

publiziert bei:	 AWMF online Das Portal der wissenschaftlichen Medizin
-----------------	---

AWMF-Register Nr.	011-020	Klasse:	S3
--------------------------	----------------	----------------	-----------

S3-Leitlinie

Einsatz der intraaortalen Ballongegenpulsation in der Herzchirurgie

Leitlinienreport

Federführende Fachgesellschaft:

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Beteiligte Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik e.V. (DGfK), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP), Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Ansprechpartner (Leitliniensekretariat):

Dr. Andreas Beckmann, Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie; Langenbeck-Virchow-Haus; Luisenstr. 58/59; 10117 Berlin

Leitlinienkoordinator:

PD Dr. Philippe Grieshaber, Klinik für Herzchirurgie, Sektion Kinderherzchirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg

Autoren:

Philippe Grieshaber (1) *, Adrian Bauer (2), Andreas Böning (3) Heinrich Volker Groesdonk (4), Matthias Heringlake (5), Oliver Miera (6), Ismail Özlü (7), Sebastian, Schmitt (8), Thomas Schmitz-Rixen (9), Georg Trummer (11)

(1) Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Herzchirurgie

(2) Evangelisches Herzzentrum Coswig, Abteilung für Perfusiologie

(3) Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie, Standort Gießen

(4) Helios Klinikum Erfurt, Klinik für Interdisziplinäre Intensivmedizin und Intermediate Care

(5) Klinikum Karlsburg, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

(6) DHZC Berlin, Klinik für Angeborene Herzfehler - Kinderkardiologie

(7) Hochschule Bielefeld, Fachbereich Gesundheit, Lehrgebiet Pflegewissenschaft

(8) Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim, Klinik für Herzchirurgie

(9) Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik für Gefäß- und Endovascularchirurgie

(10)) Universitäts-Herzzentrum Freiburg/Bad Krozingen, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	2
2. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK	2
2.1. BEGRÜNDUNG UND AUSWAHL DES LEITLINIENTHEMAS	2
2.2. ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNGEN DER AKTUALISIERTEN LEITLINIE	3
2.3. PATIENTENZIELGRUPPE	4
2.4. VERSORGUNGSBEREICH	4
2.5. ADRESSATEN	4
3. ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE	4
3.1. LEITLINIENKOORDINATOR*IN/ANSPRECHPARTNER*IN	5
3.2. LEITLINIENSEKRETARIAT:	5
3.3. BETEILIGTE FACHGESELLSCHAFTEN UND ORGANISATIONEN	6
3.4. THEMATISCHE AUFTEILUNG INNERHALB DER LEITLINIENGRUPPE	8
3.5. METHODISCHE BEGLEITUNG	8
4. INFORMATIONEN ZU DIESER LEITLINIE	9
4.1. METHODISCHE GRUNDLAGEN	9
4.2. FORMULIERUNG VON SCHLÜSSELFRAGEN	9
4.3. SYSTEMATISCHE RECHERCHE UND AUSWAHL DER EVIDENZ	9
4.3.1. AUSWAHLKRITERIEN FÜR LEITLINIENRELEVANTE LITERATUR	10
4.3.2. WEITERE BEWERTUNG UND VERARBEITUNG DER EVIDENZ	10
4.4. KRITISCHE BEWERTUNG DER EVIDENZ	11
4.5. ERARBEITUNG EINES VORLÄUFIGEN LEITLINIENTEXTS UND VON EMPFEHLUNGEN	12
4.6. STRUKTURIERTE KONSENSFINDUNG	13
4.7. EVIDENZGRAD UND GRADUIERUNG VON EMPFEHLUNGEN, FESTSTELLUNG DER KONSENSSTÄRKE	14
4.7.1. EVIDENZGRAD VON EMPFEHLUNGEN	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
4.7.2. GRADUIERUNG VON EMPFEHLUNGEN	14
4.7.3. FESTSTELLUNG DER KONSENSSTÄRKE	14
5. REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT	16
5.1. FINANZIERUNG DER LEITLINIE	16
5.2. 6.2 DARLEGUNG VON INTERESSEN UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN	16
6. EXTERNE BEGUTACHTUNG UND VERABSCHIEDUNG	17
7. 8. GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN	17

1. Einleitung

Die intraaortale Ballonpumpe (IABP) ist das älteste und am wenigsten invasive üblicherweise genutzte mechanische Kreislaufunterstützungsverfahren in der Herz-Kreislaufmedizin. Im sich ständig wandelnden Kontext der weiteren medikamentösen und mechanischen Kreislaufunterstützungsverfahren muss die Nutzung jeder der verfügbaren Optionen stetig erneut einer kritischen Überprüfung unterzogen werden. Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) hat daher im Jahr 2015 erstmals eine spezifische Leitlinie zur Nutzung der IABP in Zusammenarbeit mit den weiteren mit dieser Thematik betrauten Fachgesellschaften erarbeitet und veröffentlicht. Aktuell erfordert diese Leitlinie eine turnusgemäße Überarbeitung. In der neuen Version der Leitlinie sollen die Indikationen, das ärztliche und pflegerische Management der IABP im Kontext kardiochirurgischer Eingriffe anhand der aktuellen Evidenzlage überprüft und mit Empfehlungen belegt werden. Hierzu wurde eine Leitliniengruppe mit Vertretern der in diesem Themenbereich tätigen Fachgesellschaften gebildet und eine aktualisierte Form der Leitlinie erarbeitet.

2. Geltungsbereich und Zweck

2.1. Begründung und Auswahl des Leitlinienthemas

Die IABP ist das älteste mechanische Kreislaufunterstützungsverfahren. Durch die zunehmende Verfügbarkeit anderer mechanischer und medikamentöser Kreislaufunterstützungsverfahren befindet sich der Stellenwert der IABP stetig im Wandel. Durch die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten (z.B. im Kontext chronischer Herzinsuffizienz, im Kontext interventioneller Versorgung bei akutem Myokardinfarkt oder im Kontext kardiochirurgischer Eingriffe) der IABP und die verfügbaren Daten aus den verschiedenen Einsatzbereichen ist eine differenzierte Betrachtung der Indikationen und des Nutzens der IABP im Rahmen verschiedener klinischer Szenarien notwendig. Die DGTHG hat daher 2015 erstmals eine Leitlinie zur Nutzung der IABP speziell im Kontext kardiochirurgischer Eingriffe veröffentlicht. Die vorliegende Aktualisierung der Leitlinie stellt aktualisierte

Empfehlungen basierend auf der sich weiterentwickelnden Evidenz und der Einschätzung der Leitliniengruppe zur Verfügung.

2.2. Zielsetzung und Fragestellungen der aktualisierten Leitlinie

Ziel der vorliegenden aktualisierten Leitlinie ist, wie in der Erstversion, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zum Einsatz der IABP in der Kardiochirurgie zu geben. Ökonomische, organisatorische und juristische Aspekte wurden mitbetrachtet, waren jedoch nicht primärer Gegenstand der Leitlinie. Vielmehr wurde der Schwerpunkt auf die Effizienz der IABP-Therapie, auch im Kontext der zunehmend verfügbaren weiteren Optionen mechanischer Kreislaufunterstützung gelegt.

Im Vergleich zur Erstversion hat die Leitliniengruppe in der aktualisierten Version folgende Änderungen und Aktualisierungen vorgenommen:

- Umgliederung der Themenkomplexe und Formulierung von Schlüsselfragen
- Berücksichtigung und kritische Bewertung der seit der Erstversion zusätzlich verfügbaren Evidenz mit entsprechender Modifikation der Empfehlungen
- Besondere Bewertung der IABP im Kontext anderer MCS und Empfehlungen zur Differentialindikationsstellung
- Einbindung pflegerischer Aspekte in der Behandlung von Patienten mit IABP

Die Leitlinie nimmt Stellung zu Fragestellungen, die folgenden Themenbereichen zuzuordnen sind:

- Therapeutischer Einsatz der IABP
- Prophylaktischer Einsatz der IABP
- Management während IABP-Therapie

- Differentialindikationsstellung der IABP im Kontext anderer mechanischer Kreislaufunterstützungsmethoden

2.3. Patientenzielgruppe

Die vorliegende Leitlinie bezieht sich auf Patienten vor, während und nach einem kardiochirurgischen Eingriff. Der Einsatz der IABP bei nicht-chirurgischen Patienten sowie Patienten, die sich einem nicht-kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, ist nicht Gegenstand der Leitlinie.

2.4. Versorgungsbereich

In den letzten Jahren ist die Selbsthilfe zu einer "vierten Säule" im System gesundheitlicher Versorgung herangewachsen und leistet einen wichtigen Beitrag zur Gesunderhaltung und Problembewältigung, insbesondere chronisch Kranker und Behinderter, aber auch von Menschen mit psychosozialen Problemen. Die zunehmende Verbreitung und gesellschaftliche Anerkennung der Selbsthilfe führt in jüngster Zeit auch zu vermehrter Beteiligung von Selbsthilfe- und Patientenvertretern in Beratungsgremien des Gesundheitswesens sowie an der Erstellung von Leitlinien. Eine Selbsthilfegruppe zur IABP-Therapie existiert jedoch weltweit nicht. Aufgrund der Ausrichtung der Thematik, die sich fast ausschließlich im intensivstationären Bereich abspielt, richtet sich diese Leitlinie nicht primär an Patienten, so dass sowohl auf die Partizipation von Patientenvertretern an dem Prozess der Leitlinienerstellung als auch auf die Erstellung einer laienverständlichen Patientenversion verzichtet wurde.

2.5. Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an

- (Fach-)ärztliches Personal aus den Bereichen Anästhesie, Chirurgie, (pädiatrische) Kardiologie, Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Intensivmedizin

- Pflegepersonal aus den Bereichen Anästhesie, Chirurgie, (pädiatrische) Kardiologie, Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Intensivmedizin
- Kardiotechnik / Perfusiologie

und dient zur Information für

- Physiotherapeutisches Personal
- Ärztliches Assistenzpersonal (chirurgisch-technische Assistenz, Physician assistants)
- Alle Personen, die in die professionelle Versorgung von Patienten unter IABP-Therapie involviert sind.

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

3.1. Leitlinienkoordinator*in/Ansprechpartner*in

Leitlinienkoordinator*in:

PD Dr. med. Philippe Grieshaber

Facharzt für Herzchirurgie und Intensivmedizin

Klinik für Herzchirurgie, Sektion Kinderherzchirurgie

Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 430

DE-69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 56 32101

Philippe.grieshaber@med.uni-heidelberg.de

3.2. Leitliniensekretariat:

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) Langenbeck-Virchow-

Haus Luisenstraße 58/59 10117 Berlin Tel: 030 28004-370 Fax: 030 28004-379

info@dgthg.de

3.3. Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Mandatstragende	Fachgesellschaft/ Organisation
PD Dr. Philippe Grieshaber	Deutsche Gesellschaft für Thorax-,Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
Prof. Dr. Georg Trummer	Deutsche Gesellschaft für Thorax-,Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
Prof. Dr. Andreas Böning	Deutsche Gesellschaft für Thorax-,Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
Prof. Dr. Holger Thiele *	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
Prof. Dr. T. Schmitz-Rixen	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
Prof. Dr. Matthias Heringlake	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
Dr. Adrian Bauer	Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik e.V. (DGfK)
Dr. Sebastian Schmitt	Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik e.V. (DGfK)

Mandatstragende	Fachgesellschaft/ Organisation
Prof. Dr. Heinrich V. Groesdonk	Deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
Prof. Dr. Ismail Özlü	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP)
PD Dr. Oliver Miera	Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

* Prof. Thiele nahm an allen Schritten der Leitlinien-Arbeit teil. Die DGK beschloss im Rahmen der Verabschiedung, sich aus der Leitlinie zurückzuziehen.

An der Leitlinienerstellung haben die Deutsche Gesellschaft für internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN) und die Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) nicht teilgenommen. Diese wurden zu Beginn der Leitlinienerstellung angefragt, es konnten aber keine Mandatsträger zur Leitlinienerstellung entsendet werden. Die DGK beteiligte sich aktiv an allen Arbeitsschritten der Leitlinienaktualisierung inklusive der Abstimmung der Empfehlungen und Statements. Im Rahmen der Verabschiedung der Leitlinie beschloss der DGK-Vorstand, sich nicht weiter an der Leitlinie zu beteiligen, da die Leitlinie aus Sicht der DGK teilweise im Widerspruch zu den Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) stehe. Die Evidenz sei weitgehend nicht ausreichend bzw. nicht vorhanden, um die teilweise über die Empfehlungen der ESC hinausgehenden Empfehlungen für den Einsatz einer IABP zu befürworten.

Die Stimmen der DGK wurden daher wieder aus den Abstimmungsergebnissen herausgerechnet. Hierdurch ergaben sich keine richtungsweisenden Änderungen der Abstimmungsergebnisse. Der Austritt der DGK wurde den anderen beteiligten

Fachgesellschaften, die die Leitlinie bereits verabschiedet hatten, mitgeteilt. Die Verabschiedung der Leitlinie wurde hiernach durch alle beteiligten Fachgesellschaften aufrecht erhalten.

3.4. Thematische Aufteilung innerhalb der Leitliniengruppe

Innerhalb der Leitliniengruppe wurden am 21.09.2021 vier Arbeitsgruppen gebildet, die sich mit den definierten Themenbereichen fokussiert befassen sollten. Die folgende Aufteilung wurde festgelegt:

Themenkomplex	Arbeitsgruppe	Inhalte
IABP als therapeutisches Unterstützungsverfahren	Prof. Thiele * Prof. Groesdonk Prof. Böning	IABP bei kardialer Dekomp., IABP bei postoperativem LCOS, IABP bei mech. Komplikationen des AMI, IABP bei Rechtsherzversagen, IABP bei Weaningversagen von der HLM, IABP als Überbrückung zur Transplantation
IABP als prophylaktisches Unterstützungsverfahren	Prof. Heringlake Dr. Bauer	Prophylaktische IABP vor OP bei Hochrisikopatienten, Erzeugung pulsatilem Flusses an der HLM zur besserern Organperfusion
Management der IABP	Prof. Özlü Prof. Trummer Prof. Schmitz-Rixen	Implantation (Technik, Ballonauswahl), Einstellungen der IABP, Pflegerisches Management und Monitoring, Mobilisation, Antikoagulation, Weaning
IABP und/oder andere mechanische Unterstützungsverfahren	PD Dr. Grieshaber Dr. Schmidt	Entscheidungskriterien für IABP versus andere Unterstützungsverfahren, IABP in Kombination mit anderen Verfahren (z.B. ECLS)

* Prof. Thiele nahm an allen Schritten der Leitlinien-Arbeit teil. Die DGK beschloss im Rahmen der Verabschiedung, sich aus der Leitlinie zurückzuziehen.

3.5. Methodische Begleitung

Bei der Erstellung/Aktualisierung wurde die Leitliniengruppe durch Frau Dipl.-Biol. Simone Witzel, AWMF Leitlinienberaterin, methodisch begleitet.

4. Informationen zu dieser Leitlinie

4.1. Methodische Grundlagen

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 2.0, März 2021).

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. Version 2.1 vom 05.09.2023. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

4.2. Formulierung von Schlüsselfragen

Die Leitliniengruppe formulierte gemeinsam die klinisch relevanten Aspekte der IABP im kardiochirurgischen Kontext, zu denen die Leitlinie Informationen und Empfehlungen geben sollte. Durch den Leitlinienkoordinator wurden zu diesen Aspekten Vorschläge für Schlüsselfragen formuliert. Die Schlüsselfragen wurden, wenn möglich, gemäß dem PICO-Schema formuliert. Die Schlüsselfragen wurden im schriftlichen Umlaufverfahren von der Leitliniengruppe konsentiert. Hierbei wurden die Vorschläge mit einem Konsens von 100% und einer Wahlbeteiligung von 100% angenommen.

4.3. Systematische Recherche und Auswahl der Evidenz

Für die Aktualisierung der Leitlinie wurde die Evidenz, die in der Ursprungsversion der Leitlinie herangezogen, verwandt. Zusätzlich wurde durch den Leitlinienkoordinator eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um die seit der Erstversion der Leitlinie hinzugekommene Evidenz zu erfassen. Die Literatur wurde nach festgelegten Kriterien ausgewählt und bewertet.

4.3.1. Auswahlkriterien für leitlinienrelevante Literatur

4.3.1.1. Einschlusskriterien für Literatur

- Übersichtsarbeiten
- Originalarbeiten
- Beschäftigung der Arbeit mit dem Thema „Intraaortale Gegenpulsation“ im Kontext herzchirurgischer Eingriffe und/oder kardiogenem Schock“
- Artikel in englischer oder deutscher Sprache

4.3.1.2. Ausschlusskriterien für Literatur

- Arbeiten ohne thematischen Bezug zu intraaortaler Gegenpulsation
- Arbeiten ohne Themenbezug zu herzchirurgischen Eingriffen oder kardiogenem Schock
- Literatur, für die über ein prä-definiertes Zugriffsschema (Zugriff über die Universitätsbibliothek Heidelberg, Universitätsbibliothek Gießen, Universitätsbibliothek Zürich) kein Volltextzugriff möglich war

4.3.2. Weitere Bewertung und Verarbeitung der Evidenz

Nach primärer Auswahl der zu bewertenden Literatur durch die Leitlinienkoordination gemäß der o.g. Kriterien und Beschaffung der entsprechenden Volltexte wurde die Literatur den vier o.g. Themenkomplexen zugeordnet und den in den jeweiligen Arbeitsgruppen eingeteilten Gruppenmitgliedern zugesandt und durch diese bewertet.

- Zur Bewertung der Studienqualität wurden die Checklisten von SIGN verwandt.
- Hierbei sollten Originalarbeiten und Übersichtsarbeiten vorrangig Eingang in die LL finden, Case reports und kleine Fallserien können bei besonderer Relevanz (Entscheidung durch den Bewertenden) ebenfalls Eingang finden.
- Tierexperimentelle oder in vitro-Studien konnten nur dann berücksichtigt werden, wenn sie zu einer bestimmten Fragerstellung die einzigen Datenquellen darstellten und/oder relevantere Informationen enthalten als die verfügbaren humanen Studien.

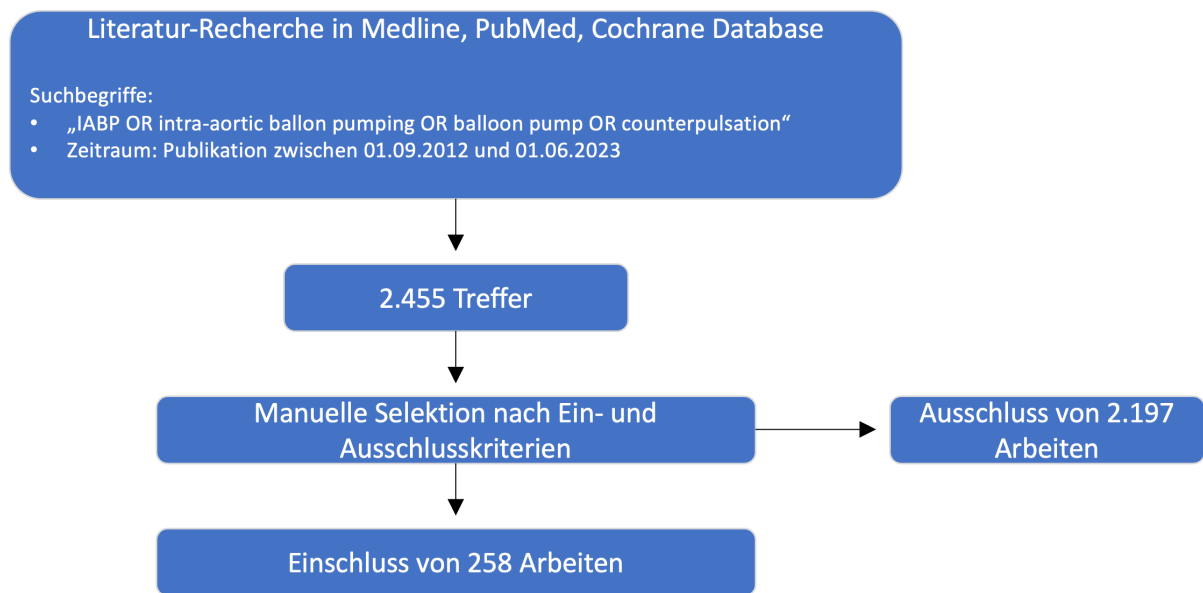


Abbildung 1: Flowchart der Literaturrecherche

4.4. Kritische Bewertung der Evidenz

Jede Literaturstelle wurde in einem stufenweisen Prozess durch die Leitlinienkoordination hinsichtlich ihres Evidenzgrades evaluiert und eingruppiert.

1. Zunächst wurde jeder Literaturstelle ausschließlich in Abhängigkeit des jeweiligen Studiendesigns nach dem Oxford 2011-Schema (<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebm-levels-of-evidence>) ein primärer Evidenzgrad zugeordnet.

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	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**	Local non-random sample**	Case-series**	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**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**	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*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	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**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	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.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	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			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

2. Für jede Literaturstelle wurde dann die Qualität der Evidenz nochmals evaluiert.

Hier wurden für Leitlinien die AGREE II (https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf) Kriterien verwandt. Für

Primärstudien und Meta-Analysen wurden die entsprechenden SIGN-Checklisten verwandt (<https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/>).

Zusätzlich wurden für alle Literaturstellen die GRADE-Kriterien herangezogen (<https://www.gradeworkinggroup.org>). Nach dieser Evaluation wurden die

Literaturstellen hinsichtlich ihrer Qualität in die Kategorien 1: Hohe oder akzeptable Qualität, 2: Niedrige Qualität und 3: Inakzeptable Qualität eingeteilt.

3. Für Arbeiten der Kategorie 1 wurde der aus der Oxford-Bewertung bestehende Evidenzgrad beibehalten oder um 1 erhöht. Für Arbeiten der Kategorie 2 wurde der Evidenzgrad um 1-2 Punkte abgesenkt. Arbeiten der Kategorie 3 wurden verworfen.

4.5. Erarbeitung eines vorläufigen Leitlinientexts und von Empfehlungen

Die Arbeitsgruppen bearbeiteten die ihren Themenbereichen zugeordneten Schlüsselfragen und Berücksichtigung der vorhandenen Evidenz und formulierten zu jeder Schlüsselfrage einen Hintergrundtext, eine oder mehrere Empfehlungen bzw. Statements sowie eine Beschreibung der zu Grunde liegenden Evidenz. Diese Vorschläge wurden durch die Leitlinienkoordination gesammelt und nach redaktioneller und teilweise inhaltlicher

Überarbeitung in Form eines aggregierten Manuskripts wiederum an die Leitliniengruppe versandt. Die weitere Abstimmung über das Manuskript und die Empfehlungen erfolgte im Rahmen der strukturierten Konsensfindung.

4.6. Strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung erfolgte im Rahmen eines nominalen Gruppenprozesses und einer strukturierten Konsensuskonferenz am 29.06.2023 unter Moderation von Frau Dipl.-Biol. Simone Witzel. Die Empfehlungen wurden unter neutraler Moderation wie folgt abgestimmt:

- Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen
- Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu?
Ergänzung, Alternative?
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator (noch keine Diskussion)
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren/Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und ggf. Alternativen

Für die Schlüsselfragen, die nicht im Rahmen dieser Konsensuskonferenz bearbeitet werden konnten, wurde ein Delphi-Umlaufverfahren durchgeführt. Hierzu wurden die noch zu konsentierenden Empfehlungen per Mail an die LL-Gruppe verschickt. Zu jeder Empfehlung wurden die Antwortvorschläge „Ich stimme zu“, „Ich lehne ab“, „Ich enthalte mich“ und „Ich habe einen Änderungsvorschlag“ angeboten. Die Rückmeldung erfolgte per Mail durch die LL-Gruppenteilnehmer nicht-anonymisiert. Die Rückmeldungen wurden durch den Leitlinienkoordinator registriert. Hiernach ergaben sich die Konstellationen, dass die

Empfehlungen entweder konsentiert waren oder nicht konsentiert waren. Nicht-konsentierte Empfehlungen wurden durch den Leitlinienkoordinator in einer folgenden Abstimmungsrunde (ggfs. mit Abstimmung über eingebrachte Änderungsvorschläge) erneut zur Abstimmung gestellt.

Das Delphi-Umlaufverfahren benötigte im Rahmen dieser Leitlinien-Gruppe insgesamt zwei Durchgänge, nach denen alle Empfehlungen und Statements konsentiert waren. An allen Abstimmungen nahmen gemäß der AWMF-Empfehlung > 75% der Abstimmungsberechtigten aus der Leitliniengruppe teil.

4.7. Graduierung von Empfehlungen, Feststellung der Konsensstärke

4.7.1. Graduierung von Empfehlungen

Die Empfehlungen wurden gemäß folgendem Schema graduiert:

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise	Symbol (fakultativ)
A	Starke Empfehlung	Soll /Soll nicht	↑↑ / ↓↓
B	Schwache Empfehlung	Sollte /sollte nicht	↑ / ↓
0	Empfehlung offen	Kann erwogen/verzichtet werden	↔

Für die Graduierung der Empfehlungen wurden innerhalb der Expertendiskussion in der Leitliniengruppe die folgenden Kriterien herangezogen:

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte (Outcomes) und Effektstärken
- Nutzen-Schaden-Verhältnis
- Ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen
- Patientenpräferenzen

- Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, Umsetzbarkeit

Die einer Empfehlung zu Grunde liegende Evidenz wurde in den Empfehlungen anhand der Evidenzgrade der zu der Empfehlung vorhandenen Literatur nach folgendem Schema dargestellt

Zu Grunde liegende Evidenz für Empfehlungen	Kriterien
1	Vorhandensein von Evidenz aus ≥ 1 systematischen Review(s) mit Meta-Analysen aus randomisiert-kontrollierten Studien mit Evidenzlevel 1
2	Vorhandensein von Evidenz aus ≥ 1 randomisiert-kontrollierten Studie(n) mit Evidenzlevel ≥ 2
3	Vorhandensein von Evidenz aus systematischen Reviews mit Meta-Analyse aus gemischten Studientypen oder Evidenz aus nicht-randomisierten kontrollierten prospektiven oder retrospektiven Studien Evidenzlevel ≥ 3
4	Vorhandensein von Evidenz aus Fallserien, Fall-Kontroll-Studien oder Studien mit historischem Kollektiv als Kontrollgruppe Evidenzlevel ≥ 4
5	Vorhandensein anekdotischer Berichte oder Fallberichte, theoretisch-mechanistische Evidenz z.B. aus Tierversuchen oder Simulationsstudien Evidenzlevel ≥ 5
Expertenkonsens	Fehlen von Evidenz, die sich einer der Kategorien 1-5 zuordnen lässt.

4.7.2. Feststellung der Konsensstärke

Die Konsensstärke wurde gemäß folgender Einteilung festgestellt:

Klassifikation der Konsensusstärke	
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	>75-95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	>50-75% der Stimmberechtigten
Keine mehrheitliche Zustimmung	<50% der Stimmberechtigten

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1. Finanzierung der Leitlinie

Für diese Leitlinie wurde keine Finanzierung verwendet. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe haben die Arbeit an dieser Leitlinie ohne Vergütung durchgeführt.

5.2. 6.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Angaben zu den Interessen wurden mit dem AWMF-Formblatt von 2018 erhoben und von PD Dr. med. Philippe Grieshaber auf einen thematischen Bezug zur Leitlinie bewertet. Die Interessensangaben von Philippe Grieshaber wurden durch Prof. Dr. med. Matthias Heringlake bewertet.

Folgende Kriterien wurden für die Bewertung des Schweregrads von Interessenskonflikten angelegt:

- Geringer Interessenskonflikt: Honorar für Vorträge (von relevanter Industrie finanziert) Limitierung von AG-Leitungsfunktion; keine Konsequenz für die Abstimmung
- Moderater Interessenskonflikt: Berater- und Gutachtertätigkeit, Tätigkeit an Ausbildungsinstituten mit thematischem Bezug zur LL, Drittmittelforschung, Zuwendungen von der Industrie für Projekte → Enthaltung bei relevanter Abstimmung (ggf. Doppelabstimmung: 1. Alle, 2. Beteiligte ohne COI)
- Hoher Interessenskonflikt: Patente, Eigentümerinteressen in relevanter Höhe, überwiegende Tätigkeit für Industrie → Ausschluss von der Beratung

Aus den Schweregraden der ermittelten Interessenskonflikte wurden folgende Konsequenzen für die Beteiligung an der Leitlinienarbeit abgeleitet:

- Geringer Interessenskonflikt: keine Konsequenz für die Abstimmung

- Moderater Interessenskonflikt: Enthaltung bei relevanter Abstimmung (ggf. Doppelabstimmung: 1. Alle, 2. Beteiligte ohne COI)
- Hoher Interessenskonflikt: Ausschluss von der Beratung

Als protektive Faktoren, die einer Verzerrung durch Interessenkonflikte entgegenwirken, können die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation, die Diskussion zu den Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten zu Beginn der Konsenskonferenz gewertet werden.

6. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Eine externe Begutachtung oder Konsultation zu dieser Leitlinie erfolgte nicht. Die Leitlinie wurde im Zeitraum 29.04.2024 bis 04.08.2024 durch die Vorstände der abschließend beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist ab 15.09.2024 bis zur nächsten Aktualisierung voraussichtlich bis 15.09.2029 gültig. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat gesendet werden:

Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie;
Langenbeck-Virchow-Haus; Luisenstr. 58/59; 10117 Berlin, info@dgthg.de

Versionsnummer:	2.0
Erstveröffentlichung:	2015/05/01
Überarbeitung von:	2024/09/15
Nächste Überprüfung geplant:	2029/09/15

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online