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Tabelle 48: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlungen ESC EKG1–4 identifiziert?

Empfehlung	Ausschluss-begründung für Studientypen adäquat? (Tabelle 46)	Einschluss aller relevanten Literatur der Vergleichs-publikationen? (Tabelle 47)	Bemerkungen
ESC EKG1–4	nicht anwendbar, da Angaben zu Ein- und Ausschluss-kriterien fehlen	nein	Angaben zum Recherchezeitraum fehlen in der Leitlinie ESC 2009. Da die Leitlinie NICE 2003 vor der Leitlinie ESC 2009 publiziert wurde, sind alle in die Leitlinie NICE 2003 berücksichtigten Studien vor der Leitlinie ESC 2009 publiziert worden. Nur die Leitlinie AHA 2009 untersucht die gleiche Frage wie die Leitlinie ESC 2009. Verglichen mit den Leitlinien NICE 2003 und ICSI 2010 sowie den 3 systematischen Übersichten untersucht die Leitlinie ESC 2009 jedoch nur eine Unterfragestellung, während die Leitlinie ASGE 2008 eine Fragestellung bearbeitet, die sich nur teilweise mit der Frage der Leitlinie ESC 2009 überlappt. Es finden sich zwar deutlich mehr Referenzen in der Vergleichsliteratur, aber wie viele dieser Studien für die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 relevant sind, bleibt an dieser Stelle unklar.

5.3.6.2 Kriterium 4: Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax

Die Leitlinie ASGE 2008 schloss Studien mit weniger als 10 Patienten aus, wenn größere Studien zu dieser Fragestellung vorlagen. Außerdem wurden nicht englische Publikationen ausgeschlossen. Begründungen für ihre Ausschlusskriterien geben die Autoren nicht (vergleiche Tabelle 49).

Die Leitlinie ICSI 2010 zitiert zu ihren Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax keine Literatur und wurde daher bei der Bearbeitung dieses Kriteriums nicht als Vergleichspublikation verwendet.

Die Leitlinie NICE 2003 schloss kleine Studien mit weniger als 10 Patienten und nicht englische Publikationen aus. Außerdem mussten der präoperative Test klinisch indiziert und die Ergebnisse relevant für das Review sein (zur Definition der für das Review relevanten Ergebnisse sei an dieser Stelle auf die Leitlinie [47, S.20] verwiesen).

Die Leitlinie ACP 2006 schloss folgende Studien aus:

- Studien ohne Primärdaten
- Studien mit weniger als 25 Patienten
- Studien mit ICD-Daten oder ohne eine klare Definition von pulmonalen Komplikationen
- Studien zu ambulanter Chirurgie, mit physiologischen statt klinischen Endpunkten
- Studien, in denen der Magen-pH eingestellt wurde
- Studien zu Komplikationen, die auf bestimmte Operationen beschränkt sind
- Studien zu kardiopulmonaler oder pädiatrischer Chirurgie
- Studien zu Organtransplantationen
- nicht englische Studien

Die als Vergleichspublikationen genutzten Leitlinien begründen ebenso wie die zu evaluierende Leitlinie ihre Ausschlusskriterien nicht.

Tabelle 49: In die Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax einbezogene Studientypen

Empfehlung	**In die Empfehlung einbezogene Studientypen[a]**	**Nicht berücksichtigte Studientypen[b]: Begründung der Leitlinienautoren**
ASGE Rö-Tho1–2	prospektive oder retrospektive Fallserien, Leitlinien, Übersichten, Meta-Analysen	Studien mit < 10 Patienten, sofern Studien mit mehr als 10 Patienten zur gleichen Fragestellung vorlagen Sprache: nicht Englisch Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien: keine
Vergleichspublikationen		
NICE Rö-Tho1–11	prospektive oder retrospektive Fallserien	Studien mit < 10 Patienten Sprache: nicht Englisch Ergebnisse: nicht relevant für das Review Test: klinisch indiziert Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien: keine
ACP Rö-Tho1–2	narrative Übersichten, Meta-Analysen, prospektive Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studie	Studien ohne Primärdaten (Briefe, Editorials, Fallberichte, Konferenzberichte und narrative Reviews) Sprache: nicht Englisch Weitere Gründe (Leitlinie S. 582): ▪ Studien < 25 Patienten ▪ Studien mit ICD-Daten oder ohne klare Definition pulmonaler Komplikationen ▪ Studien aus Entwicklungsländern („möglicher Unterschied im Standard der medizinischen pneumologischen und intensivmedizinischen Technologie“) ▪ Studien zu ambulanter Chirurgie ▪ Studien mit physiologischen (statt klinischen) Endpunkten ▪ Studien, in denen der Magen-pH eingestellt wurde ▪ Studien zu Komplikationen, die auf spezielle Operationen beschränkt sind ▪ Studien zu kardiopulmonaler oder. pädiatrischer Chirurgie Studien zu Organtransplantationen (wegen der starken immunsuppressiven Behandlung)

a: Berichtet werden die Studientypen, die von den Leitlinienautoren berücksichtigt wurden, und nicht die Einschlusskriterien, das heißt nicht die Studientypen, die berücksichtigt worden wären, wenn die Leitlinienautoren entsprechende Studien gefunden hätten.
b: Berichtet werden die von den Leitlinienautoren angegebenen Ausschlusskriterien.
ICD: International Classification of Disease

Im Hintergrundtext zu den Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax wurden als Evidenzgrundlage Leitlinien, Übersichten, Meta-Analysen und prospektive und retrospektive Fallserien zitiert. Insgesamt schloss die Leitlinie ASGE 2008 deutlich weniger Referenzen ein als die Vergleichspublikationen (29 / 57). Eine große Überschneidung ergab sich mit der Leitlinie ACP 2006 durch den Einschluss der gleichen Übersicht (Archer 1993 [52]).

Tabelle 50: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation (Recherchezeitraum)**				**Empfehlung**
		NICE 2003 (1966–2001 bzw. 2002[a])	**ACP 2006 (1980–2005)**	**Joo 2005 (1966–2004[b])**	**Archer 1993 (1966–1993[c])**	**ASGE Rö-Tho1-2 (Recherchezeitraum: keine Angabe)**
Adams 1992 [97]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
ASA Task Force on Preanesthesia Evaluation 2002 [161]	**Leitlinie**	**-**	**-**	**-**	**R**	**E**
Archer 1993 [52]	**Übersicht mit Meta-Analyse**	**-**	**E**	**-**	**=**	**E**
Bhuripanyo 1990 [98]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Bluman 1998 [200]	**prospektive Kohortenstudie**	**-**	**E**	**-**	**R**	**-**
Boghosian 1987 [99]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**E**	**-**	**-**
Boland 1995 [100]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Bouillot 1996 [101]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**E**	**R**	**-**
Catchlove 1979 [201]	**retrospektiv**	**-**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Charpak 1988 [102]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Clelland 1996 [103]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Cooper 1989 [202]	**prospektive Kohortenstudie**	**-**	**E**	**-**	**-**	**-**
Farnsworth 1980 [104]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Fogh 1987 [203]	**prospektive Kohortenstudie**	**-**	**E**	**-**	**-**	**-**
Fowkes 1986 [164]	**prospektive Fallserie**	**-**	**-**	**-**	**-**	**E**
Gagner 1990 [105]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**E**	**E**	**(E)**
Haubek 1978 [204]	**prospektiv[d]**	**-**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**				**Empfehlung**
		NICE 2003	**ACP 2006**	**Joo 2005**	**Archer 1993**	**ASGE Rö–Tho1-2**
Ishaq 1997 [106]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**R**	**-**		**-**
Jeavons 1987 [205]	**prospektiv**[d]	**-**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Khong 1996 [107]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Krupski 2000 [108]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Lamers 1989 [206]	**prospektiv**[d]	**-**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Lawrence 1996 [207]	**Fall-Kontroll-Studie**	**-**	**E (E)**	**-**	**E**	**(E)**
Lim 2003 [162]	**prospektive Fallserie**	**R**	**-**	**-**	**R**	**E**
Loder 1978 [109]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**R**	**-**	**-**	**-**
MacDonald 1992 [83]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Maigaard 1978 [208]	**prospektive Fallserie**	**-**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
McCleane 1989 [110]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**E**	**-**	**-**
McKee 1987 [111]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Mendelson 1987 [112]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**E**	**E**	**E (E)**
Muskett 1986 [86]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Ogunseyinde 1988 [113]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Pal 1998 [114]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Perez 1995 [89]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Petterson 1977 [115]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**R**	**-**	**E**	**-**
Ranparia [116]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Rees 1976 [117]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**R**	**E**	**-**	**?**
Roberts 1983 [165]	**retrospektive Fallserie**	**?**	**-**	**-**	**-**	**E**

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**				**Empfehlung**
		NICE 2003	**ACP 2006**	**Joo 2005**	**Archer 1993**	**ASGE Rö–Tho1-2**
Rossello 1980 [118]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**-**	**-**
Royal College of Radiologists 1979 [163]	**prospektive Fallserie**	**-**	**R**	**E**	**-**	**E**
Rucker 1983 [119]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**E**	**E**	**E (E)**
Sane 1977 [120]	**prospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Seymour 1982 [121]	**prospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Silvestri 1999 [122]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**E**	**R**	**E**
Smetana 2008 [e]	**Übersicht**	**R**	**R**	**R**	**R**	**E**
Smetana 2003 [63]	**narrative Übersicht**	**E**	**E**	**-**	**R**	**E**
Sommerville 1992 [93]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**E**	**R**	**-**
Tape 1988 [123]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**E**	**E**	**(E)**
Thomsen 1978 [209]	**retrospektive Fallserie**	**-**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Tornebrandt 1982 [124]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**E**	**E**	**(E)**
Turnbull 1987 [95]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Umbach 1988 [125]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**E**	**-**	**-**
Wattsman 1997 [126]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**	**R**	**-**
Weibman 1987 [127]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Wiencek 1987 [128]	**prospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**E**	**E[f]**	**(E)**
Wood 1981 [129]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**(E)**	**-**	**E**	**(E)**
Wyatt 1989 [210]	**retrospektive Fallserie**	**-**	**(E)**		**E**	**(E)**

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax (Fortsetzung)

E: Publikation wurde einbezogen –: Publikation wurde nicht einbezogen, es wurde keine Überschneidung mit der Vergleichspublikation identifiziert (E): Publikation wurde indirekt einbezogen, da sie in einer zitierten Publikation enthalten war R:Publikation konnte anhand des Recherchezeitraumes / Erscheinungsdatums nicht von den Autoren identifiziert werden ?: unklar =: zitierte Publikation entspricht der Vergleichspublikation.
a: Literatursuche in Embase erst ab 1989 b: Literatursuche in Embase erst ab 1980 c: Angabe zum Recherchezeitraum in Abstract und Haupttext widersprüchlich (Abstract bis 1992, Haupttext bis 1993) d: Weitere Angaben zum Studiendesign fehlen (Originaltext der Studie müsste gegebenenfalls übersetzt werden). e: Smetana GW. Preoperative medical evaluation of the healthy patient. In: Rose BD, editor. UpToDate. Waltham, Meta-Analyse: UpToDate; 2008. Die Publikation war nicht beschaffbar. f: Fehlende oder fehlerhafte Referenz. Nach einem Abgleich mit MEDLINE und dem identifizierten Abstract war eine eindeutige Zuordnung möglich.

Tabelle 51: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlungen ASGE Rö-Tho1–2 identifiziert?

Empfehlung	Ausschluss-begründung für Studientypen adäquat? (Tabelle 49)	Einschluss aller relevanten Literatur der Vergleichs-publikationen? (Tabelle 50)	Bemerkungen
ASGE Rö-Tho1–2	nicht anwendbar (keine Begründung gegeben)	nein	Die Leitlinie ASGE 2008 schließt deutlich weniger Studien ein als die Vergleichs-publikationen. Die größte Überschneidung besteht mit der Leitlinie ACP 2006, da beide Leitlinien die systematische Übersicht Archer 1993 berücksichtigt haben. Aufgrund der Entscheidung, nur englische Literatur zu berücksichtigen, besteht ein Verzerrungspotenzial.

5.3.6.3 Kriterium 4: Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zu präoperativen Blutgerinnungstests

Die Autoren der Leitlinie ICSI 2010 geben keine Ein- und Ausschlusskriterien an. Die Studiendesigns der berücksichtigten Studien sind der Leitlinie nicht zu entnehmen.

In den als Vergleichspublikationen berücksichtigten Leitlinien NICE 2003 und ASGE 2008 wurden jeweils nur englischsprachige Publikationen von Studien mit mehr als 10 Patienten berücksichtigt. Die Leitlinie ASGE 2008 schloss auch kleinere Studien ein, wenn keine größeren Studien zu der gleichen Fragestellung vorlagen (vergleiche Tabelle 52). Die Leitlinie NICE 2003 schloss außerdem Studien aus, wenn der präoperative Test nicht klinisch indiziert oder die Ergebnisse für das Review nicht relevant waren (zur Definition der für das Review relevanten Ergebnisse sei an dieser Stelle auf die Leitlinie [47, S. 20] verwiesen).

Tabelle 52: In die Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests einbezogene Studientypen

Empfehlung	**In die Empfehlung einbezogene Studientypen[a]**	**Nicht berücksichtigte Studientypen[b]: Begründung der Leitlinienautoren**
ICSI BG1–4	nicht berichtet	keine Angabe zu Ein- und Ausschlusskriterien
Vergleichspublikationen		
NICE BG1–10	prospektive oder retrospektive Fallserien	Studien mit < 10 Patienten Sprache: nicht Englisch Ergebnisse: nicht relevant für das Review Test: klinisch indiziert Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien: keine
ASGE BG1–2	prospektive oder retrospektive Fallserien, Leitlinien, Übersichten, Meta-Analysen	Studien mit < 10 Patienten, sofern Studien mit mehr als 10 Patienten zur gleichen Fragestellung vorlagen Sprache: nicht Englisch Begründung der Ein- und Ausschlusskriterien: keine
a: Berichtet werden die Studientypen, die von den Leitlinienautoren berücksichtigt wurden, und nicht die Einschlusskriterien, das heißt nicht die Studientypen, die berücksichtigt worden wären, wenn die Leitlinienautoren entsprechende Studien gefunden hätten. b: Berichtet werden die von den Leitlinienautoren angegebenen Ausschlusskriterien.		

Die Leitlinie ICSI 2010 gibt als zugrunde liegende Evidenz für die Empfehlungen zu Blutgerinnungstests 1 Studie an, während in den Vergleichspublikationen insgesamt 54 Publikationen zitiert werden (vergleiche Tabelle 53). Bei einem Teil der zitierten Publikationen handelt es sich um Übersichten oder Leitlinien, sodass der Pool der Primärstudien vermutlich noch größer ist, wenn man diese Publikationen in die dort zitierten Primärstudien aufschlüsselt.

Tabelle 53: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zur präoperativen Messung der Blutgerinnung

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation (Recherchezeitraum)**		**Empfehlung**
		NICE 2003 (1966–2001 bzw. 2002[a])	**ASGE 2008 (Recherche-zeitraum: keine Angabe)**	**ICSI BG1–4 (Recherche-zeitraum: keine Angabe)**
Aghajanian 1991 [130]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
ASA Task Force on Preanesthesia Evaluation 2002 [161]	**Leitlinie**	-	**E**	-
ASA Task Force on Perioperative Blood Transfusion and Adjuvant Therapies 2006 [211]	**Leitlinie**	**R**	**E**	-
Asaf 2001 [154]	**retrospektive Fallserie**	-	-	**E**
Barber 1985 [212]	**retrospektive Fallserie**	-	**E**	-
Bolger 1990 [131]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Bracey 2006 [213]	**Übersicht**	**R**	**E**	-
Burk 1992 [132]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Carroll 2006 [214]	**prospektive Kohortenstudie**	**R**	**E**	-
Charpak 1988 [74]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Chen 2004 [215]	**Fall-Kontroll-Studie**	**R**	**E**	-
Cherng 1998 [133]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-
Clarke 1981 [216]	**Übersicht**	-	**E**	-
Close 1994 [134]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Dzankic 2001 [157]	**prospektive Kohortenstudie**	-	**E**	-
Dzik 2004 [166] (Überschneidung mit Segal 2005 wahrscheinlich)	**Übersicht**	**R**	**E**	-
Eika 1978 [167]	**nicht näher bezeichneter Studientyp**	-	**E**	-
Eisenberg 1976 [170]	**prospektive Fallserie**	-	**E**	-
Eisenberg 1982 [135]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zur präoperativen Messung der Blutgerinnung (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	Studientyp	Vergleichspublikation		Empfehlung
		NICE 2003	ASGE 2008	ICSI BG1–4
Gabriel 2000 [136]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Gewirtz 1996 [137]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Giles 2006 [171]	**retrospektive Fallserie**	**R**	**E**	-
Haug 1999 [78]	**retrospektive Fallserie**	-	**E**	-
Houry 1995 [138]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Howells 1997 [139]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Kaplan 1985 [160]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**E**	-
Kikura 2003 [217]	**RCT**	**R**	**E**	-
Kozak 1994 [168]	**retrospektive Fallserie**	-	**E**	-
Lasne 2000 [218]	**prospektive Kohortenstudie**	-	**E**	-
Lennon 2004 [219]	**prospektive Kohortenstudie**	**R**	**E**	-
Lordkipanidaze 2007 [220]	**prospektive Kohortenstudie**	**R**	**E**	-
Lowe 1979 [221]	**nicht näher bezeichneter Studientyp**	-	**E**	-
Macpherson 1993 [140]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Manning 1987 [141]	**prospektive Fallserie**	**E**	-	-
Muskett 1986 [86]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Myers 1994 [142]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Pawa 2007 [222]	**Fall-Kontroll-Studie**	-	**E**	-
Perez 1995 [89]	**prospektive Fallserie**	**E**	**E**	-
Rader 1978 [143]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Ramsey 1983 [144]	**retrospektive Fallserie**	**E**	-	-
Robbins 1979 [145]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**E**	-

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in den Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zur präoperativen Messung der Blutgerinnung (Fortsetzung)

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp**	**Vergleichspublikation**		**Empfehlung**
		NICE 2003	**ASGE 2008**	**ICSI BG1–4**
Rodgers 1990 [223]	**systematische Übersicht**	**-**	**E**	**-**
Rohrer 1988 [146]	**prospektive Fallserie**	**E**	**E**	**-**
Rossello 1980 [118]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**
Sanders 1989 [169]	**retrospektive Kohortenstudie**	**-**	**E**	**-**
Schmidt 1990 [147]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**
Segal 2005 [62] (Überschneidung mit Dzik 2004 wahrscheinlich)	**systematische Übersicht**	**R**	**E**	**-**
Smetana 2008[b]	**Übersicht**	**R**	**E**	**-**
Smetana 2003 [63]	**Übersicht**	**R**	**E**	**-**
Suchman 1986 [148]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**E**	**-**
Turnbull 1987 [95]	**retrospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**
Wattsman 1997 [126]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**
Williams 1999 [149]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**
Wojtkowski 1999 [150]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**
Zwack 1997 [151]	**prospektive Fallserie**	**E**	**-**	**-**

E: Publikation wurde einbezogen

-: Publikation wurde nicht einbezogen, es wurde keine Überschneidung mit der Vergleichspublikation identifiziert

(E): Publikation wurde indirekt einbezogen, da sie in einer zitierten Publikation enthalten war

R: Publikation konnte anhand des Recherchezeitraumes / Erscheinungsdatums nicht von den Autoren identifiziert werden

?: unklar, Studientyp konnte nicht anhand des Abstracts bestimmt werden

=: zitierte Publikation entspricht der Vergleichspublikation

a: Literatursuche in Embase erst ab 1989

b: Smetana GW. Preoperative medical evaluation of the healthy patient. In: Rose BD, editor. UpToDate. Waltham, Meta-Analyse: UpToDate; 2008. Die Publikation war nicht beschaffbar.

RCT: randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Tabelle 54: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlungen ICSI BG1–4 identifiziert?

Empfehlung	Ausschluss-begründung für Studientypen adäquat? (Tabelle 52)	Einschluss aller relevanten Literatur der Vergleichs-publikationen? (Tabelle 53)	Bemerkungen
ICSI BG1–4	nicht anwendbar (keine Angaben)	nein	Die Vergleichspublikationen zitieren 54 Publikationen, wovon mehrere Sekundär-publikationen sind, während die Leitlinie ICSI 2010 nur 1 Studie zitiert.

5.3.7 Kriterium 5: Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden?

Dieses Kriterium 5 wurde für alle für das Projekt eingeschlossenen Leitlinien bzw. Empfehlungen geprüft. Die Extraktionen aus den Leitlinien waren zum Teil sehr umfangreich, sodass für weitere Informationen teilweise auf die entsprechenden Stellen in den Leitlinien verwiesen wird.

5.3.7.1 Kriterium 5: Empfehlungen zum Ruhe-EKG

Extraktion:

Es wurden die Angaben zur Literaturbewertung für die Leitlinie ESC 2009, NICE 2003, ICSI 2010, AHA 2009 und ASGE 2008 extrahiert. (Tabelle 90, Kapitel 9)

Einschätzung:

Die Leitlinie ESC 2009 macht nur allgemeine Angaben zu den Bewertungsmethoden und -ergebnissen. Die LoE wurden anhand des Studiendesigns, der Studiengröße sowie der Studienanzahl pro Empfehlung vergeben. Eine Bewertung auf Studienebene oder Endpunktebene wird nicht berichtet. Andere Aspekte, welche zu einer Änderung der Einschätzung des Levels of Evidence (LoE) führen könnten, scheinen nicht in die Bewertung mit eingeflossen zu sein.

Die Leitlinie NICE 2003 beschreibt explizit die Kriterien für die Bewertung der methodischen Qualität und berichtet in ihren Anhängen ausführlich über die Resultate der Evaluation. Bei der Bewertung der Fallserien wurde ein Score vergeben, der aber in der Leitlinie oder ihren Anhängen nicht berichtet wird. Ein Cut-off wurde nicht definiert. Da Gesamtscores für die Bewertung der Studienqualität nicht hilfreich sind [224], wurde dies nicht als Mangel eingeschätzt.

Die Leitlinie ICSI 2010 nennt die Kriterien für die Bewertung der Evidenz in einem allgemeinen Methodenpapier [179]. Pro Studie wurde ein summarischer LoE vergeben,

Angaben zur Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien der Studien fehlen jedoch (vergleiche auch Abschnitt 5.3.7.3).

Die Leitlinie AHA 2009 vergibt die LoE anhand des Studiendesigns, der Studiengröße sowie der Studienanzahl. Über eine detaillierte Evaluation des Verzerrungspotenzials wird nicht berichtet.

Die Leitlinie ASGE 2008 macht nur allgemeine Angaben zur Bewertung der Stärke der Evidenz anhand des Studiendesigns. Die Kriterien für die Bewertung der methodischen Qualität sind sehr unspezifisch (vergleiche auch Abschnitt 5.3.7.2).

Tabelle 55: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung zum präoperativen EKG

Empfehlung	**Methode / Kriterien der Bewertung**	**Bewertungsergebnisse**	**Bemerkungen**
ESC EKG1–4	allgemeine Angaben	allgemeine Angaben	Die Evidenzlevel werden anhand des Studiendesigns, der Studiengröße sowie der Studienanzahl verteilt. Eine detaillierte Evaluation des Verzerrungspotenzials erfolgt nicht. Die Klassifikation nach Studiendesigns berücksichtigt nicht, dass je nach Fragestellung unterschiedlichen Studiendesigns der Vorzug zu geben ist.
NICE EKG1–15	Kriterien genannt	Ergebnisse genannt	
ICSI EKG1–7	Kriterien genannt[a]	allgemeine Angaben	Den berücksichtigten Arbeiten (Correll 2009, Schein 2000, Tait 1997) wurde ein LoE zugewiesen. Es ist unklar, wie die einzelnen Qualitätskriterien bewertet wurden.
AHA EKG1–2	allgemeine Angaben	allgemeine Angaben	Die Levels of Evidence werden rein anhand des Studiendesigns, der Studiengröße und der Studienanzahl verteilt. Eine detaillierte Evaluation des Risikos für Bias erfolgt nicht. Die Klassifikation nach Studiendesigns berücksichtigt nicht, dass je nach Fragestellung unterschiedlichen Studiendesigns der Vorzug zu geben ist.
ASGE EKG1–2	allgemeine Angaben	allgemeine Angaben	Es finden sich nur sehr allgemeine Angaben bezüglich der Stärke der Evidenz je nach Studiendesign und unspezifische Einteilungskriterien für die methodische Qualität wie „ohne wichtige Limitationen“.
a: Die Kriterien werden nur im allgemeinen Methodenreport des ICSI genannt. Auf diesen wird zwar in der Leitlinie verwiesen, aber es werden keine weiter gehenden Angaben zu den Bewertungen gemacht.			

5.3.7.2 Kriterium 5: Empfehlungen zum Röntgenthorax

Extraktion:

Es wurden die Angaben zur Literaturbewertung für die Leitlinie ASGE 2008, NICE 2003 und ACP 2006 extrahiert. Die Angaben der Leitlinie ICSI 2010 konnte bei den Empfehlungen zum Röntgenthorax nicht evaluiert werden, da die Leitlinie zu diesem Test keine Literatur zitiert. (vergleiche Tabelle 91, Kapitel 9).

Einschätzung:

Die Leitlinie ASGE 2008 macht nur allgemeine Angaben zu den Bewertungsmethoden und -ergebnissen. Die in Tabelle 91 beschriebenen Graduierungen beziehen sich auf den GoR. Für die LoE gibt es Beschreibungen, die auf Basis einer Publikation von Guyatt von 2002 adaptiert wurden, aber keine Kategorien [225].

Es werden 6 verschiedene methodische Stärken der Evidenz beschrieben:

- randomisierte Studien ohne wichtige Limitationen
- randomisierte Studien mit wichtigen Limitationen (inkonsistente Resultate, nicht schwerwiegende methodische Schwächen)
- überwältigende Evidenz aus Beobachtungsstudien
- Beobachtungsstudien
- nur Expertenmeinung

Für die Entwicklung der GoR wird die methodische Stärke der Evidenz mit der Eindeutigkeit des Nutzens kombiniert (Clarity of Benefit – „Clear“ oder „Unclear“, vergleiche Tabelle 1 in der Leitlinie). Es wurden nur GoR für die Empfehlungen vergeben. Aufgrund der Definitionen der Kategorien des GoR lässt sich hierbei jedoch auf die Stärke der methodischen Evidenz rückschließen.

Die Leitlinie NICE 2003 beschreibt explizit die Kriterien für die Bewertung der methodischen Qualität und berichtet in ihren Anhängen ausführlich über die Resultate der Evaluation. Bei der Bewertung der Fallserien wurde ein Score vergeben, der aber in der Leitlinie oder ihren Anhängen nicht berichtet wird. Ein Cut-off wurde nicht definiert. Da Gesamtscores für die Bewertung der Studienqualität nicht hilfreich sind [224], wurde dies nicht als Mangel eingeschätzt.

Für die Leitlinie ACP 2006 werden die Evaluationskriterien in den Anhängen des Reviews Smetana 2006 [172] explizit genannt. Auf Grundlage der einzelnen Studiendesigns wird anhand von Kriterien definiert, wann die Studienqualität als gut, mäßig oder mangelhaft eingeschätzt wurde. Die Studien werden sehr ausführlich in den Anhängen beschrieben. Die Resultate zu den einzelnen Qualitätskriterien werden nicht in separaten Tabellen und vor

allem nicht vollständig berichtet, sodass die Angaben zu den Gesamtbewertungen nicht komplett nachvollziehbar sind.

Tabelle 56: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung zum präoperativen Röntgenthorax

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse	Bemerkungen
ASGE Rö-Tho1–2	allgemeine Angaben	allgemeine Angaben	Es finden sich nur sehr allgemeine Angaben bezüglich der Stärke der Evidenz je nach Studiendesign und unspezifische Einteilungskriterien für die methodische Qualität.
NICE Rö-Tho1–11	Kriterien genannt	Ergebnisse genannt	
ACP Rö-Tho1–2	Kriterien genannt	allgemeine Angaben	Die Studien werden relativ ausführlich in den Anhängen beschrieben und eine Bewertung der Studienqualität findet statt. Eine genaue Zuordnung der Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien zu den verschiedenen Studien findet sich allerdings nicht.

5.3.7.3 Kriterium 5: Empfehlungen zu Blutgerinnungstests

Extraktion:

Es wurden die Angaben zur Literaturbewertung für die Leitlinien ICSI 2010, NICE 2003 und ASGE 2008 extrahiert (vergleiche Tabelle 92, Kapitel 9).

Die Leitlinie ICSI 2010 macht nur allgemeine Angaben zu den Bewertungsmethoden und -ergebnissen. In einem separaten, allgemeinen Methodenpapier [179] finden sich Qualitätskriterien zur Evaluation von Primärstudien und systematischen Übersichten. Diese Kriterien sind z. B. ob die Einschluss- und Ausschlusskriterien besonders gut definiert sind und eingehalten werden oder das Verzerrungspotenzial der Studien. Die Resultate einer solchen Evaluation werden jedoch in der Leitlinie ICSI 2010 nicht berichtet und es bleibt unklar, ob die Leitlinienautoren diese Qualitätskriterien für ihre Evaluation verwendet haben. Die LoE werden pro Studie angegeben.

Die Leitlinie NICE 2003 beschreibt explizit die Kriterien für die Bewertung der methodischen Qualität und berichtet in ihren Anhängen ausführlich über die Resultate der Evaluation. Bei der Bewertung der Studien wurde ein Score vergeben, der aber in der Leitlinie oder ihren Anhängen nicht berichtet wird. Ein Cut-off wurde nicht definiert. Da Gesamtscores für die Bewertung der Studienqualität nicht hilfreich sind [224], wurde dies nicht als Mangel eingeschätzt.

Die Leitlinie ASGE 2008 macht allgemeine Angaben zur Stärke der Evidenz, die anhand des Studiendesigns definiert wird. Die Kriterien für die Bewertung der methodischen Qualität einer Studie sind nur unspezifisch (vergleiche auch Abschnitt 5.3.7.2).

Tabelle 57: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung der Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse	Bemerkungen
ICSI BG1–4	Kriterien genannt[a]	allgemeine Angaben	Der berücksichtigten Arbeit (Asaf 2001 [154]) wurde ein LoE zugewiesen. Es ist unklar, wie die einzelnen Qualitätskriterien bewertet wurden.
NICE BG1–10	Kriterien genannt	Ergebnisse genannt	
ASGE BG1–2	allgemeine Angaben	allgemeine Angaben	Es finden sich nur sehr allgemeine Angaben bezüglich der Stärke der Evidenz je nach Studiendesign und unspezifische Einteilungskriterien für die methodische Qualität.
a: Die Kriterien werden nur im allgemeinen Methodenreport des ICSI genannt. Auf diesen wird zwar in der Leitlinie verwiesen, aber es werden keine weiter gehenden Angaben zu den Bewertungen gemacht.			

5.3.8 Kriterium 6: Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen?

Im Rahmen des Pilotprojektes wurden die Kriterien 6 und 7 nur an den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG erprobt. Die anderen Leitlinien wurden teilweise als Vergleichsliteratur herangezogen (vergleiche auch Tabelle 11 in Abschnitt 5.3)

Die Einschätzung eines möglichen Anpassungsbedarfs erfolgt auf Basis des in Abschnitt 5.3.6.1 festgelegten Studienpools (vergleiche Tabelle 47). Dieser Studienpool beinhaltet alle Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 (Basispool) und den Vergleichspublikationen (Zusatzpool) zitiert werden. Da die Leitlinie ESC 2009 keine Studien bei den einzelnen Empfehlungen zitiert, sondern nur im allgemeinen Hintergrundtext, war der Studienpool für alle 4 Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG identisch. Im Pilotprojekt umfasste dieser Studienpool 61 Studien.

Die Einschätzung des Kriteriums 6 erfolgte in mehreren Schritten.

Um den Arbeitsaufwand für die Einschätzung der Angemessenheit der LoE zu begrenzen und nicht alle 61 Studien bewerten zu müssen, wurde eine „Hierarchie“ für die Prüfung der Studien erstellt. Diese Eingrenzung des Pools der zu bewertenden Studien erfolgte anhand des Studiendesigns, der Evidenzlevel der Studien (Tabelle 59). Die Zuordnung der Studien zu einem Studiendesign erfolgte zunächst anhand der Angaben der Publikation, die diese Studie zitiert. Die meisten Leitlinien machten jedoch keine explizite Angabe zum Studiendesign der

zitierten Studien. In diesen Fällen wurde das Studiendesign über den Abstract der Studie bestimmt oder, falls dies auch nicht möglich war, über eine Sichtung des Volltextes.

In Anlehnung an die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 und an die in Tabelle 31 extrahierten Aspekte wurden Ein- und Ausschlusskriterien zu der Fragestellung der einzuschätzenden Leitlinienempfehlungen festgelegt (Tabelle 58).

Tabelle 58: Ein- und Ausschlusskriterien

Empfehlung ESC EKG1	
Population, Patient, Problem	Patienten **mit** kardialen Risikofaktoren[a] vor nichtkardialen Operationen mit mittlerem bis hohem Risiko[b] Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, **keine** kardialen Risikofaktoren haben und / oder Operationen mit niedrigem Risiko bzw. kardiale Operationen erhalten.
Intervention	präoperatives EKG mit 12 Ableitungen Bei Studien, die speziell Arrhythmien untersuchen, kann ein Rhythmusstreifen oder Langzeit-EKG den Routinetest ersetzen. Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, **kein** präoperatives 12-Ableitungen-EKG bzw. keinen Rhythmusstreifen oder kein Langzeit-EKG erhalten haben.
Comparison	kein präoperatives EKG
Outcome of Interest	▪ Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, als ergänzender Endpunkt werden Managementänderungen akzeptiert ▪ diagnostische / prognostische Güte
Empfehlung ESC EKG2	
Population, Patient, Problem	Patienten **mit** kardialen Risikofaktoren[a] vor nichtkardialen Operationen mit niedrigem Risiko[b] Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, **keine** kardialen Risikofaktoren haben und / oder Operationen mit mittlerem / hohem Risiko bzw. kardiale Operationen erhalten.
Intervention	präoperatives EKG mit 12 Ableitungen Bei Studien, die speziell Arrhythmien untersuchen, reicht ein Rhythmusstreifen oder Langzeit-EKG als Routinetest. Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, **kein** präoperatives 12-Ableitungen-EKG bzw. keinen Rhythmusstreifen oder kein Langzeit-EKG erhalten haben.
Comparison	kein präoperatives EKG
Outcome of Interest	▪ Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, als ergänzender Endpunkt werden Managementänderungen akzeptiert ▪ diagnostische / prognostische Güte

(Fortsetzung)

Tabelle 58: Ein- und Ausschlusskriterien (Fortsetzung)

Empfehlung ESC EKG3	
Population, Patient, Problem	Patienten **ohne** kardiale Risikofaktoren[a] vor nichtkardialen Operationen mit mittlerem Risiko[b] Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, kardiale Risikofaktoren **haben** und / oder Operationen mit niedrigem / hohem Risiko bzw. kardiale Operationen erhalten.
Intervention	präoperatives EKG mit 12 Ableitungen Bei Studien, die speziell Arrhythmien untersuchen, kann ein Rhythmusstreifen oder Langzeit-EKG den Routinetest ersetzen. Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, **kein** präoperatives 12-Ableitungen-EKG bzw. keinen Rhythmusstreifen oder kein Langzeit-EKG erhalten haben.
Comparison	kein präoperatives EKG
Outcome of Interest	▪ Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, als ergänzender Endpunkt werden Managementänderungen akzeptiert ▪ diagnostische / prognostische Güte
Empfehlung ESC EKG4	
Population, Patient, Problem	Patienten **ohne** kardiale Risikofaktoren[a] vor nichtkardialen Operationen mit niedrigem Risiko[b] Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, kardiale Risikofaktoren **haben** und / oder Operationen mit mittlerem / hohem Risiko bzw. kardiale Operationen erhalten.
Intervention	präoperatives EKG mit 12 Ableitungen Bei Studien, die speziell Arrhythmien untersuchen, reicht ein Rhythmusstreifen oder Langzeit-EKG als Routinetest. Insgesamt dürfen maximal 20 % der eingeschlossenen Patienten aus Studien mit gemischten Populationen, die sich nicht in Subgruppen unterteilen lassen, **kein** präoperatives EKG mit 12 Ableitungen bzw. keinen Rhythmusstreifen oder kein Langzeit-EKG erhalten haben.
Comparison	kein präoperatives EKG
Outcome of Interest	▪ Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, als ergänzender Endpunkt werden Managementänderungen akzeptiert ▪ diagnostische / prognostische Güte

a: **Kardiale Risikofaktoren:** ischämische Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, Schlaganfall / TIA, insulinabhängiger Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz / Hämodialyse, Alter (keine Festlegung der Kategorien)

b: **Operative Risikoeinteilung für das Risiko eines Herzinfarktes oder Herztods innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation:**

- **Niedriges Risiko** < 1 %: Brust-, Zahn-, Augen-, kleine orthopädische (Knie-), gynäkologische, kleine urologische oder endokrine Operationen oder wiederherstellende Chirurgie
- **Mittleres Risiko** 1–5 %: abdominale Operationen, Eingriffe an den Karotiden, periphere arterielle Angioplastie, endovaskuläre Aneurysmaoperationen, Kopf- und Halschirurgie, neurologische / große orthopädische Operationen (Operationen der Hüfte oder Wirbelsäule), Lungen-, Nieren-, ,Lebertransplantation oder große urologische Operationen
- **Hohes Risiko** > 5 %: Operationen der Aorta oder große vaskuläre Operationen, periphere vaskuläre Operationen

TIA: transitorische ischämische Attacke

Nach der Einteilung der Studien gemäß der Studienhierarchie (systematische Übersichten, RCTs, prospektive Kohortenstudien, retrospektive Kohortenstudien und Fallserien) wurden die Volltexte bezüglich dieser Ein- und Ausschlussgründe geprüft. Bei dieser Prüfung wurde stufenweise entsprechend der Hierarchisierung vorgegangen. Zunächst wurden nur die Studien der obersten Hierarchiestufe – die systematischen Übersichten und RCTs – hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft.

Keine der Publikationen erfüllte die Ein- und Ausschlusskriterien vollständig. Daher wurden Publikationen für die Einschätzung eines möglichen Anpassungsbedarfs für den LoE herangezogen, die den Ein- und Ausschlusskriterien am ehesten entsprechen.

Die in der finalen Tabelle 59 aufgeführten Studien wurden entsprechend dem Manual und der anhand der Studientypen festgelegten Reihenfolge bewertet. Je nach Art der Studie (systematische Übersicht, Studie zur diagnostischen oder prognostischen Güte oder Interventionsstudie) wurden zunächst die Angaben zur Methode und Durchführung der Studie extrahiert und anschließend ihr Verzerrungspotenzial evaluiert.

2 Übersichten (Pasternak 2004 [158] und Smetana 2003 [63]), die im Studienpool enthalten waren, wurden entsprechend dem Manual zunächst extrahiert und mit dem AMSTAR-Instrument bewertet (Tabelle 94 bis Tabelle 97). Sie konnten jedoch aufgrund mangelnder Qualität nicht zur weiteren Evaluation der internen Validität der Leitlinienempfehlungen herangezogen werden. Stattdessen wurden die beiden Übersichten als Vergleichs-publikationen genutzt und die in ihnen enthaltenen Primärpublikationen nachträglich in den Studienpool (vergleiche Tabelle 47) aufgenommen.

Fallserien und der Survey – Hierarchiestufen 5 und 6 in Tabelle 59 – wurden nicht in die weitere Evaluation mit einbezogen, da diese den LoE der zu evaluierenden Empfehlungen nicht stützen können. Die Leitlinie ESC 2009 ordnet den Empfehlungen zum Ruhe-EKG einen LoE B zu. Gemäß dem Klassifikationssystem der ESC (Anhang E) liegt diesen Empfehlungen folglich ein einzelner RCT oder eine große nicht randomisierte Studie zugrunde.

Tabelle 59: Reihenfolge der zu analysierenden Studien und Übersichten

Empfehlung ESC 1-4			
Reihen-folge	**Publikation**	**Pool[a]**	**Begründung für die Reihenfolge**
1.	Pasternak LR. Preoperative laboratory testing: general issues and considerations (2004) [158][b]	Zusatzpool	Review
	Smetana GW et al. The case against routine preoperative laboratory testing (2003) [63][b]	Zusatzpool	Review
2.	Schein OD et al. The value of routine preoperative medical testing before cataract surgery. Study of Medical Testing for Cataract Surgery (2000) [153]	Zusatzpool	RCT
3.	Fleisher LA et al. Preoperative dipyridamole thallium imaging and ambulatory electrocardiographic monitoring as a predictor of perioperative cardiac events and long-term outcome (1995) [188]	Zusatzpool	prospektive Kohortenstudie
4.	Noordzij PG et al. Prognostic value of routine preoperative electrocardiography in patients undergoing noncardiac surgery (2006) [67]	Basispool + Zusatzpool	retrospektive Kohortenstudie
5.	Adams JG et al. Usefulness of preoperative laboratory assessment of patients undergoing elective herniorrhaphy (1992) [97]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Allman KG et al. Resistant hypertension and preoperative silent myocardial ischaemia in surgical patients (1994) [69]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Bhuripanyo K et al. The impact of routine preoperative electrocardiogram in patients age > or = 40 years in Srinagarind Hospital (1992) [70]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Biavati MJ et al. Predictive factors for respiratory complications after tonsillectomy and adenoidectomy in children (1997) [71]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Callaghan LC et al. Utilisation of the pre-operative ECG (1995) [72]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Carliner NH. The preoperative electrocardiogram as an indicator of risk in major noncardiac surgery (1986) [73]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Charpak Y et al. Prospective assessment of a protocol for selective ordering of preoperative chest x-rays (1988) [102]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	French GW et al. Peri-operative silent myocardial ischaemia in patients undergoing lower limb joint replacement surgery: an indicator of postoperative morbidity or mortality? (1999) [75]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Gauss A et al., Electrocardiographic exercise stress testing for cardiac risk assessment in patients undergoing noncardiac surgery (2001) [76]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]

(Fortsetzung)

Tabelle 59: Reihenfolge der zu analysierenden Studien und Übersichten (Fortsetzung)

Empfehlung ESC 1-4			
Reihen-folge	**Publikation**	**Pool[a]**	**Begründung für die Reihenfolge**
5. (Fort-setzung)	Gold BS et al., The utility of preoperative electrocardiograms in the ambulatory surgical patient (1992) [77]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Haug RH et al., A prospective evaluation of the value of preoperative laboratory testing for office anesthesia and sedation. (1999) [78]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Johnson H et al., Are routine preoperative laboratory screening tests necessary to evaluate ambulatory surgical patients? (1988) [79]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Kirwin JD et al., Silent myocardial ischemia is not predictive of myocardial infarction in peripheral vascular surgery patients (1993) [80]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Landesberg G et al., Perioperative ischemia and cardiac complications in major vascular surgery: importance of the preoperative twelve-lead electrocardiogram (1997) [81]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Liu S et al.; Prolonged PR interval is a risk factor for bradycardia during spinal anesthesia (1995) [82]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	MacDonald JB et al., Evaluation of pre-admission screening of elderly patients accepted for major joint replacement (1992) [83]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	McCleane GJ, Routine pre-operative electrocardiography (1990) [84]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Murdoch CJ et al., The pre-operative ECG in day surgery: a habit? (1999) [85]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie
	Muskett AD et al., Rational preoperative evaluation (1986) [86]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Older P et al., Preoperative evaluation of cardiac failure and ischemia in elderly patients by cardiopulmonary exercise testing (1993) [87]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Paterson KR et al., The pre-operative electrocardiogram: an assessment (1983) [88]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Perez A et al., Value of routine preoperative tests: a multicentre study in four general hospitals (1995) [89]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Polanczyk CA et al., Supraventricular arrhythmia in patients having noncardiac surgery: clinical correlates and effect on length of stay (1998) [90]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Rosenfeld SI et al., Effectiveness of monitored anesthesia care in cataract surgery (1999) [91]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Seymour DG et al., The role of the routine pre-operative electrocardiogram in the elderly surgical patient (1983) [92]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]

(Fortsetzung)

Tabelle 59: Reihenfolge der zu analysierenden Studien und Übersichten (Fortsetzung)

Empfehlung ESC 1-4			
Reihen-folge	**Publikation**	**Pool[a]**	**Begründung für die Reihenfolge**
5. (Fort-setzung)	Sommerville TE et al., Information yield from routine pre-operative chest radiography and electrocardiography (1992) [93]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Tait AR et al., Evaluation of the efficacy of routine preoperative electrocardiograms (1997) [94]	Zusatzpool	prospektive Fallserie[c]
	Turnbull JM et al., The value of preoperative screening investigations in otherwise healthy individuals (1987) [95]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
	Yipintsoi T et al., Is routine pre-operative electrocardiogram necessary? (1989) [96]	Zusatzpool	retrospektive Fallserie[c]
6.	Ferrer MI. The value of obligatory preoperative electrocardiograms (1978)[186]	Zusatzpool	Survey

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die in der zu evaluierenden Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

b: nachträglicher Ausschluss, da die systematische Übersicht bei der AMSTAR-Bewertung methodische Mängel zeigte; stattdessen Nutzung als Vergleichspublikation und Aufschlüsselung in ihre Primärstudien (vergleiche Tabelle 47)

c: Angabe der Leitlinienautoren der Leitlinie NICE 2003

RCT: randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen

Die in der Leitlinie ASGE 2008 zitierte Leitlinie der American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation 2002 [161] konnte aufgrund des Publikationsdatums nicht als zu evaluierende Leitlinie für das Pilotprojekt berücksichtigt werden. Sie wurde dennoch als Vergleichspublikation genutzt und die in ihr zitierten Studien zum Ruhe-EKG wurden in den Studienpool aufgenommen.

2 weitere Übersichten wurden aufgrund ihres Publikationsdatums als nicht relevant betrachtet (Diamond 1979 [182] und Robbins 1979 [183]). Gemäß dem Manual können Publikationen aufgrund ihres Publikationsdatums herabgestuft oder gegebenenfalls ausgeschlossen werden.

Die Gründe für die Ausschlüsse aller weiteren Studien sind in Tabelle 93 aufgeführt.

5.3.8.1 Bewertung von systematischen Übersichten anhand des Manuals

Über die Vergleichsliteratur wurden 2 Übersichten identifiziert (Pasternak 2004 [158] und Smetana 2003 [63]). Bei der methodischen Bewertung dieser Übersichten mit dem AMSTAR-Instrument, entsprechend dem Manual, wurden Mängel festgestellt. Die Übersicht Pasternak 2004 ist eine narrative Übersicht und für die Übersicht Smetana 2003 ist ebenfalls nicht klar erkennbar, ob es sich um eine systematische Übersicht handelt (vergleiche Tabelle 94 bis Tabelle 97).

Beide Übersichten wurden aufgrund der mangelnden methodischen Qualität aus der Evaluation der internen Validität der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG ausgeschlossen. Stattdessen wurden beide Übersichten als Vergleichspublikationen verwendet, indem die in ihnen zitierten Studien nachträglich in den Studienpool zu den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 aufgenommen wurden (vergleiche Tabelle 47).

Tabelle 60: Zusammenfassung der Ergebnisse der AMSTAR-Bewertung der Übersichten und abschließende Darstellung der identifizierten inhaltlichen und / oder methodischen Mängel

Systematische Übersicht	**Pool[a]**	**K1**	**K2**	**K3**	**K4**	**K5**	**K6**	**K7**	**K8**	**K9**	**K10**	**K11**	**Identifizierte Mängel**
Empfehlung ESC 1–4													
Pasternak 2004	Zusatzpool	#	#	#	#	–	–	#	#	n. a	#	–	keine Angaben bezüglich Methode bei Erstellung des Reviews und Bewertung der Evidenz narrative Übersicht
Smetana 2003	Zusatzpool	#	#	#	#	–	–	#	#	n. a	#	-	keine Angaben bezüglich Methode bei Erstellung des Reviews und Bewertung der Evidenz narrative Übersicht

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

+: Kriterium trifft zu (Antwortkategorie „Yes“); –: Kriterium trifft nicht zu (Antwortkategorie „No“); #: nicht beantwortbar (Antwortkategorie „Can’t answer“); n. a.: Kriterium nicht anwendbar (Antwortkategorie „Not applicable“)

5.3.8.2 Bewertung der für die Einschätzung des LoE herangezogenen randomisierten kontrollierten Studie

Im Pilotprojekt wurde der RCT Schein 2000 [153] bei der weiteren Evaluation der internen Validität der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen EKG in Tabelle 59 genannt. Er folgt in der Reihenfolge der zu evaluierenden Studien direkt den systematischen Übersichten, die beide aufgrund ihrer mangelnden methodischen Qualität aus der Evaluation der internen Validität der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 ausgeschlossen wurden. Der RCT Schein 2000 erfüllte die auf Grundlage der Empfehlungen formulierten Einschlusskriterien nicht vollständig. Er untersucht nur die Kombination mehrerer präoperativer Tests und es kann daher keine Aussage zu dem Nutzen des präoperativen EKG als einzelnem Test gemacht werden. Es konnte jedoch kein anderer RCT identifiziert werden, der die Einschlusskriterien besser erfüllt. Außerdem zitieren 3 der als Vergleichspublikationen berücksichtigten Leitlinien direkt bzw. indirekt diesen RCT als zugrunde liegende Evidenz (vergleiche Tabelle 47). Um im Pilotprojekt die Kriterien 6 und 7 bearbeiten zu können, wurde daher der RCT Schein 2000 für die Evaluation herangezogen. Um eine breitere, aussagekräftigere Evidenzbasis zu erhalten, wurden zusätzlich zum RCT Schein 2000 zur Bewertung der LoE-Vergabe die Studien der nächsten Hierarchiestufe ausgewertet (vergleiche Abschnitt 5.3.8.3).

Die Darstellung der Studiencharakteristika des RCT Schein 2000 und die Bestimmung seines Verzerrungspotenzials erfolgten anhand des Kriteriums 6T des Manuals.

5.3.8.2.1 Kriterium 6T: Extraktion und Bewertung von Studien bei Fragestellungen zu Interventionen

5.3.8.2.1.1 Extraktion der Datengrundlage der für die Einschätzung des LoE herangezogenen Studien zu Interventionen

Die randomisierte kontrollierte Studie Schein 2000 wird in Vergleichspublikationen zitiert, aber nicht bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009.

Die Studie Schein 2000 untersucht den Nutzen einer Kombination präoperativer Tests (EKG, komplettes Blutbild, Messung von Elektrolyten, Harnstoff, Kreatinin und Blutzucker im Serum) bei Patienten mit geplanter Kataraktoperation. Als Endpunkte wurden kardiovaskuläre Komplikationen betrachtet. Die Studie wurde multizentrisch durchgeführt und es erfolgte eine computergestützte Randomisierung in den einzelnen Zentren. Aus der Publikation lässt sich nicht eindeutig ableiten, ob bei mehr als 80 % der Population kardiale Risikofaktoren entsprechend der Definition der Leitlinie ESC 2009 vorlagen oder ob es sich um eine gemischte Population handelte. Die Patienten und die behandelnden Ärzte waren gegenüber den Resultaten der präoperativen Tests nicht verblindet.

5.3.8.2.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Studien zu Interventionen

Das Verzerrungspotenzial der randomisierten kontrollierten Studie Schein 2000 war sowohl auf Studienebene als auch auf Endpunktebene niedrig.

Die Randomisierung erfolgte computergestützt in den einzelnen Zentren. Da die Blöcke sehr klein waren (4er-Blöcke), wäre es theoretisch möglich, dass die Ärzte vorhersagen konnten, welcher Gruppe der nächste Patient zugeteilt würde. Die Patienten waren gegenüber den Tests nicht verblindet. Die Endpunktbewerter gewannen manchmal Informationen bezüglich der Gruppenzuteilung der Patienten aus den Akten. Dies legt nahe, dass die behandelnden Ärzte, welche die Komplikationen meldeten, ebenfalls nicht verblindet waren, auch wenn dies nicht explizit gesagt wird. Der Einfluss dieser Punkte auf das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde auf Studienebene als gering eingeschätzt und das Verzerrungspotenzial der Studie daher insgesamt als niedrig eingestuft. Eine mögliche Verzerrung der verdeckten Gruppenzuteilung durch die verwendeten 4er-Blöcke ist eher theoretischer Natur. Der Einfluss der fehlenden Patientenverblindung und der möglicherweise unzureichenden Verblindung der Behandler auf die Bewertung von aufgetretenen Nebenwirkungen wird als eher gering eingeschätzt.

Bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials wurden keine Probleme hinsichtlich der Ergebnisse pro Endpunkt festgestellt. Die Endpunkterheber waren bei der Extraktion der Daten aus den Akten verblindet, wobei die Autoren festhielten, dass diese Verblindung nicht immer gewährleistet werden konnte. Wie häufig dies der Fall war, ist unklar. Die extrahierten Daten wurden dann verblindet von einem der beiden Reviewer evaluiert, der jeweils die klinische Entscheidung traf, ob es plausibel war, dass der präoperative Test die Wahrscheinlichkeit oder den Schweregrad des Ereignisses beeinflusst hatte. Für postoperative Ereignisse evaluierten sie auch, ob ein glaubhafter Zusammenhang zwischen dem Ereignis und der Kataraktoperation bestand.[2]

Da der RCT Schein 2000 nur die Kombination mehrerer präoperativer Tests untersucht, kann keine Aussage zu dem Nutzen des präoperativen EKG als einzelner Test gemacht werden. Um eine breitere, aussagekräftigere Evidenzbasis zu erhalten, wurden daher entsprechend der Reihenfolge der zu analysierenden Studien die Studien der nächstniedrigeren Hierarchiestufen in die Einschätzung der internen Validität der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum Ruhe-EKG mit einbezogen (vergleiche Tabelle 59).

5.3.8.3 Bewertung der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Kohortenstudien

Im Pilotprojekt wurden die prospektive Kohortenstudie Fleisher 1995 [188] und die retrospektive Kohortenstudie Noordzij 2006 [67] an zweiter bzw. dritter Stelle für die weitere Evaluation vorgesehen (vergleiche Tabelle 59). Auch diese Studien erfüllten die auf

[2] für Datengrundlage siehe Tabelle 98 bis Tabelle 100, Bewertung des Verzerrungspotenzials: siehe Tabelle 101 Kapitel 9

Grundlage der Empfehlungen formulierten Einschlusskriterien nicht vollständig. Um im Pilotprojekt trotzdem die Kriterien 6 und 7 bearbeiten zu können, wurden die Studien für die Evaluation herangezogen.

Zur Einschätzung der LoE der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 wurden die Studien den Empfehlungen zugeordnet, für die sie am ehesten relevant sind. Aufgrund der Empfehlung zur Evaluation kardialer Risikofaktoren in der Leitlinie ESC 2009 sowie des Schulungsmaterials zu dieser Leitlinie ist es wahrscheinlich, dass die Leitlinienautoren den Lee-Index für die Evaluation des kardialen Risikos verwendeten [226]. Der Entscheidung, zu welcher Empfehlung die berücksichtigten Studien aufgrund der Population am besten passen, wurde daher der Lee-Index zugrunde gelegt. Eine Unsicherheit bezüglich der korrekten Zuordnung blieb bestehen. In Anbetracht des Pilotcharakters des Projektes wurden keine Autorenanfragen gestellt, um die Unklarheiten bezüglich des verwendeten Index zu klären.

Die Darstellung der Studiencharakteristika und die Bestimmung des Verzerrungspotenzials erfolgten anhand des Kriteriums 6P des Manuals.

5.3.8.3.1 Kriterium 6P: Extraktion und Bewertung von Studien bei prognostischer Fragestellung

5.3.8.3.1.1 Extraktion der Datengrundlage der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Studien bei prognostischer Fragestellung

In die prospektive Kohortenstudie Fleisher 1995 wurden Patienten mit einem normalen EKG eingeschlossen, die im Rahmen ihrer Abklärungen vor nichtkardialen Operationen für eine Untersuchung mit Dipyridamol-Thallium (DTl) überwiesen worden waren. Die prädiktiven Werte des DTl für die perioperative und langfristige Mortalität sowie die perioperative Morbidität wurden mit denen eines Langzeit-EKG verglichen. Die prognostische Aussagekraft des EKG für die perioperative Morbidität wurde in multifaktoriellen Modellen evaluiert. Die prognostische Aussagekraft des EKG für die kardiovaskuläre Mortalität wurde mit Kaplan-Meier-Kurven und dem Logrank-Test geprüft (vergleiche Tabelle 102).

Die retrospektive Kohortenstudie Noordzij 2006 schloss Patienten mit bestehender kardiovaskulärer Erkrankung oder einem erhöhten Risiko dafür vor nichtkardialen Operationen ein. Die Studie untersuchte die prognostische Aussagekraft von Veränderungen im EKG für kardiovaskuläre Todesfälle in einem multifaktoriellen Modell (vergleiche Tabelle 102).

5.3.8.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der zur Einschätzung des LoE herangezogenen Studien bei prognostischer Fragestellung

Bei der prospektiven Kohortenstudie Fleisher 1995 handelt es sich um keine Inzeptionskohorte, das heißt, die Patienten wurden nicht alle zu einem vergleichbaren Zeitpunkt der Erkrankung bzw. der Abklärungsphase in die Studie aufgenommen. Gemäß den Ein- und Ausschlusskriterien für die Evaluation des Anpassungsbedarfs des LoE der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 (Tabelle 58) sollte das Ruhe-EKG der Indextest sein.

In die Studie Fleisher 1995 wurden hingegen Patienten mit präoperativ unauffälligem Ruhe-EKG eingeschlossen, die zur weiteren Untersuchung mit Dipyridamol-Thallium (DTl) vor nichtkardialen Operationen an ein nuklearkardiologisches Institut überwiesen worden waren. Zudem sind die in der Studie Fleisher 1995 herangezogenen Risikofaktoren gemäß Eagle 1989 [227] (Alter > 70, Diabetes, Hypertonie, neue Q-Zacken im EKG, behandelte ventrikuläre Ektopien) zwar vergleichbar, aber nicht identisch mit den in der Leitlinie ESC 2009 betrachteten kardialen Risikofaktoren (ischämische Herzkrankheit, chirurgisches Risiko, Herzinsuffizienz, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, insulinabhängiger Diabetes, eingeschränkte Nierenfunktion, Hämodialysepflicht, gegebenenfalls Alter). Bei einem Großteil (79 %) der Population der Studie Fleisher 1995 wurden vaskuläre operative Eingriffe vorgenommen. Es ist daher davon auszugehen, dass die Studienpopulation nicht repräsentativ für die Zielpopulation der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 ist. Von den 180 überwiesenen Patienten wurde bei 63 Patienten kein Langzeit-EKG durchgeführt, sodass dieser prognostische Faktor nur bei einer ungenügenden Teilnehmerzahl untersucht wurde. Es ist unklar, ob die Endpunkte verblindet bezüglich der prognostischen Faktoren erhoben wurden. Die Behandlungen während der Nachbeobachtungszeit waren nicht standardisiert oder randomisiert und konnten vom behandelnden Arzt anhand der Ergebnisse der Untersuchung mit DTl angepasst werden. Die Resultate für die Modellierungen werden für die mittlere Risikogruppe gemäß Eagle 1989 [227] berichtet, wobei das präoperative Testen der einzige unabhängige Prädiktor für die kardiale Morbidität war. Für die anderen gemäß Eagle 1989 [227] eingeteilten Risikogruppen fehlen genauere Angaben. Ein weiterer limitierender Faktor der Studie Fleisher 1995 ist, dass es sich nicht um eine Validierungsstudie handelt und unklar ist, welche Parameter im multifaktoriellen Modell enthalten waren. Für den Endpunkt kardiale Mortalität wurden nur Kaplan-Meier-Kurven erstellt und mit dem Logrank-Test geprüft. Störgrößen wurden bei dieser Analyse nicht berücksichtigt. Insgesamt gesehen sind die Ergebnisse der Studie Fleisher 1995 daher möglicherweise relevant verzerrt (vergleiche Tabelle 106).

In der retrospektiven Kohortenstudie Noordzij 2006 sind die Ein- und Ausschlusskriterien für die Patienten zwar beschrieben, aber es bleibt unklar, ob die Patienten konsekutiv rekrutiert wurden. Die in die Studie eingeschlossenen Patienten waren nicht in einer vergleichbaren Erkrankungsphase, wie sie von den Ein- und Ausschlusskriterien für die Evaluation des Anpassungsbedarfs des LoE der Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 (Tabelle 58) gefordert wird. Die Krankheitsbilder der in die Studie eingeschlossenen Patienten waren sehr unterschiedlich. Separate Ergebnisse für die multifaktoriellen Modelle je nach Krankheitsbild fehlen. Die Einteilung des operativen Risikos war zwar tendenziell ähnlich wie in der Leitlinie ESC 2009, unterschied sich aber in weiten Teilen – nicht zuletzt durch die Bestimmung von 4 statt 3 Risikogruppen. Es ist unklar, ob die prognostischen Parameter und die Endpunkte adäquat gemessen wurden. Da die Daten aus einer administrativen Datenbank stammen, die nicht für Forschungszwecke bestimmt ist, stellt sich die Frage, wie systematisch und vollständig die Daten erfasst wurden. Angaben zur Verblindung der Patienten bezüglich der prognostischen Information fehlen. Insbesondere ist unklar, ob die prognostischen

Parameter prospektiv ausgewählt wurden. Die Behandlungen während der Nachbeobachtungszeit waren nicht standardisiert oder randomisiert. Insgesamt gesehen sind die Ergebnisse der Studie Noordzij 2006 möglicherweise relevant verzerrt (vergleiche Tabelle 106).

5.3.8.4 Einschätzung der LoE-Vergabe

Von den 3 Studien Noordzij 2006, Fleisher 1995 und Schein 2000 wird nur die Studie Noordzij 2006 in der Leitlinie ESC 2009 zitiert. In die Studie Noordzij 2006 wurden zwar Patienten mit „kardialen Risikofaktoren" eingeschlossen, aber aus Tabelle 1 der Studie lässt sich ableiten, dass bei den eingeschlossenen Patienten (n = 23 036) bei ca. 95 % der betrachteten Eingriffe (27 027 von 28 457) keine kardialen Risikofaktoren vorlagen, da für diese Eingriffe Patienten mit dem Lee-Index 0 angegeben sind. Die Studie berücksichtigte jedoch in einem multifaktoriellen Modell den Einfluss des Vorliegens von kardialen und operativen Risikofaktoren auf die kardiale Mortalität. Die Studie Noordzij 2006 schien daher trotz der Einschlusskriterien für alle Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 relevant (Tabelle 58).

In die Studie Fleisher 1995 wurden Patienten eingeschlossen, bei denen eine nichtkardiale Operation durchgeführt wurde. Basierend auf den in der Studie dargestellten Charakteristika der eingeschlossenen Patienten (vergleiche Tabelle 2 der Studie) wurde die Studie Fleisher 1995 den Empfehlungen ESC EKG1 (Patienten mit kardialen Risikofaktoren vor einer Operation mit mittlerem bzw. hohem Risiko) und ESC EKG2 (Patienten mit kardialen Risikofaktoren vor einer Operation mit niedrigem Risiko) zugeordnet.

In die Studie Schein 2000 wurden Patienten eingeschlossen, bei denen eine Kataraktoperation durchgeführt wurde. Anhand der in der Studie dargestellten Charakteristika der eingeschlossenen Patienten (vergleiche Abschnitt „co-existing illnesses" in Tabelle 2 der Studie) ist nicht eindeutig ersichtlich, wie viele der eingeschlossenen Patienten kardiale Risikofaktoren aufwiesen. Aufgrund dieser Unsicherheit und basierend auf dem niedrigen Operationsrisiko wurde die Studie Schein 2000 den Empfehlungen ESC EKG2 (Patienten mit kardialen Risikofaktoren vor einer Operation mit niedrigem Risiko) und ESC EKG4 (Patienten ohne kardiale Risikofaktoren vor einer Operation mit niedrigem Risiko) zugeordnet.

Die Leitlinie ESC 2009 vergibt die LoE auf Empfehlungsebene und nicht auf Studien- und Endpunktebene oder auf Endpunktebene alleine. Das Klassifikationssystem der ESC vergibt die LoE anhand der Studientypen und sieht keine Herauf- oder Herabstufung der LoE zum Beispiel aufgrund der Qualität der Studien vor.

Bei der Einschätzung der LoE-Vergabe mit dem Manual wird das Oxford-Klassifikationssystem [41] (Anhang H) genutzt. In diesem erfolgt die LoE-Vergabe auf Endpunktebene. Zusätzlich erfolgte die Einschätzung der LoE-Vergabe auch auf Basis des von den Autoren der Leitlinie ESC 2009 verwendeten Klassifikationssystems (vergleiche Anhang E).

Den Studien, die nicht bei den zu evaluierenden Empfehlungen sondern nur in den Vergleichspublikationen zitiert werden, wurde auch ein LoE zugeordnet. Auf dieser Basis erfolgte eine Einschätzung, ob aufgrund dieser zusätzlich identifizierten Studien den Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 ein anderer LoE hätte zugeordnet werden können.

Aufgrund der Hierarchisierung des Studienpools und der Eingrenzung der zu bewertenden Studien auf die obersten Hierarchiestufen (vergleiche Tabelle 59) wurden nicht alle von den Leitlinienautoren der Leitlinie ESC 2009 bei den Empfehlungen zum präoperativen EKG zitierten Studien durch die Bewerter geprüft. Es wurden nur die Publikationen mit der höherwertigen Evidenz bewertet. Die Festlegung der zu evaluierenden Studien erfolgte auf Grundlage der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 58) und der Studientypen (vergleiche Tabelle 59).

Die Leitlinie ESC 2009 vergibt die LoE auf Empfehlungsebene, ohne darzustellen wie sie von der Evidenz der einzelnen hinterlegten Studien zur Gesamtevidenz der Empfehlung kommt. Im Pilotprojekt wurden die LoE für die einzelnen Studien vergeben, die der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. Ein direkter Vergleich der LoE-Vergabe durch die Leitlinienautoren mit der pro Endpunkt erfolgten LoE-Vergabe durch die Bewerter ist aufgrund der fehlenden Angaben der Leitlinienautoren daher nicht möglich. Es wird aber davon ausgegangen, dass die Publikationen höchstwertiger Evidenz den größten Einfluss auf die Evidenzstärke der Empfehlung haben.

Empfehlung ESC EKG1

LoE-Vergabe: Studien- und Endpunktebene

Endpunkt kardiale Morbidität

Dieser Endpunkt wird in der Studie Fleisher 1995, die von der Leitlinie ESC 2009 nicht zitiert wird, betrachtet. Dies ist eine Kohortenstudie, der gemäß dem Klassifikationssystem der ESC der LoE C und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 3 zugeordnet werden müsste. Aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials sowie der Unklarheiten bei der Entwicklung des prognostischen Modells (vergleiche Abschnitt 5.3.8.3.1.2) wurde der LoE auf 4 herabgestuft, sodass für diesen Endpunkt der LoE entsprechend unserer Bewertung im ESC-Klassifikationssystem bei C und im Oxford-Klassifikationssystem bei 4 liegt.

Endpunkt kardiale Mortalität

Dieser Endpunkt wird von den beiden Kohortenstudien Fleisher 1995 und Noordzij 2006 betrachtet, wobei nur die Studie Noordzij 2006 von der Leitlinie ESC 2009 zitiert wird. Aufgrund des Studientyps würden beide Studien gemäß dem Klassifikationssystem der ESC dem LoE C und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem dem LoE 3 entsprechen. Beide Kohortenstudien wurden aufgrund ihres hohen Verzerrungspotenzials im Oxford-Klassifikationssystem auf Level 4 herabgestuft (vergleiche Abschnitt 5.3.8.3.1.2). Bei der Kohortenstudie Fleisher 1995 waren die Unklarheiten bei der Entwicklung des prognostischen Modells ein weiterer Grund für die Herabstufung. Für diesen Endpunkt liegt der LoE daher

entsprechend unserer Bewertung im ESC-Klassifikationssystem bei C und im Oxford-Klassifikationssystem bei 4.

LoE-Vergabe: Empfehlungsebene

Entsprechend unserer Bewertung lag der LoE für alle betrachteten Endpunkte gemäß dem Klassifikationssystem der ESC bei C und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem bei 4. Folglich ist entsprechend unserer Bewertung der Empfehlung ESC EKG1 gemäß dem Klassifikationssystem der ESC der LoE C und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 4 zuzuordnen.

Dass die Leitlinienautoren der Empfehlung ESC EKG1 den LoE B zuordneten, ist anhand der im Pilotprojekt im Volltext evaluierten Studien nicht nachvollziehbar. Es besteht ein potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung.

Empfehlung ESC EKG2

LoE-Vergabe: Studien- und Endpunktebene

Endpunkt kardiale Morbidität

Dieser Endpunkt wird in der Studie Fleisher 1995, die von der Leitlinie ESC 2009 nicht zitiert wird, betrachtet. Die Kohortenstudie (ESC-Klassifikationssystem LoE C, Oxford-Klassifikationssystem LoE 3) wurde aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials sowie der Unklarheiten bei der Entwicklung des prognostischen Modells (vergleiche Abschnitt 5.3.8.3.1.2) im Oxford-Klassifikationssystem auf den LoE 4 herabgestuft. Daher liegt der LoE für diesen Endpunkt entsprechend unserer Bewertung im ESC-Klassifikationssystem bei C und im Oxford-Klassifikationssystem bei 4.

Endpunkt allgemeine Komplikationen

Dieser Endpunkt wird von dem RCT Schein 2000 betrachtet. Einem RCT müsste aufgrund des Studientyps gemäß dem ESC-Klassifikationssystem der LoE B und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 2 zugeordnet werden. Doch aufgrund der Indirektheit der Evidenz – der RCT untersucht die Kombination verschiedener Tests und nicht das EKG als einzelnen Test – wurde die Evidenz im Oxford-Klassifikationssystem auf Level 3 herabgestuft. Es war unklar, wie viele der in die Studie eingeschlossenen Patienten kardiale Risikofaktoren hatten. Außerdem entsprach der Indextest einer Kombination verschiedener präoperativer Tests. Für diesen Endpunkt liegt der LoE entsprechend unserer Bewertung daher im ESC-Klassifikationssystem bei B und im Oxford-Klassifikationssystem bei 3.

Endpunkt kardiale Mortalität

Dieser Endpunkt wird in der Studie Noordzij 2006 betrachtet. Die Kohortenstudie (ESC-Klassifikationssystem LoE C, Oxford-Klassifikationssystem LoE 3) wurde aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials (vergleiche Abschnitt 5.3.8.3.1.2) im Oxford-Klassifikationssystem auf den LoE 4 herabgestuft. Daher liegt der LoE für diesen Endpunkt

entsprechend unserer Bewertung im ESC-Klassifikationssystem bei C und im Oxford-Klassifikationssystem bei 4.

Endpunkt allgemeine Mortalität

Der RCT Schein 2000, der von der Leitlinie ESC 2009 nicht zitiert wird, betrachtet diesen Endpunkt (ESC-Klassifikationssystem LoE B, Oxford-Klassifikationssystem LoE 2). Aufgrund der Indirektheit der Evidenz – der RCT untersucht die Kombination verschiedener Tests und nicht das EKG als einzelnen Test – wurde die Evidenz im Oxford-Klassifikationssystem auf Level 3 herabgestuft. Es war unklar, wie viele der in die Studie eingeschlossenen Patienten kardiale Risikofaktoren hatten. Außerdem entsprach der Indextest einer Kombination verschiedener präoperativer Tests. Die Ergebnisse des RCT waren zudem sehr ungenau: Das relative Risiko zu versterben von Patienten ohne präoperative Tests gegenüber Patienten mit präoperativen Tests lag bei 2,0 (95 %-KI [0,2; 22,0]). Für den Endpunkt liegt der LoE entsprechend unserer Bewertung daher im ESC-Klassifikationssystem bei B und im Oxford-Klassifikationssystem bei 3.

LoE-Vergabe: Empfehlungsebene

Entsprechend unserer Bewertung wurde für die Endpunkte allgemeine Komplikationen und allgemeine Mortalität auf Basis des RCT Schein 2000 im ESC-Klassifikationssystem der LoE B und im Oxford-Klassifikationssystem der LoE 3 vergeben. Dieser RCT gehört zu den im Projekt zusätzlich identifizierten Publikationen und wird von der Leitlinie ESC 2009 nicht zitiert.

Für die Endpunkte kardiale Morbidität und kardiale Mortalität wurde entsprechend unserer Bewertung auf Basis der Kohortenstudien Fleisher 1995 und Noordzij 2006 im ESC-Klassifikationssystem der LoE C und im Oxford-Klassifikationssystem der LoE 4 vergeben. Der niedrigere LoE zu diesen beiden Endpunkten beeinflusst die Gesamtbewertung der Evidenzlage zu der Empfehlung nicht.

Folglich ist entsprechend unserer Bewertung der Empfehlung ESC EKG2 gemäß dem Klassifikationssystem der ESC der LoE B und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 3 zuzuordnen.

Die Bewertung der Empfehlung ESC EKG2 mit dem LoE B ist anhand der im Projekt im Volltext evaluierten und in der Leitlinie ESC 2009 zitierten Studien nicht nachvollziehbar, weil keine der zitierten Studien den LoE B für diese Empfehlung stützt. Der zusätzlich identifizierte RCT Schein 2000, der für die Endpunkte allgemeine Komplikationen und allgemeine Mortalität entsprechend dem ESC-Klassifikationssystem zu einer Bewertung mit dem LoE B führen würde, erfüllt streng genommen nicht die Einschlusskriterien für diese Empfehlung. Es besteht ein potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung.

Empfehlung ESC EKG3

LoE-Vergabe: Studien- und Endpunktebene

Endpunkt kardiale Mortalität

Dieser Endpunkt wird in der Studie Noordzij 2006 betrachtet. Die Kohortenstudie (ESC-Klassifikationssystem LoE C, Oxford-Klassifikationssystem LoE 3) wurde aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials (vergleiche Abschnitt 5.3.8.2.1.2) im Oxford-Klassifikationssystem auf den LoE 4 herabgestuft. Insgesamt liegt entsprechend unserer Bewertung daher für diesen Endpunkt der LoE im ESC-Klassifikationssystem bei C und im Oxford-Klassifikationssystem bei 4.

LoE-Vergabe: Empfehlungsebene

Entsprechend unserer Bewertung wurde für den einzigen Endpunkt kardiale Morbidität auf Basis der Kohortenstudie Noordzij 2006 im ESC-Klassifikationssystem der LoE C und im Oxford-Klassifikationssystem der LoE 4 vergeben.

Folglich ist entsprechend unserer Bewertung der Empfehlung ESC EKG3 gemäß dem Klassifikationssystem der ESC der LoE C und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 4 zuzuordnen.

Die Bewertung der Empfehlung ESC EKG3 mit dem LoE B ist anhand der im Projekt im Volltext evaluierten und in der Leitlinie ESC 2009 zitierten Studien nicht nachvollziehbar. Es besteht ein potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung.

Empfehlung ESC EKG4

LoE-Vergabe: Studien- und Endpunktebene

Endpunkt allgemeine Komplikationen

Dieser Endpunkt wird von dem RCT Schein 2000 betrachtet. Einem RCT müsste aufgrund des Studientyps gemäß dem ESC-Klassifikationssystem der LoE B und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 2 zugeordnet werden. Aufgrund der Indirektheit der Evidenz – der RCT untersucht die Kombination verschiedener Tests und nicht das EKG als einzelnen Test – und der Ungenauigkeit der Ergebnisse wurde dieser RCT im Oxford-Klassifikationssystem auf Level 3 herabgestuft (vergleiche Empfehlung ESC EKG2, S. 146). Für diesen Endpunkt liegt der LoE entsprechend unserer Bewertung daher im ESC-Klassifikationssystem bei B und im Oxford-Klassifikationssystem bei 3.

Endpunkt kardiale Mortalität

Dieser Endpunkt wird in der Studie Noordzij 2006 betrachtet. Die Kohortenstudie (ESC-Klassifikationssystem LoE C, Oxford-Klassifikationssystem LoE 3) wurde aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials (vergleiche Abschnitt 5.3.8.3.1.2) im Oxford-Klassifikationssystem auf den LoE 4 herabgestuft. Daher liegt entsprechend unserer Bewertung der LoE für diesen Endpunkt im ESC-Klassifikationssystem bei C und im Oxford-Klassifikationssystem bei 4.

Endpunkt allgemeine Mortalität

Der RCT Schein 2000, der von der Leitlinie ESC 2009 nicht zitiert wird, betrachtet diesen Endpunkt (ESC-Klassifikationssystem LoE B, Oxford-Klassifikationssystem LoE 2). Aufgrund der Indirektheit der Evidenz – der RCT untersucht die Kombination verschiedener Tests und nicht das EKG als einzelnen Test – und der Ungenauigkeit der Ergebnisse wurde dieser RCT im Oxford-Klassifikationssystem auf Level 3 herabgestuft (vergleiche Empfehlung ESC EKG2, S. 147). Für den Endpunkt liegt entsprechend unserer Bewertung der LoE daher im ESC-Klassifikationssystem bei B und im Oxford-Klassifikationssystem bei 3.

LoE-Vergabe: Empfehlungsebene

Entsprechend unserer Bewertung wurde für die Endpunkte allgemeine Komplikationen und allgemeine Mortalität auf Basis des RCT Schein 2000 im ESC-Klassifikationssystem der LoE B und im Oxford-Klassifikationssystem der LoE 3 vergeben. Dieser RCT gehört zu den im Projekt zusätzlich identifizierten Publikationen und wird von der Leitlinie ESC 2009 nicht zitiert.

Für den Endpunkt kardiale Mortalität wurde entsprechend unserer Bewertung auf Basis der Kohortenstudie Noordzij 2006 im ESC-Klassifikationssystem der LoE C und im Oxford-Klassifikationssystem der LoE 4 vergeben. Der niedrigere LoE zu diesen beiden Endpunkten beeinflusst die Gesamtbewertung der Evidenzlage zu der Empfehlung nicht.

Folglich ist entsprechend unserer Bewertung der Empfehlung ESC EKG4 gemäß dem Klassifikationssystem der ESC der LoE B und gemäß dem Oxford-Klassifikationssystem der LoE 3 zuzuordnen.

Die Bewertung der Empfehlung ESC EKG4 mit dem LoE B ist anhand der im Pilotprojekt im Volltext evaluierten und in der Leitlinie ESC 2009 zitierten Studien nicht nachvollziehbar, weil keine der zitierten Studien den LoE B für diese Empfehlung stützt. Der zusätzlich identifizierte RCT Schein 2000, der für die Endpunkte allgemeine Komplikationen und allgemeine Mortalität entsprechend dem ESC-Klassifikationssystem zu einer Bewertung mit dem LoE B führen würde, erfüllt streng genommen nicht die Einschlusskriterien für diese Empfehlung. Es besteht ein potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung.

5.3.9 Kriterium 7: Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?

Ziel dieses Kriteriums ist es, einzuschätzen, ob die Interpretation der Studienergebnisse der Leitlinienautoren nachvollziehbar dargestellt ist und ob sich aufgrund der evaluierten Evidenz ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlungen ergibt. Kriterium 7 wurde ebenso wie das Kriterium 6 nur für die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG erprobt.

Für jede Studie, die den einzelnen Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zugeordnet worden war (vergleiche Abschnitt 5.3.8.4), wurden zunächst die empfehlungsrelevanten Studienergebnisse zusammengefasst. Diese Ergebnisse wurden von den Bewertern interpretiert und diese Interpretationen denen der Leitlinienautoren gegenübergestellt. Anschließend wurde eingeschätzt, ob sich aufgrund differierender Ergebnisinterpretationen ein potenzieller Anpassungsbedarf für eine der Empfehlungen ergibt (Tabelle 112).

Ebenfalls eingeschätzt wurde, ob die Interpretation der Studienergebnisse von den Leitlinienautoren nachvollziehbar dargestellt wird und sich aufgrund der eigenen Studienbewertungen weitere mögliche Handlungsoptionen ergeben.

Empfehlung ESC EKG1

Dieser Empfehlung waren die Kohortenstudien Fleisher 1995 und Noordzij 2006 zugeordnet worden. Beide Studien waren nicht dazu geeignet, die Empfehlung zu stützen. Sie widerlegten die Empfehlung aber auch nicht. Bei der Studie Fleisher 1995 bleibt unklar, ob das Ergebnis für das EKG oder die präoperative Testkombination EKG plus DTl gilt. Bei der Studie Noordzij 2006 war problematisch, dass sich die operativen Risikogruppen von denen der Empfehlung unterschieden und Managementänderungen aufgrund der Testresultate nicht berücksichtigt wurden.

Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung ESC EKG1 identifiziert werden. Es konnten auch keine weiteren möglichen Handlungsoptionen identifiziert werden.

Empfehlung ESC EKG2

Dieser Empfehlung war neben den beiden Kohortenstudien Fleisher 1995 und Noordzij 2006 der RCT Schein 2000 zugeordnet worden. Keine dieser Studien war dazu geeignet, die Empfehlung zu stützen. Sie widerlegten die Empfehlung aber auch nicht. Bei der Studie Fleisher 1995 bleibt unklar, ob das Ergebnis für das EKG oder die präoperative Testkombination EKG plus DTl gilt. Zudem unterschied sich die Studienpopulation deutlich von der Zielpopulation der Empfehlung, da die Patienten der Studie ein normales EKG zeigten. Bei der Studie Noordzij 2006 unterschieden sich die operativen Risikogruppen von denen der Empfehlung und Managementänderungen aufgrund der Testresultate wurden nicht berücksichtigt. Der RCT Schein 2000 eignet sich ebenfalls nicht, die Empfehlung zu stützen

oder zu widerlegen, da die Studie nicht das EKG als einzelnen präoperativen Test untersucht, sondern nur eine Kombination verschiedener Testverfahren. Außerdem wird in dieser Studie nicht über mögliche Managementänderungen aufgrund der präoperativen Tests berichtet.

Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung ESC EKG2 identifiziert werden. Es konnten auch keine weiteren möglichen Handlungsoptionen identifiziert werden.

Empfehlung ESC EKG3

Dieser Empfehlung war die Kohortenstudie Noordzij 2006 zugeordnet worden. Diese Studie war nicht dazu geeignet, diese Empfehlung zu stützen. Sie widerlegten die Empfehlung aber auch nicht. In der Studie Noordzij 2006 unterschieden sich die Risikogruppen für Operationen von denen der Empfehlungen. Außerdem wurden Managementänderungen aufgrund der Testresultate nicht berücksichtigt.

Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung ESC EKG3 identifiziert werden. Es konnten auch keine weiteren möglichen Handlungsoptionen identifiziert werden.

Empfehlung ESC EKG4

Dieser Empfehlung war neben der Kohortenstudie Noordzij 2006 der RCT Schein 2000 zugeordnet worden. Keine dieser Studien war dazu geeignet, die Empfehlung zu stützen. Sie widerlegten die Empfehlung aber auch nicht. Bei der Studie Noordzij 2006 unterschieden sich die operativen Risikogruppen von denen der Empfehlung und Managementänderungen aufgrund der Testresultate wurden nicht berücksichtigt. Der RCT Schein 2000 eignet sich ebenfalls nicht, die Empfehlung zu stützen oder zu widerlegen, da die Studie nicht das EKG als einzelnen präoperativen Test untersucht, sondern nur eine Kombination verschiedener Testverfahren. Außerdem wird in dieser Studie nicht über mögliche Managementänderungen aufgrund der präoperativen Tests berichtet.

Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung ESC EKG4 identifiziert werden. Es konnten auch keine weiteren möglichen Handlungsoptionen identifiziert werden.

Tabelle 61: Einschätzung der Ergebnisinterpretation durch die Leitlinienautoren und Identifikation eines potenziellen Anpassungsbedarfs

Empfehlung	Wurden Mängel in Bezug auf die Nachvollziehbarkeit der Interpretation der Ergebnisse der Leitlinienautoren festgestellt?	Fehlen in der Empfehlung mögliche Handlungsoptionen?	Ergibt sich aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?	Bemerkungen
ESC EKG1	ja	nein	nein	Die Evidenzlage ist für alle Empfehlungen zu schwach, um als Beleg für oder wider die ausgesprochenen Empfehlungen zu dienen. Anhand der evaluierten Evidenz ist der von den Leitlinienautoren vergebene LoE B nicht nachvollziehbar. Anhand der berücksichtigten Studien wäre demnach statt des LoE B ein LoE C zu vergeben (vergleiche auch Tabelle 107).
ESC EKG2	ja	nein	nein	Die Evidenzlage ist für alle Empfehlungen zu schwach, um als Beleg für oder wider die ausgesprochenen Empfehlungen zu dienen. Die einzige randomisierte kontrollierte Studie, die sich fand, würde zwar formal einen LoE B rechtfertigen. Die Studie wurde von den Leitlinienautoren aber nicht zitiert und untersuchte eine Reihe verschiedener präoperativer Tests gemeinsam, sodass sich keine separaten Aussagen zum präoperativen EKG alleine treffen lassen. Anhand der evaluierten Evidenz ist der von den Leitlinienautoren vergebene LoE nicht nachvollziehbar (vergleiche auch Tabelle 108.

(Fortsetzung)

Tabelle 61: Einschätzung der Ergebnisinterpretation durch die Leitlinienautoren und Identifikation eines potenziellen Anpassungsbedarfs (Fortsetzung)

Empfehlung	Wurden Mängel in Bezug auf die Nachvollziehbarkeit der Interpretation der Ergebnisse der Leitlinienautoren festgestellt?	Fehlen in der Empfehlung mögliche Handlungsoptionen?	Ergibt sich aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?	Bemerkungen
ESC EKG3	ja	nein	nein	Die Evidenzlage ist für alle Empfehlungen zu schwach, um als Beleg für oder wider die ausgesprochenen Empfehlungen zu dienen. Anhand der evaluierten Evidenz ist der von den Leitlinienautoren vergebene LoE B nicht nachvollziehbar. Anhand der berücksichtigten Studien wäre demnach statt des LoE B ein LoE C zu vergeben (vergleiche auch Tabelle 109).
ESC EKG4	ja	nein	nein	Die Evidenzlage ist für alle Empfehlungen zu schwach, um als Beleg für oder wider die ausgesprochenen Empfehlungen zu dienen. Die einzige randomisierte kontrollierte Studie, die sich fand, würde zwar formal einen LoE B rechtfertigen. Die Studie wurde von den Leitlinienautoren aber nicht zitiert und untersuchte eine Reihe verschiedener präoperativer Tests gemeinsam, sodass sich keine separaten Aussagen zum präoperativen EKG alleine treffen lassen. Anhand der evaluierten Evidenz ist der von den Leitlinienautoren vergebene LoE nicht nachvollziehbar (vergleiche auch Tabelle 110).

5.3.10 Zusammenfassende Einschätzung der internen Validität

Im Pilotprojekt wurden alle Kriterien des Manuals für die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG erprobt. Für die Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax und der Leitlinie ICSI 2010 zu den Blutgerinnungstests wurden dagegen nur die Kriterien 1 bis 5 angewendet. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Einschätzung der internen Validität zusammenfassend dargestellt.

ESC 2009: Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG

Insgesamt ergaben sich Hinweise auf eine fehlende interne Validität einzelner Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zum präoperativen Ruhe-EKG:

Kriterium 1: Eine Einschätzung, ob die Informationsbeschaffung der Leitlinie ESC 2009 vollständig und ohne offensichtliche Mängel ist, war nicht möglich. Es wird nicht dargestellt, über welchen Zeitraum die Recherche durchgeführt wurde. Nur im allgemeinen Methodenreport finden sich genauere Angaben zu der Vorgehensweise bei der Aktualisierung der Leitlinie und dem Umgang mit unpublizierten Daten. Ebenso finden sich hier Empfehlungen zu den Datenbanken, die die Leitlinienautoren durchsuchen sollten. Die Autoren der Leitlinie ESC 2009 machen jedoch keine näheren Angaben dazu, wie sie vorgegangen sind. Es sind keine Suchstrategien in der Leitlinie abgebildet.

Das Kriterium 1 konnte aufgrund fehlender Informationen nicht vollständig angewendet werden. Die fehlenden Informationen schwächen das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 2: Bei der Prüfung der inhaltlichen Eindeutigkeit der Empfehlungen fiel auf, dass die Risikofaktoren, anhand derer die Entscheidung für oder wider ein präoperatives EKG getroffen werden soll, nicht eindeutig definiert sind.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 2 ergibt sich, dass die Population, für die die Empfehlungen gelten, nicht eindeutig genug definiert ist. Diese fehlende inhaltliche Eindeutigkeit der Empfehlungen schwächt das Vertrauen in die internen Validität der Empfehlungen.

Kriterium 3: Als patientenrelevante Zielgröße im Zusammenhang mit dem präoperativen Ruhe-EKG nennt die Leitlinie ESC 2009 kardiovaskuläre Todesfälle. In den Vergleichspublikationen werden außerdem Todesfälle im Allgemeinen als patientenrelevante Zielgröße sowie postoperative Komplikationen und schwerwiegende kardiale Komplikationen als Zielgrößen mit unklarer Patientenrelevanz genannt.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 3 lässt sich feststellen, dass in den Vergleichspublikationen zusätzliche Zielgrößen genannt wurden. Anhand der Beschreibungen der Zielgrößen in der zu evaluierenden Leitlinie und den Vergleichspublikationen lässt sich jedoch nicht sicher einschätzen, ob die Studien den patientenrelevanten Nutzen des EKG

untersuchten oder nicht. Aufgrund der fehlenden Angaben schwächt dieses Ergebnis das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 4: Die Leitlinie ESC 2009 zitiert bei ihren Empfehlungen zum Ruhe-EKG eine Leitlinie und zwei Kohortenstudien. Über die Vergleichspublikationen konnten weitere Publikationen, unter anderen systematische Übersichten und ein RCT, identifiziert werden.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 4 lässt sich feststellen, dass in den Vergleichspublikationen höherwertige Evidenz zitiert wird. Die Prüfung der Relevanz der Publikationen für die Empfehlungen erfolgt erst in Kriterium 6. Das Ergebnis schwächt zunächst das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 5: Die Autoren der Leitlinie ESC 2009 nennen die von ihnen verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien nicht. Die LoE wurden pro Empfehlung anhand der Studiendesigns sowie der Studiengröße vergeben. Eine detaillierte Evaluation der Studienergebnisse wird nicht berichtet. *Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 5 lässt sich feststellen, dass das methodische Vorgehen der Leitlinienautoren insgesamt nicht transparent dargestellt wurde. Dies schwächt das Vertrauen in die internen Validität der Empfehlungen.*

Kriterium 6: Da die Autoren der Leitlinie ihre Schlüsselfragen und dazu passende Ein- und Ausschlusskriterien zu den Empfehlungen zum präoperativen Ruhe-EKG nicht angeben, wurden für die Bearbeitung des Kriteriums 6 eigene Schlüsselfragen formuliert. Diese Schlüsselfragen wurden zum Ein- und Ausschluss der Studien verwendet, welche zur Prüfung der LoE-Vergabe herangezogen wurden.

Im Pilotprojekt wurden insgesamt 5 Übersichten und Studien bewertet. Davon konnten 2 Übersichten aufgrund ihrer geringen methodischen Qualität nicht weiter berücksichtigt werden. Die verbliebenen 3 Studien erfüllten die auf der Grundlage der Empfehlungen formulierten Einschlusskriterien nicht vollständig. Um im Pilotprojekt trotzdem eine vollständige Einschätzung mit dem Manual durchführen zu können, wurden sie zur Evaluation herangezogen, da sie den Einschlusskriterien am ehesten genügten.

Anhand der zitierten Evidenz ist der von den Leitlinienautoren vergebene LoE B für alle 4 eingeschätzten Empfehlungen nicht nachvollziehbar. Unter Berücksichtigung der in der Leitlinie zitierten Evidenz müsste der LoE jeweils herabgestuft werden.

Über die Vergleichspublikationen konnte 1 RCT identifiziert werden, der für die Einschätzung von 2 der 4 Empfehlungen herangezogen werden konnte. Diese Studie würde für diese beiden Empfehlungen formal den von den Leitlinienautoren vergebenen LoE B rechtfertigen. Diese Studie wird jedoch von den Leitlinienautoren nicht zitiert. Außerdem untersuchte sie eine Reihe verschiedener präoperativer Tests gemeinsam, sodass sich keine separaten Aussagen zum präoperativen EKG alleine treffen lassen.

Diese Ergebnisse der Einschätzung zu Kriterium 6 schwächen das Vertrauen in die internen Validität der Empfehlungen.

Kriterium 7: Nach Prüfung der Studien mit dem Kriterium 7 konnte kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 identifizeirt werden. Es konnten auch keine weiteren möglichen Handlungsoptionen identifiziert werden.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 7 lässt sich feststellen, dass kein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art identifiziert werden konnte.

ASGE 2008: Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax

Insgesamt ergaben sich bei der Einschätzung mit den Kriterien 1 bis 5 Hinweise auf eine fehlende interne Validität einzelner Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum präoperativen Röntgenthorax:

Kriterium 1: Die Informationsbeschaffung der Leitlinie ASGE 2008 ist unvollständig. So wurde die Recherche nur in einer bibliografischen Datenbank durchgeführt, und es wurden keine weiteren Suchquellen genutzt. Des Weiteren finden sich keine Angaben zu der Vorgehensweise bei der Aktualisierung der Leitlinie und dem Umgang mit unpublizierten Daten. Eine Einschätzung der Suchstrategien war nicht möglich, da nur einzelne Suchbegriffe in der Leitlinie aufgeführt sind.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 1 lässt sich feststellen, dass aufgrund einer eingeschränkten Recherche der Leitlinienautoren möglicherweise nicht alle für die Empfehlungen relevanten Studien identifiziert wurden. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 2: Bei der Prüfung der inhaltlichen Eindeutigkeit der Empfehlungen der Leitlinie ASGE 2008 zum Röntgenthorax fiel auf, dass für die zweite Empfehlung die Population und ein Risikofaktor nicht eindeutig definiert sind.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 2 ergibt sich, dass eine der 2 Empfehlungen eindeutig formuliert ist. Dies stärkt das Vertrauen in die interne Validität dieser einen Empfehlung.

Kriterium 3: Im Zusammenhang mit dem präoperativen Röntgenthorax berichtet die Leitlinie ASGE 2008 über keine patientenrelevanten Zielgrößen. Die 3 Vergleichspublikationen nennen weitere Zielgrößen, deren Patientenrelevanz allerdings als „unklar“ eingeschätzt wurde, da sie mehrere Endpunkte zusammenfassen.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 3 lässt sich feststellen, dass sowohl in der Leitlinie ASGE 2008 als auch in den Vergleichspublikationen keine eindeutig patientenrelevanten Zielgrößen genannt wurden. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 4: Die Leitlinie ASGE 2008 zitiert im Hintergrundtext zu den Empfehlungen zum Röntgenthorax als zugrunde liegende Evidenz Leitlinien, Übersichten, Meta-Analysen und prospektive und retrospektive Fallserien. Über die Vergleichspublikationen konnten weitere Publikationen identifiziert werden.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 4 lässt sich feststellen, dass in den Vergleichspublikationen keine höherwertige Evidenz zitiert wird. Dies Ergebnis stärkt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 5: Die Autoren der Leitlinie ASGE 2008 geben ihre Ein- und Ausschlusskriterien an. Jeder Empfehlung ist ein Empfehlungsgrad zugeordnet, der auf dem Studientyp der zugrunde liegenden Evidenz und unspezifischen Einteilungskriterien für die methodische Qualität beruht. Es wird kein LoE angegeben. Es wird nicht berichtet, ob eine Evaluation des Verzerrungspotenzials der Studien erfolgte.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 5 lässt sich feststellen, dass das methodische Vorgehen der Leitlinienautoren nicht transparent dargestellt wurde. Dies Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 6: Es erfolgte keine Einschätzung im Rahmen der Erprobung.

Kriterium 7: Es erfolgte keine Einschätzung im Rahmen der Erprobung.

ICSI 2010: Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests

Insgesamt ergaben sich bei der Einschätzung mit den Kriterien 1 bis 5 Hinweise auf eine fehlende interne Validität einzelner Empfehlungen der Leitlinie ICSI 2010 zu präoperativen Blutgerinnungstests:

Kriterium 1: Eine Einschätzung, ob die Informationsbeschaffung der Leitlinie ICSI 2010 vollständig und ohne offensichtliche Mängel ist, war nicht möglich. In der Leitlinie werden keine Angaben zur Informationsbeschaffung gemacht. Nur im allgemeinen Methodenreport des ICSI wird sehr allgemein dargestellt, wie die Recherche von den Leitlinienautoren durchgeführt werden soll. Im allgemeinen Methodenreport finden sich außerdem ausführlichere Angaben zu der Vorgehensweise bei der Aktualisierung der Leitlinie.

Das Kriterium 1 konnte aufgrund fehlender Informationen nicht vollständig angewendet werden. Die fehlenden Informationen schwächen das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 2: 3 der 4 Empfehlungen zu den Blutgerinnungstests wurden als inhaltlich eindeutig eingeschätzt. Für die inhaltlich nicht eindeutige Empfehlung fehlt die Definition, welche abnormen Befunde oder spezifischen Indikationen zur Durchführung von Blutgerinnungstests führen sollte.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 2 ergibt sich, dass 3 der 4 Empfehlungen eindeutig formuliert sind. Dies stärkt das Vertrauen in die interne Validität dieser 3 Empfehlungen.

Kriterium 3: Die Leitlinie ICSI 2010 erwähnt keine patientenrelevante Zielgröße im Zusammenhang mit den präoperativen Blutgerinnungstests. Eine als Vergleichspublikation dienende Leitlinie betrachtet eine patientenrelevante Zielgröße und eine Zielgröße, deren Patientenrelevanz als „unklar“ eingeschätzt wurde, da sie mehrere Endpunkte zusammenfassend betrachtet.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 3 lässt sich feststellen, dass im Gegensatz zur Leitlinie ICSI 2010 eine Vergleichspublikation eine patientenrelevante Zielgröße nennt. Dieses Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 4: Die Leitlinie ICSI 2010 zitiert bei ihren Empfehlungen zu den Blutgerinnungstests eine Fallserie. Über die Vergleichspublikationen konnten weitere Publikationen, unter anderem mehrere systematische Übersichten und ein RCT, identifiziert werden.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 4 lässt sich feststellen, dass in den Vergleichspublikationen höherwertige Evidenz zitiert wird. Die Prüfung der Relevanz der Publikationen für die Empfehlungen erfolgt erst in Kriterium 6. Das Ergebnis schwächt zunächst das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 5: Die Autoren der Leitlinie ICSI 2010 geben ihre Ein- und Ausschlusskriterien nicht an. Im allgemeinen Methodenreport finden sich Qualitätskriterien für die Evaluation von Primärstudien und systematischen Übersichten. Die Resultate einer solchen Evaluation werden jedoch in der Leitlinie ICSI 2010 nicht berichtet und es bleibt unklar, ob die Leitlinienautoren diese Qualitätskriterien für ihre Evaluation verwendet haben. Die LoE werden pro Studie angegeben.

Als Ergebnis der Einschätzung mit dem Kriterium 5 lässt sich feststellen, dass das methodische Vorgehen der Leitlinienautoren nicht transparent dargestellt wurde. Dies Ergebnis schwächt das Vertrauen in die interne Validität der Empfehlungen.

Kriterium 6: Es erfolgte keine Einschätzung im Rahmen der Erprobung.

Kriterium 7: Es erfolgte keine Einschätzung im Rahmen der Erprobung.

6 Diskussion

6.1 Erfahrungen mit dem Manual zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen

Die interne Validität beschreibt die Belastbarkeit einer Empfehlung. Zur Einschätzung der internen Validität wird geprüft, inwieweit der Einfluss potenziell verzerrender Faktoren bei der Generierung und Formulierung von Leitlinienempfehlungen minimiert wurde.

Das Manual zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen stützt sich dabei insbesondere auf folgende Aspekte:

1) War die Informationsbeschaffung umfassend und ohne offensichtliche Mängel (Kriterium 1)?
2) Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig und sind die einzelnen Aspekte der Empfehlung klar definiert (Kriterium 2)?
3) Sind die Methoden der Leitlinienentwickler transparent und nachvollziehbar dargestellt (Kriterium 3 bis 5)?
4) Stützt die vorhandene Evidenz die Empfehlung? Spiegelt der vergebene LoE die Evidenzlage richtig wider (Kriterium 6)? Ergibt sich auf Basis der vorliegenden Evidenz ein möglicher inhaltlicher Anpassungsbedarf für die Empfehlung (Kriterium 7)?

Da die Kriterien teilweise sich gegenseitig bedingende Aspekte der internen Validität abbilden, kann von der Anzahl der nicht erfüllten Kriterien nicht auf das Ausmaß der Schwächung der internen Validität geschlossen werden.

Das Manual sieht vor, dass zur Einschätzung der internen Validität der Leitlinien-empfehlungen zusätzliche hochwertige Literatur, insbesondere hochwertige systematische Übersichten, herangezogen werden. Ziel war es, durch dieses Vorgehen mit einem vertretbaren Aufwand die vorhandene Evidenz zu erfassen, die Aktualität einer Empfehlung abzuschätzen, die LoE-Vergabe einzuschätzen und einen Anpassungsbedarf inhaltlicher Art zu evaluieren. Voraussetzung für dieses Vorgehen ist jedoch, dass ausreichend hochwertige Sekundärpublikationen vorliegen. Außerdem zeigte sich, dass die Fragestellungen der systematischen Übersichten sehr spezifisch waren, während Leitlinienempfehlungen allgemeiner für eine breitere Patientenpopulation formuliert werden.

Mit den Fragen des Kriteriums 1 konnten die Unterschiede in der Qualität der Dokumentation der Informationsbeschaffung für die verschiedenen untersuchten Leitlinien gut abgebildet werden. Es wurde jedoch deutlich, dass nur wenige Leitlinien ausreichend Informationen für eine umfangreichere Einschätzung der Qualität der Informationsbeschaffung enthielten.

Anhand des Kriteriums 2 wurden fehlende Definitionen zu den verschiedenen Aspekten der inhaltlichen Eindeutigkeit von Leitlinienempfehlungen identifiziert. Es wurde deutlich, dass

die Empfehlungen der Leitlinien teilweise, z. B. in Bezug auf die Beschreibung der Patientenpopulation, der Komorbidität oder der Risikofaktoren, allgemein formuliert waren, was deren Anwendung in der Praxis aber auch die Einschätzung der internen Validität erschwert. Ebenso fehlten in den Leitlinien teilweise Informationen zu den Schlüsselfragen, die den Empfehlungen zugrunde liegen.

Mit Kriterium 3 sollte eingeschätzt werden, ob patientenrelevante Zielgrößen bei der Formulierung der Empfehlung verwendet wurden. Aufgrund der unzureichenden Dokumentation in den Leitlinien war sowohl die Identifikation der Zielgrößen als auch die Zuordnung der Zielgrößen zu einzelnen Empfehlungen mit deutlichen Schwierigkeiten verbunden. Die Bestimmung der Patientenrelevanz der verwendeten Zielgrößen war auf Basis der Angaben der Leitlinienautoren nicht immer möglich. Teilweise werden in den Leitlinien die Ergebnisse von Studien berichtet und in diesem Zusammenhang auch die Zielgrößen genannt. Doch sind diese Angaben häufig ungenau und es wird nicht klar, welche Fragestellungen in den von den Leitlinienautoren herangezogenen Studien untersucht wurden, zum Beispiel ob die prognostische Güte oder der Nutzen des präoperativen EKG für die perioperative Mortalität untersucht wurde.

Kriterium 4 ermöglichte einen Überblick über die in der Leitlinie und in den Vergleichspublikationen zitierten Studien und den jeweiligen Studientyp. Schwierig war hier jedoch zum einen die Identifikation der zur jeweiligen Empfehlung der Leitlinie zugehörigen Zitate. Diese waren der jeweiligen Empfehlung nicht immer eindeutig zugeordnet und mussten anhand der Hintergrundtexte identifiziert werden. Die Entscheidung, welche Publikationen inhaltlich relevant sein könnten, war häufig nicht eindeutig. Des Weiteren war die Bestimmung des Studientyps schwierig, da sie gemäß dem Manual auf Basis der zitierenden Leitlinie oder des Abstracts der Publikationen erfolgen sollte.

Mit Kriterium 5 wurde eingeschätzt, ob die Leitlinienautoren ihr Vorgehen zur Evaluation der eingeschlossenen Literatur sowie die Ergebnisse ihrer Evaluation transparent darstellen. Die Einschätzung war möglich. Die im Manual vorgesehenen, sehr umfangreichen Extraktionstabellen erwiesen sich hierbei aber als nur bedingt tauglich. Für Leitlinien, die ihre Methoden sehr ausführlich darstellen, wie zum Beispiel die Leitlinie NICE 2003, ergaben sich aufgrund ihres Umfangs sehr unübersichtliche Tabellen. Außerdem war die Extraktion der Kriterien pro Empfehlung redundant, da die Bewertungskriterien in den Leitlinien allgemein und nicht spezifisch pro Empfehlung dargestellt sind.

Kriterium 6 wurde genutzt, um die Angemessenheit der LoE-Vergabe durch die Autoren der Leitlinie einzuschätzen. Durch die Festlegung einer Reihenfolge, in der die Studien zur Einschätzung der internen Validität herangezogen werden, kann der Aufwand bei der Einschätzung der internen Validität von Empfehlungen reduziert werden. Im Pilotprojekt wurde versucht, die Zuordnung der LoE durch die Leitlinienautoren anhand des von ihnen verwendeten Evidenzgraduierungssystems nachzuvollziehen. Grundsätzlich bestand hier jedoch das Problem, dass in den Leitlinien oft nicht im Detail dargestellt wird, wie auf Basis

der einzelnen, in der Leitlinie zitierten Studien, der LoE für eine konkrete Empfehlung bestimmt wurde.

Keine der im Pilotprojekt evaluierten Studien war dazu geeignet, eine der Empfehlungen eindeutig zu stützen oder eindeutig in Frage zu stellen. So stimmten beispielsweise die Studienpopulation oder die in den Studien untersuchte Intervention nicht mit denen der Leitlinie überein. Es konnte daher mit Kriterium 7 keine Anpassungsbedarf inhaltlicher Art identifiziert werden. Es kann daher keine Aussage dazu gemacht werden, ob sich dieses Kriterium zur Identifizierung eines inhaltlichen Anpassungsbedarfs der Empfehlung eignet.

6.2 Welche Schlüsse können aus dem Pilotprojekt für eine weitere Entwicklung des Manuals gezogen werden?

Die Erprobung des Manuals hat gezeigt, dass die Kriterien des Manuals grundsätzlich dazu geeignet sind, Aspekte der inhaltlichen Validität von Leitlinienempfehlungen zu erfassen.

Erschwert wird die Anwendung jedoch dadurch, dass eine Vielzahl an Informationen, die für eine Einschätzung der Verlässlichkeit und Belastbarkeit einer Empfehlung unerlässlich sind, in den untersuchten Leitlinien nicht abgebildet waren.

Bei einer Weiterentwicklung der Kriterien des vorliegenden Manuals zu einem Algorithmus sollte unabhängig davon geprüft werden, an welchen Stellen eine Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen trotz fehlender Informationen vorgenommen werden kann oder wann aufgrund fehlender Informationen die Einschätzung abgebrochen werden sollte.

Dabei wäre insbesondere zu prüfen, ob die Einschätzung der internen Validität abgebrochen werden soll, wenn nicht deutlich wird, für wen die Empfehlung gilt und wie bei der Umsetzung der Empfehlung vorgegangen werden soll. Die Prüfung der inhaltlichen Eindeutigkeit einer Leitlinienempfehlung sollte daher als erster Schritt bei der Einschätzung der internen Validität einer Leitlinienempfehlung erfolgen.

Voraussetzung für die Einschätzung der internen Validität einer Leitlinienempfehlung ist zudem die Kenntnis der Schlüsselfrage, die der Leitlinienempfehlung zugrunde liegt. Die Schlüsselfrage spezifiziert das klinische Problem, zu dessen Lösung die Empfehlung beitragen soll. Die Kenntnis der Schlüsselfrage ist eine Voraussetzung für verschiedene Arbeitsschritte bei der Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen. In einem weiter entwickelten Kriterienkatalog sollte die Prüfung, welche Schlüsselfrage der jeweiligen Empfehlung zugrunde liegt, daher zu Beginn der Einschätzung der internen Validität erfolgen.

Im Projekt konnte gezeigt werden, dass fehlende Informationen zur Schlüsselfrage alternativ durch die Anwender des Manuals erarbeitet werden können. Die alternativ formulierten Schlüsselfragen können als Basis für die weiteren Schritte der Einschätzung der internen

Validität genutzt werden. Ihre Verwendung kann jedoch zu einem möglichen Fehler führen, wenn die Schlüsselfrage nicht mit der von den Leitlinienautoren verwendeten übereinstimmt. Bei der Weiterentwicklung der Kriterien des vorliegenden Manuals wäre ebenfalls zu prüfen, ob die Einschätzung der internen Validität abgebrochen werden soll, wenn keine Schlüsselfrage vorliegt beziehungsweise keine Schlüsselfrage entwickelt werden kann.

Die Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen basiert auf einer Auseinandersetzung mit der in den Vergleichspublikationen und mit der in der Leitlinie zur Empfehlung zitierten Literatur. Um den Aufwand für die Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen zu begrenzen, hat sich bei der Erprobung die Hierarchisierung der im Volltext zu prüfenden Publikationen als ein gangbarer Weg erwiesen. Die Bestimmung des Verzerrungspotenzials wurde auf die Studien begrenzt, deren Studientyp gemäß dem Klassifikationssystem der Leitlinie der Empfehlung hinterlegt ist, und auf Studien der höherwertigen Studientypen und der nächst niedrigeren Hierarchiestufe.

Wenn es viele Studien auf der höchsten Hierarchieebene gibt, kann es sinnvoll sein, zusätzlich zum Studiendesign weitere Differenzierungsmerkmale einzuführen. Eine Möglichkeit, die Reihenfolge der zu bewertenden Studien weiter zu differenzieren, könnte analog der Vorgehensweise der Arbeitsgruppe GRADE sein, die Endpunkte zu hierarchisieren [228] und die Reihenfolge der zu bewertenden Studien studienübergreifend anhand der Endpunkte und den Fragestellungen der Studien festzulegen.

Im Manual sind unterschiedliche Schritte vorgesehen, die den Aufwand einer Einschätzung der Validität reduzieren sollen. Zu diesen zählen beispielsweise die Verwendung von Vergleichsliteratur zur Erfassung der relevanten Evidenz oder die Begrenzung der zu evaluierenden Studien und systematischen Übersichten durch die Festlegung der Reihenfolge ihrer Bewertung. Dennoch ist die Bearbeitung der Kriterien mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Daher sollte die Bearbeitung auf ausgewählte Fragestellungen begrenzt werden, beispielsweise wenn gegensätzliche Leitlinienempfehlungen zu einer identischen Fragestellung vorliegen. Die Anwendung der Kriterien auf eine gesamte Leitlinie scheint zum jetzigen Zeitpunkt nicht sinnvoll zu sein.

7 Fazit

Bei der Erprobung der 7 Kriterien des Manuals am Beispiel von Empfehlungen zur präoperativen Diagnostik konnten jeweils für die Kriterien 1 bis 6 Einschätzungen zur internen Validität der Empfehlungen abgegeben werden:

- Mit Kriterium 1 wurde eingeschätzt, ob die Suchquellen vollständig und die verwendete Suchstrategie ohne offensichtliche Mängel waren. Unterschiede in der Qualität der Dokumentation der Informationsbeschaffung konnten abgebildet werden.
- Mit Kriterium 2 wurde eingeschätzt, ob die Empfehlungen inhaltlich eindeutig sind. Fehlende Definitionen zu den verschiedenen Aspekten der Leitlinienempfehlungen konnten identifiziert werden.
- Mit Kriterium 3 sollten fehlende, von den Leitlinienautoren nicht berücksichtigte Zielgrößen identifiziert werden. Die Anwendung dieses Kriteriums war mit Schwierigkeiten verbunden, da die berücksichtigten Zielgrößen von den Leitlinienautoren häufig nicht explizit benannt wurden.
- Mit Kriterium 4 wurde dargestellt, welche Studientypen von den Leitlinienautoren eingeschlossen wurden und wie die Auswahl der Studientypen begründet wird. Außerdem wurde die Vollständigkeit der bei der Empfehlung zitierten Literatur eingeschätzt. Die Indentifizierung der Studien, die in der Leitlinie einer Empfehlung zugeordnet sind, und die Bestimmung des Studientyps auf Basis der Angaben in den Leitlinien waren mit Schwierigkeiten verbunden.
- Mit Kriterium 5 wurde eingeschätzt, ob die Leitlinienautoren ihr Vorgehen zur Evaluation der eingeschlossenen Literatur sowie die Ergebnisse ihrer Evaluation transparent darstellen. Die Einschätzung war möglich. Die im Manual vorgesehene Vorgehensweise war jedoch sehr aufwändig, da die Leitlinienautoren teilweise ihre Methoden sehr detailliert darstellen.
- Die beim Kriterium 6 vorgesehene Einschätzung, ob die LoE-Vergabe der Leitlinienautoren nachvollzogen werden kann, war grundsätzlich möglich. Probleme entstanden jedoch, da in den Leitlinien oft nicht im Detail dargestellt wurde, wie auf Basis der einzelnen, in der Leitlinie zitierten Studien, der LoE für eine konkrete Empfehlung bestimmt wurde.
- Mit Kriterium 7 sollte eingeschätzt werden, ob sich auf Basis der im Projekt evaluierten Studien Hinweise auf einen inhaltlichen Anpassungsbedarf der Empfehlung ergeben. Im Pilotprojekt konnte mit Kriterium 7 kein Anpassungsbedarf identifiziert werden.

Erschwert wurde die Einschätzung der internen Validität insbesondere durch fehlende Informationen in den Leitlinien und eine eher schlechte Evidenzlage. Zudem war die Bearbeitung der Kriterien mit einem hohen Arbeitsaufwand verbunden.

Die Erprobung des Manuals hat gezeigt, dass einzelne Kriterien des Manuals grundsätzlich dazu geeignet sind, verschiedene Aspekte der internen Validität von Leitlinienempfehlungen zu erfassen. Aufgrund des hohen Arbeitsaufwands eignet sich das Manuals aktuell jedoch nicht für die Einschätzung aller Empfehlungen einer Leitlinie. Es sollte nur zur Bearbeitung einzelner, besonders begründeter Fragestellungen eingesetzt werden.

Bei einer Weiterentwicklung des Kriterienkatalogs zu einem Algorithmus sollten Stoppregeln für einen frühzeitigen Abbruch der Einschätzung eingebaut werden, wenn zum Beispiel bestimmte Informationen fehlen oder bestimmte Kriterien nicht erfüllt sind. Die interne Validität der Empfehlung würde in diesen Fällen dann als unklar eingestuft werden. Dafür sollte die Hierarchie der unterschiedlichen Kriterien geprüft werden.

8 Liste der eingeschlossenen Publikationen

8.1 Leitlinien

ACP 2006

Qaseem A, Snow V, Fitterman N, Hombake E, Lawrence V, Smetana G et al. Risk assessment for and strategies to reduce perioperative pulmonary complications for patients undergoing noncardiothoracic surgery: a guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2006; 144(8): 575-580.

AHA 2009

Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof EL, Fleischmann KE et al. 2009 ACCF/AHA focused update on perioperative beta blockade incorporated into the ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2009; 120(21): e169-e276.

ASGE2008

American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures. Gastrointest Endosc 2008; 68(5): 827-832.

ESC 2009

Poldermans D, Bax J, Boersma E, De Hert S, Eeckhout E, Fowkes G et al. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery. Eur Heart J 2009; 30(22): 2769-2812.

ICSI 2010

Institute for Clinical Systems Improvement. Preoperative evaluation [online]. 06.2010 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.icsi.org/preoperative_evaluation/preoperative_evaluation_2328.html.

NICE 2003

National Institute for Clinical Excellence. Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery [online]. 06.2003 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/cg3/evidence/cg3-preoperative-tests-full-guideline3.

8.2 Systematische Übersichten

Joo HS, Wong J, Naik VN, Savoldelli GL. The value of screening preoperative chest x-rays: a systematic review. Can J Anaesth 2005; 52(6): 568-574.

Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2009; (2): CD007293.

9 Tabellen der extrahierten Informationen und Bewertungen

Tabelle 62: Eckdaten zur Informationsbeschaffung für die Leitlinie ESC 2009

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	2009
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	4 Jahre, eventuell früher Im allgemeinen Methodenreport „Recommendations for guidelines production“ S. 8 [175], ist die Vorgehensweise beschrieben. keine Angaben darüber, wie bei der konkreten Leitlinie vorgegangen wurde
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	keine Angabe Im allgemeinen Methodenreport „Recommendations for guidelines production“ S. 9 [175] wird angegeben, dass Datenbanken wie PubMed, MEDLINE und Embase empfohlen werden. keine Angaben darüber, wie bei der konkreten Leitlinie vorgegangen wurde
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	Im allgemeinen Methodenreport „Recommendations for guidelines production“, [175, S.9]: Ausschluss unpublizierter klinischer Studien (außer sie wurden auf einem großen Kongress vorgestellt) und von Abstracts, die älter als 2 Jahre sind keine Angaben darüber, wie bei der konkreten Leitlinie vorgegangen wurde

Tabelle 63: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie ESC 2009

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	keine Angabe	
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	keine Angabe	
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	keine Angabe	
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	keine Angabe	
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	keine Angabe	
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	keine Angabe	
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	keine Angabe	
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	keine Angabe	
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	keine Angabe	
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	keine Angabe	
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	keine Angabe	

Tabelle 64: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – NICE 2003

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	Juni 2003
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	Phase A: 2001, Phase B: 2002 (bibliografische Datenbanken)
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	Leitlinie: Preoperative investigations in patients undergoing elective surgery (NICE guidelines): draft consultation, [229, S.30]: „The process of reviewing the evidence is expected to begin 4 years after the date of issue of this guideline. Reviewing may begin earlier than 4 years if significant evidence that affects the guideline recommendations is identified sooner.“
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	Leitlinie S. 20: 1. Cochrane Library 2. MEDLINE 3. Embase 4. Science Citation Index 5. Health Star
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	Leitlinie S. 20: Leitlinie stützt sich auf HTA-Bericht, dessen Recherche einen Zeitraum bis Mitte 1996 abdeckte [61]. Die Leitlinie deckt mit ihrer Recherche den Zeitraum 1995 bis Dezember 2001 (Phase A) und Juni 2002 (Phase B) ab, sodass sich eine Überschneidung ergibt. Diese Überschneidung sollte verhindern, dass Artikel aufgrund der Zeitverzögerung bei der Indexierung in den bibliografischen Datenbanken nicht gefunden werden. Für Tests, die nicht im HTA-Bericht behandelt wurden, wurde die Recherche ab dem Jahr 1966 (MEDLINE) bzw. 1989 (Embase) durchgeführt.
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	Leitlinie S. 21: 1. Handsuche in den Referenzlisten der einschlossenen Studien und Reviews 2. „Professional contacts“
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	keine Angabe – ist für die angegebenen Suchquellen auch nicht notwendig
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	keine Angabe

Tabelle 65: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – MEDLINE – Leitlinie NICE 2003

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	ja	
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	ja	
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	ja	
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	ja	
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	nein	Appendix 1 – Search strategy [177, S.2]: Verknüpfungsfehler bei „Haemostasis“. Hier handelt es sich jedoch um einen Übertragungs-fehler, der im Anhang [68] nicht auftritt.
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	ja	
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	ja	
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	ja	
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	ja	
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	ja	
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	keine Angabe	

Tabelle 66: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Embase – Leitlinie NICE 2003

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	ja	
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	ja	
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	ja	
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	ja	
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	ja	
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	ja	
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	ja	
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	ja	
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	ja	
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	ja	
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	keine Angabe	

Tabelle 67: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – ICSI 2010

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	Juni 2010
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	Allgemeiner Methodenreport [178, S.5]: „**Document Revision Cycle** Scientific documents are revised every 12 – 36 months as indicated by changes in clinical practice and literature. For documents that are revised on a 24- or 36-month schedule, ICSI checks with the work group on an annual basis to determine if there have been changes in the literature significant enough to cause the document to be revised earlier or later than scheduled.“ Leitlinie S. 24: „Released in June 2010, next scheduled revision will occur within 24 months“
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	keine Angabe
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	keine Angabe

Tabelle 68: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie ICSI 2010

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	keine Angabe	
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	keine Angabe	
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	keine Angabe	
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	keine Angabe	
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	keine Angabe	
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	keine Angabe	
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	keine Angabe	
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	keine Angabe	
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	keine Angabe	
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	keine Angabe	
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	keine Angabe	

Tabelle 69: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – AHA 2009

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	2009
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	2007 (bibliografische Datenbanken)
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	Leitlinie S. e172: „The guidelines will be reviewed annually by the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines and considered current unless they are updated, revised, or withdrawn from distribution.“ Allgemeines Methodenpapier (2010) [181, S.60]: „7. Maintaining Guideline Relevance and Updating Evidence“, „All guidelines are reviewed by the Task Force for possible update one year after publication and yearly thereafter. The Research Analyst and the chair monitor significant new clinical trials and peer reviewed literature on the topic, and they compare the current guideline recommendations against the latest data.“[…]„Late-breaking clinical trials (LBCTs) are reviewed from all major medical meetings and the list is compiled twice yearly“ (Das Methodenpapier ist jüngeren Datums als die Leitlinie).
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	Leitlinie S. e172 (Recherchezeitraum bis 2007): 1. PubMed 2. MEDLINE 3. Cochrane Library
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angaben
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	Leitlinie S. e172: Recherche in Literaturdatenbanken war begrenzt auf den Zeitraum 2002 bis 2007
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	a. Experten kontaktiert b. Kongressbände und ausgewählte Literatur (nur bei „focused update“)
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	a. 2002 bis 2007 b. 2007 bis 2009

(Fortsetzung)

Tabelle 69: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – AHA 2009 (Fortsetzung)

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	Allgemeines Methodenpapier (2010) S. 25 „3.1.3.1. Unpublished Data“:Unpublizierte Daten dürfen nur unter bestimmten Voraussetzungen benutzt werden: ▪ Unpublizierte Daten müssen bereits auf einer nationalen oder internationalen bedeutenden Konferenz vorgestellt worden sein. ▪ Die Daten dürfen nicht älter als 2 Jahre sein. ▪ Unpublizierte Daten sollen nicht zur Untermauerung einer Empfehlung genutzt werden ▪ Suche in Current Controlled Trials oder CT.gov möglich keine Angaben, wie in der konkreten Leitlinie vorgegangen wurde, und außerdem ist das Methodenpapier jüngeren Datums als die Leitlinie

Tabelle 70: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie AHA 2009

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig dokumentiert

Tabelle 71: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – Leitlinie ASGE 2008

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	2008
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	keine Angabe
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	MEDLINE / PubMed
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	nur PubMed, keine Angabe, ob zusätzlich in MEDLINE und, wenn ja, über welche Oberfläche gesucht wurde
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	keine Angabe

Tabelle 72: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie – Leitlinie ASGE 2008

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet

Tabelle 73: Eckdaten zur Informationsbeschaffung – ACP 2006

Fragen zur Informationsbeschaffung	**Ergebnisse**
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	2006
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	2005 (bibliografische Datenbanken)
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	Leitlinie S. 580: „All ACP clinical practice guidelines are considered automatically withdrawn or invalid 5 years after publication, or once an update has been issued.“ [51]
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	MEDLINE
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	keine Angabe
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	1980 bis 30.06.2005
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	Referenzlisten
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	keine Angabe
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	Systematische Übersicht, auf die die Leitlinie unter anderem aufbaut, Smetana 2006 [172, S.582]: Publikationen ohne Primärdaten werden in dieser systematischen Übersicht ausgeschlossen, darunter fallen auch Konferenzabstracts.

Tabelle 74: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie für die Leitlinie ACP 2006

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	**Bewertung**	**Begründung**
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	nein	Begriffe zur Perioperative Care nur als MeSH-Term
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	ja	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	unklar	Suchstrategie nicht vollständig abgebildet

Tabelle 75: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ESC 2009 für das Ruhe-EKG

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium), Risikofaktoren, Komorbidität und weitere Charakteristika (z. B. Alter, Geschlecht)**	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ESC 2009	**Erkrankung:** nichtkardiale Operationen 3 Schweregrade der Operationen unterteilt nach dem Risiko eines Herzinfarktes oder einer kardialen Todesursache innerhalb von 30 Tagen nach der Operation: ▪ niedriges Risiko < 1 %: Brust-, Zahn-, Augen -, kleine orthopädische (Knie-), gynäkologische, kleine urologische oder endokrine Operationen oder wiederherstellende Chirurgie ▪ mittleres Risiko 1–5 %: abdominale Operationen, Eingriffe an den Karotiden, periphere arterielle Angioplastie, endovaskuläre Aneurysmaoperationen, Kopf- und Halschirurgie, neurologische/ große orthopädische Operationen (Operationen der Hüfte oder Wirbelsäule), Lungen-, Nieren-, Lebertransplantation oder große urologische Operationen ▪ hohes Risiko > 5 %: Operationen der Aorta oder große vaskuläre Operationen, periphere vaskuläre Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** keine, unklar, ob die tabellarisch dargestellten Risikofaktoren (Lee-Index und Erasmus-Modell) verwendet wurden **Weitere Charakteristika:** keine	Krankenhaus oder Einrichtung für ambulante Operationen	präoperative kardiale Risikobewertung
Empfehlung ESC EKG2	**Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium):** Operationen mit niedrigem Risiko, s. Leitlinie **Risikofaktoren, Komorbidität:** Patienten mit Risikofaktor(en) **Weitere Charakteristika:** keine	s. Leitlinie	präoperatives EKG sollte erwogen werden

(Fortsetzung)

Tabelle 75: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ESC 2009 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe**	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Empfehlung ESC EKG3	**Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium):** Operationen mit mittlerem Risiko, s. Leitlinie **Risikofaktoren, Komorbidität:** Patienten ohne Risikofaktor(en) **Weitere Charakteristika:** keine	s. Leitlinie	präoperatives EKG kann erwogen werden
Empfehlung ESC EKG4	**Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium):** Operationen mit niedrigem Risiko, s. Leitlinie **Risikofaktoren, Komorbidität:** Patienten mit Risikofaktor(en) **Weitere Charakteristika:** keine	s. Leitlinie	präoperatives EKG wird nicht empfohlen

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie NICE 2003	**Erkrankung:** Patienten mit geplanter elektiver Operation, die der „Mehrzahl“ der bzw. den „typischen“ Patienten entsprechen. Unterteilung der Schweregrade der Operationen auf einer Skala von 1 bis 4 in: ▪ Grad 1 (klein): Exzision von Hautläsionen, Drainage eines Brustabszesses ▪ Grad 2 (mittel): primär Operation einer Inguinalhernie, Exzision von Varizen des Beines, Tonsillektomie / Adenotonsillektomie, Kniearthroskopie ▪ Grad 3 (große): totale abdominale Hysterektomie, endoskopische Resektion der Prostata, lumbale Bandscheibenoperation, Schilddrüsenentfernung ▪ Grad 4 (große +): totaler Gelenksersatz, Lungenoperationen, Kolonresektion, radikale Neck-Dissection, Neurochirurgie, Herzchirurgie **Risikofaktoren, Komorbidität:** ▪ ASA-I: normale, gesunde Erwachsene und Kinder, d. h. ohne eine klinisch bedeutsame Komorbidität oder eine klinisch bedeutsame Anamnese ▪ ASA-II: Erwachsene mit einer leichten Allgemeinerkrankung. Die Symptome und Zeichen einer kardiovaskulären Erkrankung, Atemwegserkrankung oder Nierenerkrankung bei ASA-II-Patienten sind bei den Empfehlungen dargestellt (Spezifizierung Leitlinie S. 24 Table 2.3).[a] **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b] und Kinder (< 16 Jahre)	1.Schwerpunktversorgung 2. z. T. auch primäre Grundversorgung	–

(Fortsetzung)

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE EKG1	**Erkrankung:** alle Schweregrade der Operation, s. Leitlinie außer kardiovaskuläre Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Kinder (< 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiges EKG
Empfehlung NICE EKG2	**Erkrankung:** kardiovaskuläre Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Kinder (< 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	routinemäßiges EKG empfohlen
Empfehlung NICE EKG3	**Erkrankung:** Operationen Grad 1–2 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 40 und < 80 Jahre[b] C: Erwachsene ≥ 80 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: kein routinemäßiges EKG bei Patienten < 40 Jahre B: EKG erwägen bei Patienten ≥ 40 und < 80 Jahre[b] C: EKG durchführen bei Patienten ≥ 80 Jahre[b]

(Fortsetzung)

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE EKG4	**Erkrankung:** Patienten mit Operationen Grad 3–4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 40 und < 60 Jahre[b] C: Erwachsene ≥ 60 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: kein routinemäßiges EKG bei Patienten < 40 Jahre B: EKG erwägen bei Patienten ≥ 40 und < 60 Jahre[b] C: EKG durchführen bei Patienten ≥ 60 Jahre[b]
Empfehlung NICE EKG5	**Erkrankung:** Patienten mit neurochirurgischen Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 60 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 60 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: EKG erwägen bei Patienten ≥ 16 und < 60 Jahre[b] B: EKG durchführen bei Patienten ≥ 60 Jahre[b]
Empfehlung NICE EKG6	**Erkrankung:** Patienten mit kardiovaskulären Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	routinemäßiges EKG für Patienten aller Altersgruppen

(Fortsetzung)

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE EKG7	**Erkrankung:** Operation Grad 1–4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit **kardiovaskulären Erkrankungen:** ▪ Angina pectoris: gelegentlicher Gebrauch von Nitrospray (GTN 2–3x/Monat). Patienten mit instabiler Angina pectoris wären ASA-III. ▪ Belastungstoleranz: schränkt Aktivitäten nicht ein ▪ Hypertension: gut kontrolliert mit 1 antihypertensiven Medikament ▪ Diabetes: Gut kontrolliert. Keine offensichtlichen Komplikationen aufgrund von Diabetes ▪ Frühere kardiovaskuläre Revaskularisation: nicht direkt relevant, hängt von den Zeichen und Symptomen ab **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	routinemäßiges EKG
Empfehlung NICE EKG8	**Erkrankung:** Operation Grad 1–2 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Erkrankungen der **Atemwege:** ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten / Inhalern, schränkt Lifestyle nicht ein **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 40 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: kein routinemäßiges EKG bei Patienten ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: EKG erwägen bei Patienten ≥ 40 Jahre[b]

(Fortsetzung)

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE EKG9	**Erkrankung:** Operation Grad 3 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Erkrankungen der **Atemwege:** ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten / Inhalern, schränkt Lifestyle nicht ein **weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 80 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 80 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: EKG erwägen bei Patienten ≥ 16 und < 80 Jahre[b] B: EKG durchführen bei Patienten ≥ 80 Jahre[b]
Empfehlung NICE EKG10	**Erkrankung:** Operation Grad 4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Erkrankungen der **Atemwege:** ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten / Inhalern, schränkt Lebensstil nicht ein **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 60 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 60 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: EKG erwägen bei Patienten ≥ 16 und < 60 Jahre[b] B: EKG durchführen bei Patienten ≥ 60 Jahre[b]

(Fortsetzung)

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE EKG11	**Erkrankung:** Operation Grad 1 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit **Nierenerkrankungen:** ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 40 Jahre	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: kein EKG bei Patienten ≥ 16 und < 40 Jahre[b,c] B: EKG erwägen bei Patienten ≥ 40 Jahre
Empfehlung NICE EKG12	**Erkrankung:** Operation Grad 2–3 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit **Nierenerkrankungen:** ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 60 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 60 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: EKG erwägen bei Patienten ≥ 16 und < 60 Jahre[b] B: EKG durchführen bei Patienten ≥ 60 Jahre[b]
Empfehlung NICE EKG13	**Erkrankung:** Operationen Grad 4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit **Nierenerkrankungen:** ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät. **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: Erwachsene ≥ 40 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: EKG erwägen bei Patienten ≥ 16 und < 40 Jahre[b] B: EKG durchführen bei Patienten ≥ 40 Jahre[b]

(Fortsetzung)

Tabelle 76: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

a: Empfehlungen zu ASA-III-Patienten werden im Rahmen dieses Projektes nicht evaluiert, die Charakterisierung von ASA-III-Patienten ist daher hier nicht im Detail aufgeführt.

b: Die Altersgruppen in den Empfehlungen unterscheiden sich minimal von denen des Konsensusprozesses. So wird in den Empfehlungen immer nur das > Zeichen benutzt und nicht das ≥ Zeichen wie im Konsensusprozess. Dadurch ergibt sich bei den Empfehlungen eine Lücke zwischen den Altersgruppen für die 40-, 60- und 80-Jährigen. Es wurde davon ausgegangen, dass die im Konsensusprozess benutzte Gruppenunterteilung die korrekte ist.

c: Die Farbkodierung in der Empfehlungstabelle entspricht „erwägen“, aber in der Zelle steht „no“. Letzteres entspricht auch der Angabe bei den Resultaten des Konsensverfahrens, sodass davon ausgegangen wurde, dass Letzteres korrekt ist.

Tabelle 77: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für das Ruhe-EKG

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ICSI 2010	**Erkrankung**: Patienten, bei denen eine elektive Operation durchgeführt werden soll, die nicht mit hohem Risiko verbunden ist. Hochrisiko-Eingriffe schließen solche Interventionen ein, bei denen kardiovaskuläre Komplikationen (primär für Erwachsene) und pulmonale Komplikationen (primär für Kinder) inhärent existieren. Unterschiedliche Formen der Anästhesie und die Entwicklung von weniger invasiven chirurgischen Eingriffen können die Risikokategorien mit der Zeit verändern. Die meisten Hochrisiko-Eingriffe fallen in folgende Kategorien: ▪ größere kardiologische und nicht kardiologische Operationen des Brustkorbs; ▪ Eingriffe an der Aorta und größere Eingriffe an anderen Gefäßen; ▪ Operationen mit erwarteter längerer Dauer (meist > 2 h), verbunden mit großen Volumenverschiebungen und / oder hohem Blutverlust (zum Beispiel Pankreasresektion [Whipple-Operation], größere spinale Operationen). Wenn Eingriffe oder die Anästhesie andere hohe, spezifische, nicht kardiovaskuläre Risiken beinhaltet, liegen diese Risiken und ihre Stratifikation außerhalb des Gültigkeitsbereiches der Leitlinie. **Risikofaktoren, Komorbidität**: Hier wurden insbesondere Risikofaktoren für kardiale Komplikationen bei Erwachsenen und Komplikationen der Atemwege bei Kindern berücksichtigt. Eine Risikostratifikation für nichtkardiale Erkrankungen bei individuellen Patienten lag außerhalb des Gültigkeitsbereiches der Leitlinie. **Weitere Charakteristika**: Kinder (2–15 Jahre) und Erwachsene (> 15 Jahre)	Adressiert primär an: Ärzte, Krankenschwestern und anderes Gesundheitspersonal und andere Leistungserbringer Gesundheitspläne, -systeme, -organisationen; Krankenhäuser und integrierte Gesundheits-versorgungssysteme Gesundheitslehrinstitute Abteilungen im Bereich Gesundheitsinformation medizinische Fach- und Berufsgesellschaften Forscher föderale, staatliche und lokale Entscheidungsträger der staatlichen Gesundheitsfürsorge und Spezialisten Manager von Sozialleistungen	–

(Fortsetzung)

Tabelle 77: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung ICSI EKG1	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** Anamnese von Diabetes, Bluthochdruck, Brustschmerzen, Herzinsuffizienz, Rauchen, periphere Gefäßerkrankungen, krankhaftes Übergewicht und / oder Unfähigkeit, sich Bewegung zu verschaffen **Weitere Charakteristika:** kein EKG im Jahr vor dem Eingriff, s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	EKG erwägen
Empfehlung ICSI EKG2	**Erkrankung:** Zum Zeitpunkt der präoperativen Untersuchung interkurrente kardiovaskuläre Symptome oder Anzeichen und Symptome einer neuen oder instabilen Herzerkrankung **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	EKG erwägen
Empfehlung ICSI EKG3	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** Alter ≥ 65 Jahre	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	EKG innerhalb eines Jahres vor dem geplanten Eingriff
Empfehlung ICSI EKG4	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** Patienten vor Kataraktoperation **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiges EKG

(Fortsetzung)

Tabelle 77: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für das Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe**	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Empfehlung ICSI EKG5	**Erkrankung:** Patienten vor Eingriffen mit minimalem Risiko **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiges EKG
Empfehlung ICSI EKG6	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiges EKG
Empfehlung ICSI EKG7	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** abnorme Befunde, spezifische Indikationen **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	abnorme Befunde / spezifische Indikationen können Auslöser für ein EKG sein.

Tabelle 78: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie AHA 2009 für das Ruhe-EKG

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie AHA 2009	**Erkrankung:** nichtkardiale Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität**: – **Weitere Charakteristika**: n. b.	Leitlinie für Mediziner und Nichtmediziner, die in die präoperative, operative und post-operative Betreuung von Patienten mit nichtkardialen Operationen involviert sind.	perioperative[a] kardiovaskuläre Evaluation
Empfehlung AHA EKG1	**Erkrankung:** vaskuläre Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ohne klinische Risikofaktoren **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Ein präoperatives Ruhe-EKG mit 12 Ableitungen ist sinnvoll.
Empfehlung AHA EKG2	**Erkrankung:** Operationen mit niedrigem Risiko (kombinierte Inzidenz von kardialer Morbidität und Mortalität) < 1 % (endoskopische Eingriffe, oberflächliche Eingriffe, Kataraktoperationen, Brustchirurgie, ambulante Operationen) **Risikofaktoren, Komorbidität:** asymptomatische Personen **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Ein präoperatives Ruhe-EKG mit 12 Ableitungen ist nicht indiziert.

a: Da im Rahmen des Projektes nur präoperative Tests untersucht werden sollen, wurden bei den einzelnen Empfehlungen nur die Angaben zu den präoperativen Untersuchungen extrahiert.

Tabelle 79: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ASGE 2008 für das Ruhe-EKG

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ASGE 2008	**Erkrankung:** Patienten mit geplantem endoskopischen Eingriff („before endoscopic procedures“)[a] **Risikofaktoren, Komorbidität:** nicht angegeben, offensichtlich jedoch keine Einschränkung **Weitere Charakteristika:** keine offensichtlichen Einschränkungen	nicht spezifiziert, vermutlich Krankenhäuser oder Einrichtungen für ambulante Operationen[b]	–
Empfehlung ASGE EKG1	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiges EKG
Empfehlung ASGE EKG2	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** fortgeschrittenes Alter und Komorbiditäten (z. B. Herzerkrankung, Arrhythmien, Diabetes, Bluthochdruck und Störungen des Elektrolythaushalts), insbesondere bei symptomatischen Patienten, bei denen invasivere und lang andauernde Eingriffe vorgenommen werden sollen **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	EKG erwägen

a: Aufgrund ungenügender Daten zum Nutzen von Routineuntersuchungen vor endoskopischen Eingriffen mussten die Daten von chirurgischen Fallserien und nicht chirurgischen Interventionen wie zum Beispiel einer Bronchoskopie mit Biopsie oder transjugulären Leberbiopsie extrapoliert werden (Leitlinie S. 827).

b: „Because procedural risks in patients undergoing elective outpatient endoscopy are generally less than those for patients undergoing general surgery, recommendations mandating use of screening laboratory tests should be critically reviewed.“ (Leitlinie S. 827, rechte Spalte)

Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie NICE 2003	**Erkrankung:** Patienten mit elektiver Operation, die der „Mehrzahl“ der bzw. den „typischen“ Patienten entsprechen. Unterteilung der Schweregrade der Operationen auf einer Skala von 1 bis 4 in: ▪ Grad 1 (klein): Exzision von Hautläsionen, Drainage eines Brustabszesses ▪ Grad 2 (mittel): primäre Operation einer Inguinalhernie, Exzision von Varizen des Beines, Tonsillektomie / Adenotonsillektomie, Kniearthroskopie ▪ Grad 3 (große): totale abdominale Hysterektomie, endoskopische Resektion der Prostata ▪ Grad 4 (große +): totaler Gelenksersatz, Lungenoperationen, Kolonresektion **Risikofaktoren, Komorbidität:** ▪ ASA-I: normale, gesunde Erwachsene und Kinder, d. h. ohne eine klinisch bedeutsame Komorbidität oder eine klinisch bedeutsame Anamnese ▪ ASA-II: Erwachsene mit einer leichten Allgemeinerkrankung. Die Symptome und Zeichen einer kardiovaskulären Erkrankung, Atemwegserkrankung oder Nierenerkrankung bei ASA-II-Patienten sind bei den Empfehlungen dargestellt (Spezifizierung Leitlinie S. 24 Table 2.3).[a] **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b] und Kinder (< 16 Jahre)	1. Schwerpunktversorgung 2. z. T. auch Grundversorgung	–

(Fortsetzung)

Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE Rö-Tho1	**Erkrankung:** alle Schweregrade der Operation **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** nur Kinder (< 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein Röntgenthorax, außer bei kardiovaskulären Operationen
Empfehlung NICE Rö-Tho2	**Erkrankung:** Operationen Grad 1–2 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein Röntgenthorax
Empfehlung NICE Rö-Tho3	**Erkrankung:** Patienten mit Operationen Grad 3–4 oder Neurochirurgie **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und < 60 Jahre B: Erwachsene ≥ 60 Jahre[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: kein Röntgenthorax bei Patienten < 60 Jahre B: Röntgenthorax bei Patienten ≥ 60 Jahre[b] erwägen
Empfehlung NICE Rö-Tho4	**Erkrankung:** Patienten mit Herzoperationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax

(Fortsetzung)

Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE Rö-Tho5	**Erkrankung:** Operation Grad 1 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II für **kardiovaskuläre Erkrankungen:** ▪ Angina pectoris: gelegentlicher Gebrauch von Nitrospray (GTN 2–3x/ Monat). Pat. mit instabiler Angina pectoris wären ASA-III. ▪ Belastungstoleranz: schränkt Aktivitäten nicht ein ▪ Hypertension: gut kontrolliert mit 1 antihypertensiven Medikament ▪ Diabetes: Gut kontrolliert. Keine offensichtlichen Komplikationen aufgrund von Diabetes ▪ frühere kardiovaskuläre Revaskularisation: nicht direkt relevant, hängt von den Zeichen und Symptomen ab **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 16 und ≥ 40 Jahre B: Erwachsene > 16 und < 40 Jahre	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: Röntgenthorax bei Patienten ≥ 40 Jahre erwägen[b] B: kein Röntgenthorax bei Patienten > 16 und < 40 Jahre
Empfehlung NICE Rö-Tho6	**Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium):** Operationen Grad 2–4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II bei **kardiovaskulären Erkrankungen:** ▪ Angina pectoris: gelegentlicher Gebrauch von Nitrospray (GTN 2–3x/ Monat). Pat. mit instabiler Angina pectoris wären ASA-III. ▪ Belastungstoleranz schränkt Aktivitäten nicht ein ▪ Hypertension: gut kontrolliert mit 1 antihypertensiven Medikament ▪ Diabetes: Gut kontrolliert. Keine offensichtlichen Komplikationen aufgrund von Diabetes ▪ frühere kardiovaskuläre Revaskularisation: nicht direkt relevant, hängt von den Zeichen und Symptomen ab (Fortsetzung)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax erwägen

(Fortsetzung)

Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE Rö-Tho6 (Fortsetzung)	**Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)		
Empfehlung NICE Rö-Tho7	**Erkrankung:** Operation Grad 1 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II bei Erkrankungen der **Atemwege**: ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten / Inhalern, schränkt Lifestyle nicht ein **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 40 Jahre[b], die Symptomatik des Patienten hat sich verändert oder der Patient braucht eine unterstützende Beatmung B: Erwachsene < 40 Jahre	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: Röntgenthorax erwägen Patienten ≥ 40 Jahre[b], die Symptomatik des Patienten hat sich verändert oder der Patient braucht eine unterstützende Beatmung B: kein Röntgenthorax bei Patienten < 40 Jahre
Empfehlung NICE Rö-Tho8	**Erkrankung:** Operationen Grad 2–4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II bei Erkrankungen der **Atemwege**: ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten/Inhalern, schränkt Lifestyle nicht ein **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre), die Symptomatik des Patienten hat sich verändert oder der Patient braucht eine unterstützende Beatmung	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax erwägen

(Fortsetzung)

Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE Rö-Tho9	**Erkrankung:** Operationen Grad 1 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II bei **Nierenerkrankungen:** ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät ▪ Zeichen für andere Komorbiditäten, die häufig mit Nierenerkrankungen assoziiert sind, wie Hypertension und Herzinsuffizienz **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 80 Jahre[b] B: Erwachsene < 80 Jahre	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: Röntgenthorax erwägen bei Patienten ≥ 80 Jahre[b] B: kein Röntgenthorax bei Patienten < 80 Jahre
Empfehlung NICE Rö-Tho10	**Erkrankung:** Operationen Grad 2 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II bei **Nierenerkrankungen:** ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät ▪ Zeichen für andere Komorbiditäten, die häufig mit Nierenerkrankungen assoziiert sind, wie Hypertension und Herzinsuffizienz **Weitere Charakteristika:** A: Erwachsene ≥ 60 Jahre[b] B: Erwachsene < 60 Jahre	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	A: Röntgenthorax erwägen bei Patienten ≥ 60 Jahre[b] B: kein Röntgenthorax bei Patienten < 60 Jahre

(Fortsetzung)

Tabelle 80: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für den Röntgenthorax (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE Rö-Tho11	**Erkrankung:** Operationen Grad 3 und 4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II bei **Nierenerkrankungen:** ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät ▪ Zeichen für andere Komorbiditäten, die häufig mit Nierenerkrankungen assoziiert sind, wie Hypertension und Herzinsuffizienz **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax erwägen

a: Empfehlungen zu ASA Grad III Patienten werden im Rahmen dieses Projektes nicht evaluiert, die Charakterisierung von ASA Grad III Patienten ist daher nicht im Detail aufgeführt.

b: Die Altersgruppen in den Empfehlungen unterscheiden sich minimal von denen des Konsensusprozesses. So wird in den Empfehlungen immer nur das >-Zeichen benutzt und nicht das ≥-Zeichen wie im Konsensusprozess. Dadurch ergibt sich bei den Empfehlungen eine Lücke zwischen den Altersgruppen für die 40-, 60- und 80-Jährigen. Es wurde davon ausgegangen, dass die im Konsensusprozess benutzte Gruppenunterteilung die korrekte ist.

Tabelle 81: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für den Röntgenthorax

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ICSI 2010	**Erkrankung:** Patienten, bei denen eine elektive Operation durchgeführt werden soll, die nicht mit hohem Risiko verbunden ist. Hochrisiko-Eingriffe schließen solche Interventionen ein, bei denen kardiovaskuläre Komplikationen (primär für Erwachsene) und pulmonale Komplikationen (primär für Kinder) inhärent existieren. Unterschiedliche Formen der Anästhesie und die Entwicklung von weniger invasiven chirurgischen Eingriffen können die Risikokategorien mit der Zeit verändern. Die meisten Hochrisiko-Eingriffe fallen in folgende Kategorien: ▪ größere kardiologische und nicht kardiologische Operationen des Brustkorbs; ▪ Eingriffe an der Aorta und größere Eingriffe an anderen Gefäßen; ▪ Operationen mit erwarteter längerer Dauer (meist > 2 h), verbunden mit großen Volumenverschiebungen und / oder hohem Blutverlust (z. B. Pankreasresektion [Whipple-Operation], größere spinale Operationen). Wenn Eingriffe andere hohe spezifische nicht kardiovaskuläre Risiken beinhalten, liegen diese Risiken und ihre Stratifikation außerhalb des Gültigkeitsbereiches der Leitlinie. **Risikofaktoren, Komorbidität:** Hier wurden insbesondere Risikofaktoren für kardiale Komplikationen und Komplikationen der Atemwege bei Kindern berücksichtigt. Eine Risikostratifikation für nichtkardiale Erkrankungen bei individuellen Patienten lag außerhalb des Gültigkeitsbereiches der Leitlinie. **Weitere Charakteristika:** Kinder (2–15 Jahre) und Erwachsene (> 15 Jahre)	Adressiert primär an: ▪ Ärzte, Krankenschwestern und anderes Gesundheitspersonal und andere Leistungserbringer. ▪ Gesundheitspläne, -systeme, -organisationen; Krankenhäuser und integrierte Gesundheits-versorgungssysteme ▪ Gesundheitslehrinstitute ▪ Abteilungen im Bereich Gesundheitsinformation ▪ medizinische Fach- und Berufsgesellschaften ▪ Forscher ▪ föderale, staatliche und lokale Entscheidungsträger der staatlichen Gesundheitsfürsorge und Spezialisten ▪ Manager von Sozialleistungen	präoperative Evaluation

(Fortsetzung)

Tabelle 81: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für den Röntgenthorax (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung ICSI Rö-Tho1	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiger Röntgenthorax
Empfehlung ICSI Rö-Tho2	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** abnorme Befunde, spezifische Indikationen **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Abnorme Befunde / spezifische Indikationen können Auslöser für einen Röntgenthorax sein.
Empfehlung ICSI Rö-Tho3	**Erkrankung :** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** Zeichen oder Symptome, die eine neue oder instabile kardiopulmonale Erkrankung nahelegen. **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax

Tabelle 82: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ASGE 2008 für den Röntgenthorax

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ASGE 2008	**Erkrankung:** Patienten mit geplantem endoskopischen Eingriff („before endoscopic procedures“)[a] **Risikofaktoren, Komorbidität:** nicht angegeben, offensichtlich jedoch keine Einschränkung **Weitere Charakteristika:** keine	nicht spezifiziert, vermutlich Krankenhäuser oder Einrichtungen für ambulante Operationen[b]	–
Empfehlung ASGE Rö-Tho1	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiger Röntgenthorax
Empfehlung ASGE Rö-Tho2	**Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium):** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** „signifikanter“ Tabakkonsum, kürzliche Infektion der oberen Atemwege oder schwere bzw. dekompensierte kardiopulmonale Erkrankung **Weitere Charakteristika:** fortgeschrittenes Alter	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax erwägen

a: Aufgrund ungenügender Daten zum Nutzen von Routineuntersuchungen vor endoskopischen Eingriffen mussten die Daten von chirurgischen Fallserien und nicht chirurgischen Interventionen wie z. B. einer Bronchoskopie mit Biopsie oder transjugulären Leberbiopsie extrapoliert werden (Leitlinie S. 827).

b: „Because procedural risks in patients undergoing elective outpatient endoscopy are generally less than those for patients undergoing general surgery, recommendations mandating use of screening laboratory tests should be critically reviewed.“ (Leitlinie S. 827, rechte Spalte)

Tabelle 83: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ACP 2006 für den Röntgenthorax

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ACP 2006	**Erkrankung:** Patienten, bei denen eine Operation durchgeführt werden soll, die nicht in den Bereich der Thorax- bzw. Herzchirurgie fällt („noncardiothoracic surgery“) **Risikofaktoren, Komorbidität:** keine offensichtliche Einschränkung **Weitere Charakteristika:** Erwachsene	Die Leitlinie richtet sich an allgemeine Internisten oder andere Kliniker, die mit der perioperativen Betreuung von chirurgischen Patienten betraut sind.	Strategien, welche die perioperativen pulmonalen Komplikationen reduzieren sollen
Empfehlung ACP Rö-Tho1	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	kein routinemäßiger Röntgenthorax
Empfehlung ACP Rö-Tho2	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** bekannte COPD oder Asthma	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Röntgenthorax oder Lungenfunktionstest erwägen
COPD: chronic obstructive airways disease			

Tabelle 84: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für die Blutgerinnungstests

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie NICE 2003	**Erkrankung:** Patienten mit elektiver Operation, die der „Mehrzahl“ der bzw. den „typischen“ Patienten entsprechen. Unterteilung der Schweregrade der Operationen auf einer Skala von 1 bis 4 in: ▪ Grad 1 (klein): Exzision von Hautläsionen, Drainage eines Brustabszesses ▪ Grad 2 (mittel): primär Operation einer Inguinalhernie, Exzision von Varizen des Beines, Tonsillektomie / Adenotonsillektomie, Kniearthroskopie ▪ Grad 3 (große): totale abdominale Hysterektomie, endoskopische Resektion der Prostata ▪ Grad 4 (große +): totaler Gelenksersatz, Lungenoperationen, Kolonresektion **Risikofaktoren, Komorbidität:** ▪ ASA-I: normale, gesunde Erwachsene und Kinder, d. h. ohne eine klinisch bedeutsame Komorbidität oder eine klinisch bedeutsame Anamnese ▪ ASA-II: Erwachsene mit einer leichten Allgemeinerkrankung. Die Symptome und Zeichen einer kardiovaskulären Erkrankung, Atemwegserkrankung oder Nierenerkrankung bei ASA-II-Patienten sind bei den Empfehlungen dargestellt (Spezifizierung Leitlinie S. 24 Table 2.3).[a] **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b] und Kinder (< 16 Jahre)	1. Schwerpunktversorgung 2. z. T. auch primäre Grundversorgung	–

(Fortsetzung)

Tabelle 84: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für die Blutgerinnungstests (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE BG1	**Erkrankung:** alle Schweregrade der Operation, s. auch Leitlinie, außer neurochirurgische und kardiovaskuläre Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Kinder (< 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blutgerinnung
Empfehlung NICE BG2	**Erkrankung:** neurochirurgische und kardiovaskuläre Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Kinder (< 16 Jahre)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung in Erwägung ziehen
Empfehlung NICE BG3	**Erkrankung:** Operationen Grad 1–3. **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blutgerinnung
Empfehlung NICE BG4	**Erkrankung:** Patienten mit Operationen Grad 4 oder mit neurochirurgischen oder kardiovaskulären Operationen **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-I **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung erwägen

(Fortsetzung)

Tabelle 84: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für die Blutgerinnungstests (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE BG5	**Erkrankung:** Operation Grad 1–3 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit kardiovaskulären Erkrankungen: ▪ Angina pectoris: gelegentlicher Gebrauch von Nitrospray (GTN 2–3x/Monat). Patienten mit instabiler Angina pectoris wären ASA-III. ▪ Belastungstoleranz schränkt Aktivitäten nicht ein ▪ Hypertension: gut kontrolliert mit 1 antihypertensiven Medikament ▪ Diabetes: Gut kontrolliert. Keine offensichtlichen Komplikationen aufgrund von Diabetes ▪ frühere kardiovaskuläre Revaskularisation: nicht direkt relevant, hängt von den Zeichen und Symptomen ab **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blutgerinnung
Empfehlung NICE BG6	**Erkrankung:** Operationen Grad 4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit kardiovaskulären Erkrankungen: ▪ Angina pectoris: gelegentlicher Gebrauch von Nitrospray (GTN 2–3x/ Monat). Pat. mit instabiler Angina pectoris wären ASA-III. ▪ Belastungstoleranz schränkt Aktivitäten nicht ein ▪ Hypertension: gut kontrolliert mit 1 antihypertensiven Medikament ▪ Diabetes: Gut kontrolliert. Keine offensichtlichen Komplikationen aufgrund von Diabetes ▪ frühere kardiovaskuläre Revaskularisation: nicht direkt relevant, hängt von den Zeichen und Symptomen ab **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung erwägen

(Fortsetzung)

Tabelle 84: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für die Blutgerinnungstests (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung NICE BG7	**Erkrankung:** Operation Grad 1–3 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Erkrankungen der Atemwege: ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten / Inhalern, schränkt Lifestyle nicht ein **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blutgerinnung
Empfehlung NICE BG8	**Erkrankung:** Operationen Grad 4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Erkrankungen der Atemwege: ▪ COAD / COPD: produktiver Husten, Giemen gut kontrolliert mit Inhalern, gelegentliche Episoden mit akuten Infektionen der Atemwege ▪ Asthma: gut kontrolliert mit Medikamenten / Inhalern, schränkt Lifestyle nicht ein **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung erwägen
Empfehlung NICE BG9	**Erkrankung:** Operationen Grad 1–2 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Nierenerkrankungen: ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät **Weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blutgerinnung

(Fortsetzung)

Tabelle 84: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie NICE 2003 für die Blutgerinnungstests (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe**	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Empfehlung NICE BG10	**Erkrankung:** Operationen Grad 3–4 **Risikofaktoren, Komorbidität:** ASA-II mit Nierenerkrankungen: ▪ erhöhtes Kreatinin (> 100 µmol/L und < 200 µmol/L), einige Einschränkungen in der Diät **weitere Charakteristika:** Erwachsene (≥ 16 Jahre)[b]	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung erwägen
a: Empfehlungen zu ASA Grad III Patienten werden im Rahmen dieses Projektes nicht evaluiert, die Charakterisierung von ASA Grad III Patienten ist daher nicht im Detail aufgeführt.			

Tabelle 85: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für die Blutgerinnungstests

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ICSI 2010	**Erkrankung:** Patienten, bei denen eine elektive Operation durchgeführt werden soll, die nicht mit hohem Risiko verbunden ist. Hochrisiko-Eingriffe schließen solche Interventionen ein, bei denen kardiovaskuläre Komplikationen (primär für Erwachsene) und pulmonale Komplikationen (primär für Kinder) inhärent existieren. Unterschiedliche Formen der Anästhesie und die Entwicklung von weniger invasiven chirurgischen Eingriffen können die Risikokategorien mit der Zeit verändern. Die meisten Hochrisiko-Eingriffe fallen in folgende Kategorien: ▪ größere kardiologische und nicht kardiologische Operationen des Brustkorbs; ▪ Eingriffe an der Aorta und größere Eingriffe an anderen Gefäßen; ▪ Operationen mit erwarteter längerer Dauer (meist > 2 h), verbunden mit großen Volumenverschiebungen und / oder hohem Blutverlust (z. B. Pankreasresektion [Whipple-Operation], größere spinale Operationen). Wenn Eingriffe andere hohe spezifische nicht kardiovaskuläre Risiken beinhalten, liegen diese Risiken und ihre Stratifikation außerhalb des Gültigkeitsbereiches der Leitlinie. **Risikofaktoren, Komorbidität:** Hier wurden insbesondere Risikofaktoren für kardiale Komplikationen und Komplikationen der Atemwege bei Kindern berücksichtigt. Eine Risikostratifikation für nichtkardiale Erkrankungen bei individuellen Patienten lag außerhalb des Gültigkeitsbereiches der Leitlinie. **Weitere Charakteristika:** Kinder (2–15 Jahre) und Erwachsene (> 15 Jahre)	Adressiert primär an: ▪ Ärzte, Krankenschwestern und anderes Gesundheitspersonal und andere Leistungserbringer ▪ Gesundheitspläne, -systeme, -organisationen; Krankenhäuser und integrierte Gesundheits-versorgungssysteme ▪ Gesundheitslehrinstitute ▪ Abteilungen im Bereich Gesundheitsinformation ▪ medizinische Berufsverbände und Fachgesellschaften ▪ Forscher ▪ föderale, staatliche und lokale Entscheidungsträger der staatlichen Gesundheitsfürsorge und Spezialisten ▪ Manager von Sozialleistungen	präoperative Evaluation

(Fortsetzung)

Tabelle 85: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ICSI 2010 für die Blutgerinnungstests (Fortsetzung)

Bewertungs-ebene	Patientenzielgruppe	Beschreibung des Settings	Beschreibung der Intervention(en)
Empfehlung ICSI BG1	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** Patient hat bekannte Anamnese für Blutgerinnungsstörungen oder seit kurzer Zeit eine Anamnese, die auf Blutgerinnungsstörungen hinweist, oder er nimmt Antikoagulanzien ein **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung erwägen
Empfehlung ICSI BG2	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** Patient benötigt nach der Operation Antikoagulanzien **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Ein Ausgangswert könnte nötig sein.
Empfehlung ICSI BG3	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blut-gerinnung
Empfehlung ICSI BG4	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** abnorme Befunde, spezifische Indikationen **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Abnorme Befunde / spezifische Indikationen können Auslöser für eine Laboruntersuchung sein.

Tabelle 86: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte der Leitlinie ASGE 2008 für die Blutgerinnungstests

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung** (inkl. Schweregrad / Stadium), **Risikofaktoren**, **Komorbidität** und **weitere Charakteristika** (z. B. Alter, Geschlecht)	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie ASGE 2008	**Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium):** Patienten mit geplantem endoskopischen Eingriff („before endoscopic procedures“)[a] **Risikofaktoren, Komorbidität:** nicht angegeben, offensichtlich jedoch keine Einschränkung **Weitere Charakteristika:** keine offensichtlichen Einschränkungen	nicht spezifiziert, vermutlich Krankenhäuser oder Einrichtungen für ambulante Operationen[b]	–
Empfehlung ASGE BG1	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	keine routinemäßige Messung der Blut-gerinnung
Empfehlung ASGE BG 2	**Erkrankung:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle) **Risikofaktoren, Komorbidität:** aktive Blutung, klinischer Verdacht auf oder bekannte Blutungsstörung, Risiko durch Arzneimittel (z. B. Antikoagulanzien, Antibiotika über längeren Zeitraum), anhaltende Obstruktion der Gallenwege, Anamnese eines erhöhten Blutungsrisikos (Neigung zu blauen Flecken, Epistaxis, Blutung nach Zahnbehandlungen), Anamnese von Lebererkrankungen, Malabsorption (z. B. Sprue), Mangelernährung oder andere Erkrankungen, die mit erworbenen Blutungsstörungen einhergehen (z. B. Leukämie) **Weitere Charakteristika:** s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	s. Leitlinie (1. Zeile der Tabelle)	Messung der Blutgerinnung erwägen

a: Aufgrund ungenügender Daten zum Nutzen von Routineuntersuchungen vor endoskopischen Eingriffen mussten die Daten von chirurgischen Fallserien und nicht chirurgischen Interventionen wie z. B. einer Bronchoskopie mit Biopsie oder transjugulären Leberbiopsie extrapoliert werden (Leitlinie S. 827).

b: „Because procedural risks in patients undergoing elective outpatient endoscopy are generally less than those for patients undergoing general surgery, recommendations mandating use of screening laboratory tests should be critically reviewed.“ (Leitlinie S. 827, rechte Spalte)

Tabelle 87: Extraktion der für die Empfehlungen zum Ruhe-EKG betrachteten Zielgrößen der Leitlinie ESC 2009 und der Vergleichspublikationen

Zielgröße	**Für welche Empfehlung ist die Zielgröße relevant?**	**Wird die Zielgröße in der Leitlinie genannt?**	**Vergleichspublikationen, die diese Zielgröße nennen**	**Patientenrelevanz**
kardiovaskuläre Todesfälle	ESC EKG1–4	genannt (Leitlinie S. 2778, linke Spalte)	keine	ja
Todesfälle	ESC EKG1–4	nicht genannt	NICE 2003 (Appendizes S. 27)	ja
postoperative Komplikationen	ESC EKG1–4	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S. 31 rechte Spalte und S.32 und Appendizes S. 27)	unklar[a]
schwerwiegende kardiale Komplikationen	ESC EKG1–4	nicht genannt	AHA 2009 (Leitlinie S. e190 linke Spalte)	unklar[a]
Änderungen im klinischen Management	ESC EKG1–4	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S. 31 rechte Spalte und S. 32) ASGE 2008 (Leitlinie S. 829 linke Spalte)	nein
prädiktiver Wert für Mortalität	ESC EKG1–4	nicht genannt	AHA 2009 (Leitlinie S. e190 linke Spalte)	nein
Vorhersagekraft für perioperative kardiale unerwünschte Ereignisse	ESC EKG1–4	nicht genannt	AHA 2009 (Leitlinie S. e190 linke Spalte)	nein
Vorhersagekraft für perioperative kardiovaskuläre Komplikationen	ESC EKG1–4	nicht genannt	ICSI 2010 (Leitlinie S. 10)	nein
Maßzahlen zur diagnostischen Güte[b]	ESC EKG1–4	nicht genannt	NICE 2003 (Appendizes S. 28)	nein
abnormes EKG	ESC EKG1–4	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S. 31 rechte Spalte und S.32) ASGE 2008 (Leitlinie S. 829 linke Spalte)	nein

a: Unter dieser Zielgröße werden mehrere Komponenten zusammengefasst. Um über ihre Patientenrelevanz zu entscheiden, ist eine detailliertere Prüfung unter anderem der zugrunde liegenden Studien notwendig. Eine solche Prüfung, die auf Studienebene erfolgen muss, ist an dieser Stelle des Manuals nicht vorgesehen.

b: Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert

Tabelle 88: Extraktion der für die Empfehlungen zum Röntgenthorax betrachteten Zielgrößen der Leitlinie ASGE 2008 und der Vergleichspublikationen

Zielgröße	Für welche Empfehlung ist die Zielgröße relevant?	Wird die Zielgröße in der Leitlinie genannt?	Vergleichspublikationen, die diese Zielgröße nennen	Patientenrelevanz
Änderungen im klinischen Management	ASGE Rö-Tho1–2	genannt (Leitlinie S. 829)	Joo 2005 [56, S.570] NICE 2003 (Leitlinie S. 29 rechte Spalte, S. 31 linke Spalte, Appendizes S. 14) ACP 2006 (Smetana 2006 [172, S.589])	nein
abnormer Röntgenthorax	ASGE Rö-Tho1–2	genannt (Leitlinie S. 829)	NICE 2003 (Leitlinie S. 29 rechte Spalte, S. 31 linke Spalte, Appendizes S. 14) Joo 2005 [56, S.570] ACP 2006 (Smetana 2006 [172, S.589])	nein
perioperative Komplikationen	ASGE Rö-Tho1–2	nicht genannt	Joo 2005 [56, S.572]	unklar[a]
postoperative Komplikationen	ASGE Rö-Tho1–2	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S. 29 rechte Spalte, S. 31 linke Spalte und Appendizes S. 16)	unklar[a]
postoperative pulmonale Komplikationen	ASGE Rö-Tho1–2	nicht genannt	Joo 2005 [56, S.572], NICE 2003 (Appendizes S. 15) ACP 2006 (Smetana 2006 [172, S.589])	unklar[a]

Tabelle 89: Extraktion der für die Empfehlungen zu präoperativen Blutgerinnungstests betrachteten Zielgrößen der Leitlinie ICSI 2010 und der Vergleichspublikationen

Zielgröße	**Für welche Empfehlung ist die Zielgröße relevant?**	**Wird die Zielgröße in der Leitlinie genannt?**	**Vergleichspublikationen, die diese Zielgröße nennen**	**Patientenrelevanz**
Sensitivität und prädiktiver Wert	ICSI BG1–3	genannt (Leitlinie S.10)	-	nein
intraoperative oder postoperative Blutungen	ICSI BG1–3	nicht genannt	ASGE (Leitlinie S. 827–828)	nein
Mortalität	ICSI BG1–3	nicht genannt	NICE 2003 (Appendizes S. 52)	ja
postoperative Komplikationen	ICSI BG1–3	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S. 33 und 34 und Appendizes S. 52)	unklar[a]
Änderungen im klinischen Management	ICSI BG1–3	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S. 33 und 34)	nein
Maßzahlen zur diagnostischen Güte[b]	ICSI BG1–3	nicht genannt	NICE 2003 (Appendizes S. 52)	nein
abnormer Blutgerinnungstest	ICSI BG1–3	nicht genannt	NICE 2003 (Leitlinie S.33 und 34)	nein

a: Unter dieser Zielgröße werden mehrere Komponenten zusammengefasst. Um über ihre Patientenrelevanz zu entscheiden, ist eine detailliertere Prüfung unter anderem der zugrunde liegenden Studien notwendig. Eine solche Prüfung, die auf Studienebene erfolgen muss, ist an dieser Stelle des Manuals nicht vorgesehen.

b: Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert

Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ESC EKG1–4	Level of Evidence A: Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses, Level of Evidence B: Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies Level of Evidence C: Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries (Leitlinie ESC 2009 S. 2772 Tab. 2)	Level of Evidence für die Empfehlungen: B
NICE EKG1–13	**Allgemeine Kriterien** „In this review, however, it was only necessary to use one appraisal tool as all eligible papers reported case series and no other study design. The quality assessment concentrated on methodological strengths and weaknesses in the recruitment of cases and in the reporting of outcomes.“ (Leitlinie NICE 2003 S. 27)[a] **Spezifische Kriterien** Quality assessment for Case series Case series collected in more than one centre, i.e. multi-centre study Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described? Are the inclusion and exclusion criteria (case definition) clearly reported? Is there a clear definition oft he outcomes reported? Were data collected prospectively? Is there an explicit statement that patients were recruited consecutively? Are the main findings of the study clearly described? Are outcomes stratified? (e.g., by disease stage, abnormal test results, patient characteristics) Yes = 1, No = 0 Score: _/8 (s. Appendizes S. 89)	**Allgemeine Ergebnisse** „**Limitations of the available evidence**. The evidence suffered from a number of serious weaknesses that limited its usefulness. These limitations are described in more detail in the full text of the review findings (see Appendix 1, CD ROM). POORLY DEFINED CONTEXT FOR PREOPERATIVE TESTING Authors did not define what they meant by ‘routine’ preoperative testing nor how ‘routine’ testing differed from ‘indicated’ preoperative testing. It was difficult to interpret differences in authors’ criteria for testing because testing described as ‘indicated’ by some. authors may have been considered as ‘routine’ by others. For example, some authors may have considered testing of patients with comorbid conditions as ‘indicated’ when the preoperative tests were nevertheless carried out on a ‘routine’ basis, ie on all patients irrespective of their comorbidity. Details of the stated contexts for eligible papers for each preoperative test are summarised in Table 3.2. INADEQUATE STRATIFICATION OF STUDY FINDINGS Results for ‘healthy patients’ (ie ASA grade 1) could not be extracted in isolation. None of the case series included only ASA grade 1 patients and the majority (79 %) did not stratify their study populations by ASA grade. In the papers that reported ASA grades (20 %), only half reported their results separately for subgroups of patients with different ASA grades and none of these papers reported results for ASA grade 1 patients only. (Fortsetzung)

(Fortsetzung)

Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
NICE EKG1–13 (Fortsetzung)		Similarly, case series adopted different age criteria for recruitment of patients to their study populations, but few stratified their findings by patients' age and about one quarter of papers did not state the age criteria used. Key characteristics of study populations reported by eligible papers for each preoperative test are summarised in Table 3.2. POOR STUDY QUALITY All of the eligible papers reported case series. Bias and confounding can distort comparisons of outcomes in different patient groups both within, and between, case series because the observed groups may differ in other aspects that are relevant to the outcome in question. For example, patients' characteristics are likely to be different in case series where patients were recruited in different specialities compared with case series where patients were recruited within a single surgical speciality. The direction of the bias arising from confounding depends on the differences in the characteristics of the groups of patients being compared. Patients who refused surgery or whose procedure was cancelled on the basis of an abnormal preoperative test result might have been omitted from the study sample. Biases of this kind would result in underestimation of the prevalence of abnormalities for the particular preoperative test and underestimation of the proportion of patients whose clinical management was changed following an abnormal test finding. We hypothesised that case series in which data are collected prospectively or in which patients are recruited consecutively are more likely to be uniformly reliable and complete, and therefore are less likely to be biased, than series in which data are collected retrospectively or where patients are recruited selectively. Only 32 % of the identified papers were judged to have collected data prospectively and only one fifth were judged to have been both prospective and to have recruited consecutive patients. Details of these aspects of the quality of the eligible papers for each preoperative test are summarised in Table 3.2. Where possible we investigated the effects of potential confounding factors, such as patients' age, on the proportion of patients with abnormal preoperative test results, requiring changes in clinical management or experiencing postoperative (Fortsetzung)

(Fortsetzung)

Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
NICE EKG1–13 (Fortsetzung)		complications. Patients' age was found to be an important source of heterogeneity between the case series. For example, with preoperative chest x-rays and electrocardiograms (ECGs) the prevalence of abnormal results increased as the proportion of older patients in the study populations increased. We tried to control for confounding by investigating how outcomes varied by patients' age (and by other patient characteristics) within case series. However, authors rarely reported their findings stratified by patients' age or by other characteristics. POORLY DEFINED OUTCOMES Papers reported one or more of the following three 'outcomes': the proportion of patients (a) who had an abnormal test result; (b) who subsequently underwent a change in clinical management; and (c) who suffered a complication. Findings that were considered abnormal often differed between papers and some of the abnormalities identified by preoperative tests may not have implications for a patient's clinicalmanagement. For example, an old rib fracture shown. on preoperative chest x-ray is of little or no importance to the patient's operative management. As a result, there may be considerable variation between papers in the particular abnormal findings considered important and subsequently reported. Papers rarely set out in advance what clinical actions or behaviours they considered to constitute a change in a patient's clinical management. When authors failed to define a change in clinical management in advance, they may simply have catalogued observed actions that they considered to represent changes in management without formulating a definition. The changes in clinical management reported also varied between papers. The situation was similar with the definition and reporting of complications. Authors rarely identified complications that may be avoided by testing. There was an additional difficulty in interpreting reports of complications because reported complications appeared to have occurred despite testing. It may also be possible for complications to occur because of testing and that a change in clinical management may not necessarily be a beneficial one. However, we infer (Fortsetzung)

(Fortsetzung)

Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
NICE EKG1–13 (Fortsetzung)		that the complications observed should be interpreted as having been unavoidable (unless clinicians did not act on the test results), rather than as adverse events that might be avoided by testing. Given the uncertainty about the ways in which abnormal test results, changes in clinical management and complications were defined and reported, we concluded that it would not be meaningful to investigate differences in definitions between papers in more detail. Nevertheless, we remain concerned that such differences represent an important source of heterogeneity between case series. Details of the outcomes reported by eligible papers for each preoperative test are summarised in Table 3.2.“ (s. NICE Guideline S. 27-29 insbesondere Tabelle 3.2) **Heterogeneity in the quality of the study design** As described in Section 1, studies in which data are collected prospectively and in which patients are recruited consecutively are less susceptible to bias than studies in which data are collected retrospectively or where patients are recruited selectively. Therefore, we hypothesised that the proportions of abnormal preoperative ECGs, changes in clinical management and postoperative complications might differ according to the quality of the study design. We investigated the effects of variations in the quality of the study design on the proportions of abnormal ECGs, changes in clinical management and postoperative complications across the identified studies. Ten studies collected data prospectively and recruited consecutive patients (Zitate in den Appendizes: 28,39,43,44,47,53,57-60) and 19 studies collected data retrospectively and did not state that the sample of patients was consecutive. (Zitate in den Appendizes: 11-14,25,40-42,45,46,48-52,54-56,61) (Appendizes [68, S.22])
ICSI EKG1–7	ICSI Evidence Grading System [179]: „The centerpiece of the evidence grading system is the conclusion grading worksheet. Conclusion grades are assigned to key conclusions and/or recommendations as determined by the guideline or technology assessment (Fortsetzung)	Den berücksichtigten Arbeiten (Correll 2009, Schein 2000, Tait 1997) wurde ein LoE zugewiesen. Es ist unklar, wie die einzelnen Qualitätskriterien bewertet wurden.

(Fortsetzung)

Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ICSI EKG1–7 (Fortsetzung)	work group members. The worksheet, similar to an evidence table, is used to display and synthesize the evidence supporting a particular conclusion. An example of a worksheet from the Congestive Heart Failure guideline is presented in Figure 1. The work group formulates a tentative conclusion statement and, based on a literature search done by a medical librarian using keywords suggested by the work group, identifies the key references to include on the worksheet. The work group is encouraged to identify the strongest possible evidence (based on design type, sample size, patient population, etc.) that supports or disputes the conclusion statement. The worksheet is then prepared by ICSI staff and includes, for each reference, the citation, design type, class of research report, quality score, information about the population studied, results of the study, and the authors' conclusions. The conclusion grading worksheet is reviewed by a designated member of the work group and a tentative conclusion grade is selected. The designated work group member then presents the worksheet to the rest of the work group. There is discussion of the individual research reports and comments from the work group may be added to the worksheet. There is also discussion of the proposed conclusion grade and a final decision is made on the appropriate grade. Involvement of a member of the work group in the development of the worksheet and the deliberation by the work group in determining the final conclusion grade are considered strengths of the system. Further information about the classes of research reports, quality scores, and conclusion grades is presented in Tables 1-3." (Seite 2) „Each individual research report cited in a guideline or technology assessment report is assigned a class by ICSI staff (see Table 1). Primary reports of new data collection are assigned a letter A, B, C, or D based on the design type. The hierarchy of design types (with "A" representing randomized, controlled trials etc.) is fairly consistent among evidence grading systems and reflects the fact that different study design types vary in the likelihood that an individual study will be biased7. Secondary reports (reports that synthesize or reflect upon collections of primary reports) are assigned an M, an R, or an X. The definitions of the various design types are those found in epidemiology textbooks" (Literaturzitat in der Leitlinie: 8,9,10 Seite 5) (Fortsetzung)	

(Fortsetzung)

Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ICSI EKG1–7 (Fortsetzung)	„The quality of individual research reports (either primary reports or systematic reviews) is designated as plus (+), minus (-), or neutral (ø) based on the questions presented in Tables 2a and 2b. The quality considerations reflected in the tables are considerations standardly addressed in textbooks of clinical epidemiology (Literaturzitat in der Leitlinie: 9, 10). The assessment of quality is completed by ICSI staff.“ (Seite 5) Für eine Übersicht der einzelnen Bewertungskriterien für die methodische Qualtität s. ICSI Evidence Grading System [179, S.6-9] „Conclusions and recommendations are graded either I, II, III, or Grade Not Assignable. Descriptions of the conclusion grades as well as examples of the types of evidence that would support a specific grade are presented in Table 3.“ (Seite 8)	
AHA EKG1–2	The levels of evidence against or in favour of a particular treatment or diagnostic procedure must be cited. The levels of evidence will be ranked in three levels according to the type of available data. Level of Evidence A: Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses, Level of Evidence B: Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies Level of Evidence C: Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries	Level of Evidence für die Empfehlungen: B
ASGE EKG1–2	Der GoR basiert auf dem Studientyp der zugrunde liegenden Arbeit: 1A = Randomized trials without important limitations; 1B = Randomized trials with important limitations (inconsistent results, nonfatal methodologic flaws); 1C+ = Overwhelming evidence from observational studies; 1C = Observational studies; 2A = Randomized trials without important limitations; 2B = Randomized trials with important limitations (inconsistent results, nonfatal methodologic flaws); 2C = Observational studies; 3 = Expert opinion only	Für die Empfehlung ASGE EKG1 lag die Stärke der Empfehlung bei 1C = Beobachtungsstudien mit klarem Nutzen, mittelstarke Empfehlung, die sich ändern kann, wenn stärkere Evidenz vorliegt. Für die Empfehlung ASGE EKG2 lag die Stärke der Empfehlung bei 3 mit unklarem Nutzen, nur Expertenmeinung. Schwache Empfehlung. Änderung wahrscheinlich, sobald neue Daten zur Verfügung stehen

a: Bezüglich der Methode wurden folgende Aspekte extrahiert: Spezifizierung der Fragestellung und der Endpunkte (inkl. Prozess, Kriterien usw.), prospektive oder retrospektive Datenerhebung, konsekutiver Einschluss von Patienten, Teststatus: Routine, Indikation oder Mischung.

Tabelle 91: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Röntgenthorax

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ASGE Rö-Tho1–2	Der GoR basiert auf dem Studientyp der zugrunde liegenden Arbeit: siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG	Grade of Recommendation für Empfehlung ASGE Rö-Tho1 = 1C, entspricht „Beobachtungsstudien“ mit klarem Nutzen. Empfehlung mittleren Stärkegrades. Kann sich ändern, wenn bessere Evidenz vorliegt Grade of Recommendation für Empfehlung ASGE Rö-Tho2 = 3, entspricht Expertenmeinung, der Nutzen ist unklar. Entspricht einer schwachen Empfehlung. Änderung wahrscheinlich, sobald Daten zur Verfügung stehen
NICE Rö-Tho1–11	**Allgemeine Kriterien** siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG	**Allgemeine Ergebnisse** „**Limitations of the available evidence** siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG **Spezifische Ergebnisse** „Study quality was assessed, including the nature of data collection (prospective or retrospective) and recruitment (consecutive or non-consecutive). The mean proportion of abnormal test results, changes in clinical management and postoperative complications reported did not differ according to the quality of the study, ie between better and poorer quality studies.“ „We investigated the effects of variations in the quality of the study design on the proportions of abnormal preoperative chest radiographs, changes in clinical management and postoperative complications across the identified studies. Five studies collected data prospectively and recruited consecutive patients,5,6,15,27,37 and seven studies collected data prospectively but did not state that the sample of patients was consecutive.2,7,13,17,18,23,30 Eleven studies collected data retrospectively for a sample of consecutive patients,1,4;8,19,21,27,28,31,35,36,38 while 15 studies collected data retrospectively and did not state that the sample patients was consecutive.3,9-12,14,16,20,22,24,25,29,32-34 The results of these studies are summarised in Table 1.3“ (Appendix 1: Results of a Systematic Review of the Literature of Routine Preoperative Testing Kapitel 1 S. 3–17)

(Fortsetzung)

Tabelle 91: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Röntgenthorax (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ACP Rö-Tho1–2	We used the USPSTF criteria for assigning hierarchy of research design and grading a study's internal validity as our basis for assessing study quality (12). A good-quality cohort or case series study, at a minimum, adjusted for key confounders of age, chronic obstructive pulmonary disease, and surgical type; showed little or no differential loss to follow-up; explicitly masked outcome assessment, and provided explicit definitions for what constituted a postoperative pulmonary complication. A fair-quality cohort or case-series study adjusted for key confounders, showed little or no differential loss to follow-up, and provided a clear definition for a postoperative pulmonary complication but was unclear about masking of outcome assessment. A poor-quality cohort or case-series study did not include 1 or more of the key confounders, showed statistically significant differential loss to follow-up, provided vague or no definitions for a postoperative pulmonary complication, explicitly did not mask outcome assessments, or a combination of these criteria.We assigned summary strength of recommendations for each risk factor and laboratory test according to modified criteria proposed by the USPSTF (12). We modified the criteria for the review on preoperative risk stratification to reflect the absence of a risk– benefit equation when considering a risk factor rather than an intervention. When both univariate and multivariate data were available about a potential risk factor, we considered most strongly the effect of the multivariate data when assigning strength of recommendations. When the effect of a risk factor was based on only 1 multivariate study or was limited to univariate data, we considered the evidence to be insufficient to determine that the factor contributed to postoperative pulmonary complication risk. A good-quality randomized, controlled trial met all of the following criteria: comparable groups assembled initially and maintained throughout the study, follow-up of at least 80 % of participants, reliable and valid measurement instruments applied equally to all groups, clearly described interventions, consideration of important and relevant outcomes, appropriate attention to confounders in analysis, and intention-to-treat analyses. We graded studies as fair if any of the following problems occurred: generally comparable groups assembled initially but some (although not major) possible differences (Fortsetzung)	Angabe der Studienqualität in den Tabellen im Appendix (S. W-98 ff.). Angabe einer Gesamtbewertung ohne Aufschlüsselung in gegebenenfalls erhobene Items

(Fortsetzung)

Tabelle 91: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Röntgenthorax (Fortsetzung)

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ACP Rö-Tho1–2 (Fortsetzung)	outcomes considered, some but not all potential confounders accounted for in analysis, and intention-to-treat analyses. Studies were poor if any of the following "fatal" flaws occurred: sufficiently comparable groups not assembled initially nor maintained throughout the study, unreliable or invalid measurement instruments, measurement instruments not applied equally among groups during follow-up (including unblended outcome assessment), follow-up of less than 80 % of participants, little or no attention to key confounders, and intention-to-treat analyses not done. We also graded systematic reviews as good, fair, or poor on the basis of extent of literature searched, inclusion or exclusion of non–English-language publications, statements of inclusion and exclusion criteria, protocols for appraisal of study quality and data abstraction, data synthesis methods,presentation of results, and discussion of clinical inferences and future research needs. Components of good quality included searching of MEDLINE plus other important databases (for example, Embase Cochrane Library, or Clinical Trials Registry), inclusion of non–English-language publications, and a clear statement of acceptable inclusion criteria (for example, population, intervention, primary outcomes, study design, and assessment of agreement among reviewers). Good-quality reviews had good protocols for appraisal of study quality (for example, randomization, allocation concealment, blinding, independent assessment by ≥ 2 reviewers, assessment of interreviewer agreement, and process for resolution of agreement stated) and data abstraction (for example, independent assessment by ≥ 2 reviewers, interreviewer agreement, resolution process for disagreement, and standardized data abstraction forms). Components of good-quality quantitative synthesis included random-effects models, assessment of statistical heterogeneity, handling of missing data, rationale for a priori sensitivity and subgroup analyses, and assessment of publication bias. Good-quality presentation of results included a flow diagram for results of the literature search with numbers and reasons for exclusions, adequate reporting of characteristics of included studies (for example, study design, participant characteristics, quality score, details of intervention, outcome definitions, and assessment of clinical heterogeneity), and summary results with effect sizes and CIs. A good-quality discussion included (Fortsetzung)	

(Fortsetzung)

Tabelle 91: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Röntgenthorax (Fortsetzung)

Empfehlung	**Methode / Kriterien der Bewertung**	**Bewertungsergebnisse**
ACP Rö-Tho1–2 (Fortsetzung)	summarization of key findings, clinical inferences based on internal and external validity of studies, interpretation of results on the totality of the evidence, potential biases, and a future research agenda. We graded systematic reviews and meta-analyses as fair if they were of fair to good quality on most components and as poor if they achieved only poor quality on most components. (Preoperative Pulmonary Risk Stratification for Noncardiothoracic Surgery: Systematic Review for the American College of Physicians, Smetana G.W. Appendix W-95 „Assessing Study Quality“)	
USPSTF: United States Preventive Services Task Force		

Tabelle 92: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zu präoperativen Blutgerinnungstests

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse
ICSI BG1–4	ICSI Evidence Grading System [179] : siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG	Die einzige berücksichtigte Arbeit (Asaf 2001 [154]) wurde als „Class C“ („Non-randomized trial with concurrent or historical controls; Case-control study; Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test; Population-based descriptive study“) bewertet.
NICE BG1–10	**Allgemeine Kriterien** siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG	**Allgemeine Ergebnisse** „**Limitations of the available evidence** siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG **Spezifische Ergebnisse** STUDY QUALITY The mean proportion of abnormal preoperative prothrombin tests observed in patients was greater in case series of higher quality than lower quality. There were no clear patterns as a function of study quality for abnormal partial thromboplastin test results, changes in clinical management and postoperative complications experienced by patients. **Heterogeneity in the quality of the study design** As described in Section 1, studies in which data are collected prospectively and in which patients are recruited consecutively are less likely to be susceptible to bias than studies in which data are collected retrospectively and where patients are recruited selectively. Therefore, we hypothesised that the proportions of abnormal preoperative haemostasis tests, changes in clinical management and postoperative complications might differ according to the quality of the study design. We investigated the effects of variations in the quality of the study design on the proportions of abnormal haemostasis tests, changes in clinical management and postoperative complications across the identified studies. Ten studies collected data prospectively and recruited consecutive patients, 18 studies collected data retrospectively recruited consecutivepatients and two papers collected data retrospectively and did not state that the sample of patients was consecutive. The results are summarised in Table 4.3. The average proportions of abnormal preoperative PT tests, changes in clinical (Fortsetzung)

(Fortsetzung)

Tabelle 92: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zu präoperativen Blutgerinnungstests (Fortsetzung)

Empfehlung	**Methode / Kriterien der Bewertung**	**Bewertungsergebnisse**
NICE BG1–10 (Fortsetzung)		management and postoperative complications tended to be higher in prospective studies compared to retrospective studies. For preoperative PTT tests, there was no clear pattern with abnormal test results, changes in clinical management and postoperative complications and study design. (NICE Appendizes [68, S.45-47] (NICE Appendizes [68, S.41-53]: Appendix 1 Results of a Systematic Review of the Literature of Routine Preoperative Testing Kapitel 4)
ASGE BG1–2	Der GoR basiert auf dem Studientyp der zugrunde liegenden: siehe Tabelle 90: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur zum präoperativen Ruhe-EKG	Grade of Recommendation für Empfehlung ASGE BG1 = 1C entspricht „Beobachtungsstudien“ mit klarem Nutzen. Empfehlung mittleren Stärkegrades. Kann sich ändern, wenn bessere Evidenz vorliegt Grade of Recommendation für Empfehlung ASGE BG2 = 3 entspricht Expertenmeinung, der Nutzen ist unklar. Entspricht einer schwachen Empfehlung. Änderung wahrscheinlich, sobald Daten zur Verfügung stehen

Tabelle 93: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen

Publikation	**Pool**[a]	**Begründung für den Ausschluss**
American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation. Practice advisory for preanesthesia evaluation: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation (2002) [161]	Zusatzpool	Verwendung als Vergleichspublikation: Die Leitlinie konnte aufgrund des Publikationsdatums nicht als zu evaluierende Leitlinie für das Pilotprojekt berücksichtigt werden. Sie wurde dennoch als Vergleichspublikation genutzt und die in ihr zitierten Studien zum Ruhe-EKG wurden in den Studienpool aufgenommen.
American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC / AHA guideline update for perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery – executive summary (2002) [184]	Zusatzpool	Da die aktualisierte Leitlinie der AHA von 2007 bereits als Vergleichspublikation berücksichtigt wird, ist die Evaluation der älteren Version obsolet.
Charpak Y et al. Usefulness of selectively ordered preoperative tests (1988) [74]	Zusatzpool	Ausschluss, da es keine Informationen zu kardialen Risikofaktoren gibt und nicht genug Informationen zu den Operationen. Letztere werden in „Major“ („potentially bloody“) und „Minor“ unterteilt.
Correll DJ et al. Preoperative electrocardiograms: patient factors predictive of abnormalities (2009) [152]	Zusatzpool	Es geht um den Zusammenhang zwischen Patientenrisikofaktoren und abnormem EKG und somit um die Frage, wie hoch das Risiko für ein abnormes EKG bei bestimmten Risikofaktoren wie zum Beispiel Alter und Angina pectoris ist. Außerdem wird geschaut, wie hoch die Rate für kardiale Komplikationen bei Personen mit abnormem EKG im Vergleich zu denen mit normalem EKG war. Dieses Ergebnis war jedoch aufgrund der Fallzahl (S. 1220 Table 6 und Text links unten letzte 3 Zeilen bis rechts oben) nicht sehr aussagekräftig. Ausschlussgründe: Der Hauptendpunkt ist ein abnormes EKG, was für die Fragestellung dieses Berichtes nicht relevant ist. Es werden auch die kardialen Komplikationen aufgeführt, da jedoch die Intervention EKG bei allen Personen durchgeführt wird, kann man nicht beurteilen, wie hoch die Komplikationsrate bei Patienten war, für die kein EKG gemacht wurde. Außerdem lässt sich der Schweregrad der Operationen nicht eindeutig zuordnen (Tabelle 3 schildert nur allgemein die Kategorien).
Diamond et al. Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary artery disease (1979) [182]	Zusatzpool	Review von 1979, veraltet

(Fortsetzung)

Tabelle 93: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	**Pool**[a]	**Begründung für den Ausschluss**
Dorman T et al. Bundle-branch block as a risk factor in noncardiac surgery. (2000) [185]	Zusatzpool	Es wird geschaut, wie sich das Vorhandensein eines präoperativen BBB (Schenkelblock, spezieller Typus für EKG-Anormalität) im Vergleich zu keinem BBB auf die Mortalität auswirkt. Es wird also getestet, ob eine bestimmte EKG-Abnormität zu einer Erhöhung der Mortalität führt. Diejenigen Patienten mit einem BBB hatten eine gesteigerte Mortalität. Da es keine Vergleichsgruppe gibt, bei der kein EKG vorgenommen wurde, lässt sich nicht sagen, ob ein EKG sinnvoll ist. Ausschlussgründe: Die Ergebnisse lassen sich nicht eindeutig Patienten mit oder ohne kardiale Risikofaktoren zuordnen. Die Autoren gehen davon aus, dass alle ihre Patienten kardiale Risikofaktoren haben (S. 1150 „Patients and methods“). Dazu wird auch Bluthochdruck gezählt, der aber nicht als kardialer Risikofaktor in den Einschlusskriterien für die Leitlinie aufgeführt ist. Außerdem ist der Schweregrad der Operation nicht zu ermitteln, da die Beschreibung zu allgemein gehalten ist (S. 1151 Table 2). Anhand der „Type of anaesthesia“ lässt sich ersehen, dass eine relative große Anzahl (20–30 %) der Operationen nur mit Sedierung erfolgte, was dafür spricht, dass auch Operationen mit niedrigem Risiko dabei waren. Da die Ergebnisse nicht getrennt nach Operationstyp berichtet werden, lassen sie sich auf keine der Empfehlungen anwenden.
Fischer SP. Development and effectiveness of an anesthesia preoperative evaluation (2002) [187]	Zusatzpool	berichtet nicht über klinische Daten zum EKG
Fox K et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: The Task Force on the Management of Stable Angina pectoris of the European Society of Cardiology (2006) [65]	Basispool	2 Studien zur „risk stratification“ von Califf zitiert. Califf 1996 zitiert Studien zum 5- und 10-Jahres-Risiko bei Patienten ohne koronare Herzkrankheit, eine KHK zu entwickeln ([230, S.1008ff.]). Ausschluss, da keine Zitate zum Ruhe-EKG aufgeführt werden
Goldman L et al. Multifactorial index of cardiac risk in noncardiac surgical procedures (1977) [189]	Zusatzpool	Die Ergebnisse lassen sich nicht nach dem Schweregrad der Operation unterscheiden. Mindestens 30 % der Operationen hatten einen leichten Schweregrad.
Golup R. et al. Efficacy of preadmission testing in ambulatory surgical patients (1992) [190]	Zusatzpool	Es gibt keine Angaben zu den kardialen Risikofaktoren der Patienten. Auch die Angaben zum Operationstyp sind zu gering, um Schweregrade der Operationen zu ermitteln.

(Fortsetzung)

Tabelle 93: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	**Pool**[a]	**Begründung für den Ausschluss**
Jeger RV et al. Long-term prognostic value of the preoperative 12-lead electrocardiogram before major noncardiac surgery in coronary artery disease (2006) [66]	Basispool	32 % der Operationen hatten ein niedriges Risiko. Da die Ergebnisse nicht getrennt nach dem Schweregrad der Operationen dargestellt werden, lassen sie sich keiner Empfehlung zuordnen.
Kannel et al. Incidence and prognosis of unrecognized myocardial infarctions (1984) [191]	Zusatzpool	prospektive Kohortenstudie, welche die allgemeine Population untersucht, aber nicht das EKG bei Patienten vor Operation
Kitz DS et al. Hospital resources used for inpatient and ambulatory surgery (1988) [192]	Zusatzpool	retrospektive Kostenanalyse, die keine separaten klinischen Daten für das EKG berichtet
Korvin CC et al. Admissions screening: clinical benefits (1975) [193]	Zusatzpool	untersucht nur Labortests
Lee TH et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery (1999) [155]	Zusatzpool	Der Schweregrad der Operationen lässt sich nicht ausreichend beurteilen und Ergebnisse werden nicht getrennt nach Operationstyp dargestellt. Zur Erläuterung: Art der Operation nach EKG: bei 12 % der Patienten Thoraxoperation (mittleres Risiko), bei 35 % orthopädische Operation (niedrig bis hoch?), bei 4 % Operation aufgrund eines abdominellen Aortenaneurysmas (hoch), bei 17 % andere vaskuläre Operationen (hoch), bei 11 % andere abdominelle Operationen (mittel), bei 20 % andere Operationen, davon 31 % Hochrisiko-Operationen
Liu LL et al. Preoperative electrocardiogram abnormalities do not predict postoperative cardiac complications in geriatric surgical patients (2002) [156]	Zusatzpool	Das Ergebnis (präoperatives EKG: Anormalitäten nicht prädiktiv für postoperative kardiale Ereignisse; OR 0,63, 95 %-KI 0,28–1,40) wird nicht nach der Schwere der Operation dargestellt. Außerdem wird das Ergebnis nicht getrennt für Patienten mit oder ohne kardiale Risikofaktoren berichtet.
Macpherson DS et al. Preoperative screening: value of previous tests (1990) [194]	Zusatzpool	Studie untersucht nur Labortests
Macpherson D. Preoperative laboratory testing: should any tests be „routine“ before surgery? (1993) [60]	Zusatzpool	Ausschluss, da vermutlich narrativer Review (vergleiche AMSTAR-Bewertung Tabelle 8)

(Fortsetzung)

Tabelle 93: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	**Pool**[a]	**Begründung für den Ausschluss**
McKee RF et al. The value of routine preoperative investigations (1987) [111]	Zusatzpool	Ziel der Studie war es zu ermitteln, wie die Anzahl der unnötigen, negativen präoperativen Untersuchungen bei Patienten mit geplanter Operation verringert werden kann. Dabei wurden 2 Methoden untersucht, um die Risikopatientengruppen zu identifizieren, einmal durch präoperative Fragebögen und einmal durch die Auswahl der Patienten nach Alter und Schwere der Operation. Ausschlussgründe: Das EKG wird nicht als Diagnoseverfahren getestet, wird also nicht mit einem Referenztest verglichen. Eine Zuordnung, wie viele der aufgetretenen Komplikationen bei Patienten mit normalem oder abnormem EKG aufgetreten sind (Tabelle III), ist nicht möglich.
Rabkin SW et al. Preoperative electrocardiography. Its cost-effectiveness in detecting abnormalities when a previous tracing exists (1979) [195]	Zusatzpool	Ausschlussgrund ist der Endpunkt dieser Studie, welcher gemäß den Einschlusskriterien nicht für den vorliegenden Bericht relevant ist. Es wird untersucht, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, einen pathologischen Befund bei einem präoperativen EKG zu finden, in Abhängigkeit von einem bereits vorher (< 3 Jahre) erfolgten EKG (normal / abnorm). Außerdem gibt es keine ausreichenden Informationen über den Schweregrad der Operationen und die kardialen Risikofaktoren der Patienten.
Robbins JA et al. Preoperative evaluation of healthy patients (1979) [183]	Zusatzpool	Review von 1979, veraltet
Sandler G. Costs of unnecessary tests (1979) [196]	Zusatzpool	prospektive Kohortenstudie, Kostenanalyse, die Managementänderungen aufgrund von präoperativen Abklärungen untersucht, aber nicht separat für das EKG berichtet
Shah KB. Angina and other risk factors in patients with cardiac diseases undergoing noncardiac operations. Anesth Analg 70, 240-7 (1990) [197]	Zusatzpool	Das Ergebnis des logistischen Modells unterscheidet Operationen nicht nach Risikotyp, sodass sich die Studie auf keine Empfehlung anwenden lässt. Ca. die Hälfte der Operationen trägt ein mittleres bis hohes Risiko (S. 243, rechts unten), der andere Teil der Operationen wird nur beispielhaft definiert, sodass ein zu großer Anteil unklar bleibt.
Smetana GW. Preoperative medical evaluation of the healthy patient. In: Rose BD, editor. UpToDate. Waltham, Meta-Analyse: UpToDate; 2008 [nicht beschaffbar]	Zusatzpool	Review trotz Anfrage bei UpToDate nicht mehr erhältlich

(Fortsetzung)

Tabelle 93: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	**Pool**[a]	**Begründung für den Ausschluss**
Velanovich V. The value of routine preoperative laboratory testing in predicting postoperative complications: a multivariate analysis (1991) [198]	Zusatzpool	Insgesamt fielen ca. 60 % der geplanten Operationen in den Bereich mittleres bis hohes Risiko. Da das Ergebnis des logistischen Modells Operationen nicht nach Risikotyp unterscheidet, lässt sich die Studie auf keine Empfehlung anwenden.
Walton HJ et al. Ventricular cardiac arrhythmias during anaesthesia: feasibility of preoperative recognition (1982) [199]	Zusatzpool	Die Art der Operationen wird nicht berichtet und die Patienten lassen sich nicht in Risikogruppen einteilen.

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

Tabelle 94: Charakteristika der Übersichten (Tabelle a)

Publikation	Pool[a]	Literaturrecherche	Ein- / Ausschlusskriterien, Studienselektion	Studienbewertung
Empfehlung ESC 1–4				
Pasternak 2004	Zusatzpool	Quellen: keine Angaben Suchstrategie: keine Angaben Zeitraum: keine Angaben	Einschlusskriterien: keine Angaben Ausschlusskriterien: keine Angaben Selektion: keine Angaben	keine Angaben
Smetana 2003	Zusatzpool	Quellen: keine Angaben Suchstrategie: keine Angaben Zeitraum: keine Angaben	Einschlusskriterien: Der Fokus lag auf Untersuchungen mit präoperativen Tests bei Patienten, bei denen keine abnormen Testresultate vermutet wurden. Ausschlusskriterien: keine Angaben Selektion: keine Angaben	keine Angaben

Tabelle 95: Charakteristika der Übersichten (Tabelle b)

Publikation	Pool[a]	Informationssynthese	Patientenpopulation	Indextest	Referenzstandard
Empfehlung ESC 1–4					
Pasternak 2004	Zusatzpool	narrative Übersicht über **5 Primärstudien** (n = keine Angaben) **2 Evidenzsynthesen** **1 ökonomische Studie**	Patienten vor (kleineren) chirurgischen Eingriffen (5 Studien)	Aus der Beschreibung der Reviewautoren ließ sich ableiten, dass z. T. die diagnostischen Angaben, z. T. die Häufigkeit von EKGs oder von Komplikationen in den Studien berichtet wurden. Allerdings werden keine näheren Angaben berichtet.	keine Angaben
Smetana 2003	Zusatzpool	narrative Übersicht über 16 Studien (n = 10 524)	Personen ≥ 65 Jahre (1 Studie, n = 222) Veteranen (1 Studie, n = 145) keine bekannten Erkrankungen (1 Studie, n = 632) keine bekannten Herzerkrankungen (1 Studie, n = 425) Personen ≥ 40 Jahre (1 Studie, n = 395) ASA-Klasse I oder II (2 Studien, n = 2960) nicht berichtet (9 Studien, n = 5745)	EKG Definition eines abnormen EKGs: ▪ Kriterien der Autoren der Primärstudien (9 Studien, n = 7325) ▪ nicht berichtet (5 Studien, n = 2457) ▪ Minnesota Code (1 Studie, n = 222) ▪ jegliche Abnormität (1 Studie, n = 520)	Angaben der Autoren unklar unklar, worauf sich die Likelihood Ratios beziehen

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

Tabelle 96: AMSTAR-Bewertung der Übersicht Pasternak 2004

AMSTAR-Item		**Bewertung**	**Begründung**
K1	Was an „a priori“ design provided?	can’t answer	keine Angaben Vermutlich handelt es sich um einen nicht systematischen narrativen Review.
K2	Was there duplicate study selection and data extraction?	can’t answer	keine Angaben
K3	Was a comprehensive literature search performed?	can’t answer	keine Angaben
K4	Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?	can’t answer	keine Angaben
K5	Was a list of studies (included and excluded) provided?	no	keine Angaben
K6	Were the characteristics of the included studies provided?	no	Detaillierte Angaben zu Patientencharakteristika und Angaben zu Spannbreiten fehlen. Index- und Referenztest sind nicht beschrieben.
K7	Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?	can’t answer	Es ist unklar, ob die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien bewertet wurde, da jegliche Angaben hierzu fehlen.
K8	Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?	can’t answer	keine Angaben
K9	Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?	not applicable	keine Meta-Analyse durchgeführt
K10	Was the likelihood of publication bias assessed?	can’t answer	keine Angaben
K11	Was the conflict of interest stated?	no	keine Angaben

Tabelle 97: AMSTAR-Bewertung der Übersicht Smetana 2003

AMSTAR-Item		**Bewertung**	**Begründung**
K1	Was an „a priori“ design provided?	can’t answer	keine Angaben unklar, ob dies ein systematischer Review oder ein narrativer Review ist
K2	Was there duplicate study selection and data extraction?	can’t answer	keine Angaben
K3	Was a comprehensive literature search performed?	can’t answer	keine Angaben
K4	Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?	can’t answer	keine Angaben
K5	Was a list of studies (included and excluded) provided?	no	keine Angaben
K6	Were the characteristics of the included studies provided?	no	Detaillierte Angaben zu Patientencharakteristika und Angaben zu Spannbreiten fehlen.
K7	Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?	can’t answer	Es ist unklar, ob die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien bewertet wurde, da jegliche Angaben hierzu fehlen.
K8	Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?	can’t answer	keine Angaben
K9	Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?	not applicable	keine Meta-Analyse durchgeführt
K10	Was the likelihood of publication bias assessed?	can’t answer	keine Angaben
K11	Was the conflict of interest stated?	no	keine Angaben

Tabelle 98: Studien zu Interventionen: Charakteristika der Studien

Publi-kation	Pool[a]	Fragestellung / Zielsetzung	Studiendesign	Endpunkte	Studienpopulation	Setting
Empfehlung ESC EKG1–4						
Schein 2000	Zusatzpool	Bestimmung, ob routine-mäßige Tests vor einer Kataraktoperation zu geringeren perioperativen Komplikationsraten führen (S. 168, rechts)	RCT (S. 168, rechts)	Intra- und postoperative unerwünschte Ereignisse: ▪ Herzinfarkt, ▪ Myokardischämie, ▪ Herzinsuffizienz, ▪ Arrhythmie, ▪ Hyper- oder Hypotension, ▪ Schlaganfall, ▪ transitorische ischämische Attacke, ▪ Ateminsuffizienz, ▪ Bronchospasmus, ▪ Sauerstoffdesaturation, ▪ Hypoglykämie, ▪ diabetische Ketoazidose, ▪ nicht ketotisches hyperosmolares Syndrom, ▪ weitere. keine Unterscheidung in primäre und sekundäre Endpunkte Definitionen der untersuchten Komplikationen (s. Tab. 1, S. 170)	<u>Einschlusskriterien:</u> Patienten mit geplanter Kataraktoperation <u>Ausschlusskriterien:</u> ▪ Patienten < 50 Jahre ▪ geplante Vollnarkose ▪ Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten ▪ medizinische Tests in den letzten 28 Tagen vor Studieneinschluss ▪ Patienten sprechen kein Englisch oder Spanisch (S. 169, links) <u>Rekrutierung:</u> nicht konsekutive Rekrutierung (S. 169, Anfang letzter Absatz)	<u>Multizentrische Studie:</u> 9 Zentren in den USA; Mischung aus ambulanten chirurgischen Praxen, Krankenhäusern und Lehrkrankenhäusern <u>Rekrutierungszeit-raum:</u> 1.06.1995–30.06.1997

Tabelle 99: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle a)

Publi-kation	Pool[a]	Behandlungszuteilung	Concealment (bei randomisierten Studien)	Verblindung	Störgrößen (bei nicht randomisierten Studien)	Fallzahlplanung (geplante Fallzahl)
Empfehlung ESC EKG1–4						
Schein 2000	Zusatzpool	Computergestützte Randomisierung in den einzelnen Zentren (unklar durch wen) zu Studienbeginn. Blockrandomisierung (in 4er), stratifiziert nach Zentrum, Alter in Dekaden und Gesundheitszustand (mäßig, gut, sehr gut oder ausgezeichnet vs. schlecht) Randomisierung nach Auge, das heißt, ein Patient konnte 2-mal randomisiert werden, sofern mindestens 28 Tage zwischen den Eingriffen lagen (detaillierte Beschreibung: siehe Seite 169, links) Rekrutierung war NICHT konsekutiv: Vergleichbarkeit mit den nicht eingeschlossenen Patienten wurde in jedem Jahr während 1 Monats durch den Vergleich mit der ASA-Klassifikation der nicht eingeschlossenen Patienten beurteilt	keine Angaben zum Concealment	<u>Patienten und Behandler</u>: keine Verblindung (S. 169, links) Erfassung von Komplikationen mittels Fragebögen <u>Datenextraktion:</u> Bei der Angabe von Komplikationen in den Fragebögen Auswertung der Krankenakten bezüglich der Komplikation. Auswerter der Patientenakten waren möglichst verblindet, lt. Autoren waren die Krankenakten nicht frei von möglichen Hinweisen auf präoperative Tests <u>Outcome Assessment:</u> 1–2 verblindete Bewerter beurteilten die in der Datenextraktion aufgeführten Komplikationen hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen Test und Auftreten von Nebenwirkungen bzw. zwischen Operationen und Komplikationen nach der Operation (S. 169, rechts)	entfällt	keine Angaben zur Fallzahlplanung

Tabelle 100: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle b)

Publikation	Pool[a]	Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten	Studienabbrecher	Subgruppenanalysen	Statistische Methode	Auswertungsstrategie
Empfehlung ESC EKG1–4						
Schein 2000	Zusatzpool	Intra- und postoperative Komplikationen: 9626 Operationen (9408 Patienten) von 9782 Operationen (9445 Patienten) ohne präoperative Tests; 9624 Operationen (9411 Patienten) von 9775 Operationen (9456 Patienten) mit präoperativen Tests. (vergleiche Abb. 1, S. 171)	156 Operationen (153 Patienten) ohne präoperative Tests wurden abgesagt; 151 Operationen (145 Patienten) mit präoperativen Tests zudem 13 bzw. 20 Operationen (13 bzw. 20 Pat.) ohne Nachbeobachtung nach einer Woche	Subgruppenanalysen (nicht klar, ob prädefiniert): Studien-zentrum, Alter, Geschlecht, Rasse, Vorerkrankungen, ASA-Risikogruppe oder berichteter Gesund-heitszustand (vergleiche Seite 169, rechts und S. 171, rechts)	keine explizite Beschreibung der statistischen Methoden Entscheidung, keine Kriterien für vorzeitigen Studienabbruch festzulegen (vergleiche Seite 169, rechts)	intention to treat und Per-Protokoll-Analysen Die Patienten, bei denen eine Operation geplant war, aber nicht durchgeführt wurde, sind (vergleiche Abb. 1) nicht in der Auswertung (vergleiche Tab. 3) enthalten. (vergleiche Seite 169, rechts)

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

Tabelle 101: Studien zu Interventionen: Einstufung des Verzerrungspotenzials

Publikation	Pool[a]	Verzerrungspotenzial der Ergebnisse auf Studienebene						Verzerrungspotenzial der Ergebnisse pro Endpunkt				Einstufung des Verzerrungs-potenzials
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	E1	E2	E3	E4	
Empfehlung ESC EKG1–4												
Schein 2000[b]	Zusatzpool	R: ja	R: unklar[c]	nein[d]	unklar[e]	ja	ja	ja[f]	ja	ja	ja	niedrig

R: Studie, die vom Bewerter als randomisiert eingestuft wurde

niedrig: Es kann mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für die relevanten Endpunkte durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

b: Bewertung gilt für alle berichteten Endpunkte

c: Nicht explizit berichtet. Die Randomisierung erfolgte in 4er-Blöcken pro Zentrum und könnte aufgrund der fehlenden Verblindung dazu geführt haben, dass sich zumindest für einen Teil der Patienten vorhersagen ließ, in welche Gruppe der nächste Patient kommen würde.

d: Patienten wurden über ihre Gruppenzuteilung informiert

e: Nicht explizit berichtet. Da die Auswerter z. T. aus den Akten herausfanden, welcher Gruppe der Patient zugeteilt war, ist es wahrscheinlich, dass keine Verblindung bestand.

f: Eine Verblindung wurde angestrebt. Es wird berichtet, dass es möglich ist, dass die Beurteilung über die Studienrelevanz der Endpunkte nicht immer verblindet erfolgte. Es ist nicht klar, wie sich dieser Umstand auf die Gruppe auswirkte, die anschließend auf Basis dieser Daten entschied, ob die Komplikation im Zusammenhang mit den präoperativen Tests stand.Es fehlen Angaben zur Häufigkeit des Problems.

S1: Wurde eine adäquate Randomisierungsfrequenz erzeugt?
S2: Erfolgte eine verdeckte Gruppenzuteilung?
S3: Waren die Patienten verblindet?
S4: Waren die Behandler bzw. die Weiterbehandler verblindet?
S5: Erfolgte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte?
S6: Fehlen sonstige (endpunktübergreifende) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen?
E1: Erfolgte eine Verblindung der Endpunkterheber?
E2: Wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt?
E3: Erfolgte für die Endpunkte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung?
E4: Fehlen sonstige (endpunktspezifische) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen?

Tabelle 102: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien

Publikation	Pool[a]	Fragestellung / Zielsetzung	Studiendesign	Studienpopulation	Setting	Statistische Methoden
Empfehlung ESC 1–4						
Fleisher 1995	Zusatzpool	Ziel der Arbeit ist der Vergleich der prädiktiven Werte der Bildgebung mit Dipyridamol-Thallium und des 24-Stunden-Langzeit-EKG für die perioperative und langfristige (> 12 Monate) Mortalität bei Patienten vor nichtkardialen Operationen [S. 906, links]	prospektive Kohortenstudie [S. 907, links]	Einschlusskriterien: alle Patienten, die für eine Untersuchung mit Dipyridamol-Thallium (DTl) vor nichtkardialen Operationen an ein nuklearkardiologisches Labor geschickt worden waren Ausschlusskriterien: Patienten mit vorbestehendem Linksschenkelblock, linksventrikulärer Hypertrophie und Belastungszeichen Die Patienten hatten im Rahmen ihrer Abklärungen ein normales EKG. Einschlusskriterien: prospektiv festgelegt, konsekutive Rekrutierung [S. 907, links; S. 908, links]	Rekrutierungszeitraum: März 1990–Februar 1992 Setting: Universitätsklinik, USA [S. 906, links]	multifaktorielles Modell Variablen, die in einem univariaten Modell mit einer kurzfristigen kardialen Morbidität ($p < 0,25$) verbunden waren, wurden in ein multifaktorielles Modell aufgenommen. Nur die Variablen, die ihre Vorhersagekraft behielten ($p < 0,05$), wurden insgesamt als signifikant für die Prognose der kardialen Morbidität betrachtet. Für die kardiale Mortalität wurden Kaplan-Meier-Kurven konstruiert und mit dem Logrank-Test auf signifikante Überlebensvorteile geprüft.

(Fortsetzung)

Tabelle 102: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellung / Zielsetzung	Studiendesign	Studienpopulation	Setting	Statistische Methoden
Empfehlung ESC EKG1–4						
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	Die Autoren untersuchten die Hypothese, dass ein Routine-EKG bei Patienten mit vermutetem niedrigem Risiko aufgrund der klinischen Charakteristika und der Art der Operation redundant ist.	retrospektive Kohorten-studie	Einschlusskriterien: ▪ Alter > 15 Jahre ▪ bestehende kardiovaskuläre Erkrankung oder ▪ erhöhtes Risiko für koronare Herzerkrankungen (Risiko-faktoren: Alter > 60 Jahre, klinische Charakteristika [darunter Diabetes mellitus und Hypertonie]) oder ▪ präoperatives Ruhe-EKG mit 12 Ableitungen innerhalb von 90 Tagen vor der Operation 23 036 eingeschlossene Patienten mit 28 457 Operationen Patientenrekrutierung aus administrativer Datenbank, unklar, ob konsekutiver Einschluss und wie systematisch die Daten erfasst wurden (S. 1103, links und rechts)	Rekrutierungszeitraum: 1991–2000 Setting: Universitätsklinikum, Niederlande	Univariate und multifaktorielle logistische Regression. Rohe und adjustierte Odds Ratios wurden hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Abnormitäten im EKG und kardiovaskulär bedingten Todesfällen bestimmt. Die Adjustierung erfolgte für klinische kardiovaskuläre Risikofaktoren gemäß dem Lee-Index (Lee 1999, Referenz 1 der Studie), die Art der Operation und das Alter. Die prädiktive Aussagekraft der Regression wurde mittels C-Statistik getestet.

Tabelle 103: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage prognostische Variable (Indextest)

Publikation	Pool[a]	Prognostische Variable	Interpretation
Empfehlung ESC EKG1–4			
Fleisher 1995	Zusatzpool	Veränderungen im Langzeit-EKG[b]: SpaceLabs ambulatory ECG Modell 90205, Redmond, USA mit modifizierten bipolaren Ableitungen V3 und V5	Analyse mit dem SpaceLabs FT2000, computerisiertes Analysesystem für Veränderungen der ST-Segmente Positives ambulantes Langzeit-EKG: ▪ ST-Senkung (horizontal oder abfallend) > 1 mm oder ▪ ST-Erhöhung > 2 mm 60 ms nach J-Punkt und für mind. 1 Minute andauernd Interpretation durch 2 Untersucher, die gegenüber den klinischen Endpunkten und den Resultaten der DTl-Untersuchung verblindet waren
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	Ruhe-EKG: 12 Ableitungen	Alle EKGs wurden durch ein computerisiertes Analysesystem verarbeitet. Die automatischen Interpretationen wurden durch einen erfahrenen kardiologischen Assistenzarzt gegebenenfalls angepasst und im Krankenhausinformationssystem gespeichert. In der Studie wurden die folgenden Auffälligkeiten betrachtet: Vorhof-flimmern, Links- oder Rechtsschenkelblock, linksventrikuläre Hypertrophie, frühzeitige ventrikuläre Komplexe, Herzschrittmacher, Q-Wellen und ST-Segment-Veränderungen.

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

b: Da der Vergleichstest für unsere Fragestellung nicht relevant ist, werden diese Informationen hier nicht präsentiert.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

Tabelle 104: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Zielgröße (Referenztest)

Publikation	Pool[a]	Endpunkte	Interpretation
Empfehlung ESC EKG1–4			
Fleisher 1995	Zusatzpool	Primäre Endpunkte: perioperative und langfristige kardiovaskuläre Mortalität (> 12 Monate) Sekundäre Endpunkte: perioperative kardiovaskuläre Morbidität Klinische Nachbeobachtung: mindestens 12 Monate (S. 909, links)	Perioperative kardiale Ereignisse: ▪ Tod mit kardialer Ursache ▪ Herzinfarkt mit entweder neuen Q-Zacken im EKG oder erhöhter Gesamtkreatininkinase und einer MB-Isoenzymfraktion > 5 % assoziiert mit neuen, persistierenden EKG-Veränderungen (signifikante Veränderungen der ST-Strecke-Senkungen oder T-Wellen-Inversion > 2 mm in 2 Ableitungen in einem EKG mit 12 Ableitungen oder ein neuer Linksschenkelblock) ▪ instabile Angina pectoris / Ischämie (definiert durch neue ST-Strecken-Veränderungen [> 1 mm Senkung] oder T-Wellen-Inversion [> 2 mm] in 2 oder mehr Ableitungen in einem EKG mit 12 Ableitungen mit Thoraxschmerzen, Lungenödem oder Zeichen einer kardiovaskulären Dysfunktion) Ein Untersucher kontaktierte die Patienten mindestens 12 Monate nach Einschluss in die Studie und befragte den Patienten oder Familienmitglieder nach dem Auftreten von neuen Thoraxschmerzen, Herzinfarkten, Bypassoperationen, perkutanen transluminalen koronaren Angioplastien oder Todesfällen. Es wurde versucht, Herzinfarkte zu bestätigen, indem der Hausarzt kontaktiert wurde. Bei Todesfällen wurden Krankenhausakten durchgesehen oder der Hausarzt befragt. Wenn Patienten nicht erreichbar waren, wurde der Hausarzt kontaktiert, um festzustellen, ob der Patient noch lebte bzw. wann der letzte Besuch in der Praxis bzw. im Krankenhaus war. Sonstige Angaben zur Verblindung / Erfahrung des Untersuchers, zum Entscheidungsprozess, zu vorliegenden Informationen bei der Interpretation fehlen.

(Fortsetzung)

Tabelle 104: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Zielgröße (Referenztest) (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Endpunkte	Interpretation
Empfehlung ESC EKG1–4			
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	Primäre Endpunkte: kardiovaskulär bedingte Todesfälle innerhalb von 30 Tagen nach Operation Sekundäre Endpunkte: nicht berichtet Klinische Nachbeobachtung: 30 Tage	Ein kardiovaskulär bedingter Todesfall wurde definiert als jeder Todesfall aufgrund einer kardiovaskulären Komplikation. Diese Komplikation beinhaltet den Myokardinfarkt, kardiale Arrhythmie, Reanimation, Herzversagen und den Schlaganfall. Auch der plötzliche Tod von zuvor klinisch stabilen Patienten wurde als kardiovaskulär bedingt eingeordnet. Die Bestimmung der Todesursache fand verblindet gegenüber dem Ergebnis des präoperativen EKG statt. Es gab einen Untersucher, genauere Angaben fehlen. Sonstige Angaben zur Erfahrung der Untersucher, zum Entscheidungsprozess, zu vorliegenden Informationen bei der Interpretation fehlen.

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

Tabelle 105: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Sonstiges

Publikation	Pool[a]	Weitere Variablen	Behandlung
Empfehlung ESC EKG1–4			
Fleisher 1995 [188]	Zusatzpool	▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Anamnese einer KHK ▪ Angina pectoris ▪ Herzinfarkt ▪ Bluthochdruck ▪ Diabetes ▪ kürzliches Herzversagen ▪ ventrikuläre Ektopien ▪ Risikoindex gemäß Eagle 1989 [227] (Alter > 70, Diabetes, Bluthochdruck, Q-Zacken, ventrikuläre Ektopien, die behandelt werden) ▪ Art der Operation ▪ Art der Anästhesie	Follow-up von mind. 12 Monaten (komplett bei 108 von 180 Patienten) 102 von 109 Patienten wurden kontaktiert und befragt. Bestätigung des Verdachts eines Herzinfarktes bzw. der Todesursache (kardial / nichtkardial) durch den betreuenden Arzt. In Fällen, in denen die Patienten nicht erreicht wurden, wurde der Operateur kontaktiert, um zu eruieren, ob die Patienten noch lebten oder welches das Datum des letzten Klinikbesuches war. Bei 8 Patienten mit DTl wurde die Operation abgesagt, zumindest zum Teil aufgrund von positiven DTl-Resultaten. 63 Patienten erhielten kein Langzeit-EKG aus technischen und logistischen Gründen. 8 Patienten erhielten eine koronare Revaskularisation vor der nichtkardialen Operation (5 mit PTCA und 3 mit CABG). 3 dieser Patienten hatten ein Langzeit-EKG gehabt. Von den 63 Patienten ohne Langzeit-EKG hatten ▪ 29 im ersten EKG Veränderungen, welche die Erkennung einer Myokardischämie ausschlossen, und 2 von 29 Patienten hatten ein perioperatives kardiales Ereignis. ▪ 4 Patienten verweigerten das 24-Stunden-EKG. ▪ 7 hatten nicht-interpretierbare EKG–Resultate. ▪ 13 konnten aus logistischen Gründen nicht ein Langzeit-EKG erhalten. Operationen nach Langzeit-EKG: 1. Periphere vaskuläre Operation 86 (79 %) davon brauchten a. 31 eine Aortenklemme, b. 43 hatten infrainguinale Bypässe, c. 4 hatten mesenteriale Revaskularisationen, d. 2 hatten eine Endarteriektomie der Karotis, e. 6 hatten Amputationen. 2. Nicht vaskuläre Operation 23 (21 %), davon: a. 10 intraabdominale Operationen b. 13 „Verschiedenes“

(Fortsetzung)

Tabelle 105: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Sonstiges (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Weitere Variablen	Behandlung
Empfehlung ESC EKG1–4			
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	▪ Lee-Index ▪ Schweregrad der Operation (hohes, mittelhohes, niedrig bis mittleres, niedriges Risiko) ▪ koronare Herzerkrankung ▪ Herzversagen ▪ Schlaganfall ▪ Niereninsuffizienz ▪ Diabetes mellitus	keine Angaben

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.
CABG: coronary artery bypass graft; PTCA: perkutane transluminale koronare Angioplastie

Tabelle 106: Studien zur prognostischen Güte: Einstufung des Verzerrungspotenzials

Publikation	Pool[a]	Endpunkt	Studienpopulation			Nachbeobachtung			Messung prognostischer Faktoren				Messung der Endpunkte			Statistische Analyse / Umgang mit Störgrößen		Sonstige Aspekte		Gesamtbewertung des VZP
			S1	S2	S3	N1	N2	N3	P1	P2	P3	P4	E1	E2	E3	St1	St2	So1	So2	
Empfehlung ESC 1–4																				
Fleisher 1995 [188]	Zusatzpool	kardiale Morbidität	+	–[b]	–[c]	+	+	+	+	+	–[d]	+[e]	+	+	#[e]	+[f]	–[g]	–[h]	–[i, j]	hoch
Fleisher 1995 [188]	Zusatzpool	kardiale Mortalität	+	–[b]	–[c]	+	+	+	+	+	–[d]	+[e]	+	+	#[e]	–[f]	–[g]	–[h]	–[i, j]	hoch
Noordzij 2006 [67]	Basispool + Zusatzpool	kardiovaskuläre perioperative Mortalität	–[k]	–[l]	–[m]	+	+	+	+	#[n]	+	#[n]	+	#[n]	+	+	–[j]	+	–[i]	hoch

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

b: Die Patienten waren über alle 3 Risikogruppen nach Eagle 1989 [227] verstreut, hatten unterschiedlich belastende Operationen.

c: Zwar geben die Autoren an, dass alle Patienten einen ASA-Grad I und II hatten. Jedoch wird dies nicht weiter aufgeschlüsselt, sodass keine abschließende Beurteilung möglich ist. Alle Patienten erhielten eine Untersuchung mit DTl, was nicht der klinischen Alltagssituation entspricht. Es wurden nur Patienten mit einem normalen Ruhe-EKG eingeschlossen, was nicht der Population in den ESC-Empfehlungen entspricht. Es wurden meist vaskuläre Eingriffe durchgeführt.

d: Bei 63 Patienten wurde kein Langzeit-EKG durchgeführt.

e: wird nicht explizit gesagt, aber die behandelnden Ärzte waren verblindet.

f: Multifaktorielle Modelle waren nur für den Endpunkt zur Morbidität geplant. Für den primären Endpunkt wurden keine Störgrößen untersucht.

(Fortsetzung)

Tabelle 106: Studien zur prognostischen Güte: Einstufung des Verzerrungspotenzials (Fortsetzung)

g: Die Wahl der perioperativen Behandlung war nicht standardisiert und konnte aufgrund der DTl-Ergebnisse vom behandelnden Arzt angepasst werden.
h: Die Resultate der multifaktoriellen Modelle wurden nur kursorisch für eine Untergruppe und nicht für die anderen Untergruppen berichtet.
i: keine Validierungsstudie
j: keine Angaben
k: Es ist unklar, wie zuverlässig die Angaben aus einer administrativen Datenbank bei der systematischen Identifikation aller für diese Fragestellung relevanten Patienten sind und ob diese Population mit einer prospektiv rekrutierten Population vergleichbar wäre.
l: Es ist nicht anzunehmen, dass die Patienten hinsichtlich des Schweregrades der Operation vergleichbar waren, jedoch gibt es keine Angaben hinsichtlich der Art der Operation. Die Operationen werden in Schweregrade eingeteilt (von leicht bis schwer).
m: Die Gruppeneinteilung je nach operativem Risiko ist eine andere als in der ESC-Leitlinie.
n: keine Angaben

S1: Waren die Selektionskriterien für die Patienten klar beschrieben?
S2: Befanden sich die Patienten in einer vergleichbaren Phase der Erkrankung?
S3: Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Zielpopulation?
N1: War die Nachbeobachtungszeit adäquat?
N2: Wurde der Patientenfluss lückenlos und nachvollziehbar beschrieben?
N3: War die Rate der Teilnehmer an den Nachbeobachtungen adäquat?
P1: Waren die prognostischen Faktoren klar definiert?
P2: Wurden die prognostischen Faktoren adäquat gemessen?
P3: Standen die prognostischen Faktoren für einen ausreichend großen Teil der Studienteilnehmer zur Verfügung?
P4: Waren die Teilnehmer bezüglich der prognostischen Informationen verblindet?
E1: Waren die Endpunkte klar definiert?
E2: Wurden die Endpunkte adäquat gemessen?
E3: Wurden die Endpunkte verblindet bezüglich prognostischer Faktoren festgelegt?
St1: Wurden alle wichtigen Störgrößen adäquat berücksichtigt?
St2: Wurden alle Behandlungen, die während der Nachbeobachtungszeit durchgeführt wurden, standardisiert oder randomisiert?
So1: Erfolgte die Berichterstattung ergebnisunabhängig?
So2: Liegen keine sonstigen Aspekte vor, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen?

VZP: Verzerrungspotenzial; +: ja; –: nein; #:unklar; hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Tabelle 107: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG1

Ebene für LoE-Vergabe	**Pool[a]**	**Ist ein LoE unmittelbar zuordenbar?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[b] vergeben? Begründung**
Empfehlung: ESC EKG1		nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4
Endpunkt: kardiale Morbidität					
Fleisher 1995	Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106) unklar, wie das prognostische Modell entwickelt wurde
Endpunkt: kardiale Mortalität					
Fleisher 1995	Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106) unklar, wie das prognostische Modell entwickelt wurde
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106)

Tabelle 108: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG2

Ebene für LoE-Vergabe	**Pool[a]**	**Ist ein LoE unmittelbar zuordenbar?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[b] vergeben? Begründung**
Empfehlung: ESC EKG2		nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4
Endpunkt: kardiale Morbidität					
Fleisher 1995	Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106) unklar, wie das prognostische Modell entwickelt wurde
Endpunkt: allgemeine Komplikationen					
Schein 2000[b]	Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: B Oxford: Level 3 Begründung: einzelner RCT (= Level 2), Herabstufung auf Level 3, da: Indirektheit der Evidenz: Population: unklar, wie groß der Anteil der eingeschlossenen Patienten mit kardialen Risikofaktoren war Indextest: entspricht Kombination verschiedener Tests statt nur EKG
Endpunkt: kardiale Mortalität					
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	nein	entfällt	unklar	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106)

(Fortsetzung)

Tabelle 108: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG2 (Fortsetzung)

	Pool[a]	**Ist ein LoE unmittelbar zuordenbar?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[b] vergeben? Begründung**
Endpunkt: allgemeine Mortalität					
Schein 2000[b]	Zusatz-pool	nein	entfällt	entfällt	ESC: B Oxford: Level 3 Begründung: einzelner RCT (= Level 2), Herabstufung auf Level 3, da: 1. Indirektheit der Evidenz: Population: unklar, wie groß der Anteil der eingeschlossenen Patienten mit kardialen Risikofaktoren war Indextest: entspricht Kombination verschiedener Tests statt nur EKG 2. Präzision der Ergebnisse: Die Ergebnisse sind sehr unpräzise (RR: 2,0; 95 %-KI [0,2; 22,0]).

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.
b: Ist in der Leitlinie kein Klassifikationssystem genannt, so verwenden die Bewerter nur das Oxford-Klassifikationssystem.

Tabelle 109: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG3

	Pool[a]	**Ist ein LoE unmittelbar zuordenbar?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[b] vergeben? Begründung**
Empfehlung: ESC EKG3		nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4
Endpunkt: kardiale Mortalität					
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106)

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.
b: Ist in der Leitlinie kein Klassifikationssystem genannt, so verwenden die Bewerter nur das Oxford-Klassifikationssystem.

Tabelle 110: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG4

	Pool[a]	**Ist ein LoE unmittelbar zuordenbar?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[b] vergeben? Begründung**
Empfehlung: ESC EKG4		nein	entfällt	entfällt	ESC: B Oxford: Level 3
Endpunkt: allgemeine Komplikationen					
Schein 2000[c]	Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: B Oxford: Level 3 Begründung: einzelner RCT (= Level 2), Herabstufung auf Level 3, da: Indirektheit der Evidenz: ▪ Population: unklar, wie groß der Anteil der eingeschlossenen Patienten mit kardialen Risikofaktoren war ▪ Indextest: entspricht Kombination verschiedener Tests statt nur EKG
Endpunkt: kardiale Mortalität					
Noordzij 2006	Basispool + Zusatzpool	nein	entfällt	entfällt	ESC: C Oxford: Level 4 Begründung: Kohortenstudie (= Level 3), Herabstufung auf Level 4, da: Verzerrungspotenzial: ▪ hohes Verzerrungspotenzial (vergleiche Tabelle 106)

(Fortsetzung)

Tabelle 110: Einschätzung der LoE-Vergabe für die Empfehlung ESC EKG4 (Fortsetzung)

	Pool[a]	**Ist ein LoE unmittelbar zuordenbar?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[b] vergeben? Begründung**
Endpunkt: allgemeine Mortalität					
Schein 2000[c]	Zusatz-pool	nein	entfällt	entfällt	ESC: B Oxford: Level 3 Begründung: einzelner RCT (= Level 2), Herabstufung auf Level 3, da: 1. Indirektheit der Evidenz: ▪ Population: unklar, wie groß der Anteil der eingeschlossenen Patienten mit kardialen Risikofaktoren war ▪ Indextest: entspricht Kombination verschiedener Tests statt nur EKG 2. Präzision der Ergebnisse: ▪ Die Ergebnisse sind sehr unpräzise (RR: 2,0; 95 %-KI [0,2; 22,0]).

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.

Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.

Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

b: Ist in der Leitlinie kein Klassifikationssystem genannt, so verwenden die Bewerter nur das Oxford-Klassifikationssystem.

c: Anhand der in der Studie dargestellten Charakteristika der eingeschlossenen Patienten (vergleiche Abschnitt „coexisting illnesses“ in Tabelle 2 der Studie) war nicht ersichtlich, wie viele Patienten kardiale Risikofaktoren aufwiesen. Daher und basierend auf dem niedrigen Operationsrisiko wurde diese Studie den Empfehlungen ESC EKG2 (Patienten mit kardialen Risikofaktoren vor einer Operation mit niedrigem Risiko) und ESC EKG4 (Patienten ohne kardiale Risikofaktoren vor einer Operation mit niedrigem Risiko) zugeordnet.

Tabelle 111: Anpassungsbedarf für den LoE der einzelnen Empfehlungen

Empfehlung	Endpunkt	Evaluation des Verzerrungs-potenzials der zitierten Publikationen	Potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung	Potenzieller Anpassungs-bedarf für den LoE der Empfehlung aufgrund der Bewertung des Zusatzpools	Bemerkungen
ESC EKG1	gesamt	nicht anwendbar	ja	ja	Für keinen der betrachteten Endpunkte findet sich Evidenz, die entsprechend dem Klassifikationssystem der ESC besser als Level C ist. Die Zuordnung des LoE B durch die Autoren ist anhand dieser Studienbewertungen nicht nachvollziehbar.
ESC EKG1	kardiale Morbidität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: C Oxford: Level 4
ESC EKG1	kardiale Mortalität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: C Oxford: Level 4
ESC EKG2	gesamt	nicht anwendbar	ja	ja	ESC-Klassifikation: B Oxford: Level 3 Die vorliegenden Studien erfüllen alle streng genommen die Einschlusskriterien für diese Empfehlung nicht. Obwohl formal der LoE B aufgrund des Vorliegens eines RCT erfüllt ist, scheint dieser LoE daher nicht ganz angemessen.
ESC EKG2	kardiale Morbidität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: C Oxford: Level 4

(Fortsetzung)

Tabelle 111: Anpassungsbedarf für den LoE der einzelnen Empfehlungen (Fortsetzung)

Empfehlung	Endpunkt	Evaluation des Verzerrungs-potenzials der zitierten Publikationen	Potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung	Potenzieller Anpassungs-bedarf für den LoE der Empfehlung aufgrund der Bewertung des Zusatzpools	Bemerkungen
ESC EKG2 (Fortsetzung)					
ESC EKG2	allgemeine Komplikationen	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: B Oxford: Level 3
ESC EKG2	kardiale Mortalität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: C Oxford: Level 4
ESC EKG2	allgemeine Mortalität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: B Oxford: Level 3
ESC EKG3	gesamt	nicht anwendbar	ja	ja	Für den betrachteten Endpunkt findet sich entsprechend dem Klassifikationssystem der ESC der Level C bzw. dem Oxford-Klassifikationssystem der Level 4. Die Zuordnung des LoE B durch die Autoren ist aufgrund dieser Studienbewertung nicht nachvollziehbar.
ESC EKG3	kardiale Mortalität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	ESC-Klassifikation: C Oxford: Level 4

(Fortsetzung)

Tabelle 111: Anpassungsbedarf für den LoE der einzelnen Empfehlungen (Fortsetzung)

Empfehlung	Endpunkt	Evaluation des Verzerrungs-potenzials der zitierten Publikationen	Potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung	Potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung aufgrund der Bewertung des Zusatzpools	Bemerkungen
ESC EKG4	gesamt	nicht anwendbar	ja	ja	ESC-Klassifikation: B Oxford: Level 3 Die vorliegenden Studien erfüllen alle streng genommen die Einschlusskriterien für diese Empfehlung nicht. Obwohl formal der LoE B aufgrund des Vorliegens eines RCT erfüllt ist, scheint dieser LoE daher nicht ganz angemessen.
ESC EKG4	allgemeine Komplikationen	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: B Oxford: Level 3
ESC EKG4	kardiale Mortalität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	ESC-Klassifikation: C Oxford: Level 4
ESC EKG4	allgemeine Mortalität	nein	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Evaluation durch Bewerter: ESC-Klassifikation: B Oxford: Level 3
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden. Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.					

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation [ggf. Quellenangabe in der Publikation]	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool) [ggf. Quellenangabe in der Leitlinie]	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG1: **Pre-operative ECG is recommended for patients who have risk factor(s) and are scheduled for intermediate- or high-risk surgery**					
Fleisher 1995	Zusatz-pool	Kein präoperativer Test war prädiktiv für die perioperative Morbidität und Mortalität. Kardiale Morbidität: In der Gruppe mit moderatem Risiko gemäß Eagle 1989 [227] war das präoperative Testen (keine Trennung von Langzeit-EKG und DTl) der einzige unabhängige prädiktive Parameter. Langzeitmortalität: kein Unterschied im Überleben für Patienten mit pos. und neg. Langzeit-EKG	entfällt	In der Studie fand sich bei Patienten mit normalem EKG und moderatem Risiko gemäß Eagle 1989 [227], die trotzdem für eine Untersuchung mit DTl überwiesen wurden, dass das EKG und DTl eine prädiktive Aussage zur kardialen Morbidität erlauben. Es ist unklar, ob die Tests unabhängig voneinander eine prädiktive Aussagekraft haben oder ob die Testkombination untersucht wurde. Die Möglichkeit zur Anpassung des Managements kann zu einer Unterschätzung der prädiktiven Aussagekraft der Tests führen, wenn die Maßnahmen erfolgreich sind. Sind die Maßnahmen schädlich, wird die prädiktive Aussagekraft der Tests unterschätzt.	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG1 identifiziert werden. Begründung: Die Studie kann die Empfehlung nicht stützen oder widerlegen, denn es ist unklar, ob das Ergebnis für das EKG oder die präoperative Testkombination (EKG und DTl) gilt. Zudem unterscheidet sich die Studienpopulation deutlich von der Zielpopulation der Empfehlung (normales vorangegangenes EKG).

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG1: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG is recommended for patients who have risk factor(s) and are scheduled for intermediate- or high-risk surgery**					
Noordzij 2006	Basis-pool und Zusatz pool	Vorhofflimmern, Links- oder Rechtsschenkelblock, links-ventrikuläre Hypertrophie, vor-zeitige ventrikuläre Komplexe, Herzschrittmacher, Q-Wellen und ST-Segment-Abfall (vergleiche Tabelle 2) sowie abnormes EKG insgesamt (OR: 4,5; 95 %-KI [3,3; 6,0]) waren unabhängige Prädiktoren für kardiovaskulär bedingte Todesfälle. Dieses Ergebnis wurde für den Lee-Index und den Operationstyp adjustiert (Tabelle 2). Auch im Regressionsmodell, welches das Alter berücksichtigte, hatten „Auffälligkeiten im EKG“ eine positive prädiktive Aussagekraft (OR: 3,4; 95 %-KI [2,5; 4,5]). Außerdem wird noch berichtet, dass kein Unterschied im prädiktiven Wert des abnormen EKG bestand, wenn einzelne Subgruppen von Patienten bezüglich kardialer Risikofaktoren und des (Fortsetzung)	Patienten mit abnormem EKG hatten eine höhere Inzidenzrate für kardiovaskulär bedingte Todesfälle im Vergleich zu denjenigen mit normalem EKG.	Die Studie kann Aufschluss über den prädiktiven Wert eines präoperativen EKG unabhängig von der Art der Operation und von kardialen Risikofaktoren der Patienten geben. So ist ein abnormes EKG unabhängiger Prädiktor für kardiovaskulär bedingte Todesfälle. Jedoch lässt sich die Studie nicht direkt auf die Empfehlung anwenden, da sich die Risikogruppen je nach Operation anders zusammensetzen. Die Studie war retrospektiv und Managementänderungen aufgrund der EKG-Ergebnisse konnten im Modell nicht berücksichtigt werden. Die Möglichkeit zur An-passung des Managements kann zu einer Unterschätzung der prädiktiven Aussagekraft (Fortsetzung)	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG1 identifiziert werden. <u>Begründung:</u> Anhand der Evidenz aus der vorliegenden Studie ist es nicht möglich, ein Urteil über den Anpassungsbedarf der Empfehlungen abzugeben. Die in der Studie betrachteten operativen Risikogruppen unterscheiden sich von denen der Empfehlung der ESC. Außerdem wurden in der Studie Managementänderungen aufgrund der Testresultate nicht berücksichtigt.

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG1: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG is recommended for patients who have risk factor(s) and are scheduled for intermediate- or high-risk surgery**					
Noordzij 2006 (Fortsetzung)		Schweregrads der Operation betrachtet wurden (S. 1104, rechts). Es sind keine Schätzer für die verschiedenen Risikogruppen angegeben. Daher können die Ergebnisse der Studie nicht direkt den jeweiligen Empfehlungen der Leitlinie ESC 2009 zugeordnet werden. Jedoch werden für die Patientensubgruppen perioperative Mortalitätsraten in Abbildung 1 berichtet. Patienten mit mindestens einem kardialen Risikofaktor, die für eine mittelschwere bis schwere Operation vorgesehen sind, haben bei abnormem EKG eine höhere kardiovaskuläre Mortalität als bei normalem EKG (5 % vs. 1,1 %).		des EKG führen, wenn die Maßnahmen erfolgreich sind. Sind die Maßnahmen schädlich, wird die prädiktive Aussagekraft des EKG überschätzt.	

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG2: **Pre-operative ECG should be considered for patients who have risk factor(s) and are scheduled for low-risk surgery**					
Fleisher 1995	Zusatz pool	Variable (EKG und DTl) war prädiktiv für die perioperative Morbidität und Mortalität. Kardiale Morbidität: In der moderaten Risikogruppe gemäß Eagle 1989 [227] war das präoperative Testen (keine Trennung von Langzeit-EKG und DTl) der einzige unabhängige prädiktive Parameter. Langzeitmortalität: kein Unterschied im Überleben für Patienten mit positivem und negativem Langzeit-EKG	entfällt	In der Studie fand sich bei Patienten mit normalem EKG und moderatem Risiko gemäß Eagle 1989 [227], die trotzdem für eine Untersuchung mit DTl überwiesen wurden, dass das EKG und DTl eine prädiktive Aussage zur kardialen Morbidität erlauben. Es ist unklar, ob die Tests unabhängig voneinander eine prädiktive Aussagekraft haben oder ob die Testkombination untersucht wurde. Die Möglichkeit zur Anpassung des Managements kann zu einer Unterschätzung der prädiktiven Aussagekraft der Tests führen, wenn die Maßnahmen erfolgreich sind. Sind die Maßnahmen schädlich, wird die prädiktive Aussagekraft der Tests unterschätzt. (Fortsetzung)	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG2 identifiziert werden. <u>Begründung:</u> Die Studie kann die Empfehlung nicht stützen oder widerlegen, denn es ist unklar, ob das Ergebnis für das EKG oder die präoperative Testkombination (EKG und DTl) gilt. Zudem unterscheidet sich die Studienpopulation deutlich von der Zielpopulation der Empfehlung (normales vorangeganges EKG).

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG2: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG should be considered for patients who have risk factor(s) and are scheduled for low-risk surgery**					
Fleisher 1995 (Fort-setzung)				Der Endpunkt der kardialen Mortalität ist für diese Empfehlungen nicht relevant, da zumeist Patienten mit mittlerem bis hohem Operationsrisiko untersucht wurden.	
Noordzij 2006	Basis-pool und Zusatz pool	Demnach haben Patienten mit mindestens einem kardialen Risikofaktor, die für leichte bis mittelschwere Operationen vorgesehen sind, bei abnormem EKG eine höhere Inzidenz für kardiovaskulär bedingte Todesfälle als bei normalem EKG (1,8 % vs. 1,3 %).	Bei Patienten, die für Operationen mit niedrigem bis mittlerem Risiko vorgesehen waren, betrug die absolute Differenz in der Inzidenzrate für kardiovaskulär bedingte Todesfälle im Vergleich zu denjen-igen mit und ohne EKG-Anormalitäten nur 0,5 %.	Die Studie kann Aufschluss über den prädiktiven Wert des präoperativen EKG unabhängig von der Art der Operation und von kardialen Risikofaktoren der Patienten geben. So ist ein abnormes EKG unabhängiger Prädiktor für kardiovaskulär bedingte Todesfälle. Jedoch lässt sich die Studie nicht direkt auf die Empfehlung anwenden, da sich die Risikogruppen je nach Operation anders zusammensetzen. Die Studie war retrospektiv und Managementänderungen aufgrund der EKG-Ergebnisse (Fortsetzung)	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG2 identifiziert werden. <u>Begründung:</u> Die Evidenz aus der vorliegenden Studie ist nicht dafür geeignet, die Empfehlungen zu stützen oder zu widerlegen. Denn die operativen Risikogruppen unterscheiden sich von denen der Empfehlung der ESC und Managementänderungen aufgrund der Testresultate wurden nicht berücksichtigt.

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG2: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG should be considered for patients who have risk factor(s) and are scheduled for low-risk surgery**					
Noordzij 2006 (Fort-setzung)				konnten im Modell nicht berücksichtigt werden. Die Möglichkeit zur Anpassung des Managements kann zu einer Unterschätzung der prädiktiven Aussagekraft des EKG führen, wenn die Maßnahmen erfolgreich sind. Sind die Maßnahmen schädlich, wird die prädiktive Aussagekraft des EKG überschätzt.	
Schein 2000	Zusatz-pool	Die randomisiert kontrollierte Studie zeigte bei Patienten mit geplanter Kataraktoperation keinen Unterschied in der Häufigkeit der perioperativen Komplikationen. Die Abklärungen umfassten neben dem EKG auch ein (Fortsetzung)	entfällt	In der Studie führte eine Kombination verschiedener präoperativer Tests bei Patienten vor einer Katarakt-operation zu keiner Verbesserung der peri-operativen Komplikationen. Die möglichen Effekte von (Fortsetzung)	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG2 identifiziert werden. <u>Begründung:</u> Die Studie kann die Empfehlungen nicht stützen oder widerlegen, da sie nicht das EKG allein, sondern eine Kombination verschiedenster präoperativer Tests untersucht. Über mögliche Manage-mentänderungen aufgrund der präoperativen Tests wird nicht berichtet.

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG2: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG should be considered for patients who have risk factor(s) and are scheduled for low-risk surgery**					
Schein 2000 (Fortsetzung)		komplettes Blutbild (Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin sowie Glukose). Die Komplikationen umfassten auch nicht kardiale Komplikationen, wobei zumindest die Häufigkeit der verschiedenen kardialen Komplikationen für die Interventions- und Kontrollgruppe separat aufgeführt wurde. Für die Gesamtmortalität fanden sich keine Hinweise auf einen Unterschied zwischen den beiden Gruppen, wobei die Konfidenzintervalle sehr breit waren (RR: 2,0; 95 %-KI [0,2; 22,0]). Häufigkeit verhinderter oder im Schweregrad reduzierter intraoperativer Ereignisse: • Gruppe mit präoperativen Tests (4,2 %) • Gruppe ohne präoperative Tests (5,9 %) (p = 0,45)		Managementänderungen aufgrund der Testresultate werden in der Studie nicht berichtet. Es ist daher nicht ersichtlich, ob die ähnliche Häufigkeit der perioperativen Komplikationen auf einer fehlenden prognostischen Güte der Testbatterie oder auf einem adäquaten präventiven Management der Patienten mit positiven Tests bzw. erhöhtem Risiko für perioperative Komplikationen beruht. Aus der Studienbeschreibung ist nicht eindeutig ersichtlich, ob der Großteil der Patienten (≥ 80 %) kardiale Risikofaktoren hatte oder nicht.	

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG3: **Pre-operative ECG may be considered for patients who have no risk factor and are scheduled for intermediate-risk surgery**					
Noordzij 2006	Basis-pool und Zusatz pool	Patienten ohne kardiale Risikofaktoren, die für mittlerschwere bis schwere Operationen vorgesehen sind, haben bei abnormem EKG eine höhere kardiovaskuläre Mortalität als bei normalem EKG (2,7 % vs. 0,5 %).	Die Studie wurde in die Leitlinie berücksichtigt. Es ist unklar, ob die Studie als Evidenz für diese Empfehlung hinzugezogen wurde.	Die Studie gibt Aufschluss über den prädiktiven Wert eines präoperativen EKG unabhängig von der Art der Operation und von kardialen Risikofaktoren der Patienten. So ist ein abnormes EKG ein unabhängiger Prädiktor für kardiovaskulär bedingte Todesfälle. Jedoch lässt sich die Studie nicht direkt auf die Empfehlung anwenden, da sich die Risikogruppen je nach Operation anders zusammensetzen. Die Studie war retrospektiv und Managementänderungen aufgrund der EKG-Ergebnisse konnten im Modell nicht berücksichtigt werden. (Fortsetzung)	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG3 identifiziert werden. <u>Begründung:</u> Die Evidenz aus der vorliegenden Studie ist nicht dafür geeignet, die Empfehlungen zu stützen oder zu widerlegen. Die Risikogruppen für Operationen unterscheiden sich von denen der Empfehlung der Leitlinie ESC 2009 und Managementänderungen aufgrund der Testresultate wurden nicht berücksichtigt.

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG3: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG may be considered for patients who have no risk factor and are scheduled for intermediate-risk surgery**					
Noordzij 2006 (Fortsetzung)				Die Möglichkeit zur Anpassung des Managements kann zu einer Unterschätzung der prädiktiven Aussagekraft des EKG führen, wenn die Maßnahmen erfolgreich sind. Sind die Maßnahmen schädlich, wird die prädiktive Aussagekraft des EKG überschätzt.	
Empfehlung ESC EKG4 **Pre-operative ECG is not recommended for patients who have no risk factor and are scheduled for low-risk surgery**					
Noordzij 2006	Basispool und Zusatzpool	Patienten ohne kardiale Risikofaktoren, die für leichte bis mittelschwere Operationen vorgesehen sind, haben bei abnormem EKG eine höhere (s. o.) als bei normalem EKG (0,7 % vs. 0,2 %).	Bei Patienten, die für Operationen mit niedrigem bis mittlerem Risiko vorgesehen waren, betrug die absolute Differenz in den kardiovaskulär bedingten Mortalitätsraten im Vergleich zu denjenigen mit und ohne Auffälligkeiten im EKG nur 0,5 %.	Die Studie gibt Aufschluss über den prädiktiven Wert eines präoperativen EKG unabhängig von der Art der Operation und von kardialen Risikofaktoren der Patienten. So ist ein abnormes EKG ein unabhängiger Prädiktor für kardiovaskulär bedingte Todesfälle. (Fortsetzung)	Anhand der Interpretation der Studienergebnisse konnte kein Anpassungsbedarf für die Empfehlung ESC EKG4 identifiziert werden. <u>Begründung:</u> Die Evidenz aus der vorliegenden Studie ist nicht dafür geeignet, die Empfehlungen zu stützen oder zu widerlegen. Die Risikogruppen für Operationen unterscheiden sich von denen der Empfehlung der Leitlinie ESC 2009 und Managementänderungen aufgrund der Testresultate wurden nicht berücksichtigt.

(Fortsetzung)

Tabelle 112: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation (Fortsetzung)

Publikation	Pool[a]	Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation	Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool)	Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter	Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung
Empfehlung ESC EKG4: (Fortsetzung) **Pre-operative ECG is not recommended for patients who have no risk factor and are scheduled for low-risk surgery**					
Noordzij 2006 (Fortsetzung)				Jedoch lässt sich die Studie nicht direkt auf die Empfehlung anwenden, da sich die Risikogruppen je nach Operation anders zusammensetzen. Die Studie war retrospektiv und Managementänder-ungen aufgrund der EKG-Ergebnisse konnten im Modell nicht berücksichtigt werden. Die Möglichkeit zur An-passung des Managements kann zu einer Unterschät-zung der prädiktiven Aus-sagekraft des EKG führen, wenn die Maßnahmen erfolgreich sind. Sind die Maßnahmen schädlich, wird die prädiktive Aussagekraft des EKG überschätzt.	

a: Es wird zwischen dem Basis- und dem Zusatzpool unterschieden.
Basispool: Der Basispool enthält Publikationen, die bei den zu evaluierenden Empfehlungen der Leitlinie zitiert wurden.
Zusatzpool: Der Zusatzpool enthält Publikationen, die in der Vergleichsliteratur zitiert wurden.

10 Literatur

1. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.

2. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E. Clinical practice guidelines we can trust. Washington: National Academies Press; 2011.

3. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices: recommendation Rec(2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and explanatory memorandum. Straßburg: Council of Europe Publishing; 2001. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/coe-rec-2001-13.pdf.

4. Hart D (Ed). Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht: Recht und Empirie professioneller Normbildung. Baden-Baden: Nomos; 2005. (Gesundheitsrecht und Gesundheitswissenschaften; Band 9).

5. Turner T, Misso M, Harris C, Green S. Development of evidence-based clinical practice guidelines (CPGs): comparing approaches. Implement Sci 2008; 3: 45.

6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z ärztl Fortbild Qual Gesundhwes 2001; 95(1 Suppl 1): 1-84.

7. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, Van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med 2012; 156(7): 525-531.

8. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches. BMC Health Serv Res 2004; 4(1): 38.

9. Hussain T, Michel G, Shiffman RN. The Yale Guideline Recommendation Corpus: a representative sample of the knowledge content of guidelines. Int J Med Inform 2009; 78(5): 354-363.

10. McAlister FA, Van Diepen S, Padwal RS, Johnson JA, Majumdar SR. How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? PLoS Med 2007; 4(8): e250.

11. Matthys J, De Meyere M, Van Driel ML, De Sutter A. Differences among international pharyngitis guidelines: not just academic. Ann Fam Med 2007; 5(5): 436-443.

12. McMurray J, Swedberg K. Treatment of chronic heart failure: a comparison between the major guidelines. Eur Heart J 2006; 27(15): 1773-1777.

13. Campbell F, Dickinson HO, Cook JV, Beyer FR, Eccles M, Mason JM. Methods underpinning national clinical guidelines for hypertension: describing the evidence shortfall. BMC Health Serv Res 2006; 6: 47.

14. Burgers JS. Guideline quality and guideline content: are they related? Clin Chem 2006; 52(1): 3-4.

15. Burgers JS, Bailey JV, Klazinga NS, Van der Bij AK, Grol R, Feder G. Inside guidelines: comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. Diabetes Care 2002; 25(11): 1933.

16. Hirsh J, Guyatt G. Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? Lancet 2009; 374(9686): 273-275.

17. Kryworuchko J, Stacey D, Bai N, Graham ID. Twelve years of clinical practice guideline development, dissemination and evaluation in Canada (1994 to 2005). Implement Sci 2009; 4: 49.

18. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. Qual Saf Health Care 2010; 19(6): e58.

19. Kung J, Miller RR, Mackowiak PA. Failure of clinical practice guidelines to meet institute of medicine standards: two more decades of little, if any, progress. Arch Intern Med 22.10.2012 [Epub ahead of print].

20. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003; 12(1): 18-23.

21. Burgers JS, Cluzeau FA, Hanna SE, Hunt C, Grol R. Characteristics of high-quality guidelines: evaluation of 86 clinical guidelines developed in ten European countries and Canada. Int J Technol Assess Health Care 2003; 19(1): 148-157.

22. Grol R, Cluzeau FA, Burgers JS. Clinical practice guidelines: towards better quality guidelines and increased international collaboration. Br J Cancer 2003; 89(Suppl 1): S4-S8.

23. Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, Ärzliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI): Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008) [online]. 2008 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf.

24. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Glossar zur Evidenzbasierten Medizin [online]. 10.2011 [Zugriff: 19.05.2015]. URL: http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/dnebm-glossar-2011.pdf.

25. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336(7650): 924-926.

26. ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation: version 2.0 [online]. 2009 [Zugriff: 07.01.2013]. URL: http://www.g-i-n.net/document-store/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-version-2/at_download/file.

27. AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research & evaluation: AGREE Instrument. London: St George's Hospital Medical School; 2001.

28. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II instrument [online]. 05.2009 [Zugriff: 05.06.2013]. URL: http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397.

29. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. Int J Qual Health Care 2005; 17(3): 235-242.

30. Burls A. AGREE II: improving the quality of clinical care. Lancet 2010; 376(9747): 1128-1129.

31. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72.

32. Nuckols TK, Lim YW, Wynn BO, Mattke S, MacLean C, Harber P et al. Rigorous development does not ensure that guidelines are acceptable to a panel of knowledgeable providers. J Gen Intern Med 2008; 23(1): 37-44.

33. Dawes M. Co-morbidity: we need a guideline for each patient not a guideline for each disease. Fam Pract 2010; 27(1): 1-2.

34. Van Weel C, Schellevis FG. Comorbidity and guidelines: conflicting interests. Lancet 2006; 367(9510): 550-551.

35. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ 2010; 182(18): E839-E842.

36. Siering U, Hoffmann-Eßer W, Hausner E, Eikermann M, Neugebauer E. Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review. PLoS One 2013; 8(12): e82915.

37. Röseler S, Duda L, Schwartz FW. Evaluation präoperativer Routinediagnostik (Röntgenthorax, EKG, Labor) vor elektiven Eingriffen bei Erwachsenen [online]. 10.1998 [Zugriff: 19.05.2015]. URL: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta008_bericht_de.pdf.

38. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007; 7: 10.

39. Sampson M, McGowan J, Cogo E, Grimshaw J, Moher D, Lefebvre C. An evidence-based practice guideline for the peer review of electronic search strategies. J Clin Epidemiol 2009; 62(9): 944-952.

40. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.

41. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.05.2015]. URL: http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf.

42. Muth C, Gensichen J, Beyer M, Hutchinson A, Gerlach FM. The systematic guideline review: method, rationale, and test on chronic heart failure. BMC Health Serv Res 2009; 9: 74.

43. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med 2011; 155(8): 529-536.

44. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.

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

46. Poldermans D, Bax J, Boersma E, De Hert S, Eeckhout E, Fowkes G et al. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery. Eur Heart J 2009; 30(22): 2769-2812.

47. National Institute for Clinical Excellence. Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery [online]. 06.2003 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/cg3/evidence/cg3-preoperative-tests-full-guideline3.

48. Institute for Clinical Systems Improvement. Preoperative evaluation [online]. 06.2010 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.icsi.org/preoperative_evaluation/preoperative_evaluation_2328.html.

49. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof EL, Fleischmann KE et al. 2009 ACCF/AHA focused update on perioperative beta blockade incorporated into the ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2009; 120(21): e169-e276.

50. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures. Gastrointest Endosc 2008; 68(5): 827-832.

51. Qaseem A, Snow V, Fitterman N, Hombake ER, Lawrence VA, Smetana GW et al. Risk assessment for and strategies to reduce perioperative pulmonary complications for patients undergoing noncardiothoracic surgery: a guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2006; 144(8): 575-580.

52. Archer C, Levy AR, McGregor M. Value of routine preoperative chest x-rays: a meta-analysis. Can J Anaesth 1993; 40(11): 1022-1027.

53. Chee YL, Greaves M. Role of coagulation testing in predicting bleeding risk. Hematol J 2003; 4(6): 373-378.

54. Eckman MH, Erban JK, Singh SK, Kao GS. Screening for the risk for bleeding or thrombosis. Ann Intern Med 2003; 138(3): W15-W24.

55. Cree M, Lier D. Routine preoperative tests: are they necessary? Edmonton: Institute of Health Economics; 2007. URL: www.ihe.ca/download/routine_preoperative_tests_are_they_necessary.pdf.

56. Joo HS, Wong J, Naik VN, Savoldelli GL. The value of screening preoperative chest x-rays: a systematic review. Can J Anaesth 2005; 52(6): 568-574.

57. Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2009; (2): CD007293.

58. Kertai MD, Boersma E, Bax JJ, Heijenbrok-Kal MH, Hunink MGM, L'Talien GJ et al. A meta-analysis comparing the prognostic accuracy of six diagnostic tests for predicting perioperative cardiac risk in patients undergoing major vascular surgery. Heart 2003; 89(11): 1327-1334.

59. Krishna P, Lee D. Post-tonsillectomy bleeding: a meta-analysis. Laryngoscope 2001; 111(8): 1358-1361.

60. Macpherson DS. Preoperative laboratory testing: should any tests be "routine" before surgery? Med Clin North Am 1993; 77(2): 289-308.

61. Munro J, Booth A, Nicholl J. Routine preoperative testing: a systematic review of the evidence. Health Technol Assess 1997; 1(12): i-iv; 1-62.

62. Segal JB, Dzik WH. Paucity of studies to support that abnormal coagulation test results predict bleeding in the setting of invasive procedures: an evidence-based review. Transfusion (Paris) 2005; 45(9): 1413-1425.

63. Smetana GW, Macpherson DS. The case against routine preoperative laboratory testing. Med Clin North Am 2003; 87(1): 7-40.

64. Tape TG, Mushlin AI. The utility of routine chest radiographs. Ann Intern Med 1986; 104(5): 663-670.

65. Fox K, Garcia MA, Ardissino D, Buszman P, Camici PG, Crea F et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary. Eur Heart J 2006; 27(11): 1341-1381.

66. Jeger RV, Probst C, Arsenic R, Lippuner T, Pfisterer ME, Seeberger MD et al. Long-term prognostic value of the preoperative 12-lead electrocardiogram before major noncardiac surgery in coronary artery disease. Am Heart J 2006; 151(2): 508-513.

67. Noordzij PG, Boersma E, Bax JJ, Feringa HH, Schreiner F, Schouten O et al. Prognostic value of routine preoperative electrocardiography in patients undergoing noncardiac surgery. Am J Cardiol 2006; 97(7): 1103-1106.

68. National Institute for Clinical Excellence. Preoperative tests: the use of preoperative tests for elective surgery; appendices, guidelines and information [online]. 06.2003 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/cg3/evidence/cg3-preoperative-tests-appendices-to-the-full-guideline2.

69. Allman KG, Muir A, Howell SJ, Hemming AE, Sear JW, Foex P. Resistant hypertension and preoperative silent myocardial ischaemia in surgical patients. Br J Anaesth 1994; 73(5): 574-578.

70. Bhuripanyo K, Prasertchuang C, Viwathanatepa M, Khumsuk K, Sornpanya N. The impact of routine preoperative electrocardiogram in patients age > or = 40 years in Srinagarind Hospital. J Med Assoc Thai 1992; 75(7): 399-406.

71. Biavati MJ, Manning SC, Phillips DL. Predictive factors for respiratory complications after tonsillectomy and adenoidectomy in children. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997; 123(5): 517-521.

72. Callaghan LC, Edwards ND, Reilly CS. Utilisation of the pre-operative ECG. Anaesthesia 1995; 50(6): 488-490.

73. Carliner NH, Fisher ML, Plotnick GD, Moran GW, Kelemen MH, Gadacz TR et al. The preoperative electrocardiogram as an indicator of risk in major noncardiac surgery. Can J Cardiol 1986; 2(3): 134-137.

74. Charpak Y, Blery C, Chastang C, Ben Kemmoun R, Pham J, Brage D et al. Usefulness of selectively ordered preoperative tests. Med Care 1988; 26(2): 95-104.

75. French GW, Lam WH, Rashid Z, Sear JW, Foex P, Howell S. Peri-operative silent myocardial ischaemia in patients undergoing lower limb joint replacement surgery: an indicator of postoperative morbidity or mortality? Anaesthesia 1999; 54(3): 235-240.

76. Gauss A, Rohm HJ, Schauffelen A, Vogel T, Mohl U, Straehle A et al. Electrocardiographic exercise stress testing for cardiac risk assessment in patients undergoing noncardiac surgery. Anesthesiology 2001; 94(1): 38-46.

77. Gold BS, Young ML, Kinman JL, Kitz DS, Berlin J, Schwartz JS. The utility of preoperative electrocardiograms in the ambulatory surgical patient. Arch Intern Med 1992; 152(2): 301-305.

78. Haug RH, Reifeis RL. A prospective evaluation of the value of preoperative laboratory testing for office anesthesia and sedation. J Oral Maxillofac Surg 1999; 57(1): 16-20.

79. Johnson H Jr, Knee-Ioli S, Butler TA, Munoz E, Wise L. Are routine preoperative laboratory screening tests necessary to evaluate ambulatory surgical patients? Surgery 1988; 104(4): 639-645.

80. Kirwin JD, Ascer E, Gennaro M, Mohan C, Jonas S, Yorkovich W et al. Silent myocardial ischemia is not predictive of myocardial infarction in peripheral vascular surgery patients. Ann Vasc Surg 1993; 7(1): 27-32.

81. Landesberg G, Einav S, Christopherson R, Beattie C, Berlatzky Y, Rosenfeld B et al. Perioperative ischemia and cardiac complications in major vascular surgery: importance of the preoperative twelve-lead electrocardiogram. J Vasc Surg 1997; 26(4): 570-578.

82. Liu S, Paul GE, Carpenter RL, Stephenson C, Wu R. Prolonged PR interval is a risk factor for bradycardia during spinal anesthesia. Reg Anesth 1995; 20(1): 41-44.

83. MacDonald JB, Dutton MJ, Stott DJ, Hamblen DL. Evaluation of pre-admission screening of elderly patients accepted for major joint replacement. Health Bull (Edinb) 1992; 50(1): 54-60.

84. McCleane GJ, McCoy E. Routine pre-operative electrocardiography. Br J Clin Pract 1990; 44(3): 92-95.

85. Murdoch CJ, Murdoch DR, McIntyre P, Hosie H, Clark C. The pre-operative ECG in day surgery: a habit? Anaesthesia 1999; 54(9): 907-908.

86. Muskett AD, McGreevy JM. Rational preoperative evaluation. Postgrad Med J 1986; 62(732): 925-928.

87. Older P, Smith R, Courtney P, Hone R. Preoperative evaluation of cardiac failure and ischemia in elderly patients by cardiopulmonary exercise testing. Chest 1993; 104(3): 701-704.

88. Paterson KR, Caskie JP, Galloway DJ, McArthur K, McWhinnie DL. The pre-operative electrocardiogram: an assessment. Scott Med J 1983; 28(2): 116-118.

89. Perez A, Planell J, Bacardaz C, Hounie A, Franci J, Brotons C et al. Value of routine preoperative tests: a multicentre study in four general hospitals. Br J Anaesth 1995; 74(3): 250-256.

90. Polanczyk CA, Goldman L, Marcantonio ER, Orav EJ, Lee TH. Supraventricular arrhythmia in patients having noncardiac surgery: clinical correlates and effect on length of stay. Ann Intern Med 1998; 129(4): 279-285.

91. Rosenfeld SI, Litinsky SM, Snyder DA, Plosker H, Astrove AW, Schiffman J. Effectiveness of monitored anesthesia care in cataract surgery. Ophthalmology 1999; 106(7): 1256-1260.

92. Seymour DG, Pringle R, MacLennan WJ. The role of the routine pre-operative electrocardiogram in the elderly surgical patient. Age Ageing 1983; 12(2): 97-104.

93. Sommerville TE, Murray WB. Information yield from routine pre-operative chest radiography and electrocardiography. S Afr Med J 1992; 81(4): 190-196.

94. Tait AR, Parr HG, Tremper KK. Evaluation of the efficacy of routine preoperative electrocardiograms. J Cardiothorac Vasc Anesth 1997; 11(6): 752-755.

95. Turnbull JM, Buck C. The value of preoperative screening investigations in otherwise healthy individuals. Arch Intern Med 1987; 147(6): 1101-1105.

96. Yipintsoi T, Vasinanukorn P, Sanguanchua P. Is routine pre-operative electrocardiogram necessary? J Med Assoc Thai 1989; 72(1): 16-20.

97. Adams JG Jr, Weigelt JA, Poulos E. Usefulness of preoperative laboratory assessment of patients undergoing elective herniorrhaphy. Arch Surg 1992; 127(7): 801-804.

98. Bhuripanyo K, Prasertchuang C, Chamadol N, Laopaiboon M, Bhuripanyo P. The impact of routine preoperative chest X-ray in Srinagarind Hospital, Khon Kaen. J Med Assoc Thai 1990; 73(1): 21-28.

99. Boghosian SG, Mooradian AD. Usefulness of routine preoperative chest roentgenograms in elderly patients. J Am Geriatr Soc 1987; 35(2): 142-146.

100. Boland BJ, Wollan PC, Silverstein MD. Review of systems, physical examination, and routine tests for case-finding in ambulatory patients. Am J Med Sci 1995; 309(4): 194-200.

101. Bouillot JL, Fingerhut A, Paquet JC, Hay JM, Coggia M. Are routine preoperative chest radiographs useful in general surgery? A prospective, multicentre study in 3959 patients. Eur J Surg 1996; 162(8): 597-604.

102. Charpak Y, Blery C, Chastang C, Szatan M, Fourgeaux B. Prospective assessment of a protocol for selective ordering of preoperative chest x-rays. Can J Anaesth 1988; 35(3 Pt 1): 259-264.

103. Clelland C, Worland RL, Jessup DE, East D. Preoperative medical evaluation in patients having joint replacement surgery: added benefits. South Med J 1996; 89(10): 958-960.

104. Farnsworth PB, Steiner E, Klein RM, SanFilippo JA. The value of routine preoperative chest roentgenograms in infants and children. JAMA 1980; 244(6): 582-583.

105. Gagner M, Chiasson A. Preoperative chest x-ray films in elective surgery: a valid screening tool. Can J Surg 1990; 33(4): 271-274.

106. Ishaq M, Kamal RS, Aqil M. Value of routine pre-operative chest X-ray in patients over the age of 40 years. J Pak Med Assoc 1997; 47(11): 279-281.

107. Khong PL, Peh WCG, Irwin MG, Gunawardene WMS, Luk KDK. Utility of routine pre-operative chest x-rays. Asian J Surg 1996; 19: 41-44.

108. Krupski WC, Nehler MR, Whitehill TA, Lawson RC, Strecker PK, Hiatt WR. Negative impact of cardiac evaluation before vascular surgery. Vasc Med 2000; 5(1): 3-9.

109. Loder RE. Routine pre-operative chest radiography: 1977 compared with 1955 at Peterborough District General Hospital. Anaesthesia 1978; 33(10): 972-974.

110. McCleane GJ. Routine preoperative chest X-rays. Ir J Med Sci 1989; 158(3): 67-68.

111. McKee RF, Scott EM. The value of routine preoperative investigations. Ann R Coll Surg Engl 1987; 69(4): 160-162.

112. Mendelson DS, Khilnani N, Wagner LD, Rabinowitz JG. Preoperative chest radiography: value as a baseline examination for comparison. Radiology 1987; 165(2): 341-343.

113. Ogunseyinde AO. Routine pre-operative chest radiographs in non-cardiopulmonary surgery. Afr J Med Med Sci 1988; 17(3): 157-161.

114. Pal KM, Khan IA, Safdar B. Preoperative work up: are the requirements different in a developing country? J Pak Med Assoc 1998; 48(11): 339-341.

115. Petterson SR, Janower ML. Is the routine preoperative chest film of value? Appl Radiol 1977; 6: 70.

116. Ranparia DJ, Hart L, Assimos DG. Utility of chest radiography and cystoscopy in the evaluation of patients with localized prostate cancer. Urology 1996; 48(1): 72-74.

117. Rees AM, Roberts CJ, Bligh AS, Evans KT. Routine preoperative chest radiography in non-cardiopulmonary surgery. Br Med J 1976; 1(6021): 1333-1335.

118. Rossello PJ, Ramos Cruz A, Mayol PM. Routine laboratory tests for elective surgery in pediatric patients: are they necessary? Bol Asoc Med P R 1980; 72(12): 614-623.

119. Rucker L, Frye EB, Staten MA. Usefulness of screening chest roentgenograms in preoperative patients. JAMA 1983; 250(23): 3209-3211.

120. Sane SM, Worsing RA, Jr., Wiens CW, Sharma RK. Value of preoperative chest X-ray examinations in children. Pediatrics 1977; 60(5): 669-672.

121. Seymour DG, Pringle R, Shaw JW. The role of the routine pre-operative chest X-ray in the elderly general surgical patient. Postgrad Med J 1982; 58(686): 741-745.

122. Silvestri L, Maffessanti M, Gregori D, Berlot G, Gullo A. Usefulness of routine pre-operative chest radiography for anaesthetic management: a prospective multicentre pilot study. Eur J Anaesthesiol 1999; 16(11): 749-760.

123. Tape TG, Mushlin AI. How useful are routine chest x-rays of preoperative patients at risk for postoperative chest disease? J Gen Intern Med 1988; 3(1): 15-20.

124. Tornebrandt K, Fletcher R. Pre-operative chest x-rays in elderly patients. Anaesthesia 1982; 37(9): 901-902.

125. Umbach GE, Zubek S, Deck HJ, Buhl R, Bender HG, Jungblut RM. The value of preoperative chest X-rays in gynecological patients. Arch Gynecol Obstet 1988; 243(3): 179-185.

126. Wattsman TA, Davies RS. The utility of preoperative laboratory testing in general surgery patients for outpatient procedures. Am Surg 1997; 63(1): 81-90.

127. Weibman MD, Shah NK, Bedford RF. Influence of preoperative chest x-rays on the preoperative management of cancer patients. Anesthesiology 1987; 67: A332.

128. Wiencek RG, Weaver DW, Bouwman DL, Sachs RJ. Usefulness of selective preoperative chest x-ray films: a prospective study. Am Surg 1987; 53(7): 396-398.

129. Wood RA, Hoekelman RA. Value of the chest X-ray as a screening test for elective surgery in children. Pediatrics 1981; 67(4): 447-452.

130. Aghajanian A, Grimes DA. Routine prothrombin time determination before elective gynecologic operations. Obstet Gynecol 1991; 78(5 Pt 1): 837-839.

131. Bolger WE, Parsons DS, Potempa L. Preoperative hemostatic assessment of the adenotonsillectomy patient. Otolaryngol Head Neck Surg 1990; 103(3): 396-405.

132. Burk CD, Miller L, Handler SD, Cohen AR. Preoperative history and coagulation screening in children undergoing tonsillectomy. Pediatrics 1992; 89(4 Pt 2): 691-695.

133. Cherng YG, Chao A, Shih RL, Lin CS, Chan WH, Huang CH et al. Preoperative evaluation and postoperative prediction of hemostatic function with thromboelastography in patients undergoing redo cardiac surgery. Acta Anaesthesiol Sin 1998; 36(4): 179-186.

134. Close HL, Kryzer TC, Nowlin JH, Alving BM. Hemostatic assessment of patients before tonsillectomy: a prospective study. Otolaryngol Head Neck Surg 1994; 111(6): 733-738.

135. Eisenberg JM, Clarke JR, Sussman SA. Prothrombin and partial thromboplastin times as preoperative screening tests. Arch Surg 1982; 117(1): 48-51.

136. Gabriel P, Mazoit X, Ecoffey C. Relationship between clinical history, coagulation tests, and perioperative bleeding during tonsillectomies in pediatrics. J Clin Anesth 2000; 12(4): 288-291.

137. Gewirtz AS, Miller ML, Keys TF. The clinical usefulness of the preoperative bleeding time. Arch Pathol Lab Med 1996; 120(4): 353-356.

138. Houry S, Georgeac C, Hay JM, Fingerhut A, Boudet MJ. A prospective multicenter evaluation of preoperative hemostatic screening tests. Am J Surg 1995; 170(1): 19-23.

139. Howells RC 2nd, Wax MK, Ramadan HH. Value of preoperative prothrombin time/partial thromboplastin time as a predictor of postoperative hemorrhage in pediatric patients undergoing tonsillectomy. Otolaryngol Head Neck Surg 1997; 117(6): 628-632.

140. Macpherson CR, Jacobs P, Dent DM. Abnormal peri-operative haemorrhage in asymptomatic patients is not predicted by laboratory testing. S Afr Med J 1993; 83(2): 106-108.

141. Manning SC, Beste D, McBride T, Goldberg A. An assessment of preoperative coagulation screening for tonsillectomy and adenoidectomy. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1987; 13(3): 237-244.

142. Myers ER, Clarke-Pearson DL, Olt GJ, Soper JT, Berchuck A. Preoperative coagulation testing on a gynecologic oncology service. Obstet Gynecol 1994; 83(3): 438-444.

143. Rader ES. Hematologic screening tests in patients with operative prostatic disease. Urology 1978; 11(3): 243-246.

144. Ramsey G, Arvan DA, Stewart S, Blumberg N. Do preoperative laboratory tests predict blood transfusion needs in cardiac operations? J Thorac Cardiovasc Surg 1983; 85(4): 564-569.

145. Robbins JA, Rose SD. Partial thromboplastin time as a screening test. Ann Intern Med 1979; 90(5): 796-797.

146. Rohrer MJ, Michelotti MC, Nahrwold DL. A prospective evaluation of the efficacy of preoperative coagulation testing. Ann Surg 1988; 208(5): 554-557.

147. Schmidt JL, Yaremchuk KL, Mickelson SA. Abnormal coagulation profiles in tonsillectomy and adenoidectomy patients. Henry Ford Hosp Med J 1990; 38(1): 33-35.

148. Suchman AL, Mushlin AI. How well does the activated partial thromboplastin time predict postoperative hemorrhage? JAMA 1986; 256(6): 750-753.

149. Williams GD, Bratton SL, Riley EC, Ramamoorthy C. Coagulation tests during cardiopulmonary bypass correlate with blood loss in children undergoing cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 1999; 13(4): 398-404.

150. Wojtkowski TA, Rutledge JC, Matthews DC. The clinical impact of increased sensitivity PT and APTT coagulation assays. Am J Clin Pathol 1999; 112(2): 225-232.

151. Zwack GC, Derkay CS. The utility of preoperative hemostatic assessment in adenotonsillectomy. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1997; 39(1): 67-76.

152. Correll DJ, Hepner DL, Chang C, Tsen L, Hevelone ND, Bader AM. Preoperative electrocardiograms: patient factors predictive of abnormalities. Anesthesiology 2009; 110(6): 1217-1222.

153. Schein OD, Katz J, Bass EB, Tielsch JM, Lubomski LH, Feldman MA et al. The value of routine preoperative medical testing before cataract surgery. N Engl J Med 2000; 342(3): 168-175.

154. Asaf T, Reuveni H, Yermiahu T, Leiberman A, Gurman G, Porat A et al. The need for routine pre-operative coagulation screening tests (prothrombin time PT/partial thromboplastin time PTT) for healthy children undergoing elective tonsillectomy and/or adenoidectomy. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2001; 61(3): 217-222.

155. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. Circulation 1999; 100(10): 1043-1049.

156. Liu LL, Dzankic S, Leung JM. Preoperative electrocardiogram abnormalities do not predict postoperative cardiac complications in geriatric surgical patients. J Am Geriatr Soc 2002; 50(7): 1186-1191.

157. Dzankic S, Pastor D, Gonzalez C, Leung JM. The prevalence and predictive value of abnormal preoperative laboratory tests in elderly surgical patients. Anesth Analg 2001; 93(2): 301-308.

158. Pasternak LR. Preoperative laboratory testing: general issues and considerations. Anesthesiol Clin North America 2004; 22(1): 13-25.

159. Robinson TN, Biffl WL, Moore EE, Heimbach JK, Calkins CM, Burch J. Routine preoperative laboratory analyses are unnecessary before elective laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc 2003; 17(3): 438-441.

160. Kaplan EB, Sheiner LB, Boeckmann AJ, Roizen MF, Beal SL, Cohen SN et al. The usefulness of preoperative laboratory screening. JAMA 1985; 253(24): 3576-3581.

161. Practice advisory for preanesthesia evaluation: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation. Anesthesiology 2002; 96(2): 485-496.

162. Lim EH, Liu EH. The usefulness of routine preoperative chest X-rays and ECGs: a prospective audit. Singapore Med J 2003; 44(7): 340-343.

163. Preoperative chest radiology: national study by the Royal College of Radiologists. Lancet 1979; 2(8133): 83-86.

164. Fowkes FG, Davies ER, Evans KT, Green G, Hartley G, Hugh AE et al. Multicentre trial of four strategies to reduce use of a radiological test. Lancet 1986; 1(8477): 367-370.

165. Roberts CJ, Fowkes FG, Ennis WP, Mitchell M. Possible impact of audit on chest X-ray requests from surgical wards. Lancet 1983; 2(8347): 446-448.

166. Dzik WH. Predicting hemorrhage using preoperative coagulation screening assays. Curr Hematol Rep 2004; 3(5): 324-330.

167. Eika C, Havig O, Godal HC. The value of preoperative haemostatic screening. Scand J Haematol 1978; 21(4): 349-354.

168. Kozak EA, Brath LK. Do "screening" coagulation tests predict bleeding in patients undergoing fiberoptic bronchoscopy with biopsy? Chest 1994; 106(3): 703-705.

169. Sanders DP, McKinney FW, Harris WH. Clinical evaluation and cost effectiveness of preoperative laboratory assessment on patients undergoing total hip arthroplasty. Orthopedics 1989; 12(11): 1449-1453.

170. Eisenberg JM, Goldfarb S. Clinical usefulness of measuring prothrombin time as a routine admission test. Clin Chem 1976; 22(10): 1644-1647.

171. Giles E, Walton-Salih E, Shah N, Hinds R. Routine coagulation screening in children undergoing gastrointestinal endoscopy does not predict those at risk of bleeding. Endoscopy 2006; 38(5): 508-510.

172. Smetana GW, Lawrence VA, Cornell JE. Preoperative pulmonary risk stratification for noncardiothoracic surgery: systematic review for the American College of Physicians. Ann Intern Med 2006; 144(8): 581-595.

173. Lawrence VA, Cornell JE, Smetana GW. Strategies to reduce postoperative pulmonary complications after noncardiothoracic surgery: systematic review for the American College of Physicians. Ann Intern Med 2006; 144(8): 596-608.

174. Hamoui N, Kim K, Anthone G, Crookes PF. The significance of elevated levels of parathyroid hormone in patients with morbid obesity before and after bariatric surgery. Arch Surg 2003; 138(8): 891-897.

175. Committee for Practice Guidelines of the European Society of Cardiology. Recommendations for guidelines production: a document for Task Force members responsible for the production and updating of ESC guidelines [online]. 19.09.2006 [Zugriff: 24.03.2011]. URL: http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/about/Documents/Guidelines-for-Guidelines-2006.pdf.

176. Macbeth F, Willett S, Biswas M. Review of Clinical Guideline (CG3): preoperative tests; the use of routine preoperative testes for elective surgery [online]. 03.2011 [Zugriff: 26.05.2015]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/cg3/documents/cg3-preoperative-tests-review-decision2.

177. National Institute for Clinical Excellence. Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery; appendix 1: search strategy [online]. 23.09.2002 [Zugriff: 26.05.2015]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/cg3/documents/appendix-1--search-strategy2.

178. Institute for Clinical Systems Improvement. Scientific document overview [online]. 14.06.2007 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.icsi.org/guidelines_and_more/document_development_process.

179. Institute for Clinical Systems Improvement. Original evidence grading system [online]. [Zugriff: 19.05.2015]. URL: https://www.icsi.org/_asset/g6f9vr/ICSIEvidenceGrading.pdf.

180. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof E, Fleischmann KE et al. ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery). J Am Coll Cardiol 2007; 50(17): e159-e241.

181. American College of Cardiology Foundation, American Heart Association. Methodology manual and policies from the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines [online]. 06.2010 [Zugriff: 19.05.2015]. URL: http://assets.cardiosource.com/Methodology_Manual_for_ACC_AHA_Writing_Committees.pdf.

182. Diamond GA, Forrester JS. Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary-artery disease. N Engl J Med 1979; 300(24): 1350-1358.

183. Robbins JA, Mushlin AI. Preoperative evaluation of healthy patients Med Clin North Am 1979; 63(6): 1145-1156.

184. Eagle KA, Berger PB, Calkins H, Chaitman BR, Ewy GA, Fleischmann KE et al. ACC/AHA guideline update for perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery: executive summary; a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1996 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery). Anesth Analg 2002; 94(5): 1052-1064.

185. Dorman T, Breslow MJ, Pronovost PJ, Rock P, Rosenfeld BA. Bundle-branch block as a risk factor in noncardiac surgery. Arch Intern Med 2000; 160(8): 1149-1152.

186. Ferrer MI. The value of obligatory preoperative electrocardiograms: a survey of 1260 patients. J Am Med Wom Assoc 1978; 33(11): 459-464.

187. Fischer SP. Development and effectiveness of an anesthesia preoperative evaluation clinic in a teaching hospital. Anesthesiology 1996; 85(1): 196-206.

188. Fleisher LA, Rosenbaum SH, Nelson AH, Jain D, Wackers FJ, Zaret BL. Preoperative dipyridamole thallium imaging and ambulatory electrocardiographic monitoring as a predictor of perioperative cardiac events and long-term outcome. Anesthesiology 1995; 83(5): 906-917.

189. Goldman L, Caldera DL, Nussbaum SR, Southwick FS, Krogstad D, Murray B et al. Multifactorial index of cardiac risk in noncardiac surgical procedures. N Engl J Med 1977; 297(16): 845-850.

190. Golub R, Cantu R, Sorrento JJ, Stein HD. Efficacy of preadmission testing in ambulatory surgical patients. Am J Surg 1992; 163(6): 565-570.

191. Kannel WB, Abbott RD. Incidence and prognosis of unrecognized myocardial infarction: an update on the Framingham study. N Engl J Med 1984; 311(18): 1144-1147.

192. Kitz DS, Slusarz-Ladden C, Lecky JH. Hospital resources used for inpatient and ambulatory surgery. Anesthesiology 1988; 69(3): 383-386.

193. Korvin CC, Pearce RH, Stanley J. Admissions screening: clinical benefits. Ann Intern Med 1975; 83(2): 197-203.

194. Macpherson DS, Snow R, Lofgren RP. Preoperative screening: value of previous tests. Ann Intern Med 1990; 113(12): 969-973.

195. Rabkin SW, Horne JM. Preoperative electrocardiography: its cost-effectiveness in detecting abnormalities when a previous tracing exists. Can Med Assoc J 1979; 121(3): 301-306.

196. Sandler G. Costs of unnecessary tests. Br Med J 1979; 2(6181): 21-24.

197. Shah KB, Kleinman BS, Rao TL, Jacobs HK, Mestan K, Schaafsma M. Angina and other risk factors in patients with cardiac diseases undergoing noncardiac operations. Anesth Analg 1990; 70(3): 240-247.

198. Velanovich V. The value of routine preoperative laboratory testing in predicting postoperative complications: a multivariate analysis. Surgery 1991; 109(3 Pt 1): 236-243.

199. Walton HJ, Cross P, Pollak EW. Ventricular cardiac arrhythmias during anesthesia: feasibility of preoperative recognition. South Med J 1982; 75(1): 27-29, 32.

200. Bluman LG, Mosca L, Newman N, Simon DG. Preoperative smoking habits and postoperative pulmonary complications. Chest 1998; 113(4): 883-889.

201. Catchlove BR. Routine investigations in elective surgical patients. Med J Aust 1979; 2(12): 654-655.

202. Cooper MH, Primrose JN. The value of postoperative chest radiology after major abdominal surgery. Anaesthesia 1989; 44(4): 306-309.

203. Fogh J, Willie-Jorgensen P, Brynjolf I, Thorup J, Jorgensen T, Bording L et al. The predictive value of preoperative perfusion/ventilation scintigraphy, spirometry and x-ray of the lungs on postoperative pulmonary complications: a prospective study. Acta Anaesthesiol Scand 1987; 31(8): 717-721.

204. Haubek A, Cold G. Preoperative x-ray of the thorax: indications and consequences [Dänisch]. Ugeskr Laeger 1978; 140(14): 772-773.

205. Jeavons SJ, Siddle KJ, Mitchell C, O'Hare PM. Evaluation of pre-operative chest x-ray. Australas Radiol 1987; 31(3): 256-259.

206. Lamers RJ, Van Engelshoven JM, Pfaff A. Once again, the routine preoperative thorax photo [Niederländisch]. Ned Tijdschr Geneeskd 1989; 133(46): 2288-2291.

207. Lawrence VA, Dhanda R, Hilsenbeck SG, Page CP. Risk of pulmonary complications after elective abdominal surgery. Chest 1996; 110(3): 744-750.

208. Maigaard S, Elkjaer P, Stefansson T. Value of routine preoperative x-ray examination of the thorax and ECG [Dänisch]. Ugeskr Laeger 1978; 140(14): 769-771.

209. Thomsen HS, Gottlieb J, Madsen JK, Rasmussen SG, Jensen KB, Christensen JJ et al. Routine x-ray examination of the thorax prior to surgical intervention under general anesthesia [Dänisch]. Ugeskr Laeger 1978; 140(14): 765-768.

210. Wyatt WJ, Reed DN Jr, Apelgren KN. Pitfalls in the role of standardized preadmission laboratory screening for ambulatory surgery. Am Surg 1989; 55(6): 343-346.

211. Practice guidelines for perioperative blood transfusion and adjuvant therapies: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Transfusion and Adjuvant Therapies. Anesthesiology 2006; 105(1): 198-208.

212. Barber A, Green D, Galluzzo T, Ts'ao CH. The bleeding time as a preoperative screening test. Am J Med 1985; 78(5): 761-764.

213. Bracey AW, Grigore AM, Nussmeier NA. Impact of platelet testing on presurgical screening and implications for cardiac and noncardiac surgical procedures. Am J Cardiol 2006; 98(10A): 25N-32N.

214. Carroll RC, Chavez JJ, Snider CC, Meyer DS, Muenchen RA. Correlation of perioperative platelet function and coagulation tests with bleeding after cardiopulmonary bypass surgery. J Lab Clin Med 2006; 147(4): 197-204.

215. Chen L, Bracey AW, Radovancevic R, Cooper JR Jr, Collard CD, Vaughn WK et al. Clopidogrel and bleeding in patients undergoing elective coronary artery bypass grafting. J Thorac Cardiovasc Surg 2004; 128(3): 425-431.

216. Clarke JR, Eisenberg JM. A theoretical assessment of the value of the PTT as a preoperative screening test in adults. Med Decis Making 1981; 1(1): 40-43.

217. Kikura M, Sato S. Effects of preemptive therapy with milrinone or amrinone on perioperative platelet function and haemostasis in patients undergoing coronary bypass grafting. Platelets 2003; 14(5): 277-282.

218. Lasne D, Fiemeyer A, Chatellier G, Chammas C, Baron JF, Aiach M. A study of platelet functions with a new analyzer using high shear stress (PFA 100) in patients undergoing coronary artery bypass graft. Thromb Haemost 2000; 84(5): 794-799.

219. Lennon MJ, Gibbs NM, Weightman WM, McGuire D, Michalopoulos N. A comparison of Plateletworks and platelet aggregometry for the assessment of aspirin-related platelet dysfunction in cardiac surgical patients. J Cardiothorac Vasc Anesth 2004; 18(2): 136-140.

220. Lordkipanidze M, Pharand C, Schampaert E, Turgeon J, Palisaitis DA, Diodati JG. A comparison of six major platelet function tests to determine the prevalence of aspirin resistance in patients with stable coronary artery disease. Eur Heart J 2007; 28(14): 1702-1708.

221. Lowe GD, Forbes CD. Laboratory diagnosis of congenital coagulation defects. Clin Haematol 1979; 8(1): 79-94.

222. Pawa S, Ehrinpreis M, Mutchnick M, Janisse J, Dhar R, Siddiqui FA. Percutaneous liver biopsy is safe in chronic hepatitis C patients with end-stage renal disease. Clin Gastroenterol Hepatol 2007; 5(11): 1316-1320.

223. Rodgers RP, Levin J. A critical reappraisal of the bleeding time. Semin Thromb Hemost 1990; 16(1): 1-20.

224. Juni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. JAMA 1999; 282(11): 1054-1060.

225. Guyatt G, Sinclair J, Cook D, Jaeschke R, Schünemann H, Pauker J. Moving from evidence to action: grading recommendations; a qualitative approach. In: Guyatt G, Rennie D (Ed). Users´ guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press; 2002. S. 599-608.

226. European Society of Cardiology. Pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery [online]. 2009 [Zugriff: 04.01.2013]. URL: http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-perioperative-cardiac-care-slides.ppt.

227. Eagle KA, Coley CM, Newell JB, Brewster DC, Darling RC, Strauss HW et al. Combining clinical and thallium data optimizes preoperative assessment of cardiac risk before major vascular surgery. Ann Intern Med 1989; 110(11): 859-866.

228. Langer G, Meerpohl J, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann H. GRADE-Leitlinie; 1: Einführung; GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-Findings-Tabellen. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2012; 106(5): 357-368.

229. National Institute for Clinical Excellence. Preoperative investigations in patients undergoing elective surgery (NICE guideline): draft for consultation [online]. 09.2002 [Zugriff: 26.05.2015]. URL: http://www.nice.org.uk/guidance/cg3/documents/preoperative-testing-second-consultation-nice-guideline2.

230. Califf RM, Armstrong PW, Carver JR, D'Agostino RB, Strauss WE. Task Force 5: stratification of patients into high, medium and low risk subgroups for purposes of risk factor management. J Am Coll Cardiol 1996; 27(5): 1007-1019.

231. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

232. Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. Health Technol Assess 2001; 5(16): 1-69.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Recherche nach Leitlinien in Leitliniendatenbanken

Suchbegriffe für die Freitextsuche in Leitliniendatenbanken

Folgende Suchbegriffe wurden für die Recherche in den Leitliniendatenbanken des National Guideline Clearinghouse, der Leitliniendatenbank G-I-N und der Leitliniendatenbank Tripdatabase verwendet:

Englische Suchbegriffe	Deutsche Suchbegriffe	MeSH-Terms
Preoperative/pre-operative, presurgical/pre-surgical, perioperative	Präoperativ, perioperativ, Voruntersuchung	
Prean(a)esthesia/pre-an(a)esthesia		
Diagnostic test, routine, test Laboratory test	Test, Untersuchung Laboruntersuchung	Diagnostic tests, routine Laboratory Techniques and Procedures
Chest x-ray, chest radiography, thoracic radiography	Röntgenthorax, Thoraxröntgen	Radiography, thoracic Entry term: thoracic radiography
Heart function test, electrocardiography, electrocardiogram, ECG	Elektrokardiographie, EKG, EKG	Electrocardiography Entry terms: ECG, EKG, Electrocardiogram
Blood test, hematologic test	Blutbild	Hematologic tests

Die Internetseiten der übrigen Leitlinienanbieter (vergleiche Anhang B: Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken) wurden manuell durchsucht.

A.2 – Recherche nach systematischen Übersichten in den bibliografischen Datenbanken

1. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1980 to 2011 July 27

Es wurde folgender Filter übernommen:

Systematic Review: Wong [231] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	**Searches**
1	Diagnostic Test/
2	*Electrocardiography/
3	*Electrocardiogram/
4	(ecg or electrocardiogra*).ti,ab.
5	*Thorax Radiography/
6	(chest adj1 (xray* or x-ray* or radiograph* or roentgenograph* or roentgenogram* or radiology)).ti,ab.
7	*Blood Clotting Test/
8	((routin* or laborator* or coagulation*) adj3 (test* or screening* or analys* or evaluation* or assessment* or utilization or measurement)).ti,ab.
9	or/1-8
10	Elective Surgery/
11	surgery.ti,ab.
12	Preoperative Evaluation/
13	Preoperative Care/
14	((preoperativ* or pre-operativ*) adj6 (test* or evaluation* or procedure* or care or assessment* or measurement* or utilization* or screening*)).ti,ab.
15	or/10-14
16	meta analysis*.mp.
17	review.pt.
18	search*.tw.
19	or/16-18
20	9 and 15
21	and/9,15,19
22	limit 21 to (english or german)

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1948 to July Week 3 2011
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed July 27, 2011
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update July 27, 2011

Es wurde folgender Filter übernommen:

Systematic Review: Wong [Zitat, Record Number #382] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity;

#	**Searches**
1	Diagnostic Tests, Routine/
2	*Electrocardiography/
3	(ecg or electrocardiogra*).ti,ab.
4	*Radiography, Thoracic/
5	(chest adj1 (xray* or x-ray* or radiograph* or roentgenograph* or roentgenogram* or radiology)).ti,ab.
6	*Hematologic Tests/
7	*Blood Coagulation Tests/
8	((routin* or laborator* or coagulation*) adj3 (test* or screening* or analys* or evaluation* or assessment* or utilization* or measurement*)).ti,ab.
9	or/1-8
10	Surgical Procedures, Elective/
11	Surgical Procedures, Operative/
12	surgery.ti,ab.
13	Preoperative Care/
14	((preoperativ* or pre-operativ*) adj6 (test* or evaluation* or procedure* or care or assessment* or measurement* or utilization* or screening*)).ti,ab.
15	or/10-14
16	meta analysis.mp,pt.
17	review.pt.
18	search*.tw.
19	or/16-18
20	9 and 15
21	and/9,15,19
22	limit 21 to (english or german)

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Most Recent Queries
#1	Search ecg[tiab] or electrocardiogra*[tiab]
#2	Search (chest[tiab] AND (xray*[tiab] or x-ray*[tiab] or radiograph*[tiab] or roentgenograph*[tiab] or roentgenogram*[tiab] or radiology[tiab]))
#3	Search ((routin*[tiab] or laborator*[tiab] or coagulation*[tiab]) AND (test*[tiab] or screening*[tiab] or analys*[tiab] or evaluation*[tiab] or assessment*[tiab] or utilization*[tiab] or measurement*[tiab]))
#4	Search #1 OR #2 OR #3
#5	Search surgery[tiab]
#6	Search ((preoperativ*[tiab] or pre-operativ*[tiab]) AND (test*[tiab] or evaluation*[tiab] or procedure*[tiab] or care[tiab] or assessment*[tiab] or measurement*[tiab] or utilization*[tiab] or screening*[tiab]))
#7	Search #5 OR #6
#8	Search #4 AND #7
#9	Search systematic review*[tiab] OR meta analysis[tiab] OR search[tiab] OR medline[tiab]
#10	Search #8 AND #9
#11	Search #10 not medline[sb] Limits: English, German

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Issue 7, 2011
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews), Issue 3, 2011
- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments), Issue 3, 2011

#	**Searches**
#1	MeSH descriptor Diagnostic Tests, Routine explode all trees
#2	MeSH descriptor Electrocardiography explode all trees
#3	(ecg or electrocardiogra*):ti,ab
#4	MeSH descriptor Radiography, Thoracic explode all trees
#5	(chest NEAR/1 (xray* or x-ray* or radiograph* or roentgenograph* or roentgenogram* or radiology)):ti,ab
#6	MeSH descriptor Hematologic Tests, this term only
#7	MeSH descriptor Blood Coagulation Tests explode all trees
#8	((routin* or laborator* or coagulation*) NEAR/3 (test* or screening* or analys* or evaluation* or assessment* or utilization* or measurement*)):ti,ab
#9	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8)
#10	MeSH descriptor Surgical Procedures, Elective explode all trees
#11	MeSH descriptor Surgical Procedures, Operative explode all trees
#12	surgery:ti,ab
#13	MeSH descriptor Preoperative Care explode all trees
#14	((preoperativ* or pre-operativ*) NEAR/6 (test* or evaluation* or procedure* or care or assessment* or measurement* or utilization* or screening*)):ti,ab
#15	(#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14)
#16	(#9 AND #15)

Anhang B – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	US
Alberta Medical Association / Toward Optimized Practice (AMA / TOP)	CA
American Academy of Family Physicians (AAFP)	US
American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)	US
American Association for Clinical Chemistry (AACC)	US
American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (AACVPR)	US
American College of Cardiology (ACC)	US
American College of Chest Physicians (ACCP)	US
American College of Physicians (ACP)	US
American College of Radiology (ACR)	US
American College of Surgeons (ACS)	US
American Heart Association (AHA)	US
American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)	US
American Medical Directors Association (AMDA)	US
American Society of Anesthesiologists (ASA)	US
American Society of Plastic Surgeons (ASPS)	US
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	DE
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	DE
Association of Anaesthestists of Great Britain and Ireland (AAGBI)	IR
Association of Clinical Biochemists (ACBI)	IR
Association of Pediatric Anaesthestists of Great Britain and Ireland (APABGI)	IR
Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA)	AU
Berufsverband Deutscher Änästhesisten (BDA)	DE
British Cardiac Society (BCS)	UK
British Columbia Council (BCC)	CA
British Orthopaedic Association (BOA)	UK
Bundesärztekammer (BÄK)	DE
Canadian Anesthesiologists Society (CAS)	CA
Canadian Cardiovascular Society (CCS)	CA
Canadian Medical Association (CMA)	CA
Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ)	AU
Centers for Disease Prevention and Control (CDC)	US

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)	US
Clinical Ressource Efficiency Support Team (CREST)	US
College of Physicians and Surgeons of Manitoba (CPSM)	CA
Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC)	US
Departement of Health	ZA
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM)	DE
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)	DE
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	DE
Deutsche Migräne und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG)	DE
Deutsche Rentenversicherung Bund	DE
Duodecim	FN
Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST)	US
European Society of Cardiology (ESC)	EU
Evidence.de	DE
Groupe de Recherche et d´Action pour la Santé (GRAS)	BG
Guidelines Advisory Committee (GAC)	US
Guidelines International Network (G-I-N)	Int.
Haute Autorité de Santé (HAS)	FR
Health Services Technology Assessments Texts (HSTAT)	US
Heart Failure Society of America (HFSA)	US
Heartfoundation of Australia	AU
Humana Quality Improvement	US
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	US
International Osteoporosis Foundation (IOF)	Int.
Irish Institute of Radiography and Radiation Therapy (IIR)	IR
Leitliniengruppe Hessen, Leitlinien vertragsärztlicher Zirkel	DE
Malaysian Society of Anaesthesiologists (MSA)	MY
Medical Journal of Australia (MJA)	AU
Ministry of Health (MOH) Singapure	SG
National Guideline Clearinghouse (NGC)	US
National Health and Medical Research Council (NHMRC)	AU
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	UK
National Institute of Health (NIH)	US
National Library of Guidelines (NHS Evidence)	UK
National Osteoporosis Foundation (NOF)	US

Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	**Land**
Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)	DE
New South Wales (NSW) Health, Australien	AU
New Zealand Guideline Group (NZGG)	NZ
Ontario College of Pharmacists (OCP)	CA
Österreichische Gesellschaft für Anaesthesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI)	ÖS
Royal Australasian College of General Practitioners (RACGP)	CA
Royal College of Anaestethists (RCOA)	UK
Royal College of General Practitioners (RCPG)	UK
Royal College of Physicians of London (RCP)	UK
Royal College of Radiologists (RCR)	UK
Royal College of Surgeons of England (RCSE)	UK
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	UK
Society of Interventional Radiology (SIR)	US
Society of Nuclear Medicine (SNM)	US
Tripdatabase	UK
University of Nebraska Medical Center (UNMC)	US
World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WFSA)	Int.
World Health Organization (WHO)	Int.

Anhang C – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E1_{LL}$“ (Leitlinie spezifisch für die präoperative Diagnostik)

1. American Association for Clinical Chemistry. Evidence-based practice for point-of-care testing: laboratory medicine practice guidelines [online]. 2006 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://www.aacc.org/SiteCollectionDocuments/NACB/LMPG/POCTLMPG.pdf.

2. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria: routine chest radiograph [online]. 2008 [Zugriff: 20.01.2011]. URL: http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonThoracicImaging/RoutineChestRadiographDoc7.aspx.

3. American College of Radiology. ACR practice guideline for diagnostic reference levels in medical x-ray imaging [online]. 2008 [Zugriff: 14.12.2012]. URL: http://www.acr.org/~/media/796DE35AA407447DB81CEB5612B4553D.pdf.

4. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Day surgery [online]. 02.2005 [Zugriff: 26.01.2011]. URL: http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/daysurgery05.pdf.

5. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Anaesthesia and peri-operative care of the elderly [online]. 12.2001 [Zugriff: 23.03.2011]. URL: http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/careelderly01.pdf.

6. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Consent for anaesthesia: revised edition 2006 [online]. 01.2006 [Zugriff: 26.01.2011]. URL: http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/consent06.pdf.

7. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. The anaesthesia team [online]. 05.2010 [Zugriff: 23.03.2011]. URL: http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/anaesthesia_team_2010.pdf.

8. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Royal College of Anaesthetists. Information management: guidance for anaesthetists [online]. 11.2008 [Zugriff: 14.12.2012]. URL: http://www.aagbi.org/sites/default/files/info_management08.pdf.

9. Australian and New Zealand College of Anaesthetists. Recommendations for the pre-anaesthesia consultation [online]. 08.2008 [Zugriff: 25.01.2011]. URL: http://www.anzca.edu.au/resources/professional-documents/pdf/PS7-2008.pdf.

10. Briggs C, Guthrie D, Hyde K, Mackie I, Parker N, Popek M et al. Guidelines for point-of-care testing: haematology. Br J Haematol 2008; 142(6): 904-915.

11. Canadian Cardiovascular Society, Canadian Society of Echocardiography. Guidelines for the provision of echocardiography in Canada [online]. 23.10.2004 [Zugriff: 23.03.2011]. URL: http://www.ccs.ca/download/consensus_conference/consensus_conference_archives/2004_Echo.pdf.

12. Cheitlin MD, Armstrong WF, Aurigemma GP, Beller GA, Bierman FZ, Davis JL et al. 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) [online]. 05.2003 [Zugriff: 05.03.2012]. URL: http://stage.acc.org/qualityandscience/clinical/guidelines/echo/index.pdf.

13. Havelock T, Teoh R, Laws D, Gleeson F. Pleural procedures and thoracic ultrasound: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010. Thorax 2010; 65(Suppl 2): ii61- ii76.

14. Hoffmann R. Positionspapier zu Qualitätsstandards in der Echokardiographie. Z Kardiol 2004; 93(12): 975-986.

15. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care protocol: perioperative protocol [online]. 10.2010 [Zugriff: 02.02.2011]. URL: http://www.icsi.org/perioperative__protocol__36011/perioperative__protocol.html.

16. Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, Gonzalez-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S. American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. Endocr Pract 2008; 14(Suppl 1): 1-83.

17. National Clinical Guideline Centre. Sedation in children and young people: sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people [online]. 12.2010 [Zugriff: 23.03.2011]. URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13296/52124/52124.pdf.

18. NHS Modernisation Agency. National good practice guidance on pre-operative assessment for inpatient surgery [online]. 03.2003 [Zugriff: 26.01.2011]. URL: http://www.nodelaysscotland.scot.nhs.uk/Resources/ResourceGuideItems/Pages/Pre-Operative%20Assessment%20Guidance%20for%20Inpatients.aspx.

19. NHS Quality Improvement Scotland. Anaesthesia: care before, during and after anaesthesia. Edinburgh: NHS QIS; 2005.

20. NSW Department of Health. Pre-procedure preparation toolkit [online]. 2007 [Zugriff: 24.01.2011]. URL: http://www.health.nsw.gov.au/policies/gl/2007/pdf/GL2007_018.pdf.

21. Rabinovitch A, Arzoumanian L, Curcio K, Dougherty B, Halim AB. Urinalysis: approved guideline; CLSI document GP16-A3. Wayne: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009. URL: http://www.clsi.org/source/orders/free/gp16-a3.pdf.

22. Royal College of Anaesthetists. Guidance on the provision of anaesthesia services for day surgery [online]. 2009 [Zugriff: 14.12.2012]. URL: https://www.rcoa.ac.uk/system/files/CSQ-GPAS16-DaySurgery.pdf.

23. Royal College of Anaesthetists. Guidance on the provision of anaesthesia services for pre-operative care [online]. 2009 [Zugriff: 14.12.2012]. URL: https://www.rcoa.ac.uk/system/files/CSQ-GPAS2-Preop.pdf.

24. Royal College of Anaesthetists. Key points on the provision of anaesthesia services [online]. 2009 [Zugriff: 14.12.2012]. URL: http://www.rcoa.ac.uk/system/files/CSQ-GPAS1-KeyPoints.pdf.

25. Royal College of Anaesthetists, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Good practice: a guide for departments of anaesthesia, critical care and pain management [online]. 10.2006 [Zugriff: 14.12.2012]. URL: http://www.rcoa.ac.uk/system/files/CSQ-GoodPractice2006.pdf.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E2_{LL}$" (Empfehlungen zum präoperativen Röntgenthorax, zum präoperativen Ruhe-EKG und / oder präoperativen Blutgerinnungstests)

1. Academy of Medical Laboratory Science, Association of Clinical Biochemists in Ireland, Irish Medicines Board, RCPI Faculty of Pathology. Guidelines for safe and effective management and use of point of care testing [online]. 28.11.2007 [Zugriff: 05.03.2012]. URL: http://www.acbi.ie/Downloads/Guidelines-for-Point-of-Care-Testing.pdf.

2. American Society of Anesthesiologists. Basic standards for preanesthesia care [online]. 20.10.2010 [Zugriff: 25.01.2011]. URL: http://www.asahq.org/publicationsAndServices/~/media/For%20Members/documents/Standards%20Guidelines%20Stmts/Preanesthesia%20Care%20Basic%20Standards%20for.ashx.

3. American Society of Anesthesiologists. Guidelines for ambulatory anesthesia and surgery [online]. 22.10.2008 [Zugriff: 25.01.2011]. URL: http://www.asahq.org/publicationsAndServices/~/media/For%20Members/documents/Standards%20Guidelines%20Stmts/Ambulatory%20Anesthesia%20and%20Surgery.ashx.

4. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for the perioperative management of patients with obstructive sleep apnea: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea. Anesthesiology 2006; 104(5): 1081-1093.

5. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. AAGBI safety guideline: pre-operative assessment and patient preparation; the role of the anaesthetist [online]. 01.2010 [Zugriff: 26.01.2011]. URL: http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/preop2010.pdf.

6. Farrell SA, Epp A, Flood C, Lajoie F, MacMillan B, Mainprize T et al. The evaluation of stress incontinence prior to primary surgery. J Obstet Gynaecol Can 2003; 25(4): 313-324.

7. Haeck PC, Swanson JA, Iverson RE, Lynch DJ. Evidence-based patient safety advisory: patient assessment and prevention of pulmonary side effects in surgery; part 2: patient and procedural risk factors. Plast Reconstr Surg 2009; 124(4 Suppl): 57S-67S.

8. World Federation of Societies of Anaesthesiologists. 2008 international standards for a safe practice of anaesthesia: an update of the standards developed by the International Task Force on Anaesthesia Safety that were adopted by the World Federation of Societies of Anaesthesiologists 13 June 1992 [online]. 2008 [Zugriff: 27.01.2011]. URL: http://www.anaesthesiologists.org/guidelines/practice/2008-international-standards-for-a-safe-practice-of-anaesthesia.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E3_{LL}$“ (ASA-I- und / oder ASA-II-Patienten mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation)

1. Quinones MA, Douglas PS, Foster E, Gorcsan J 3rd, Lewis JF, Pearlman AS et al. ACC/AHA clinical competence statement on echocardiography: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians - American Society of Internal Medicine Task Force on Clinical Competence. Circulation 2003; 107(7): 1068-1089.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E4_{LL}$“ (Versorgung in Deutschland oder einer anderen westlichen Industrienation)

1. Brazilian Society of Cardiology Committee on Perioperative Evaluation. I Guidelines for perioperative evaluation. Arq Bras Cardiol 2007; 89(6): e172-e209.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E6_{LL}$“ (Publikationstyp Leitlinie)

1. Clinical Audit and Practice Advisory Group (CAPAG) version of NICE Guidelines for pre-operative tests on behalf of ENT-UK [online]. [Zugriff: 14.12.2012]. URL: https://entuk.org/docs/prof/publications/preop_tests_background.

2. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria: routine admission and preoperative chest radiography [online]. 2008 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonThoracicImaging/RoutineAdmissionandPreoperativeChestRadiographyDoc6.aspx.

3. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria: routine chest radiographs in uncomplicated hypertension [online]. 2008 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonThoracicImaging/RoutineChestRadiographsinuncomplicatedHypertensionDoc8.aspx.

4. American Society of Anesthesiologists. Statement on routine preoperative laboratory and diagnostic screening [online]. 2008 [Zugriff: 27.01.2011]. URL: http://www.asahq.org/For-Members/~/media/For%20Members/documents/Standards%20Guidelines%20Stmts/Routine%20Preoperative%20Laboratory%20and%20Diagnostic%20Screening.ashx.

5. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Clinical practice parameters and facility standards: plastic surgery [online]. 04.2009 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilties/PlasticSurg.pdf.

6. Ferrando A, Ivaldi C, Buttiglieri A, Pagano E, Bonetto C, Arione R. Guidelines for preoperative assessment: impact on clinical practice and costs. Int J Qual Health Care 2005; 17(4): 323-329.

7. Kelm M, Osterhues H, Hennerici M, Leschke M, Osterspey A, Lauer T. Kommentar zu den „ESC Guidelines for Pre-Operative Cardiac Risk Assessment and Perioperative Cardiac Management in Non-Cardiac Surgery“. Kardiologie 2010; 4(5): 375-382.

8. Osterhues HH, Baer FM, Kelm M, Irmer M, Ivens K, Leschke M et al. Kommentar zu den Leitlinien zur perioperativen kardiovaskulären Evaluation bei nichtkardialer Chirurgie der ACC/AHA. Der Kardiologe 2007; 1(1): 18-30.

9. Poirier P, Alpert MA, Fleisher LA, Thompson PD, Sugerman HJ, Burke LE et al. Cardiovascular evaluation and management of severely obese patients undergoing surgery: a science advisory from the American Heart Association. Circulation 2009; 120(1): 86-95.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E7_{LL}$“ (Publikationszeitraum ab 2003)

1. Practice advisory for preanesthesia evaluation: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation. Anesthesiology 2002; 96(2): 485-496.

2. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Pre-operative assessment: the role of the anaesthetist [online]. 11.2001 [Zugriff: 23.03.2011]. URL: http://www.aagbi.org/sites/default/files/preoperativeass01.pdf.

3. NHS Modernisation Agency. National good practice guidance on pre-operative assessment for day surgery [online]. 2002 [Zugriff: 26.01.2011]. URL: http://www.nodelaysscotland.scot.nhs.uk/Resources/ResourceGuideItems/Pages/Pre-Operative%20Assessment%20Guidance%20for%20Day%20Cases.aspx.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E9_{LL}$“ (aktuell)

1. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof EL, Fleischmann KE et al. ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 2002 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery); developed in collaboration with the American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Rhythm Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, and Society for Vascular Surgery. Circulation 2007; 116(17): e418-e500.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E10_{LL}$“ (Vollpublikation)

1. Cheitlin MD, Armstrong WF, Aurigemma GP, Beller GA, Bierman FZ, Davis JL et al. ACC/AHA/ASE 2003 guideline update for the clinical application of echocardiography: summary article; 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). Circulation 2003; 108(9): 1146-1162.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E11_{LL}$“ (evidenzbasiert)

1. American College of Radiology. ACR practice guideline for the performance of pediatric and adult chest radiography [online]. 2006 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/dx/Chest/chest_radiography.aspx.

2. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Peri-operative management of the morbidly obese patient [online]. 06.2007 [Zugriff: 23.03.2011]. URL: http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/Obesity07.pdf.

3. Bachmann M, Pere P. Preoperative assessment [online]. In: EBM Guidelines. 18.10.2009 [Zugriff: 24.01.2011]. URL: http://ebmg.onlinelibrary.wiley.com/ebmg/ltk.koti.

4. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht kardiochirurgischen Eingriffen. Anästhesiologie und Intensivmedizin 2010; 51 (Suppl 8): S788-S797.

5. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Electrocardiograms [online]. 03.2003 [Zugriff: 25.01.2011]. URL: http://www.bcguidelines.ca/gpac/pdf/ecg.pdf.

6. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Preoperative testing [online]. 03.2003 [Zugriff: 29.03.2011]. URL: http://www.bcguidelines.ca/gpac/pdf/preop.pdf.

7. Haeck P, Swanson J, Iverson R, Schlechter L, Singer R, Basu B. Evidence-based patient safety advisory: patient selection and procedures in ambulatory surgery. Plast Reconstr Surg 2009; 124(4 Suppl): 6S-27S.

8. Merchant R, Bosenberg C, Brown K, Chartrand D, Dain S, Dobson J et al. Guidelines to the practice of anesthesia: revised edition 2011. Can J Anaesth 2011; 58(1): 74-107.

9. Österreichische Gesellschaft für Anaesthesiologie Reanimation und Intensivmedizin. Leitlinie zur präoperativen PatientInnenvaluierung [online]. 2010 [Zugriff: 31.01.2011]. URL: http://www.oegari.at/dateiarchiv/205/ÖGARI%20%20Leitlinie%2009-2010.pdf.

10. Tinker JH, Miles RR, Newland MC, Hurlbert BJ, Sink BJ, Healey KM et al. Recommendations and guidelines for preoperative evaluation of the surgical patient with emphasis on the cardiac patient for non-cardiac surgery [online]. 2006 [Zugriff: 03.08.2012]. URL: http://webmedia.unmc.edu/anesthesia/Anesthesia%20Guide.pdf.

Anhang D – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen systematischen Übersichten mit Ausschlussgründen

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E1_{SR}$“ (ASA-I- und / oder ASA-II-Patienten mit einer elektiven oder dringlichen Operationsindikation)

1. Potyk DK. Cardiac evaluation and risk reduction in patients undergoing major vascular operations. West J Med 1994; 161(1): 50-56.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E2_{SR}$“ (Präoperative Diagnostik)

1. Ashton CM. Perioperative myocardial infarction with noncardiac surgery. Am J Med Sci 1994; 308(1): 41-48.

2. Brinkmann OA, Griehl A, Kuwertz-Bröking E, Bulla M, Hertle L. Extracorporeal shock wave lithotripsy in children: efficacy, complications and long-term follow-up. Eur Urol 2001; 39(5): 591-597.

3. Despotis GJ, Joist JH, Goodnough LT. Monitoring of hemostasis in cardiac surgical patients: impact of point-of-care testing on blood loss and transfusion outcomes. Clin Chem 1997; 43(9): 1684-1696.

4. Despotis GJ, Skubas NJ, Goodnough LT. Optimal management of bleeding and transfusion in patients undergoing cardiac surgery. Semin Thorac Cardiovasc Surg 1999; 11(2): 84-104.

5. Helm EEF, Doyle E. Regional anaesthesia in children. CPD Anaesthesia 2007; 9(3): 119-126.

6. Johnstone DE, Abdulla A, Arnold JM, Bernstein V, Bourassa M, Brophy J et al. Diagnosis and management of heart failure. Can J Cardiol 1994; 10(6): 613-631, 635-654.

7. Reis SE, Gottlieb SO. Prognostic implications of transient asymptomatic myocardial ischemia as detected by ambulatory electrocardiographic monitoring. Prog Cardiovasc Dis 1992; 35(2): 77-96.

8. Spinler SA, Wittkowsky AK, Nutescu EA, Smythe MA. Anticoagulation monitoring part 2: unfractionated heparin and low-molecular-weight heparin. Ann Pharmacother 2005; 39(7-8): 1275-1285.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E3_{SR}$“ (Röntgenthorax, Ruhe-EKG und / oder Blutgerinnungstests)

1. Campbell IT, Gosling P. Preoperative biochemical screening. BMJ 1988; 297(6652): 803-804.

2. Fechter HP, Parrish RK 2nd. Preventing and treating complications of Baerveldt Glaucoma Drainage Device surgery. Int Ophthalmol Clin 2004; 44(2): 107-136.

3. Gerson MC. Cardiac risk evaluation and management in noncardiac surgery. Clin Chest Med 1993; 14(2): 263-281.

4. Klaus A, Swain JM, Hinder RA. Laparoscopic antireflux surgery for supraesophageal complications of gastroesophageal reflux disease. Am J Med 2001; 111(Suppl 8A): 202S-206S.

5. Kleinman B. Assessment and preparation of a cardiac patient scheduled for noncardiac surgery: a cardiologist and anesthesiologist's viewpoint. Problems in Critical Care 1991; 5(4): 493-512.

6. Mantha S, Roizen MF, Barnard J, Thisted RA, Ellis JE, Foss J. Relative effectiveness of four preoperative tests for predicting adverse cardiac outcomes after vascular surgery: a meta-analysis. Anesth Analg 1994; 79(3): 422-433.

7. Nightingale AL, Ballard KD, Wright JT. Evidence-based gynaecological practice: clinical review 3; the use of imaging for pre-operative planning in deep infiltrating endometriosis involving the rectum. Gynecol Surg 2010; 7(4): 407-415.

8. Nowak G. The ecarin clotting time, a universal method to quantify direct thrombin inhibitors. Pathophysiol Haemost Thromb 2004; 33(4): 173-183.

9. Palda VA, Detsky AS. Perioperative assessment and management of risk from coronary artery disease. Ann Intern Med 1997; 127(4): 313-328.

10. Ramos G, Ramos Filho J, Pereira E. Preoperative assessment and preparation of coronary artery disease patients for surgery. Rev Bras Anestesiol 2001; 51(6): 548-557.

11. Smetana GW. Preoperative pulmonary assessment of the older adult. Clin Geriatr Med 2003; 19(1): 35-55.

12. Taqui BS, McNellis K, Coppola K, Shishodia H, DeFrancesch G, Van den Berg-Wolf MG et al. Preoperative cardiac evaluation for noncardiac surgery: a critical review. J Clin Outcomes Manag 2009; 16(6): 271-280.

13. Tomeczkowski J, Fritze J. Therapie der präoperativen Anämie bei Patienten mit elektiven orthopädischen Eingriffen: Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten. Anästhesiologie und Intensivmedizin 2011; 52(3): 217-227.

14. Van Klei WA, Grobbee DE, Rutten CLG, Hennis PJ, Knape JTA, Kalkman CJ et al. Role of history and physical examination in preoperative evaluation. Eur J Anaesthesiol 2003; 20(8): 612-618.

15. Wiklund RA, Rosenbaum SH. Anesthesiology: first of two parts. N Engl J Med 1997; 337(16): 1132-1141.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E4_{SR}$“ (Systematische Übersicht)

1. Albert FW, Eichler H, Haubelt H, Loreth R, Matzdorff A, Peetz D et al. Laboranalytischer Ausschluss einer hämorrhagischen Diathese vor elektiven Eingriffen? Ja! Hamostaseologie 2009; 29(1): 58-63.

2. Allner R, Draf W. HNO-Chirurgie und Labormedizin: moderne Aspekte der Zusammenarbeit. HNO 1985; 33(4): 145-151.

3. Almany SL, Mileto L, Kahn JK. Preoperative cardiac evaluation: assessing risk before noncardiac surgery. Postgrad Med 1995; 98(4): 171-174, 180-182.

4. Antovic A. Screening haemostasis: looking for global assays; the Overall Haemostasis Potential (OHP) method; a possible tool for laboratory investigation of global haemostasis in both hypo- and hypercoagulable conditions. Curr Vasc Pharmacol 2008; 6(3): 173-185.

5. Arvidsson S. Preparation of adult patients for anaesthesia and surgery. Acta Anaesthesiol Scand 1996; 40(8 Pt 2): 962-970.

6. Asua J, Lopez-Argumedo M. Preoperative evaluation in elective surgery: INAHTA synthesis report. Int J Technol Assess Health Care 2000; 16(2): 673-683.

7. Baker R. Pre-operative hemostatic assessment and management. Transfus Apher Sci 2002; 27(1): 45-53.

8. Ballas M, Kraut EH. Bleeding and bruising: a diagnostic work-up. Am Fam Physician 2008; 77(8): 1117-1124.

9. Banfi G, Del Fabbro M. Biological variation in tests of hemostasis. Semin Thromb Hemost 2008; 34(7): 635-641.

10. Barnard NA, Williams RW, Spencer EM. Preoperative patient assessment: a review of the literature and recommendations. Ann R Coll Surg Engl 1994; 76(5): 293-297.

11. Baum VC. The adult patient with congenital heart disease. J Cardiothorac Vasc Anesth 1996; 10(2): 261-282.

12. Baum VC, Perloff JK. Anesthetic implications of adults with congenital heart disease. Anesth Analg 1993; 76(6): 1342-1358.

13. Baur CP, Schlecht R, Jurkat-Rott K, Georgieff M, Lehmann-Horn F. Anästhesie bei neuromuskulären Erkrankungen; Teil 1: Einführung. Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 2002; 37(2): 77-83.

14. Bick RL. Laboratory evaluation of platelet dysfunction. Clin Lab Med 1995; 15(1): 1-38.

15. Bidlingmaier C, Eberl W, Knöfler R, Olivieri M, Kurnik K. Haemostatic testing prior to elective surgery in children? Not always! Hamostaseologie 2009; 29(1): 64-67.

16. Birk D, Djalali P, Hollaender S. Incidence of occult deep vein thrombosis in bariatric surgery: prospective clinical trial using doppler ultrasound and blood screening. Obes Surg 2010; 20(8): 1051.

17. Bischof D, Dalbert S, Zollinger A, Gantner MT, Hofer CK. Thrombelastography in the surgical patient. Minerva Anestesiol 2010; 76(2): 131-137.

18. Black AE. Medical assessment of the paediatric patient. Br J Anaesth 1999; 83(1): 3-15.

19. Bohm M. Die präoperative kardiale Risikoabschätzung und Diagnostik: die Sicht des Kardiologen. Anaesthesist 1997; 46(Suppl 2): S85-S95.

20. Bombeli T, Spahn DR. Updates in perioperative coagulation: physiology and management of thromboembolism and haemorrhage. Br J Anaesth 2004; 93(2): 275-287.

21. Bonekat HW, Chu CS, Shigeoka JW. Preoperative pulmonary assessment of the surgical patient. Mo Med 1988; 85(11): 729-736.

22. Böttiger BW, Motsch J, Böhrer H, Hupp T. Diagnostik und Therapie der perioperativen Lungenembolie. Zentralbl Chir 1994; 119(9): 616-624.

23. Brandjes DP, Ten Cate JW, Buller HR. Pre-surgical identification of the patient at risk for developing venous thromboembolism post-operatively. Acta Chir Scand Suppl 1990; 556: 18-21.

24. Bronson DL, Halperin AK, Marwick TH. Evaluating cardiac risk in noncardiac surgery patients. Cleve Clin J Med 1995; 62(6): 391-400.

25. Burns ER, Lawrence C. Bleeding time: a guide to its diagnostic and clinical utility. Arch Pathol Lab Med 1989; 113(11): 1219-1224.

26. Butler RR Jr, Wilf LH. Radionuclide imaging in the evaluation of heart disease. Am Fam Physician 1997; 55(1): 221-232.

27. Byhahn C, Meininger D, Zwissler B. Ambulante und kurzstationäre chirurgische Eingriffe: welchen Beitrag kann die Anästhesie leisten? Viszeralchirurgie 2005; 40(2): 104-110.

28. Campos JH. Noncardiac pulmonary, endocrine, and renal preoperative evaluation of the vascular surgical patient. Anesthesiol Clin North America 2004; 22(2): 209-222.

29. Carlier M, Van Obbergh LJ, Veyckemans F, De Kock M, De Beys CC, Lavenne-Pardonge E et al. Hemostasis in children undergoing liver transplantation. Semin Thromb Hemost 1993; 19(3): 218-222.

30. Cassidy J, Marley RA. Preoperative assessment of the ambulatory patient. J Perianesth Nurs 1996; 11(5): 334-343.

31. Chee YL, Crawford JC, Watson HG, Greaves M. Guidelines on the assessment of bleeding risk prior to surgery or invasive procedures. Br J Haematol 2008; 140(5): 496-504.

32. Cheek JH, Aguillon A, Nafrawi A. Major surgery on the hemophilic patient. Surgery 1963; 54(5): 699-708.

33. Chiang PP. Perioperative management of the alcohol-dependent patient. Am Fam Physician 1995; 52(8): 2267-2273.

34. Cleverley JR, Müller NL. Advances in radiologic assessment of chronic obstructive pulmonary disease. Clin Chest Med 2000; 21(4): 653-663.

35. Clinton JE, Yaron M, Tsai SH. Chest radiography in the emergency department. Ann Emerg Med 1986; 15(3): 254-256.

36. Cobas M. Preoperative assessment of coagulation disorders. Int Anesthesiol Clin 2001; 39(1): 1-15.

37. Cote CJ. Preoperative preparation and premedication. Br J Anaesth 1999; 83(1): 16-28.

38. Couture P, Denault A, Limoges P, Sheridan P, Babin D, Cartier R. Mechanisms of hemodynamic changes during off-pump coronary artery bypass surgery. Can J Anaesth 2002; 49(8): 835-849.

39. Crausman RS, Glod DJ. Perioperative medical assessment of the podiatric surgical patient. J Am Podiatr Med Assoc 2004; 94(2): 86-89.

40. Dalens B. Some open questions in pediatric regional anesthesia. Minerva Anestesiol 2003; 69(5): 451-456.

41. De Moerloose P. Laboratory evaluation of hemostasis before cardiac operations. Ann Thorac Surg 1996; 62(6): 1921-1925.

42. Deitmer T. Gerinnungsuntersuchungen vor Tonsillektomie oder Adenotomie? HNO 2001; 49(5): 344-346.

43. Despotis GJ, Goodnough LT. Management approaches to platelet-related microvascular bleeding in cardiothoracic surgery. Ann Thorac Surg 2000; 70(2 Suppl): S20-S32.

44. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nichtkardiochirurgischen Eingriffen: gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin. Anaesthesist 2010; 59(11): 1041-1050.

45. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht kardiochirurgischen Eingriffen. Anästhesiologie und Intensivmedizin 2010; 51(10): S788-S797.

46. Donovan KD, Hockings BE. Perioperative myocardial ischaemia and infarction in non-cardiac surgical patients. Baillieres Clin Anaesthesiol 1990; 4(2): 383-412.

47. Ducart A. Preoperative clinical problems and short hospital stay: the cardiovascular patient. Acta Anaesthesiol Belg 2004; 55(Suppl): 41-52.

48. Dumanian GA, Bontempo FA, Johnson PC. Evaluation and treatment of the plastic surgical patient having a potential to bleed. Plast Reconstr Surg 1995; 96(1): 211-218.

49. Dunkelgrun M, Schouten O, Feringa HHH, Noordzij PG, Hoeks S, Boersma E et al. Perioperative cardiac risk stratification and modification in abdominal aortic aneurysm repair. Acta Chir Belg 2006; 106(4): 361-366.

50. Dunn D. Preoperative assessment criteria and patient teaching for ambulatory surgery patients. J Perianesth Nurs 1998; 13(5): 274-291.

51. Dzik WH. Predicting hemorrhage using preoperative coagulation screening assays. Curr Hematol Rep 2004; 3(5): 324-330.

52. Eberl W. Präoperative Gerinnungsdiagnostik bei Kindern. LaboratoriumsMedizin 2007; 31(6): 248-253.

53. Encke A. Einfache Suchtests bei prä- und postoperativen Blutgerinnungsstörungen. Z Prakt Anasth 1970; 5(1): 66-68.

54. Erdmann E. Die präoperative kardiovaskuläre Risikobeurteilung. Internist 1991; 32(4): 220-225.

55. Evans TJ. AANA Journal course: update for nurse anesthetists; fundamentals of chest radiography; techniques and interpretation for the anesthetist. AANA J 1992; 60(1): 45-62.

56. Fattahi T. Perioperative laboratory and diagnostic testing: what is needed and when? Oral Maxillofac Surg Clin North Am 2006; 18(1): 1-6.

57. Faust TW, Reddy KR. Postoperative jaundice. Clin Liver Dis 2004; 8(1): 151-166.

58. Fellin F, Murphy S. Hematologic problems in the preoperative patient. Med Clin North Am 1987; 71(3): 477-487.

59. Feneck B, Duncan F. How to read the ECG: part 2. Curr Anaesth Crit Care 1995; 6(1): 29-40.

60. Fernandez E, Challands J. Associated medical conditions in children. Anaesthesia and Intensive Care Medicine 2009; 10(10): 495-503.

61. Fischer SP. Cost-effective preoperative evaluation and testing. Chest 1999; 115(5 Suppl): S96-S100.

62. Fleisher LA, Barash PG. Preoperative cardiac evaluation for noncardiac surgery: a functional approach. Anesth Analg 1992; 74(4): 586-598.

63. Foex P. Preoperative assessment of the patient with cardiovascular disease. Br J Anaesth 1981; 53(7): 731-744.

64. Fong J. Preanesthetic assessment of the patient with coagulopathies. Anesthesiol Clin North America 1990; 8(4): 727-740.

65. Frost EAM. Preoperative evaluation. Seminars in anesthesia, perioperative medicine, and pain 2005; 24(2): 80-88.

66. Galazka SS. Preoperative evaluation of the elderly surgical patient. J Fam Pract 1988; 27(6): 622-632.

67. Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. Anesth Analg 2008; 106(5): 1366-1375.

68. Garcia-Miguel FJ, Serrano-Aguilar PG, Lopez-Bastida J. Preoperative assessment. Lancet 2003; 362(9397): 1749-1757.

69. Gewirtz AS, Kottke-Marchant K, Miller ML. The preoperative bleeding time test: assessing its clinical usefulness. Cleve Clin J Med 1995; 62(6): 379-382.

70. Gilkeson RC, Markowitz A, Sachs P. Evaluation of the cardiac surgery patient with MSCT. J Thorac Imaging 2005; 20(4): 265-272.

71. Gimbel HV, Hamilton RC. The value of medical testing before cataract surgery. Clinical and Surgical Ophthalmology 2003; 21(12): 487-490.

72. Gold BS. Pre-anaesthetic assessment for ambulatory surgery. Curr Anaesth Crit Care 1994; 5(3): 127-132.

73. Gold BS. Preoperative screening. Problems in Anesthesia 1999; 11(1): 20-28.

74. Graebe RA. Preoperative and postoperative treatment of the gynecologic patient. Curr Opin Obstet Gynecol 1991; 3(3): 362-368.

75. Green MC, McNiece WL. Preoperative evaluation and preparation of the pediatric patient. Semin Pediatr Surg 1992; 1(1): 4-10.

76. Gupta A. Preoperative screening and risk assessment in the ambulatory surgery patient. Curr Opin Anaesthesiol 2009; 22(6): 705-711.

77. Haberkern CM, Lecky JH. Preoperative assessment and the anesthesia clinic. Anesthesiol Clin North America 1996; 14(4): 609-630.

78. Hakala T, Hedman A. Predicting the risk of atrial fibrillation after coronary artery bypass surgery. Scand Cardiovasc J 2003; 37(6): 309-315.

79. Halaszynski TM, Juda R, Silverman DG. Optimizing postoperative outcomes with efficient preoperative assessment and management. Crit Care Med 2004; 32(4 Suppl): S76-S86.

80. Hannallah RS. Preoperative investigations. Paediatr Anaesth 1995; 5(5): 325-329.

81. Harris EJ. Usefulness of preoperative testing in pediatric podiatric surgery: does it influence clinical decisions? Clin Podiatr Med Surg 1997; 14(1): 149-178.

82. Hauner H, Gries FA. Die perioperative Betreuung des Diabetikers. Internist 1992; 33(6): 387-394.

83. Heinke W, Reske A, Kaisers UX. Anästhesie bei Patienten mit pulmonalen Vorerkrankungen. Anästhesiologie und Intensivmedizin 2009; 50(1): 36-49.

84. Henderson JM, Bergman S, Salama A, Koterwas G. Management of the oral and maxillofacial surgery patient with thrombocytopenia. J Oral Maxillofac Surg 2001; 59(4): 421-427.

85. Hennersdorf MG. Arterielle Hypertonie und operatives Risiko. Intensivmedizin und Notfallmedizin 2005; 42(2): 186-190.

86. Henry DA. Radiologic evaluation of the patient after cardiac surgery. Radiol Clin North Am 1996; 34(1): 119-135.

87. Hepner DL. The role of testing in the preoperative evaluation. Cleve Clin J Med 2009; 76(Suppl 4): S22-S27.

88. Hesse S, Seebauer A, Schwender D. Ambulante Anästhesie: welche Voruntersuchungen sind notwendig? Anaesthesist 1999; 48(2): 108-115.

89. Holland L, Sarode R. Should plasma be transfused prophylactically before invasive procedures? Curr Opin Hematol 2006; 13(6): 447-451.

90. Holtzman LS, Burns ER, Kraut RA. Preoperative laboratory assessment of hemostasis for orthognathic surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1992; 73(4): 403-406.

91. Hutchison RE, Davey FR, Henry JB. Evaluation of coagulation disorders in patients with diseases of Waldeyer's ring. Otolaryngol Clin North Am 1987; 20(2): 317-329.

92. Janssens U, Fass J, Schumpelick V, Hanrath P. Chirurgie bei Risikopatienten unter Notfall- und Elektivbedingungen II: der kardial belastete Patient. Chirurg 1997; 68(8): 753-762.

93. Joehl RJ. Preoperative evaluation: pulmonary, cardiac, renal dysfunction and comorbidities. Surg Clin North Am 2005; 85(6): 1061-1073.

94. Johnson JC. Perioperative care in cancer surgery. Clin Geriatr Med 1987; 3(3): 463-471.

95. Jones CM, Ashrafian H, Darzi A, Athanasiou T. Guidelines for diagnostic tests and diagnostic accuracy in surgical research. J Invest Surg 2010; 23(1): 57-65.

96. Jones T, Isaacson JH. Preoperative screening: what tests are necessary? Cleve Clin J Med 1995; 62(6): 374-378.

97. Kamal AH, Tefferi A, Pruthi RK. How to interpret and pursue an abnormal prothrombin time, activated partial thromboplastin time, and bleeding time in adults. Mayo Clin Proc 2007; 82(7): 864-873.

98. Kerr IH. The preoperative chest X-ray. Br J Anaesth 1974; 46(8): 558-563.

99. Khan MA, Hussain SF. Pre-operative pulmonary evaluation. J Ayub Med Coll Abbottabad 2005; 17(4): 82-86.

100. King MS. Preoperative evaluation of the elderly. J Am Board Fam Pract 1991; 4(4): 251-258.

101. King MS. Preoperative evaluation. Am Fam Physician 2000; 62(2): 387-396.

102. Kiran RP, Delaney CP, Senagore AJ. Preoperative evaluation and risk assessment scoring. Clin Colon Rectal Surg 2003; 16(2): 75-84.

103. Klockgether-Radke A. Anästhesiologische Aspekte der minimal invasiven Chirurgie: präoperative Einschätzung. Zentralbl Chir 1993; 118(10): 588-591.

104. Kloehn GC, O'Rourke RA. Perioperative risk stratification in patients undergoing noncardiac surgery. J Intensive Care Med 1999; 14(2): 95-108.

105. Klopfenstein CE. Preoperative clinical assessment of hemostatic function in patients scheduled for a cardiac operation. Ann Thorac Surg 1996; 62(6): 1918-1920.

106. Koepke JA. Point-of-care coagulation testing. Lab Med 2000; 31(6): 343-346.

107. Kolde HJ. Diagnose von peri- und postoperativen Hämostasestörungen als Voraussetzung für eine gezielte Therapie: Teil 1. Kardiotechnik 2002; 11(3): 75-79.

108. Kozek-Langenecker SA. Perioperative coagulation monitoring. Best Pract Res Clin Anaesthesiol 2010; 24(1): 27-40.

109. Kumar RNA, Arrowsmith JE. Point-of-care testing. Surgery 2006; 24(10): 341.

110. Kuss E, Tryba M, Kürzel R, Ulsenheimer K. Welcher Nutzen und welcher Schaden kann von Screening- und Routineuntersuchungen erwartet werden und von deren Unterlassung? Geburtshilfe Frauenheilkd 1991; 51(6): 415-430.

111. Laine C, Williams SV, Wilson JF. Preoperative evaluation. Ann Intern Med 2009; 151(1): ITC1-ITC15.

112. Leppo JA. Preoperative cardiac risk assessment for noncardiac surgery. Am J Cardiol 1995; 75(11): 42D-51D.

113. Lew E, Pavlin DJ, Amundsen L. Outpatient preanaesthesia evaluation clinics. Singapore Med J 2004; 45(11): 509-516.

114. Lindbloom EJ, Wung LM, Cravens DD. The primary care physician's role in adult perioperative care. Mo Med 2006; 103(6): 628-631.

115. Lingnau W, Strohmenger HU. Die Verantwortung des Anästhesisten in der präoperativen Risikoabklärung. Anaesthesist 2002; 51(9): 704-715.

116. Lisman T, Porte RJ. Rebalanced hemostasis in patients with liver disease: evidence and clinical consequences. Blood 2010; 116(6): 878-885.

117. List WF, Prause G. The pre-operative clinic. Baillieres Clin Anaesthesiol 1998; 12(3): 333-339.

118. Liu LL, Wiener-Kronish JP. Preoperative cardiac evaluation of women for noncardiac surgery. Cardiol Clin 1998; 16(1): 59-66.

119. Lo IL, Siu CW, Tse HF, Lau TW, Leung F, Wong M. Pre-operative pulmonary assessment for patients with hip fracture. Osteoporos Int 2010; 21(Suppl 4): S579-S586.

120. López-Argumedo M, Asua J. Preoperative evaluation in elective surgery [online]. 12.1999 [Zugriff: 23.04.2012]. URL: http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_99-05_preoperative_evaluation.pdf.

121. Maddox TM. Preoperative cardiovascular evaluation fornoncardiac surgery. Mt Sinai J Med 2005; 72(3): 185-192.

122. Mangano DT. Dynamic predictors of perioperative risk. J Card Surg 1990; 5(3 Suppl): 231-236.

123. Mangano DT. Preoperative assessment of the patient with cardiac disease. Curr Opin Cardiol 1995; 10(5): 530-542.

124. Mannino MJ. Anesthesia for male aesthetic surgery. Clin Plast Surg 1991; 18(4): 863-875.

125. Marcello PW, Roberts PL. "Routine" preoperative studies: which studies in which patients? Surg Clin North Am 1996; 76(1): 11-23.

126. Marioni G, De Filippis C. Pediatric otolaryngologic manifestations of bleeding disorders. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2009; 73(Suppl 1): S61-S64.

127. Maurin N. Rationelles Hämostase-Screening. Med Klin 1999; 94(3): 165-169.

128. McCallion J, Krenis LJ. Preoperative cardiac evaluation. Am Fam Physician 1992; 45(4): 1723-1732.

129. McCleane GJ. Pre-operative investigations: the anaesthetist's perspective. Br J Clin Pract 1990; 44(1): 5-8.

130. Meinkoth JH, Allison RW. Sample collection and handling: getting accurate results. Vet Clin North Am Small Anim Pract 2007; 37(2): 203-219.

131. Messmore HL Jr, Godwin J. Medical assessment of bleeding in the surgical patient. Med Clin North Am 1994; 78(3): 625-634.

132. Michota FA, Frost SD. Perioperative management of the hospitalized patient. Med Clin North Am 2002; 86(4): 731-748.

133. Michota FA, Frost SD. The preoperative evaluation: use the history and physical rather than routine testing. Cleve Clin J Med 2004; 71(1): 63-70.

134. Michota FA Jr. The preoperative evaluation and use of laboratory testing. Cleve Clin J Med 2006; 73(Suppl 1): S4-S7.

135. Moon RE. Preoperative evaluation. Problems in Urology 1992; 6(1): 1-28.

136. Moonesinghe SR, Kelleher AA. Preoperative assessment for cardiac surgery. Anaesthesia and Intensive Care Medicine 2006; 7(8): 267-270.

137. Nair S, Podichetty VK. The preoperative and postoperative assessment and care of patients with back pain. Neurol Clin 2004; 22(2): 441-456.

138. National Collaborating Centre for Acute Care. Preoperative testing: the use of routine preoperative tests for elective surgery [online]. 06.2003 [Zugriff: 26.04.2012]. URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10920/29094/29094.pdf.

139. Nierman E, Zakrzewski K. Recognition and management of preoperative risk. Rheum Dis Clin North Am 1999; 25(3): 585-622.

140. Norman J. Preoperative patient assessment: general assessment. Br Med Bull 1988; 44(2): 247-268.

141. O'Leary KJ, Arron MJ, Lefevre F, Chadha V, Cohn SL. An evidence-based approach to perioperative care: update for the primary care physician. J Clin Outcomes Manag 2004; 11(6): 351-366.

142. Ouellette RG. Controversial issues in outpatient anesthesia: adult and pediatric. CRNA 1999; 10(1): 2-5.

143. Park KW. Preoperative cardiac evaluation. Anesthesiol Clin North America 2004; 22(2): 199-208.

144. Pasternak LR. Preoperative laboratory testing: general issues and considerations. Anesthesiol Clin North America 2004; 22(1): 13-25.

145. Pasternak LR, Johns A. Ambulatory gynaecological surgery: risk and assessment. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2005; 19(5): 663-679.

146. Patel RI, Hannallah RS. Laboratory tests in children undergoing ambulatory surgery: a review of clinical practice and scientific studies. Ambul Surg 2000; 8(4): 165-169.

147. Paul Shackelford D, Nelson KH. Preoperative assessment and risk reduction in gynecologic surgery patients. Obstet Gynecol Surv 2003; 58(2): 123-129.

148. Pfanner G, Koscielny J, Pernerstorfer T, Gütl M, Perger P, Fries D et al. Präoperative Blutungsanamnese: Empfehlungen der Arbeitsgruppe perioperative Gerinnung der Österreichischen Gesellschaft fur Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin. Anaesthesist 2007; 56(6): 604-611.

149. Philip BK. Ambulatory anesthesia. Semin Surg Oncol 1990; 6(3): 177-183.

150. Phillips P, Frost EAM. Preanesthetic assessment of the ambulatory surgery patient. Anesthesiol Clin North America 1990; 8(4): 801-809.

151. Pietras SM, Usdan LS, Apovian CM. Preoperative and postoperative management of the bariatric surgical patient. J Clin Outcomes Manag 2007; 14(5): 262-274.

152. Poirier P, Alpert MA, Fleisher LA, Thompson PD, Sugerman HJ, Burke LE et al. Cardiovascular evaluation and management of severely obese patients undergoing surgery: a science advisory from the american heart association. Circulation 2009; 120(1): 86-95.

153. Prisco D, Paniccia R. Point-of-care testing of hemostasis in cardiac surgery. Thromb J 2003; 1: 1.

154. Randall DA, Hoffer ME. Complications of tonsillectomy and adenoidectomy. Otolaryngol Head Neck Surg 1998; 118(1): 61-68.

155. Ranucci M. Perioperative haemostasis and coagulation management in cardiac surgery: a european survey. Eur J Anaesthesiol 2007; 24(Suppl 40): 1-13.

156. Reikvam H, Steien E, Hauge B, Liseth K, Hagen KG, Storkson R et al. Thrombelastography. Transfus Apher Sci 2009; 40(2): 119-123.

157. Reilly JJ Jr. Preoperative and postoperative care of standard and high risk surgical patients. Hematol Oncol Clin North Am 1997; 11(3): 449-459.

158. Reynolds TM. National Institute for Health and Clinical Excellence guidelines on preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery. Ann Clin Biochem 2006; 43(1): 13-16.

159. Richman DC. Ambulatory surgery: how much testing do we need? Anesthesiol Clin 2010; 28(2): 185-197.

160. Robicsek SA, Lobato EB. Repair of pectus excavatum: anesthetic considerations. Chest Surg Clin N Am 2000; 10(2): 253-259.

161. Rock P. Perioperative management of patients at risk for postoperative pulmonary complications. Advanced Studies in Medicine 2006; 6(10): 441-449.

162. Rodgers GM. Overview of platelet physiology and laboratory evaluation of platelet function. Clin Obstet Gynecol 1999; 42(2): 349-359.

163. Roizen M. Preoperative patient evaluation. Can J Anaesth 1989; 36(3 Pt 2): S13-S19.

164. Roizen MF. The usefulness of the preoperative electrocardiogram. J Clin Monit 1993; 9(2): 101-103.

165. Roizen MF. Preoperative evaluation of patients: a review. Ann Acad Med Singapore 1994; 23(6 Suppl): 49-55.

166. Rylander C, Ingemarsdotter Andersson B, Jivegard L, Haljamae H. Preoperative risk assessment in vascular surgery patients. Curr Anaesth Crit Care 1999; 10(4): 179-185.

167. Salooja N, Perry DJ. Thrombelastography. Blood Coagul Fibrinolysis 2001; 12(5): 327-337.

168. Santrach PJ. Point of care coagulation testing: a targeted approach. Journal of Clinical Ligand Assay 2001; 24(4): 248-252.

169. Sauerland S, Angrisani L, Belachew M, Chevallier JM, Favretti F, Finer N et al. Obesity surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). Surg Endosc 2005; 19(2): 200-221.

170. Scherer RU. Hämostaseologische Aspekte des perioperativen Blutmanagements. Zentralbl Chir 2003; 128(6): 473-480.

171. Schmiesing CA, Brodsky JB. The preoperative anesthesia evaluation. Thorac Surg Clin 2005; 15(2): 305-315.

172. Schwaab M, Hansen S, Gurr A, Dazert S. Stellenwert der Blutabnahme vor Adenotomie. Laryngorhinootologie 2008; 87(2): 100-106.

173. Sear JW, Higham H. Issues in the perioperative management of the elderly patient with cardiovascular disease. Drugs Aging 2002; 19(6): 429-451.

174. Seymour DG. Pre-operative assessment of the older surgical patient. CME J Geriatr Med 2008; 10(3): 85-93.

175. Shanmuganathan K, Killeen K, Mirvis SE, White CS. Imaging of diaphragmatic injuries. J Thorac Imaging 2000; 15(2): 104-111.

176. Sié P, Steib A. Central laboratory and point of care assessment of perioperative hemostasis. Can J Anaesth 2006; 53(Suppl 2): S12-S20.

177. Silvay G, Stone ME. Repair of thoracic aneurysms, with special emphasis on the preoperative work-up. Semin Cardiothorac Vasc Anesth 2006; 10(1): 11-15.

178. Silverstein MD, Boland BJ. Conceptual framework for evaluating laboratory tests: case-finding in ambulatory patients. Clin Chem 1994; 40(8): 1621-1627.

179. Silvestri L, Gullo A. Pre-operative chest radiograph: the challenge continues. Minerva Anestesiol 2004; 70(6): 437-442.

180. Slone RM, Gierada DS, Yusen RD. Preoperative and postoperative imaging in the surgical management of pulmonary emphysema. Radiol Clin North Am 1998; 36(1): 57-89.

181. Smythe MA, Caffee A. Anticoagulation monitoring. J Pharm Pract 2004; 17(5): 317-326.

182. Sørensen B, Ingerslev J. Tailoring haemostatic treatment to patient requirements: an update on monitoring haemostatic response using thrombelastography. Haemophilia 2005; 11(Suppl 1): 1-6.

183. Sprynger M. Evaluation, severity and prognostic significance of silent myocardial ischaemia in vascular patients. Acta Chir Belg 2003; 103(3): 255-261.

184. Stein PD. Acute pulmonary embolism. Dis Mon 1994; 40(9): 467-523.

185. Steward DJ. Pediatric anesthesia. Curr Opin Pediatr 1992; 4(3): 509-511.

186. Stuck BA, Genzwürker HV. Tonsillektomie bei Kindern: präoperative Evaluation von Risikofaktoren. Anaesthesist 2008; 57(5): 499-504.

187. Stuck BA, Windfuhr JP, Genzwürker H, Schroten H, Tenenbaum T, Götte K. Die Tonsillektomie im Kindesalter. Dtsch Arztebl 2008; 105(49): 852-861.

188. Stucki A, Bolliger CT. Die Beurteilung der Operabilität bei Patienten mit COPD. Ther Umsch 1999; 56(3): 151-156.

189. Sutor AH. Diagnostik der Blutgerinnungsstörungen in Klinik und Praxis. Monatsschr Kinderheilkd 1978; 126(10): 588-596.

190. Sweitzer BJ. Preoperative medical testing and preparation for ophthalmic surgery. Ophthalmol Clin North Am 2006; 19(2): 163-177.

191. Tabas GH, Vanek MS. Is 'routine' laboratory testing a thing of the past? Current recommendations regarding screening. Postgrad Med 1999; 105(3): 213-220.

192. Tenconi SM, Boni L, Colombo EM, Dionigi G, Rovera F, Cassinotti E. Laparoscopic cholecystectomy as day-surgery procedure: current indications and patients' selection. Int J Surg 2008; 6(Suppl 1): S86-S88.

193. Thöns M, Zenz M. Vorbereitung des Patienten zur Regionalanästhesie. Anästhesiologie und Intensivmedizin 1997; 38(9): 464-469.

194. Tilsner V, Pokar H, Döring V, Reuter H, Marx G. Nichtkardiale Risikofaktoren in der Herzchirurgie: Gerinnungssystem. Z Kardiol 1990; 79(Suppl 4): 63-70.

195. Traber KB, Muravchick S. Re-engineering the preadmission process. Semin Anesth 1999; 18(2): 107-116.

196. Van Aken H, Rolf N. Die präoperative Evaluierung und Vorbereitung: die Sicht des Anästhestisten. Anaesthesist 1997; 46(Suppl 2): S80-S84.

197. Van Berkel V, Meyers BF. Indications for surgical intervention in COPD. Minerva Pneumol 2009; 48(1): 51-59.

198. Van der Merwe WL, Coetzee AR. Pre-operative assessment and management of the patient with ischaemic coronary artery disease in non-cardiac surgery. S Afr J Surg 1992; 30(3): 99-103.

199. Vazirani S, Paige NM, Nouvong A, Aungst D. Evaluating and minimizing cardiac risk in surgical patients. Clin Podiatr Med Surg 2007; 24(2): 261-283.

200. Velanovich V. How much routine preoperative laboratory testing is enough? Am J Med Qual 1993; 8(3): 145-151.

201. Velanovich V. Preoperative laboratory evaluation. J Am Coll Surg 1996; 183(1): 79-87.

202. Von Tengg-Kobligk H, Weber TF, Rengier F, Kotelis D, Geisbusch P, Bockler D et al. Imaging modalities for the thoracic aorta. J Cardiovasc Surg (Torino) 2008; 49(4): 429-447.

203. Wagner JD, Moore DL. Preoperative laboratory testing for the oral and maxillofacial surgery patient. J Oral Maxillofac Surg 1991; 49(2): 177-182.

204. Watson HG, Greaves M. Can we predict bleeding? Semin Thromb Hemost 2008; 34(1): 97-103.

205. Weaver DW. Differential diagnosis and management of unexplained bleeding. Surg Clin North Am 1993; 73(2): 353-361.

206. Williams FM, Bergin JD. Cardiac screening before noncardiac surgery. Surg Clin North Am 2009; 89(4): vii, 747-762.

207. Wong T, Detsky AS. Preoperative cardiac risk assessment for patients having peripheral vascular surgery. Ann Intern Med 1992; 116(9): 743-753.

208. Yates D, Caldicott L. Preoperative assessment of vascular patients. Anaesthesia and Intensive Care Medicine 2007; 8(6): 239-243.

209. Zambouri A. Preoperative evaluation and preparation for anesthesia and surgery. Hippokratia 2007; 11(1): 13-21.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E5_{SR}$“ (Publikationssprache: Deutsch, Englisch)

1. Akram A, Juret K, Minavar A, Wu TX, Junire. Preoperative routine testings versus selective routine testings in the safty of cataract surgery: a systematic review [Chinesisch]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine 2009; 9(4): 476-480.

2. Eusko Jaurlaritza Gobierno Vasco. Healthy/asymptomatic patient preoperative evaluation [Spanisch] [online]. 06.1994 [Zugriff: 23.04.2012]. URL: http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_94-04_evaluacion_preoperatoria.pdf.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht $E7_{SR}$“ (Volltextpublikation)

1. Arvidsson S, Bjork L, Brorsson B, Haglund U, Jorfeldt L, Lundberg D et al. Preoperative routines. Stockholm: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care; 1989.

2. Barnett SR. The preoperative assessment of the geriatric patient. Progress in Anesthesiology 2004; 18(5): 67-80.

3. Danaher L, Coulthard A, Shay F, Clouston J. Assessment of bleeding risk assessment prior to invasive radiological procedures: a shift from indiscriminate screening to evidence-based clinical assessment. J Med Imaging Radiat Oncol 2010; 54(Suppl s1): A96.

4. Durieux P. Indications for routine preoperative examinations [Französisch]. Paris: L'Agence Nationale d'Accreditation d'Evaluation en Sante; 1992.

5. Foreman J. Electrocardiogram (ECG) testing. Saskatoon: Health Services Utilization and Research Commission; 1993.

6. Goodnough LT, Earnshaw P, Maniatis A. Detection, evaluation and management of preoperative anemia in the elective orthopedic surgical patient: NATA guidelines. Transfus Altern Transfus Med 2010; 11(Suppl 2): 10-11.

7. Jacobs JS. Preoperative testing in the adult-patient. Progress in Anesthesiology 1998; 12(3): 39-50.

8. L'Agence Nationale d'Accreditation d'Evaluation en Sante. Evaluation of preoperative screening tests: systematic review. Paris: ANAES; 1992.

9. National Coordinating Centre for Health Technology Assessment. Pre-operative testing: evidence synthesis, cost effectiveness and value of information analysis: project record [online]. In: Health Technology Assessment Database. 2011 [Zugriff: 14.09.2011]. URL: http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clhta/articles/HTA-32008100353/frame.html.

10. University HealthSystem Consortium. Routine preoperative diagnostic evaluations. Oak Brook: UHC; 1994.

Anhang E – Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

ESC [46]

Classes of recommendations

Class I	Evidence and / or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful and effective;
Class II	Conflicting evidence and / or divergence of opinion about the usefulness/ efficacy of the treatment or procedure;
Class IIa	Weight of evidence / opinion is in favour of usefulness/efficacy;
Class IIb	usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion
Class III	Evidence or general agreement that the treatment or procedure is not useful or effective and in some cases may be harmful.

Level of evidence

Level of Evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses
Level of Evidence B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies
Level of Evidence C	Consensus of opinion of the experts and / or small studies, retrospective studies, registries

NICE [47,232]

Classes of recommendations

A	Directly based on category I evidence
B	Directly based on category II evidence **or** extrapolated recommendation from category I evidence
C	Directly based on category III evidence **or** extrapolated recommendation from category I or II evidence
D	Directly based on category IV evidence **or** extrapolated recommendation from category I, II or III evidence

Level of evidence

Ia	Evidence from meta-analysis of randomized controlled trials
Ib	Evidence from at least one randomized controlled trial
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study
III	Evidence from non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case-control studies
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and / or clinical experience of respected authorities

ICSI [48]

Classes of Research Reports

Primary Reports of New Data Collection	
A	randomized, controlled trial
B	cohort study
C	nonrandomized trial with concurrent or historical controls case-control study study of sensitivity and specificity of a diagnostic test population-based descriptive study
D	cross-sectional study case series case report
Reports that Synthesize or Reflect Upon Collections of Primary Reports	
M	meta-analysis systematic review decision analysis cost-effectiveness analysis
R	consensus statement consensus report narrative review
X	medical opinion
Research Report Quality Categories	
The quality of individual research reports (either primary reports or systematic reviews) is designated as plus (+), minus (-), or neutral (ø) based on the questions presented in Tables 2a and 2b. The quality considerations reflected in the tables are considerations standardly addressed in textbooks of clinical epidemiology. The assessment of quality is completed by ICSI staff.	

Conclusion Grades

Conclusion Grades
Grade I: The conclusion is supported by good evidence. The evidence consists of results from studies of strong design for answering the question addressed. The results are both clinically important and consistent with minor exceptions at most. The results are free of any significant doubts about generalizability, bias, and flaws in research design. Studies with negative results have sufficiently large samples to have adequate statistical power.
Examples: Supporting studies might consist of two or more randomized, controlled trials with consistent results or even a single well designed, well executed trial. The evidence might also come from a systematic review containing a meta-analysis of several trials with comparable methodologies and consistent results. For a question of the soundness of a diagnostic test, the evidence might be the results of a single well done comparison of the test against an established test for the same purpose, provided that there is no evidence to the contrary. For a question of the natural history of a disease, in the absence of evidence to the contrary, the evidence might be results from a single well done prospective cohort study.
Grade II: The conclusion is supported by fair evidence. The evidence consists of results from studies of strong design for answering the question addressed, but there is some uncertainty attached to the conclusion because of inconsistencies among the results from the studies or because of minor doubts about generalizability, bias, research design flaws, or adequacy of sample size. Alternatively, the evidence consists solely of results from weaker designs for the question addressed, but the results have been confirmed in separate studies and are consistent with minor exceptions at most. *Examples:* Supporting studies might consist of three or four randomized, controlled trials with differing results although overall the results support the conclusion. The evidence might also be the results of a single randomized, controlled trial with a clinically significan conclusion but doubtful generalizability. Alternatively, the evidence might come from a systematic review containing a meta-analysis of randomized trials with similar methodologies but differing results. For a question of causation, the evidence might consist of two independent case-control studies with similar conclusions. The evidence might also consist of several careful case series reports with similar conclusions from investigators working separately.
Grade III: The conclusion is supported by limited evidence. The evidence consists of results from studies of strong design for answering the question addressed, but there is substantial uncertainty attached to the conclusion because of inconsistencies among the results from different studies or because of serious doubts about generalizability, bias, research design flaws, or adequacy of sample size. Alternatively, the evidence consists solely of results from a limited number of studies of weak design for answering the question addressed. *Examples:* For a question of efficacy of medical treatment, the evidence might consist of three or four randomized trials with contradictory results or serious methodological flaws; or the evidence might be a systematic review of several trials with contradictory results or serious methodological flaws. The evidence might also consist of a single trial that used historical controls. Alternatively, for a question of efficacy, the evidence might consist of one case series report. For a question of causation, the evidence might consist of results from a single case-control study, unconfirmed by other studies.
Grade Not Assignable: There is no evidence available that directly supports or refutes the conclusion. There is no evidence that directly pertains to the conclusion because either the studies have not been done or the only relevant information is in the form of medical opinion papers. *Examples:* The literature cited might consist of a review article citing only single case reports. The literature cited might also be an editorial, a consensus report, or a position statement from a national body without citations of the results of research studies. (In both cases, if research studies are cited, they should govern the assignment of the grade to the conclusion.) Alternatively, the literature cited may be of strong design but the outcome measures do not have direct bearing on the question being addressed in the conclusion.

AHA [49]

Applying Classification of Recommendations and Level of Evidence

Size of treatment effect

	Class I Benefit >>> Risk Procedure / Treatment **should** be performed / administered	**Class IIa** Benefit >> Risk Additional studies with focused objectives needed **It is reasonable** to perform procedure / administer treatment	**Class IIb** Benefit ≥ Risk Additional studies with broad objectives needed: additional registry data would be helpful procedure / treatment **may be considered**	**Class III** Risk ≥ Benefit Procedure / Treatment should **not** be performed / administered **since it is not helpful and / or may be harmful**
LEVEL A Multiple populations evaluated[a] Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses	• Recommendation that procedure or treatment is useful / effective • Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses	• Recommendation in favor of treatment or procedure being useful / effective • Some conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses	• Recommendation´s usefulness / efficacy less well established • Greater conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses	• Recommendation that procedure or treatment is not useful / effective and may be harmful • Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses
LEVEL B Limited populations evaluated[a] Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies	• Recommendation that procedure or treatment is useful / effective • Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies	• Recommendation in favor of treatment or procedure being useful / effective • Some conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies	• Recommendation´s usefulness / efficacy less well established • Greater conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies	• Recommendation that procedure or treatment is not useful / effective and may be harmful • Evidence from single randomized trials or nonrandomized studies
LEVEL C Very limited populations evaluated[a] Only consensus opinion of experts, case studies, or standard of care	• Recommendation that procedure or treatment is useful / effective • Only expert opinion, case studies, or standard of care	• Recommendation in favor of treatment or procedure being useful / effective • Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care	• Recommendation´s usefulness / efficacy less well established • Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care	• Recommendation that procedure or treatment is not useful / effective and may be harmful • Only expert opinion, case studies, or standard of care
Suggested phrases for writing recommend-dations[b]	*Should* *Is recommended* *Is indicated* *Is useful / effective / beneficial*	*Is reasonable* *Can be useful / effective / beneficial* *Is probably recommended or indicated*	*May / might be considered* *May / might be reasonable* *Usefulness / effective-eness is unknown / unclear / uncertain or not well established*	*Is not recommended* *Is not indicated* *Should not* *Is not useful / effective / beneficial* *May be harmful*

(Fortsetzung)

Applying Classification of Recommendations and Level of Evidence (Fortsetzung)

a: Data available from clinical trials or registries about the usefulness / efficacy in different subpopulations, such as gender, age, history of diabetes, history of prior myocardial infarction, history of heart failure, and prior aspirin use. A recommendation with level of evidence B or C does not imply that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in the guidelines do not lend themselves to clinical trials. Even though randomized trials are not available, there may be a very clean clinical consensus that a particular test or therapy is useful or effective.

b: In 2003, the ACC / AHA Task Force on Practice Guideline developed a list of suggested phrases to use when writing recommendations. All guideline recommendations have been written in full sentences that express a complete thought, such that a recommendation, even if separeted and presented apart from the rest of the document (including headings above sets of recommendations), would still convey the full intent of the recommendation. It is hoped that this will increase readers´comprehension of the guideline and will allow queries at the individual recommendation level.

ASGE [50]

Grade of recommendation

Grade of recommendation	Clarity of benefit	Methodologic strength supporting evidence	Implications
1A	Clear	Randomized trials without important limitations	Strong recommendation; can be applied to most clinical settings
1B	Clear	Randomized trials with important limitations (inconsistent results, nonfatal methodologic flaws)	Strong recommendation; likely to apply to most practice settings
1C+	Clear	Overwhelming evidence from observational studies	Strong recommendation; can apply to most practice settings in most situations
1C	Clear	Observational studies	Intermediate-strength recommendation; may change when stronger evidence is available
2A	Unclear	Randomized trials without important limitations	Intermediate-strength recommendation; best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2B	Unclear	Randomized trials with important limitations (inconsistent results, nonfatal methodologic flaws)	Weak recommendation; alternative approaches may be better under some circumstances
2C	Unclear	Observational studies	Very weak recommendation; alternative approaches likely to be better under some circumstances
3	Unclear	Expert opinion only	Weak recommendation. Likely to change as data become available
Adapted from Guyatt G, Sinclair J, Cook D, et al. Moving from evidence to action: grading recommendations qualitative approach. In: Guyatt G, Rennie D eds. Users' guides to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002. pp. 599-608. [225]			

ACP [51]

Die Leitlinie ACP 2006 gibt bei ihren Empfehlungen keinen GoR oder LoE an.

Anhang F – Extraktionsbogen AGREE-Instrument

Dokumentationsbogen zur methodischen Leitlinienbewertung nach AGREE (2001)

Leitlinie:		
Quelle / Jahr:		
Bewerter		
Bewertet am:		
Zusammenfassender Kommentar:		
Frage	Punkte	Kommentar[a]
Strongly Disagree 1 – 2 – 3 – 4 Strongly Agree		
Domäne 1: Scope and Purpose		
1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.		
2. The clinical question(s) covered by the guideline is(are) specifically described		
3. The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described		
Domäne 2: Stakeholder Involvement		
4. The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups		
5. The patient`s views and preferences have been sought		
6. The target users of the guideline are clearly defined		
7. The guideline has been piloted among target users		
Domäne 3: Rigour of development		
8. Systematic methods were used to search for evidence		
9. The criteria for selecting the evidence are clearly described		
10. The methods used for formulating the recommendations are clearly described		
11. The health benefits, side effects and risks have been considered in formulating the recommendations		
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence		
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication		
14. A procedure for updating the guideline is provided		
		Erstellungsdatum:
		Letzte Überarbeitung:

(Fortsetzung)

Dokumentationsbogen zur methodischen Leitlinienbewertung nach AGREE (2001) (Fortsetzung)

Domäne 4: Clarity and Presentation		
15. The recommendations are specific and unambiguous		
16. The different options for management of the condition are clearly presented		
17. Key recommendations are easily identifiable		
18. The guideline is supported with tools for application		
Domäne 5: Applicability		
19. The potential organisational barriers in applying the recommendations have been discussed		
20. The potential cost implications of applying the recommendations have been considered		
21. The guideline presents key review criteria for monitoring and/or audit purposes		
Domäne 6: Editorial Independence		
22. The guideline is editorially independent from the funding body		
23. Conflicts of interest of guideline development members have been recorded		
a: Beschreibender Kommentar: Was zeichnet die Leitlinie aus, was fehlt?		

Anhang G – AMSTAR-Instrument [38]

Extraktionsbogen AMSTAR-Instrument

AMSTAR-Item		Bewertung	Begründung
K1	**Was an „a priori“ design provided?** The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K2	**Was there duplicate study selection and data extraction?** There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K3	**Was a comprehensive literature search performed?** At least two electronic sources should be searched. The report must include years and databases used (e.g. Central, Embase, and MEDLINE). Key words and/or MESH terms must be stated and where feasible the search strategy should be provided. All searches should be supplemented by consulting current contents, reviews, textbooks, specialized registers, or experts in the particular field of study, and by reviewing the references in the studies found.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K4	**Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?** The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K5	**Was a list of studies (included and excluded) provided?** A list of included and excluded studies should be provided.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K6	**Were the characteristics of the included studies provided?** In an aggregated form such as a table, data from the original studies should be provided on the participants, interventions and outcomes. The ranges of characteristics in all the studies analyzed e.g. age, race, sex, relevant socioeconomic data, disease status, duration, severity, or other diseases should be reported.	*yes / no / can't answer / not applicable*	

(Fortsetzung)

Extraktionsbogen AMSTAR-Instrument (Fortsetzung)

AMSTAR-Item		Bewertung	Begründung
K7	**Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?** 'A priori' methods of assessment should be provided (e.g., for effectiveness studies if the author(s) chose to include only randomized, double-blind, placebo controlled studies, or allocation concealment as inclusion criteria); for other types of studies alternative items will be relevant.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K8	**Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?** The results of the methodological rigor and scientific quality should be considered in the analysis and the conclusions of the review, and explicitly stated in formulating recommendations.	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K9	**Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?** For the pooled results, a test should be done to ensure the studies were combinable, to assess their homogeneity (i.e. Chisquared test for homogeneity, I2). If heterogeneity exists a random effects model should be used and/or the clinical appropriateness of combining should be taken into consideration (i.e. is it sensible to combine?).	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K10	**Was the likelihood of publication bias assessed?** An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test).	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K11	**Was the conflict of interest stated?** Potential sources of support should be clearly acknowledged in both the systematic review and the included studies.	*yes / no / can't answer / not applicable*	

Anhang H – Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence [41]

The Oxford 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1[a])	Step 2 (Level 2[a])	Step 3 (Level 3[a])	Step 4 (Level 4[a])	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances[b]	Local non-random sample[b]	Case-series[b]	n / a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards[b]	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard[b]	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial[a]	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study[b]	n / a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study[b]	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies[b]	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, n-of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)[b]	Case-series, case-control, or historically controlled studies[b]	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			

(Fortsetzung)

The Oxford 2011 Levels of Evidence (Fortsetzung)

Question	Step 1 (Level 1[a])	Step 2 (Level 2[a])	Step 3 (Level 3[a])	Step 4 (Level 4[a])	Step 5 (Level 5)
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non -randomized controlled cohort/follow-up study[b]	Case-series, case-control, or historically controlled studies[b]	Mechanism-based reasoning

a: Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

b: As always, a systematic review is generally better than an individual study.

Anhang I – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 03/2009 bzw. 06/2011. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Raatz, Heike[3]	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Wolff, Robert[3]	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Bucher, Heiner[3]	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Gloy, Viktoria[4]	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Kleijnen, Jos[3]	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Kunz, Regina[3]	nein	nein	nein	nein	nein	nein

[3] Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte; Stand 03/2009

[4] Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte; Stand 06/2011

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version: 06/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung[5], die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung[5], bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

[5] Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version: 03/2009):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter[6] abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution[7], bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (zum Beispiel Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

[6] Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

[7] Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (zum Beispiel: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Anhang J – Kriterienkatalog zur Einschätzung der internen Validität von Leitlinienempfehlungen – Manual

J.1 – Allgemeine Charakteristika der Leitlinie

Extraktion

Tabelle 113: Charakteristika der Leitlinie

Allgemeine Charakteristika der Leitlinie	
Titel	
Autor/en	
herausgebende Institution	
Land	
Erscheinungsjahr	
Gültigkeit	
Zielsetzung der Leitlinie	
Anwenderzielgruppe	
Themen	
berichtsrelevante diagnostische Verfahren, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt	
zugehörige Leitliniendokumente[a] (inkl. Zugänglichkeit)	
Umfang der Leitlinie und der zugehörigen Leitliniendokumente[a] (Seitenzahl)	
a: Reports zum methodischen Vorgehen bei der Leitlinienerstellung	

J.2 – Kriterium 1: Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?

Extraktion

Tabelle 114: Eckdaten zur Informationsbeschaffung

Fragen zur Informationsbeschaffung	Ergebnisse
Wann wurde die Leitlinie veröffentlicht?	
Wann wurde die (letzte) Recherche durchgeführt?	
Welche Angaben werden zur Vorgehensweise der Aktualisierung der Leitlinie gemacht (z. B. Alert-System)?	
In welchen bibliografischen Datenbanken wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	
Über welche Oberflächen wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den bibliografischen Datenbanken durchgeführt?	
In welchen zusätzlichen Suchquellen wurde von den Leitlinienautoren recherchiert?	
Über welchen Zeitraum wurde die Recherche in den zusätzlichen Suchquellen durchgeführt?	
Welche Angaben werden zum Umgang mit unpublizierten Daten gemacht?	

Einschätzung

Tabelle 115: Checkliste zur Bewertung der Recherchestrategie

Prüfkriterien für die Recherchestrategie	Bewertung	Begründung
Ist die Suchstrategie frei von Rechtschreibfehlern?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurde nach allen Wortvarianten gesucht?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurden Trunkierungen sinnvoll eingesetzt?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Ist die Suchstrategie frei von logischen Fehlern?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Sind die einzelnen Zeilen der Recherche fehlerfrei verknüpft?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurden die MeSH-Begriffe und die Freitextbegriffe separat gesucht?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurden die relevanten MeSH-Terms und Freitextbegriffe verwendet?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurde die „Explode“-Funktion richtig verwendet?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurden die MeSH-, Freitextbegriffe oder Synonyme nicht redundant verwendet?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurde eine datenbankspezifische Suchstrategie verwendet?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	
Wurden Limitationen sinnvoll verwendet (Studienfilter, Spracheinschränkung, Jahreseinschränkung)?	*ja / nein / unklar / keine Angabe*	

Tabelle 116: Einschätzung der Informationsbeschaffung

Ist die Informationsbeschaffung vollständig und ohne offensichtliche Mängel?	**Einschätzung**	**Begründung**
Erfolgte die Informationsbeschaffung in wenigstens 2 relevanten bibliografischen Datenbanken?	*ja / nein / unklar*	
Wurden bei der Informationsbeschaffung weitere Suchquellen berücksichtigt (z. B. Referenzlisten, Studienregister)?	*ja / nein / unklar*	
Sind die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken fehlerfrei?	*ja / nein / unklar*	
Waren die recherchierten Zeiträume in den verschiedenen Suchquellen lückenlos und ausreichend umfassend?	*ja / nein / unklar*	

J.3 – Kriterium 2: Ist die Empfehlung inhaltlich eindeutig?

Extraktion

Tabelle 117: Extraktion der Definitionen der leitlinien- und empfehlungsrelevanten Aspekte

Bewertungs-ebene	**Patientenzielgruppe** **Erkrankung (inkl. Schweregrad / Stadium), Risikofaktoren, Komorbidität und weitere Charakteristika (z. B. Alter, Geschlecht)**	**Beschreibung des Settings**	**Beschreibung der Intervention(en)**
Leitlinie / Empfehlung			

Einschätzung

Tabelle 118: Mängel in den Empfehlungen

Empfehlung	**Aspekte der Empfehlung**	**Bemerkungen**
	Population	
	Erkrankung	
	Komorbidität	
	Setting	
	Intervention	
	Gesamteinschätzung der Empfehlung	

J.4 – Kriterium 3: Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?

Extraktion

Tabelle 119: Extraktion der Zielgrößen

Zielgröße	Für welche Empfehlung ist die Zielgröße relevant?	Wird die Zielgröße in der Leitlinie genannt?	Vergleichspublikationen, die diese Zielgröße nennen	**Patienten-relevanz**
		genannt / nicht genannt	*Vergleichspublikationen, in denen die Zielgröße genannt wird*	*ja / nein / unklar*

Einschätzung

Tabelle 120: Einschätzung der zugrunde liegenden Zielgrößen der Empfehlungen

Empfehlung	**Werden in den Vergleichspublikationen im Vergleich zu den bei der Empfehlung genannten Zielgrößen weitere patientenrelevante Zielgrößen betrachtet?**	**Bemerkungen**
	ja / nein	

J.5 – Kriterium 4: Welche Studientypen wurden eingeschlossen und wurde die relevante Literatur für die Empfehlung identifiziert?

Extraktion

Tabelle 121: In die Empfehlung einbezogene Studientypen

Empfehlung	**In die Empfehlung einbezogene Studientypen[a]**	**Nicht berücksichtigte Studientypen: Begründung der Leitlinienautoren[b]**
a: Berichtet werden die Studientypen, die tatsächlich von den Leitlinienautoren berücksichtigt wurden, und nicht die Einschlusskriterien, das heißt nicht die Studientypen, die berücksichtigt worden wären, wenn die Leitlinienautoren entsprechende Studien gefunden hätten. b: Berichtet werden die von den Leitlinienautoren angegebenen Ausschlusskriterien.		

Tabelle 122: Übersicht über die relevante Literatur und deren Berücksichtigung in der Empfehlung

Studie / Publikation / unpublizierte Daten	**Studientyp[a]**	**Vergleichspublikation (Recherchezeitraum)**		**Empfehlung (Recherchezeitraum)**		
		Vergleichs-publikation 1	**Vergleichs-publikation 2**	**Nr. 1**	**Nr. 2**	**Nr. 3**
Publikation (Zitat)		E / ─ / R	E / ─ / R	E / ─ / R	E / ─ / R	E / ─ / R
a: Angaben der Autoren der zitierenden Publikationen zum Studientyp –: Publikation wurde nicht einbezogen; E: Publikation wurde einbezogen; R: Publikation konnte anhand des Recherchezeitraums / Erscheinungsdatums nicht identifiziert werden						

Einschätzung

Tabelle 123: Wurde die relevante in den Vergleichspublikationen berücksichtigte Literatur für die Empfehlung identifiziert?

Empfehlung	Ausschlussbegründung für Studientypen adäquat?	Einschluss aller relevanten Literatur der Vergleichspublikationen?	Bemerkungen
	ja / nein / nicht anwendbar	*ja / nein*	

J.6 – Kriterium 5: Sind Angaben über die Bewertung der der Empfehlung zugrunde liegenden Literatur vorhanden?

Extraktion

Tabelle 124: Extrahierte Angaben zur Bewertung der Literatur

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse

Einschätzung

Tabelle 125: Einschätzung der Angaben zur Literaturbewertung

Empfehlung	Methode / Kriterien der Bewertung	Bewertungsergebnisse	Bemerkungen
	Kriterien genannt / allgemeine Angaben / keine Angabe	*Ergebnisse genannt / allgemeine Angaben / keine Angabe*	

J.7 – Kriterium 6: Gibt es Hinweise auf einen Anpassungsbedarf für den LoE einzelner Empfehlungen?

Schritt 1: Aufstellung des PICO-Schemas für die einzelne Empfehlung

Tabelle 126: Ein- und Ausschlusskriterien für die einzelnen einzuschätzenden Empfehlungen

Empfehlung	
Population, Patient, Problem	
Intervention	
Comparison	
Outcome of Interest	
Empfehlung	
Population, Patient, Problem	
Intervention	
Comparison	
Outcome of Interest	

<u>Schritt 2:</u> Ausschluss der Publikationen, die keine für die Empfehlung relevante Fragestellung untersuchen

Tabelle 127: Bei der Einschätzung des LoE nicht berücksichtigte Publikationen

Publikation	Pool	Begründung für den Ausschluss
Empfehlung		
	Basispool / Zusatzpool	
Empfehlung		
	Basispool / Zusatzpool	

<u>Schritt 3:</u> Bestimmung der Reihenfolge, in der die Publikationen analysiert werden

Tabelle 128: Reihenfolge der zu analysierenden Studien bzw. Übersichten

Empfehlung *X*			
Reihen-folge	**Publikation**	**Pool**	**Begründung für die Reihenfolge**
1.		*Basispool / Zusatzpool*	
…			
Empfehlung *X*			
Reihen-folge	**Publikation**	**Pool**	**Begründung für die Reihenfolge**
1.		*Basispool / Zusatzpool*	
…			

<u>Schritt 4:</u> Extraktion der Datengrundlage der zur Einschätzung des LoE herangezogenen systematischen Übersichten und Bewertung ihrerallgemeinen Qualität

Tabelle 129: Charakteristika der Übersichten (Tabelle a)

Publikation	Pool	Literaturrecherche	Ein- / Ausschlusskriterien, Studienselektion	Bewertung
Empfehlung *X*				
systematische Übersicht *Y*	*Basispool / Zusatzpool*	<u>Quellen</u>: <u>Suchstrategie</u>: <u>Zeitraum</u>:	<u>Einschlusskriterien</u>: <u>Ausschlusskriterien</u>: <u>Selektion</u>:	
Empfehlung *X*				
systematische Übersicht *Y*	*Basispool / Zusatzpool*	<u>Quellen</u>: <u>Suchstrategie</u>: <u>Zeitraum</u>:	<u>Einschlusskriterien</u>: <u>Ausschlusskriterien</u>: <u>Selektion</u>:	

Tabelle 130: Charakteristika der Übersichten zur diagnostischen Güte (Tabelle b)

Publikation	**Pool**	**Informations-synthese**	**Patienten-population**	**Indextest**	**Referenzstandard**
Empfehlung					
systematische Übersicht Y	Basispool / Zusatzpool				
Empfehlung					
systematische Übersicht Y	Basispool / Zusatzpool				

Tabelle 131: AMSTAR-Bewertung

AMSTAR-Item		**Bewertung**	**Begründung**
K1	Was an "a priori" design provided?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K2	Was there duplicate study selection and data extraction?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K3	Was a comprehensive literature search performed?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K4	Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K5	Was a list of studies (included and excluded) provided?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K6	Were the characteristics of the included studies provided?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K7	Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K8	Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K9	Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K10	Was the likelihood of publication bias assessed?	*yes / no / can't answer / not applicable*	
K11	Was the conflict of interest stated?	*yes / no / can't answer / not applicable*	

Tabelle 132: Zusammenfassung der Ergebnisse der AMSTAR-Bewertung der systematischen Übersichten und abschließende Darstellung der identifizierten inhaltlichen und / oder methodischen Mängel

Systematische Übersicht	**Pool**	**K1**	**K2**	**K3**	**K4**	**K5**	**K6**	**K7**	**K8**	**K9**	**K10**	**K11**	**Identifizierte Mängel**
Empfehlung													
systematische Übersicht *Y*	*Basispool / Zusatzpool*	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	
Empfehlung													
systematische Übersicht *Y*	*Basispool / Zusatzpool*	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	+ / – / # / n. a.	
+: Kriterium trifft zu (Antwortkategorie „Yes“); –: Kriterium trifft nicht zu (Antwortkategorie „No“); #: nicht beantwortbar (Antwortkategorie „Can’t answer“); n. a.: Kriterium nicht anwendbar (Antwortkategorie „Not applicable“)													

J.7.1 Kriterium 6T: Extraktion und Bewertung von Studien bei Fragestellungen zu Interventionen

<u>Schritt 5:</u> Extraktion der Datengrundlage der Studien zu Interventionen und Bestimmung des Verzerrungspotenzials

Tabelle 133: Studien zu Interventionen: Charakteristika der Studien

Publikation	Pool	Fragestellung / Zielsetzung	Studien-design	Endpunkte	Studien-population	Setting
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*			<u>primäre:</u> <u>sekundäre:</u>		
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*			<u>primäre:</u> <u>sekundäre:</u>		

Tabelle 134: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle a)

Publikation	Pool	Behandlungs-zuteilung	Concealment (bei randomisierten Studien)	Verblindung	Störgrößen (bei nicht randomisierten Studien)	Fallzahl-planung (geplante Fallzahl)
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*					
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*					

Tabelle 135: Studien zu Interventionen: Datengrundlage (Tabelle b)

Publikation	Pool	Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten	Studien-abbrecher	Subgruppen-analysen	Statistische Methoden	Auswertungs-strategie
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*					
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*					

Tabelle 136: Studien zu Interventionen: Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Publikation	**Pool**	**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse auf Studienebene**						**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse pro Endpunkt**				**Gesamtbewertung des VZP**
		S1	**S2**	**S3**	**S4**	**S5**	**S6**	**E1**	**E2**	**E3**	**E4**	
Empfehlung												
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	**R:** + / # **nR:** + / –/ #	**R:** + / # **nR:** + / –/ #	+ / –/ #	+ / –/ #	+ / –/ #	+ / –	+ / –/ # / *k.B.*	+ / –/ # / *k.B.*	+ / –/ # / *k.B.*	+ / –/ # / *k.B.*	*niedrig / hoch*
Empfehlung												
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	**R:** + / # **nR:** + / –/ #	**R:** + / # **nR:** + / –/ #	+ / –/ #	+ / –/ #	+ / –/ #	+ / –	+ / –/ # / *k.B.*	+ / –/ # / *k.B.*	+ / –/ # / *k.B.*	+ / –/ # / *k.B.*	*niedrig / hoch*

S1 R: Wurde eine adäquate Randomisierungsfrequenz erzeugt? / nR: Wurden die Gruppen zeitlich parallel verfolgt?
S2 R: Erfolgte eine verdeckte Gruppenzuteilung? / nR: Waren die Gruppen vergleichbar bzw. wurden prognostische Faktoren adäquat berücksichtigt?
S3: Waren die Patienten verblindet?
S4: Waren die Behandler bzw. die Weiterbehandler verblindet?
S5: Erfolgte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte?
S6: Fehlen sonstige (endpunktübergreifende) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen?
E1: Erfolgte eine Verblindung der Endpunkterheber?
E2: Wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt?
E3: Erfolgte für die Endpunkte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung?
E4: Fehlen sonstige (endpunktspezifische) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen?
R: Studie, die vom Bewerter als randomisiert eingestuft wurde
nR: Studie, die vom Bewerter als nicht randomisiert eingestuft wurde
VZP: Verzerrungspotenzial
+: ja; –: nein; #: unklar; k.B.: Es erfolgte keine Bewertung wegen des hohen Verzerrungspotenzials auf Studienebene.
niedrig: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind.; hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

J.7.2 Kriterium 6D: Studien zur diagnostischen Güte

<u>Schritt 5:</u> Extraktion der Datengrundlage der Studien zur diagnostischen Güte und Bewertung des Verzerrungspotenzials

Tabelle 137: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien

Publikation	Pool	Fragestellung / Zielsetzung	Studiendesign	Studienpopulation	Setting
Empfehlung *X*					
Studie Z	Basispool / Zusatzpool				
Empfehlung X					
Studie Z	Basispool / Zusatzpool				

Tabelle 138: Studien zur diagnostischen Güte von Tests: Domäne 1, Patient Selection, A. Risk of Bias (QUADAS-2)

Publikation	Pool	Was a consecutive or random sample of patients enrolled?	Was a case-control design avoided?	Did the study avoid inappropriate exclusions?
Empfehlung *X*				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*
Empfehlung *X*				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*

Tabelle 139: Studien zur diagnostischen Güte von Tests: Datengrundlage Indextest

Publikation	Pool	Charakteristika	Interpretation	Benennung von nicht interpretierbaren / nicht bestimmbaren Ergebnissen
Empfehlung *X*				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*			
Empfehlung *X*				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*			

Tabelle 140: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Domäne 2, Index Test(s), A. Risk of Bias (QUADAS-2)

Publikation	**Pool**	**Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?**	**If a threshold was used, was it pre-specified?**
Empfehlung *X*			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*
Empfehlung *X*			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*

Tabelle 141: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Datengrundlage Referenzstandard

Publikation	**Pool**	**Charakteristika**	**Interpretation**	**Benennung von nicht interpretierbaren / nicht bestimmbaren Ergebnissen**
Empfehlung *X*				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*			
Empfehlung *X*				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*			

Tabelle 142: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Domäne 3, Reference Standard, A. Risk of Bias (QUADAS-2)

Publikation	**Pool**	**Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?**	**Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?**
Empfehlung *X*			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*
Empfehlung *X*			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*

Tabelle 143: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Datengrundlage zu Abläufen und Zeitintervallen

Publikation	**Pool**	**Angabe von fehlenden Werten**	**Intervall zwischen Indextest und Referenzstandard**
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		

Tabelle 144: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: Domäne 4, Flow and Timing, A. Risk of Bias (QUADAS-2)

Publikation	**Pool**	**Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?**	**Did all patients receive the same reference standard?**	**Were all patients included in the analysis?**
Empfehlung				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*
Empfehlung				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*	*yes / no / unclear*

Tabelle 145: Studien zur diagnostischen Güte der Tests: QUADAS-2 Risk of Bias Results

Publikation	**Pool**	**Risk of Bias**			
		Patient Selection	**Index Test**	**Reference Standard**	**Flow and Timing**
Empfehlung					
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*niedrig / hoch / unklar*	*niedrig / hoch / unklar*	*niedrig / hoch / unklar*	*niedrig / hoch / unklar*
Empfehlung					
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*niedrig / hoch / unklar*	*niedrig / hoch / unklar*	*niedrig / hoch / unklar*	*niedrig / hoch / unklar*
niedrig = low Risk; hoch = high Risk; unklar = unclear Risk					

J.7.3 Kriterium 6P: Studien zur prognostischen Güte

<u>Schritt 5:</u> Extraktion der Datengrundlage der Studien zur prognostischen Güte und Bewertung des Verzerrungspotenzials

Tabelle 146: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Charakteristika der Studien

Publikation	Pool	Fragestellung / Zielsetzung	Studiendesign	Studien-population	Setting	Statistische Methoden
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*					
Empfehlung						
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*					

Tabelle 147: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage prognostische Variable (Indextest)

Publikation	Pool	Prognostische Variable	Interpretation
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		

Tabelle 148: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Zielgröße (Referenztest)

Publikation	Pool	Endpunkte	Interpretation
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		

Tabelle 149: Studien zur prognostischen Güte der Tests: Datengrundlage Sonstiges

Publikation	**Pool**	**Weitere Variablen**	**Behandlung**
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		
Empfehlung			
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		

Tabelle 150: Studien zur prognostischen Güte: Einstufung des Verzerrungspotenzials

Publikation	**Pool**	**Endpunkt**	**Studienpopulation**			**Nachbeobachtung**			**Messung prognostischer Faktoren**				**Messung der Endpunkte**			**Statistische Analyse /Umgang mit Störgrößen**		**Sonstige Aspekte**		**Gesamtbewertung des VZP**
			S1	**S2**	**S3**	**N1**	**N2**	**N3**	**P1**	**P2**	**P3**	**P4**	**E1**	**E2**	**E3**	**St1**	**St2**	**So1**	**So2**	
Empfehlung																				
Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*		+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	+ / – / #	hoch / niedrig

S1: Waren die Selektionskriterien für die Patienten klar beschrieben?
S2: Befanden sich die Patienten in einer vergleichbaren Phase der Erkrankung?
S3: Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Zielpopulation?
N1: War die Nachbeobachtungszeit adäquat?
N2: Wurde der Patientenfluss lückenlos und nachvollziehbar beschrieben?
N3: War die Rate der Teilnehmer an den Nachbeobachtungen adäquat?
P1: Waren die prognostischen Faktoren klar definiert?
P2: Wurden die prognostischen Faktoren adäquat gemessen?
P3: Standen die prognostischen Faktoren für einen ausreichend großen Teil der Studienteilnehmer zur Verfügung?
P4: Waren die Teilnehmer bezüglich der prognostischen Informationen verblindet?
E1: Waren die Endpunkte klar definiert?
E2: Wurden die Endpunkte adäquat gemessen?
E3: Wurden die Endpunkte verblindet bezüglich prognostischer Faktoren festgelegt?
St1: Wurden alle wichtigen Störgrößen adäquat berücksichtigt?
St2: Wurden alle Behandlungen, die während der Nachbeobachtungszeit durchgeführt wurden, standardisiert oder randomisiert?
So1: Erfolgte die Berichterstattung ergebnisunabhängig?
So2: Liegen keine sonstigen Aspekte vor, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen?
VZP: Verzerrungspotenzial
+: ja; –: nein; #: unklar;
niedrig: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind.; hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

J.7.4 Kriterium 6 T / D / P: Einschätzung der LoE-Vergabe

Schritt 6: Einschätzung der LoE-Vergabe

Tabelle 151: Einschätzung der LoE-Vergabe

Ebene für LoE-Vergabe	**Pool**	**Ist ein LoE unmittelbar zuzuordnen?**	**Welcher LoE wurde vergeben?**	**Erfolgte die LoE-Vergabe entsprechend dem Klassifikationssystem?**	**Welchen LoE würden die Bewerter unter Berücksichtigung des in der Leitlinie verwendeten Klassifikationssystems[a] vergeben?** **Begründung**
Empfehlung *X*		ja / nein	LoE / entfällt	ja / nein / entfällt	LoE Begründung:
Endpunkt 1					
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*ja / nein*	*LoE / entfällt*	*ja / nein / entfällt*	*LoE* Begründung:
Endpunkt 2					
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*ja / nein*	*LoE / entfällt*	*ja / nein / entfällt*	*LoE* Begründung:
Empfehlung *X*		*ja / nein*	*LoE / entfällt*	*ja / nein / entfällt*	*LoE* Begründung:
Endpunkt 1					
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*ja / nein*	*LoE / entfällt*	*ja / nein / entfällt*	*LoE* Begründung:
Endpunkt 2					
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*	*ja / nein*	*LoE / entfällt*	*ja / nein / entfällt*	*LoE* Begründung:
a: Ist in der Leitlinie kein Klassifikationssystem genannt, so verwenden die Bewerter das Oxford-Klassifikationssystem [41].					

Schritt 7: Bestimmung eines Anpassungsbedarfs der Empfehlung bezüglich des ihr zugeordneten LoE

Tabelle 152: Anpassungsbedarf für den LoE der einzelnen Empfehlungen

Empfehlung *X*	**Endpunkt**	**Evaluation des Verzerrungspotenzials der zitierten Publikationen**	**Potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung**	**Potenzieller Anpassungsbedarf für den LoE der Empfehlung aufgrund der Bewertung des Zusatzpools**	**Bemerkungen**
		ja / nein / nicht anwendbar	*ja / nein / nicht anwendbar*	*ja / nein / nicht anwendbar*	

J.8 – Kriterium 7: Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?

Extraktion

Tabelle 153: Ergebnisse der Publikationen des Basis- und Zusatzpools und ihre Interpretation

Publikation	**Pool**	**Fragestellungsrelevante / empfehlungsrelevante Ergebnisse der Publikation [ggf. Quellenangabe in der Publikation]**	**Interpretation der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren (entfällt bei Zusatzpool) [ggf. Quellenangabe in der Leitlinie]**	**Interpretation der Ergebnisse durch die Bewerter**	**Ergibt sich aus der Interpretation der Ergebnisse aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung? Beschreibung und Begründung**
Empfehlung					
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*				
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*				
Empfehlung					
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*				
systematische Übersicht *Y* / Studie *Z*	*Basispool / Zusatzpool*				

Einschätzung

Tabelle 154: Einschätzung der Ergebnisinterpretation durch die Leitlinienautoren und Identifikation eines potenziellen Anpassungsbedarfs

Empfehlung	**Wurden Mängel in Bezug auf die Nachvollziehbarkeit bei der Interpretation der Ergebnisse der Leitlinienautoren festgestellt?**	**Fehlen in der Empfehlung mögliche Handlungsoptionen?**	**Ergibt sich aus Sicht der Bewerter ein Anpassungsbedarf inhaltlicher Art für die Empfehlung?**	**Bemerkungen**
	ja / nein	*ja / nein*	*ja / nein*	*keine Bemerkungen / Auflistung der Auffälligkeiten*