



Leitlinien-Clearingverfahren
von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit der
Deutschen Krankenhausgesellschaft und den
Spitzenverbänden der
Gesetzlichen Krankenversicherungen

Leitlinien-Clearingbericht

„Asthma bronchiale“

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzteschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:
Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR

Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE
im Auftrag von:
Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen

Autoren:

Dr. med. Dirk Bassler, Freiburg
Dr. med. Joachim Fessler, Flörsheim
Prof. Dr. med. Johannes Forster, Freiburg
PD Dr. med. Damian Franzen, Köln
Prof. Dr. med. Max Geraedts, Düsseldorf
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Claus Kroegel, Jena
PD Dr. med. Klaus Mörike, Tübingen
Dr. med. Michael Schmitz, Davos, Schweiz

Moderation:

Dr. med. Rotraud Scholz, Koblenz
Dr. med. Stefan Teske, Düsseldorf

Geschäftsführung und Redaktion:
Henning Thole, Arzt, Referent der Leitlinien-Clearingstelle der ÄZQ

Anschrift des Herausgebers:
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln
Telefon 0221 – 4 004 - 501
Telefax 0221 – 4 004 - 590
e-mail: mail@azq.de
clearingstelle@azq.de

Internet: <http://www.leitlinien.de>
©2001 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Stand: korr. 240203

Inhaltsverzeichnis

Übersicht: Bewertete Leitlinien	6
Übersicht: Beispiel für themenbezogene Textbausteine.....	7
Übersicht: Tabellen.....	9
Übersicht: Verwendete Abkürzungen	10
A Zusammenfassung (Abstract).....	11
B Kurzbericht (Executive Summary).....	13
Vorschlag zum methodischen Vorgehen zur zukünftigen Entwicklung einer nationalen Leitlinie Asthma bronchiale.....	13
Vorschläge zu Struktur und Inhalten	14
1.1 Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie	14
1.1.1 Ziele	14
1.1.2 Anwendungsbereich.....	15
1.2 Definition des Asthma bronchiale	15
1.3 Krankheitsursachen.....	16
1.4 Formen des Asthma bronchiale	16
1.5 Schweregrade.....	17
1.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik	17
1.7 Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata	18
1.7.1 Therapieziele.....	18
1.7.2 Grundsätze der Behandlungsstrategie und Therapieschemata.....	18
1.8 Prävention	19
1.9 Medikamentöse Therapie.....	20
1.9.1 Erprobte Medikamentöse Verfahren	20
1.9.2 In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren	21
1.10 Nicht medikamentöse Verfahren	21
1.10.1 Erprobte Nicht medikamentöse Verfahren	21
1.10.2 In Erprobung befindliche nicht medikamentöse Verfahren	23
1.11 Therapiekontrolle und Compliance	23
1.12 Notfalltherapie	24
1.13 Rehabilitation.....	24
1.14 Komorbidität.....	24
1.15 Spezielle Aspekte	25
1.16 Versorgungskoordination	25
1.17 Qualität der Versorgung	26
1.17.1 Qualitätsmanagement.....	26
1.17.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung	27
1.18 Implementierung	27
C Clearingverfahren – Methodik und Durchführung.....	28
1. Einführung – Hintergrund und Ziele des Clearingverfahrens	28
2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	29
3. Priorisierung von Leitlinienthemen	31
4. Instrumente des Clearingverfahrens	31
5. Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien	32
6. Praktikabilität einer Leitlinie	32
7. Darlegung der Qualitätsprüfung	33
8. Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien	33
9. Standards von Darstellungen in Leitlinien (Flussdiagramme)	34

10. Methodik des Clearingverfahrens – Themenbereich Asthma bronchiale.....	35
10.1 Literaturrecherche.....	35
10.1.1 Datenbasis	35
10.1.2 Strategie der Suche in Datenbanken	35
10.2 Formale Leitlinienbewertung	35
10.3 Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit	36
10.4 Ergebnisse – Leitlinienrecherche Asthma bronchiale.....	37
10.5 Ergebnisse – Formale Bewertung	38
10.5.1 Ergebnisse der formalen Leitlinienbewertung.....	38
10.5.2 Zusammenfassung der Expertendiskussion.....	39
10.5.3 Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse	40
D Hauptdokument Struktur und Inhalte einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“ ..	41
Vorschlag zum methodischen Vorgehen zur zukünftigen Entwicklung einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“	41
Vorschläge zu Struktur und Inhalten einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“	44
1. Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“	45
1.1 Ziele einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“	45
1.2 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“	46
2. Definition des Asthma bronchiale	48
3. Krankheitsursachen	50
4. Formen des Asthma bronchiale	54
5. Schweregrade	56
6. Diagnostik / Differenzialdiagnostik.....	60
7. Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata	64
7.1 Therapieziele	64
7.2 Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata	67
8. Prävention	70
9. Medikamentöse Therapie	72
9.1 Erprobte medikamentöse Verfahren	72
9.2 In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren.....	82
10. Nicht medikamentöse Verfahren.....	83
10.1 Erprobte Nicht medikamentöse Verfahren.....	83
10.1.1 Schulung	83
10.1.2 Sport (Lungensport)	87
10.1.3 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte (Verhaltensmedizin)..	88
10.1.4 Asthma und Beruf	89
10.2 In Erprobung befindliche nicht medikamentöse Verfahren	92
11. Therapiekontrolle und Compliance.....	93
12. Notfalltherapie	96
13. Rehabilitation	99
14. Komorbidität	100
15. Spezielle Aspekte	102
16. Versorgungskoordination	104
17. Qualität der Versorgung.....	108
17.1 Qualitätsmanagement	108
17.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung	112
18. Implementierung.....	113

E	Anhang.....	117
1.	Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung	117
2.	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99(00/01)	121
3.	Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien.....	124
4.	Im Rahmen des Clearingverfahrens „Asthma bronchiale“ recherchierte Leitliniendatenbanken.....	125
5.	Strukturierte Leitlinien-Abstracts „Asthma bronchiale“ – Methodische Bewertung	126
5.1	Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma	126
5.2	The British guidelines on asthma management	128
5.3	Canadian asthma consensus report	130
5.4	Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen.....	133
5.5	Asthma Management and Prevention	135
5.6	Diagnosis and Management of Asthma	138
5.7	Asthma Management Handbook.....	141
5.8	Guidelines for the diagnosis and management of asthma	144
5.9	Konsensus zur Diagnose und Therapie von Asthma bronchiale bei Erwachsenen	147
5.10	Primary care management of asthma	149
5.11	Asthma guidelines for management	152
5.12	Emergency Management of Acute Asthma.....	155
5.13	Hospital In-Patient Management of Acute Asthma Attacks	158
5.14	Nordic consensus report on asthma management	161
5.15	The primary care management of asthma in adults.....	163
5.16	Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter	166
6.	Evidenzklassifizierungen und Härtegrade von Empfehlungsklassen („Grades of Recommendations“)	169
6.1	Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC):	169
6.2	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):	171
6.3	U.S. Preventive Services Task Force:	172

Übersicht: Bewertete Leitlinien

1. LL 01: American Academy of Allergy and Immunology, American College of Allergy, Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology (1995) Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma.
J Allergy Clin Immunol 96: 707-870. <http://www.jcaai.org/Param/Asthma.htm>
2. LL 02: British Thoracic Society (1997) The British guidelines on asthma management.
Thorax 52: 1-21. <http://www.brit-thoracic.org.uk/pdf/Asthmatext.pdf>
3. LL 03: Canadian Medical Association, Boulet, L.-P. (1999) Canadian asthma consensus report.
CMAJ 161: 1-62. <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-11/asthma/consensus.pdf>
4. LL 04: Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie, Wettengel R. (1998) Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen. Med Klinik 93: 639-650. <http://www.atemwegsliga.de/download/Text4.pdf>
5. LL 05: Global Initiative for Asthma, National Heart, Lung and Blood Institute, World Health Organisation (1995) Asthma management and prevention: A practical guide for public health officials and health care professionals. Bethesda, MD, NHLBI (NIH Publication No. 95-3659A). http://www.ginasthma.com/practical/practical_guide.pdf
6. LL 06: Institute for Clinical Systems Improvement (2000) Diagnosis and management of asthma.
<http://www.icsi.org/guide/asthma.pdf>
7. LL 07: National Asthma Campaign (1998) Asthma management handbook.
<http://www.nationalasthma.org.au/publications/amh/amhcont.htm>
8. LL 08: National Heart, Lung and Blood Institute, National Institute of Health (1997) Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda, MD: NHLBI (NIH Publication No. 97-4051).
9. LL 09: Österreichische Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose, Aigner K. (1999) Konsensus zur Diagnose und Therapie von Asthma bronchiale bei Erwachsenen. Atemwegs- und Lungenkrankheiten 25: 242-245.
10. LL 10: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1998) Primary care management of asthma. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 33).
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign33.pdf>
11. LL 11: University of Malta, Malta Lung Study Group (2000) Asthma guidelines for management.
<http://www.synapse.net.mt/mlsg/asthma>
12. LL 12: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1999) Emergency management of acute asthma.
Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 38).
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign38.pdf>
13. LL 13: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Hospital in-management of acute asthma attacks, 1996. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 6).
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign6.pdf>
14. LL 14: Nordic Asthma Consensus Group (2000) Nordic consensus report on asthma management
Respir Med 94: 299-327.
15. LL 15: North of England Evidence Based Guideline Development Project (1999) The primary care management of asthma in adults. University of Newcastle upon Tyne, Center for Health Services Research (Report No. 97). <http://www.ncl.ac.uk/chsr/publicn/guide/asthma.pdf>
16. LL 16: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2001) Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter. 1. Aufl. <http://www.akdae.de/>

Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine

Beispiel 1: Participants (British Thoracic Society: The British guidelines on asthma management, S. 1).....	42
Beispiel 2: Key to evidence statements and grades recommendation(SIGN: Primary care management of asthma, S. 2).....	43
Beispiel 3: Leitlinienhierarchie und Ableitung von Empfehlungen aus Leitlinien	47
Beispiel 4: What is asthma? (GINA: A practical guide for public health officials and health care professionals, S. 1)	49
Beispiel 5: General principles of the management of asthma (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, S. 2).....	49
Beispiel 6: Clinical evaluation of asthma: summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma, S. 732).....	50
Beispiel 7: Identify and avoid trigger factors, step 3: Maintain the best lung function (National Asthma Campaign: Asthma management handbook, S. 1ff).....	52
Beispiel 8: Classification of asthma (Malta Lung Study Group: Asthma guidelines for management, S. 5).....	55
Beispiel 9: Levels of asthma severity based on treatment needed to obtain control (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, table 3, S. 3).....	57
Beispiel 10: Asthma management: Classification of asthma severity (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma, S. 749, Auszug).....	57
Beispiel 11: Schweregradeinteilung (GINA: A practical guide for public health officials and health care professionals, Abb. 5, S. 10).....	58
Beispiel 12: Classification of asthma severity, component 1, (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 20, Abb. 1-3).....	59
Beispiel 13: Key indicators for considering a diagnosis of asthma (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 16).....	61
Beispiel 14: Sample questions for the diagnosis and initial assessment of asthma (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 19).....	62
Beispiel 15: Differential-diagnostic possibilities for asthma (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 22, Abb. 1-5).....	62
Beispiel 16: Algorithm of asthma diagnosis (SIGN: Primary care management of asthma, S. 4).....	63
Beispiel 17: Therapiekonzept (Deutsche Atemwegsliga: Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, S. 639).....	65
Beispiel 18: Periodic assessment and monitoring: Key points (NHLBI – NIH, Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 25).....	65
Beispiel 19: A six-part management-program: Key points (GINA Workshop-Report).....	66
Beispiel 20: Diagnosis of acute severe or life threatening asthma (SIGN: Primary care management of asthma, S. 7).....	68
Beispiel 21: Key points: Inhaled corticosteroids and linear growth in children (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 72).....	69
Beispiel 22: Drugs prescribed for asthma in primary care (North of England Evidence Based Guideline Development Project, S. 12).....	69
Beispiel 23: Provocative factors in asthma: Recommendations (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, S. 10).....	71
Beispiel 24: Proposed management strategy for asthma for a patient with asthma (SIGN: Primary care management for asthma, Abb. 2, S. 10).....	76
Beispiel 25: Safety issues for inhaled glucocorticosteroids in adults and children (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, 1999).....	76
Beispiel 26: Core therapies (SIGN: Emergency management of acute asthma, S. 15, Beispiel gekürzt).....	77
Beispiel 27: Efficacy and safety of long-acting β -2-agonists (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, 1999, S. 29).....	77
Beispiel 28: Wirksamkeit und Sicherheit einer Theophyllin-Therapie (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report 1999, S. 36).....	78
Beispiel 29: Factors affecting serum theophylline-concentration (NHLBI – NIH: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, 1997, S. 87).....	78
Beispiel 30: Hinweise zu Behandlungskosten (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 18).....	79
Beispiel 31: Inhaled long-acting β_2 agonists (The primary care management of asthma in adults, S. 18 ff).....	79
Beispiel 32: Inhaled long-acting β_2 agonists (The primary care management of asthma in adults, S. 22).....	79
Beispiel 33: Therapie (AkdÄ: Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter, S. 9).....	79
Beispiel 34: Oral bronchodilators (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 55).....	80
Beispiel 35: Leukotriene antagonists (The primary care management of asthma in adults, S. 48 ff).....	80
Beispiel 36: Kombinationspräparate (Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter, AkdÄ, S. 18/19).....	80

Beispiel 37: Other drugs for severe asthma and unconventional therapies: Recommendations (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report 1999, S. 39).....	83
Beispiel 38: Patient education (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, S. 15).....	84
Beispiel 39: Asthma Programme in Finnland 1994-2000 (Clinical and Experimental Allergy, S. 16), (siehe Fußnote).....	85
Beispiel 40: Schulung und ärztlich geführte Selbstbehandlung (Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie: Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, S. 648/49).....	85
Beispiel 41: Occupational asthma: management, prognosis and prevention (National Asthma Campaign, 1998, S. 69-70)	90
Beispiel 42: Evaluation and management of work-aggravated asthma and occupational asthma (Guidelines for the diagnosis and management of asthma, NIH / NHLBI, 1997, S. 49)	91
Beispiel 43: Example morbidity index (SIGN: Primary care management of asthma, S. 15, Abb. 4)	94
Beispiel 44: Questions for monitoring asthma care (GINA: Pocket guide for asthma management and prevention, rev. 1998, Abb. 10, S. 27).....	94
Beispiel 45: Consultation with an asthma specialist (GINA: Asthma management and prevention, S. 37).....	95
Beispiel 46: Kooperation und Konsultation (Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie: Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, S. 643).....	95
Beispiel 47: Asthmaanfall und Status Asthmaticus beim Erwachsenen (Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, 1998, S. 643-644).....	97
Beispiel 48: Concomitant conditions: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and management of asthma, S. 821)	101
Beispiel 49: Aspirin/non-steroidal anti-inflammatory drug/preservative sensitivity: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and management of asthma, S. 839/840)	102
Beispiel 50: The effects of air pollution in asthma patients: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and management of asthma, S. 841).....	102
Beispiel 51: Asthma in pregnancy: Recommendations (Canadian asthma consensus report 1999, S. 51).....	103
Beispiel 52: Asthma in the elderly: Recommendations (Canadian asthma consensus report 1999, S. 50).....	104
Beispiel 53: Consultation with an asthma specialist: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma, S. 729).....	106
Beispiel 54: Development and availability of „at risk“ registers (SIGN: Emergency management of acute asthma, S. 9).....	106
Beispiel 55: Emergency access (SIGN: Primary care management of asthma, S. 7).....	106
Beispiel 56: Interval evaluation: When to consider specialty consultation (ICSI: Diagnosis and management of asthma, S. 9)	106
Beispiel 57: Discharge and transfer procedures from A&E: Discharge home (SIGN: Emergency management of acute asthma, S. 33/34)	107
Beispiel 58: Primary care – Hospital interface: Communication on discharge (SIGN: Primary care management of asthma, S. 21)	107
Beispiel 59: Example referral letter (SIGN: Primary care management of asthma, Annex 3, S. 30).....	107
Beispiel 60: Monitoring and audit: Key indicators for audit of asthma care (SIGN: Primary care management of asthma, Abb. 5, S. 16).....	110
Beispiel 61: Assessment and monitoring (University of Malta, Malta Lung Study Group: Asthma guidelines for management, S. 7).....	110
Beispiel 62: Practice organisation of asthma care: equipment (SIGN: Primary care management of asthma, S. 6)	110
Beispiel 63: Organisational Issues: Audit Criteria (BTS: The British guidelines in asthma management, S. 7)....	111
Beispiel 64: Program development questions and resources (GINA, NHLBI, WHO: Asthma management and prevention, Abb. 18, S. 43)	111
Beispiel 65: Drug delivery devices (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 94).....	112
Beispiel 66: Inhaled long acting beta-2 agonists (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 18)	113
Beispiel 67: Implementation of guidelines: Recommendations (CMAJ, JAMC: Canadian asthma consensus report, S. 60)	114
Beispiel 68: Implementation of the national guideline through local protocols (SIGN: Hospital in-management of acute asthma attacks, S. 10).....	115
Beispiel 69: Management of national guideline: 6.4 Implementation (SIGN: Hospital in-management of acute asthma attacks, S. 18)	115
Beispiel 70: Annex 1: Staff groups to be involved in development and implementation (SIGN: Hospital in-management of acute asthma attacks, S. 24).....	115
Beispiel 71: Checklist of issues for national or district asthma planning teams (GINA Workshop Report, chapter 9, item 9.3, S. 39)	115
Beispiel 72: Implementations of guidelines (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report S. 60)	116

Übersicht: Tabellen

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens	30
Tabelle 2: Zusammensetzung des Expertenkreises Asthma bronchiale	36
Tabelle 3: Thematische Eckpunkte im Clearingverfahren „Asthma bronchiale“	44

Übersicht: Verwendete Abkürzungen

AAAAI	American Academy of Allergy, Asthma and Immunology
ACAAI	American College of Allergy, Asthma and Immunology
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ASS	Acetylsalicylsäure
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
BÄK	Bundesärztekammer
BTS	British Thoracic Society
CMA	Canadian Medical Association
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
DAWL	Deutsche Atemwegsliga
EbM	Evidence-based Medicine
GINA	Global Initiative for Asthma
ICIDH	International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
ICSI	Institute for Clinical System Integration
IRENA	Intensivierte Rehabilitationsnachsorge
ISBN	International Standard Book Number
JCAAI	Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	Koronare Herzkrankheit
KTL	Klassifikation Therapeutischer Leistungen
LL	Leitlinie
MDI	Metered Dose Inhaler
NAC	National Asthma Campaign
NHLBI	National Heart, Lung and Blood Institute
NIH	National Institute of Health
NNT	Number needed to treat
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	World Health Organization

A Zusammenfassung (Abstract)

Hintergrund:

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Asthma bronchiale verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen im Jahr 2000 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu deutsch- und englischsprachigen Asthma bronchiale-Leitlinien.

Zielsetzung:

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

Methode:

Leitlinienrecherche und formale Bewertung im Clearingverfahren Asthma bronchiale:

Systematische Datenbankrecherche nach deutsch und englischsprachigen Leitlinien (niederländisch als Nachrecherchebeschluss des Expertenkreises) in Xmed (inkl. Medline, Embase etc.) und dem Angebot aus dem Leitlinien-Informationssystem unter <http://www.leitlinien.de/> für den Zeitraum Januar 1990- März 2000. Sichten der Ergebnisse (502 Zitate und Abstracts).

Inhaltliche Bewertung:

Inhaltliche Bewertung von 16 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien: Asthma bronchiale, deutsch- und englischsprachige Versionen von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994, aktuellste gültige Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Die niederländischen Zitate konnten wegen nicht verfügbarer deutsch- oder englischsprachiger Übersetzung nicht in die methodische Bewertung aufgenommen werden. Inhaltliche Bewertung durch eine Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinienanwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern (Expertenkreis Asthma bronchiale der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung).

Berichtsverfahren:

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

Ergebnisse:

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

Künftigen deutschen Asthma bronchiale-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher, an die Zielgruppen angepasster Versionen für Anwender und Patienten und / oder Angehörige, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, (5) kurzfristige Aktualisierung, (6) Berücksichtigung der Vorschläge zum methodischen Vorgehen und Begründung von Abweichungen im empfohlenen methodischen Vorgehen.

Inhaltliche Bewertung:

Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche Asthma bronchiale-Leitlinie empfiehlt: (1) Ziele und Anwendungsbereich, (2) Definition des Asthma bronchiale, (3) Krankheitsursachen, (4) Formen des Asthma bronchiale, (5) Schweregrade, (6) Diagnostik / Differenzialdiagnostik, (7) Therapieziel und Grundsätze der Behandlungsstrategie, (8) Prävention, (9) Medikamentöse Therapie (Erprobte und in Erprobung befindliche Verfahren), (10) Nicht medikamentöse Verfahren (Schulung, Sport (Lungensport), Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte (Verhaltensmedizin), in Erprobung befindliche nicht medikamentöse Verfahren), (11) Therapiekontrolle und Compliance, (12) Notfalltherapie, (13) Rehabilitation, (14) Komorbidität, (15) Spezielle Aspekte, (16) Versorgungskoordination, (17) Qualität der Versorgung (Qualitätsmanagement, Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung, (18) Implementierung.

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

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

B Kurzbericht (Executive Summary)

Methodische und strukturelle Empfehlungen für eine nationale Leitlinie Asthma bronchiale

Vorschlag zum methodischen Vorgehen zur zukünftigen Entwicklung einer nationalen Leitlinie Asthma bronchiale

- Die an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen sollten in der Leitlinie genannt werden, es sollten alle maßgeblichen Gruppen beteiligt sein und es sollte auf einen möglichen Interessenskonflikt der Teilnehmer eingegangen werden.
- Das in der Leitlinie empfohlene Vorgehen sollte sich aus der wissenschaftlichen Evidenz herleiten (idealerweise durch den Bezug auf methodisch hochwertige systematische Übersichtsarbeiten). Es sollte jedoch das Prinzip der „best available evidence“ gelten, d.h. für diejenigen Fragestellungen, zu denen keine systematischen Übersichtsarbeiten oder Einzelstudien vorliegen, gewinnt der Expertenkonsens an Gewicht. Eine Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenzstufe (levels of evidence) bzw. Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen bietet sich an.
- Falls evidenzbasierte Methoden aus bestimmten Gründen (z. B. finanziellen) nicht empfohlen werden, soll der Grund hierfür angegeben werden. Außerdem soll in solch einem Fall ganz explizit darauf hingewiesen werden, dass das Negativ-Votum der Leitlinie nicht ein medizinisch begründetes Verbot der Anwendung darstellt.
- Neben der wissenschaftlichen Fundierung ist die Berücksichtigung der Interessen der beteiligten Personen (Patienten, involvierte Berufsgruppen etc.) entscheidend. Daher sollten bei der Leitlinienentwicklung die Interessenskonflikte und divergierenden Wertvorstellungen im Lichte der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz von einer multidisziplinären Leitlinienkommission durch die Anwendung formaler Konsensverfahren (z. B. Delphi-Technik, interaktive Umfragemethode mit kontrolliertem Feedback und der Befragung einander unbekannter, anonymisierter Teilnehmer) gelöst werden.
- Die Leitlinie sollte weiterhin Angaben zu Sponsoren, Gültigkeitsdauer und –bereich, Verantwortlichkeit für die Fortschreibung, Implementierungsplan, externer Evaluation und Vergleich mit verwandten nationalen und ggf. internationalen Leitlinien enthalten. Hilfreich ist eine Kurzbewertung von „konkurrierenden“ (im Sinne von zeitlich gleichlaufenden) nationalen Leitlinien z. B. angelehnt an die „Checkliste – Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ. Diese Zusammenschau erleichtert dem Anwender die Entscheidung, ob er zusätzlich noch weitere Leitlinien zu Rate ziehen soll. Ziel sollte allerdings nach Möglichkeit *eine* (bzw. möglichst wenige) Leitlinien sein, an der alle maßgeblichen Gruppen mitgearbeitet haben.

Vorschläge zu Struktur und Inhalten

Eine Leitlinie soll eine nachvollziehbare Abfolge in ihrer Struktur aufweisen und Mindestanforderungen an darzulegende Inhalte erfüllen.

1.1 Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie

1.1.1 Ziele

Eine Leitlinie soll:

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

1.1.2 Anwendungsbereich

Eine Leitlinie soll:

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

1.2 Definition des Asthma bronchiale

Eine Leitlinie soll

- auf die grundlegenden pathogenetischen Zusammenhänge zwischen Atemwegs-entzündung, bronchialer Hyperreagibilität und klinischer Manifestation verweisen, da sich hiervon das Prinzip der antientzündlichen Basistherapie beim Asthma ableitet,
- darstellen, dass sich selbst in asymptomatischen oder weniger symptomatischen Phasen Zeichen der asthmatischen Entzündung finden,
- darauf verweisen, dass mit dem Erfolg der antientzündlichen Behandlung auch die bronchiale Hyperreagibilität zurückgeht und damit eine kausale Kontrolle der Erkrankung (Rückgang der Obstruktion, weniger Exazerbationen sowie schwerste Anfälle) erreicht wird,
- auf die Auslöser (Trigger = Allergene oder Irritantien) eingehen, da diese die Schwere und den Verlauf der Erkrankung beeinflussen,
- auf den chronischen Verlauf der Erkrankung hinweisen,
- auf die durch Asthma bedingten, z. T. erheblichen physischen und sozialen Einschränkungen für die Betroffenen sowie die emotionalen Auswirkungen für den Einzelnen darstellen,
- auf den anfallsartigen Charakter der Erkrankung eingehen, mit dem deutlich gemacht wird, dass die Atemwegsobstruktion in der überwiegenden Zahl der Fälle reversibel ist und dass die Pathophysiologie auch in anfallsfreien Perioden fortbesteht,
- darauf hinweisen, dass mittels präventiver, medikamentöser und rehabilitativer Maßnahmen Symptome kontrolliert und die mit der Erkrankung in Verbindung stehende Einschränkungen der Lebensqualität vermindert werden können.

1.3 Krankheitsursachen

Eine Leitlinie soll:

- Auslöser und / oder Trigger (spezifische bzw. kausale versus unspezifische bzw. nicht-kausale) definieren,
- eine Klassifikation der Asthmaauslöser vorgeben, die zwischen *spezifischen Triggern* (Tierallergene, Hausstaub / Milben-Allergen usw.) und *unspezifischen Triggern* (Innenraum-/ Außenraum-Verschmutzung, Irritantien, ungewohnte physische oder psychische Belastung usw.) differenziert,
- die ein Asthma instabilisierende *Komorbidität* (Zweiterkrankung, wie infektiöse Rhinitis, infektiöse Bronchitis, akute oder chronische Sinusitis, Polyposis nasi oder gastro-ösophageale Reflux-Krankheit) aufführen und die Abgrenzung von den Triggern verdeutlichen,
- die von Person zu Person variierende pathogenetische Potenz der Trigger und deren Bedeutung für den Verlauf der Erkrankung darlegen,
- die ursächliche Bedeutung der spezifischen (kausalen) Trigger für die Entwicklung des Asthma bronchiale darstellen und auf die Problematik hinweisen, die ein wiederholter oder fortgesetzter Kontakt zu diesen Triggern für den Verlauf der Krankheit bedeutet,
- darstellen, dass unspezifische (nicht kausale) Trigger nicht primär für die Entwicklung des Asthmas verantwortlich sind, sondern erst auf dem Boden eines bestehenden Asthmas bzw. der hyperreagiblen Atemwege eine Atemwegsobstruktion auslösen.

1.4 Formen des Asthma bronchiale

Eine Leitlinie soll:

- eine moderne Einteilung und eine begriffliche Abgrenzung der Formen des Asthma bronchiale enthalten, um der begrifflichen Verwirrung bei der differentialdiagnostischen Abgrenzung vorzubeugen,
- eine Differenzierung des Asthma bronchiale zwischen allergischer (extrinsischer) und nicht allergischer (intrinsischer) Form vornehmen und deren Bedeutung für die Unterschiede bei der Behandlung darstellen (z. B. Desensibilisierung),
- Klassifikationen und Einteilungen Dritter nicht unkritisch übernehmen und Abweichungen von standardisierten Darstellungen oder Besonderheiten klar definieren,
- herausstellen, dass sich das Belastungs- oder Analgetika-assoziierte Asthma oder das nächtliche (nocturnale) Asthma auf den Auslöser bzw. den Zeitraum gehäufte klinischer Beschwerden beziehen und eine besondere Manifestationsform entweder des allergischen oder des nicht allergischen Asthmas darstellen,
- auf die unterschiedliche klinische Krankheitsintensität des Asthma bronchiale hinweisen, da sich hieraus nach qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten jeweils unterschiedliche Therapieziele und therapeutische Maßnahmen ergeben,
- nicht asthmatische Erkrankungen (z. B. „Reactive Airway Distress Syndrome“, RADS) oder missverständliche oder inkorrekte Bezeichnungen, z. B. den Begriff „asthmoide Emphysebronchitis“, ausgrenzen.

1.5 Schweregrade

Eine Leitlinie soll:

- zwischen „Stufe“ (Step) und Schweregrad eindeutig differenzieren, wobei sich der Begriff „Schwere“ auf die klinische Ausprägung der Erkrankung und der Begriff „Stufe“ („Step“) auf den Umfang der erforderlichen Behandlung bezieht,
- eine Differenzierung in einzelne Schweregrade des Asthma vornehmen, da hieraus ein den Beschwerden angepasster bzw. gestaffelter therapeutischer Zugang möglich wird,
- eine Einteilung des chronischen Asthma in verschiedene Schweregrade vornehmen, die
 - die Symptome über die Zeit (intermittierend versus persistierend) und
 - die Schwere oder klinische Ausprägung der Symptome (*mild - moderat - schwer*) erfassen,
- die Kriterien zur Ermittlung des Schweregrades auflisten, z. B. Dauer und Häufigkeit der Symptome während der Tages- oder während der Nacht, innerhalb einer Woche, Zahl der täglichen Inhalation von kurz wirkenden Beta-2-Sympathomimetika, Restriktion der alltäglichen Aktivität (sportliche Betätigung, soziale Kontakte, Ausfall von Schul- bzw. Arbeitstagen), usw.,
- darlegen, dass sich unter Behandlung der Schweregrad des Asthma ändert und der vor der Behandlung definierte Schweregrad als Bezugspunkt für die diagnostische Charakterisierung maßgebend bleibt,
- darstellen, dass bei klinisch kontrolliertem Asthma die Definition des Schweregrades nach Art und Umfang der Medikation erfolgt, die erforderlich ist, um die Kontrolle der Erkrankung aufrechtzuerhalten,
- auf die Möglichkeit einer Fehleinschätzung der Krankheitsqualität durch den Patienten verweisen,
- die Notwendigkeit der Schweregradzuordnung des Asthma bronchiale im Hinblick auf (1) die Häufigkeit und (2) die Dauer der respiratorischen Symptome sowie (3) dem Ausmaß der Atemflusslimitation darlegen,
- darauf verweisen, dass die zum Erreichen des Behandlungserfolges erforderliche medikamentöse und nicht medikamentöse Therapie individuell festzulegen ist.

1.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik

Eine Leitlinie soll Angaben enthalten zu:

- Elementen der Diagnostik
Zentrale Elemente der Diagnostik sollten auf den Eckpfeilern der Asthmadefinition beruhen und ihre Rolle bei der Beurteilung des Schweregrades (entscheidend für die Therapie) sollte ebenfalls explizit erläutert werden.
Die Einteilung in verschiedene Schweregrade sollte wie die primäre Diagnosenstellung subjektive / klinische Symptome (inkl. nächtlicher Symptomatik) und standardisierte Testergebnisse (z. B. Lungenfunktionswerte) berücksichtigen.
- Anamnese / klinischer Untersuchung
Es bietet sich an, z. B. klinische Beurteilungskriterien in Form eines standardisierten Fragenkatalogs aufzustellen, die durch Anamnese und klinische Untersuchung zu erheben sind.
- Standardisierten Tests
Lungenfunktion, z. B. Spirometrie oder Bodyplethysmographie, Provokationsmethoden, ergometrische Untersuchungen. Dabei ist der Stellenwert verschiedener Messmethoden

und verschiedener Ergebnisparameter in Vergleich zu setzen und unter den Gesichtspunkten der Praktikabilität, Plausibilität, Kosten und des Aufwandes zu definieren. Wünschenswert sind außerdem Hinweise auf die Diagnostik bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die geforderten Tests zu absolvieren. In diesem Zusammenhang ist der Stellenwert eines diagnostischen Therapieversuches (z. B. mit β 2-Mimetika bzw. Steroiden) zu bewerten.

- Definition des Krankheitsbildes
Eine Unterteilung in Kinder/Erwachsene ist empfehlenswert.
- Abgrenzung zu ähnlichen Krankheitsbildern / Differentialdiagnostik, sofern diese Abgrenzung unter klinischen Gesichtspunkten sinnvoll ist.
- Zusammenfassung des diagnostischen Vorgehens
Aus Gründen der Übersichtlichkeit und des schnelleren Zugangs für den potentiellen Anwender empfiehlt sich eine Zusammenfassung der empfohlenen diagnostischen Schritte, z. B. in Form eines Algorithmus.

1.7 Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata

1.7.1 Therapieziele

Eine Leitlinie soll:

- globale Ziele der Leitlinie ausweisen,
- auf den Ebenen der organischen Erkrankung und den Krankheitsfolgen operative Therapieziele benennen,
- diese mit konkreten Massnahmen verknüpfen,
- Indikatoren zur Indikationsfindung und zur Risikoabschätzung der Massnahmen aufführen,
- Angaben zur erwarteten Effizienz der Massnahmen machen,
- Methoden zur Messung der Zielerreichung angeben,
- Handlungsanweisungen beim Nichterreichen der Therapieziele zur Verfügung stellen, und
- dabei die Schnittstellen im Versorgungssystem sichtbar machen.

1.7.2 Grundsätze der Behandlungsstrategie und Therapieschemata

Eine Leitlinie soll:

- Therapieziele definieren
Am Anfang sollte eine Definition der Therapieziele stehen, die einerseits möglichst patientenrelevant sein sollten (Beschwerdefreiheit; volle Belastbarkeit im Beruf und bei Freizeitaktivitäten etc.), andererseits medizinische Ziele (und deren Kontrollen) einschließen sollten, da das Erreichen der subjektiven Therapieziele allein keine hinreichende Sicherheit der Patienten vor Spätfolgen bietet. Therapieziele können aus verschiedenen Perspektiven unterschiedlich ausfallen (z. B. Kostenträger versus Patienten).
- Stufentherapieschemata angeben
Ein Therapieschema, das von verschiedenen Schweregraden der Behandlung ausgeht, wird der Dynamik des Krankheitsbildes am ehesten gerecht. Entscheidend ist die Angabe der Kriterien, die die Zugehörigkeit in eine der Gruppen ausmachen und Angaben darüber, ob diese Kriterien sich auf den Zustand vor oder nach Therapie beziehen.

- Komponenten der Therapie angeben
Sämtliche möglichen Therapiekomponenten, die für Patienten von Interesse sein könnten, sollten berücksichtigt und unter den Gesichtspunkten der vorhandenen Evidenz gewertet werden:
 - Meidung von Auslösern und Umgebungsfaktoren,
 - Pharmakotherapie / Verschiedene Applikationsformen,
 - Schulung / Patienten-Arzt-Interaktion,
 - Alternative Heilmethoden (z. B. Yoga / Homöopathie / Akupunktur etc.),
 - Immuntherapie,
 - Psychotherapie,
 - etc.
- den Therapierahmen definieren
Es sollte explizit ausgeführt werden, ob sich die Empfehlungen auf die Therapie in der Praxis (Allgemein- oder Facharztpraxis) oder im Krankenhaus (Notaufnahme, Normal- oder Intensivstation) beziehen. Parallel dazu sollte die Zielgruppe der Patienten definiert werden.
- Unerwünschte Folgen der Therapie / Nebenwirkungen thematisieren
Die Leitlinie sollte unerwünschte Nebenwirkungen einer Therapie ansprechen (z. B. Beeinträchtigung des Wachstums von Kindern und Jugendlichen bei oraler Steroidmedikation).
- Angaben zu Kontrolluntersuchungen enthalten
Angaben zu Kontrolluntersuchungen (Zeitplan, Maßnahmenkatalog etc.) und ggf. zu Überprüfung der Zugehörigkeit in eine der Klassen (leichtes, schweres Asthma, ...) und damit zur Änderung des Therapieregimes sollten in der Leitlinie enthalten sein.
- Angaben zu Therapiekosten enthalten
Die Empfehlungen sollten auch Abwägungen hinsichtlich der Therapiekosten enthalten (z. B. zwischen verschiedenen inhalativen Steroid-Präparationen, zwischen verschiedenen Applikationsformen, mögliche Einsparungen durch die Verordnung von Generika). Falls eine Empfehlung durch eine besondere Gewichtung (z. B. finanzieller Aufwand) beeinflusst wird, sollte die Leitlinie darüber Angaben enthalten.

1.8 Prävention

Eine Leitlinie soll Aussagen enthalten zu:

- Allergieprävention (Vermeidung inhalationsallergischer Sensibilisierung), in Kombination mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen,
- Primärer Asthmaprävention (Vermeidung der Asthmaentstehung bei bekannten Risikofaktoren),
- Sekundärer Asthmaprävention (Vermeidung von Asthmaanfällen/ Dauerschäden nach Diagnosestellung),
- Tertiärer Prävention.

1.9 Medikamentöse Therapie

Es ist zweckmäßig, die existierenden Behandlungsformen in folgende drei Kategorien einzuteilen: „Erprobte Verfahren“, „in Erprobung befindliche Verfahren“ und „nicht erprobte Verfahren“. Die beiden zuletzt genannten können dabei ggf. zusammengefasst werden, wenn die einzelnen Inhalte dies erlauben. Der Aktualisierung einer Leitlinie kommt bei der zweiten Kategorie („in Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren“) besondere Bedeutung zu.

1.9.1 Erprobte Medikamentöse Verfahren

Innerhalb eines Behandlungsplans kommt der medikamentösen Therapie hohe Bedeutung zu. Dabei ist zwischen der Dauerbehandlung (Controller) und der Anfallsbehandlung (Reliever) zu unterscheiden. Das Behandlungsziel sollte klar definiert sein, d.h. in der Dauerbehandlung die Häufigkeit der Anfälle zu reduzieren und in der Anfallsbehandlung den zu erwartenden (Risikosituationen) bzw. schon begonnenen Anfall effektiv und sicher zu beenden.

Zunächst sollten die verfügbaren Formen der medikamentösen Behandlung dargestellt werden. Für die verschiedenen Therapieformen ist der Evidenzgrad unterschiedlich und sollte angegeben werden. Einige Leitlinien sehen ein Stufenschema vor.

Auf dieser Grundlage sollte eine Leitlinie

- möglichst konkrete evidenzbasierte Handlungsempfehlungen sowohl für die stufengerechte Behandlung des Asthma bronchiale als auch – evtl. in einer separaten Leitlinie - für die Therapie von Notfällen geben,
- die verfügbaren Therapieprinzipien darstellen und dabei folgende Punkte berücksichtigen:
 - Wirkungsmechanismus,
 - Applikation (z. B. korrekte Anwendung von Inhalationssystemen),
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie deren Prävention, Erkennung und Behandlung,
 - Prinzipien der individuellen Therapieoptimierung (z. B. Plasmakonzentrationsmonitoring),
 - relevante Interaktionen,
 - individuelle Dosisanpassung im Hinblick auf Begleiterkrankungen,
 - Langzeitwirkungen auf „harte“ Endpunkte (asthmabedingte Morbidität und Mortalität in Abwägung gegen UAW-bedingte Morbidität und Mortalität), soweit vorhanden,
 - rationale Basis für fixe Medikamentenkombinationen,
 - Kosten.
- auf zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie des Asthma bronchiale relevant werden können, eingehen. Dazu gehören z. B. die Bedeutung der Compliance, das Vorgehen bei Begleiterkrankungen (z. B. bei Atemwegsinfekten, Kontraindikation von β -Blockern bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit o.a., Nicht steroidale Anti-phlogistika), Therapieüberprüfungen (z. B. Dosisreduktion von Corticosteroiden) oder besondere Patientengruppen (z. B. Schwangerschaft und Stillzeit, alte Patienten, Nieren- bzw. Leberinsuffizienz).

1.9.2 In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren

Eine Leitlinie soll:

- eine detaillierte Begriffsbestimmung bzw. Definition von „sich in Erprobung befindlichen Therapien“ der sogenannten Schulmedizin und von „Alternativen Therapien“ mit naturheilkundlichem oder homöopathischem Ansatz geben,
- die zur Diskussion stehenden Therapien einzeln und systematisch abhandeln. Sie sollten jedoch Raum für neue Entwicklungen und Ansatzpunkte für deren mögliche Anwendung geben,
- klare Anhaltspunkte zur Indikation und Anwendung von ‚sich in Erprobung befindlichen‘ und von „alternativen“ Therapien geben,
- klären, ob ein oder ein zweites pulmologisch-fachärztliches Konsil für den Einsatz einer in Erprobung befindlichen Therapie erforderlich ist,
- klarstellen, ob der Einsatz von in Erprobung befindlichen Therapien für Fälle mit schwerem Asthma vorbehalten ist,
- klären, ob vor dem Einsatz von sogenannten „Alternativen Therapien“ eine dokumentierte Aufklärung über die Wirkung anerkannter und konventioneller Therapien erforderlich ist,
- klären, inwieweit alternative und sich in Erprobung befindliche Therapien bei Schwangeren, stillenden Müttern oder Kleinkindern grundsätzlich eingesetzt werden dürfen,
- zur Rolle von Ethikkommissionen bei der Anwendung von unkonventionellen Therapien mit hohen Nebenwirkungen oder zur Anwendung von bislang völlig unbekanntem Therapien Stellung nehmen.

1.10 Nicht medikamentöse Verfahren

1.10.1 Erprobte Nicht medikamentöse Verfahren

1.10.1.1 Schulung:

Eine Leitlinie soll:

- Inhalte (Wissen, Fertigkeiten, Bewältigungs-Strategien) allgemein festlegen
- auf die Art der Patienten (Erwachsene – Kinder) und das Umfeld der Schulung (ambulant – Rehabilitation) für die notwendige Vermittlungsstrategie Bezug nehmen,
- darauf hinweisen, dass Asthaschulungen nur unter Erfüllung qualitätssichernder Maßnahmen durchgeführt werden dürfen, und ohne erneute Evaluation nicht modifiziert werden dürfen.

1.10.1.2 Sport (Lungensport):

Eine nationale Versorgungsleitlinie Asthma bronchiale sollte auf den sich an individuellen Aktivitäts- und Partizipationstörungen orientierenden Lungensport eingehen und insbesondere:

- Angaben für ein praktikables physisches und Exercise-Assessment machen,
- so zur Messung und Bewertung des „Pulmonary Impairment“ und seiner Folgen für die Zielfindung der Sport- und Bewegungstherapie beitragen,
- Anleitungen für die Findung eines indizierten und überprüfbar Trainingsprogramms geben,
- durch Hinweis auf geeignete Dokumentationsinstrumente und –prozesse Trainingsüberwachung und Normenabgleich ermöglichen,
- und praxisnahe Ergebnismessungen ermöglichen.

1.10.1.3 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte (Verhaltensmedizin)

Eine Leitlinie soll:

- auf biopsychosoziale Wechselwirkungen bei Krankheitsentstehung und -verlauf beim Asthma bronchiale eingehen,
- dabei alters- und geschlechtsspezifische Belange berücksichtigen,
- die notwendigen diagnostischen Massnahmen erläutern,
- biopsychosoziale Behandlungskonzepte darstellen oder auf diese zumindest hinweisen,
- Schnittstellen im verhaltensmedizinischen Versorgungskonzept darstellen,
- die erforderlichen Qualitätsvorgaben zur Umsetzung verhaltensmedizinischer Interventionsmethoden beschreiben,
- die notwendigen Qualifizierungsmassnahmen zur ihrer Durchführung benennen, und
- valide Instrumente zur Verlaufsbeurteilung und Ergebnismessung angeben.

1.10.1.4 Asthma und Beruf

Eine Leitlinie soll folgende Aspekte der Hilfe in der Berufsfindung und Berufswahl Gefährdeter und der Betreuung bereits Erkrankter abhandeln:

- Öffnung der Regelschulen für Probleme der Allergien und damit verknüpfter Erkrankungen unter Einbezug ärztlicher Beratung,
- Schulbegleitende ärztliche Betreuung und Beratung (Schulärztlicher Dienst),
- Professionelle Beratung vor Selbstorientierung für Auszubildende und deren Eltern,
- Umfassende Beurteilung der arbeitsbezogenen Leistungsfähigkeit unter Berücksichtigung allergischer Entwicklungen im Hinblick auf die Berufswahl,
- Ausbildungsbegleitende allergologische und arbeitsmedizinische Überwachung, mit dem Ziel der frühzeitigen Erkennung von Krankheitsentwicklungen,
- Ausbildungs- und arbeitsweltbezogene Prävention,
- Ausbildungs- und arbeitsorientierte Prognose für bereits Erkrankte,
- Managementsystem für berufliche Neuorientierung bei fehlerhafter Berufswahl,
- Maßnahmen der beruflichen Rehabilitation,

- Algorithmen für die Betreuung Erkrankter,
- Benennung von Schnittstellen für die Zuständigkeitsbereiche der gesetzlichen Versicherungssysteme und anderer entsprechender Versorgungsbereiche.

1.10.2 In Erprobung befindliche nicht medikamentöse Verfahren

Für die Besprechung und Bewertung von „In Erprobung befindlichen nicht-medikamentösen Verfahren“ gelten die gleichen Vorgaben wie unter Kapitel 1.9.2 auf Seite 21.

1.11 Therapiekontrolle und Compliance

Eine Leitlinie soll folgende Möglichkeiten der Verlaufsbeobachtung behandeln:

Für den Patienten:

- Selbsteinschätzung (erlernbar durch Schulung)
- Beschwerde- und Medikamentenkalender mit Dokumentationsmöglichkeit für:
 - Beschwerdehäufigkeit und -stärke,
 - Erkannte Auslöser,
 - Verwendete Dauermedikation,
 - Verwendete Notfallmedikation,
- Peakflow-Kalender.

Folgende Instrumente müssen in der ambulanten Asthmatherapie zur Verlaufsbeobachtung vorhanden sein:

Grundversorgung:

- gezielte Anamnese zur raschen Schweregradeinschätzung,
- Sachkundige Anamnese / Untersuchung hinsichtlich Nebenwirkungen,
- Sachkundige Überwachung von Inhalationstechniken,
- Sachkundige Auswertung von Peakflow / Beschwerde / Medikamententagebuch,
- Sachkundige Anamnese bei Bewältigungsproblemen,
- Spirometrie.

Facharzt:

- Spirometrie,
- Bodyplethysmographie,
- Provokationsmethoden,
- Sachkundige Anamnese hinsichtlich seltener allergischer, medikamentöser und berufsbezogener Auslösung,
- Belastungsuntersuchungen.

1.12 Notfalltherapie

Eine Leitlinie soll:

- den Notfall definieren und ihn auch von schweren Formen des Asthma bronchiale abgrenzen. Neben Anhaltspunkten aus laborchemischen, Blutgas-, Lungenfunktions oder sonstigen apparativen Untersuchungen oder Kriterien muss sie hervorheben, dass der Notfall eine primär klinische Diagnose ist,
- die Handlungsräume und Therapieziele definieren. Sie muss dabei auf die spezielle Situation eingehen, in der ein Notfall auftritt bzw. behandelt wird,
- Stufenschemata zur Therapie des Notfalls beim Asthma in Form von leicht verständlichen und sicher erfassbaren Darstellungen anführen.

1.13 Rehabilitation

Eine Leitlinie soll Aussagen enthalten zu:

- Strukturen und Methoden,
- Abgrenzung der Rehabilitation von Kuration und Prävention,
- Assessment des „Pulmonary Impairment“ auf der Grundlage der ICDH-2 (Diagnostik des Schadens),
- Assessment der Krankheitsfolgen auf der Grundlage der ICDH-2 (Rehabilitationsdiagnostik auf den Ebene der Aktivität und Partizipation),
- Indikation zur pneumologischen Rehabilitation,
- Formulierung von Rehabilitationszielen,
- Schätzung der notwendigen Rehabilitationsdauer,
- Wahl des Settings (stationär oder ambulant),
- Wahl der therapeutischen Komponenten im ambulanten Setting (z. B. Physiotherapie, Arbeits- und Sozialberatung, Schulung (v. a. als Arztvorträge), Lungensport),
- Ausbildung in Rehabilitationsmedizin,
- Qualifikation des Therapeuten,
- Qualitätssicherung.

1.14 Komorbidität

Eine Leitlinie soll:

- die Möglichkeit relevanter Interaktionen zwischen verschiedenen Erkrankungen und deren Konflikte ansprechen. Sie müssen auf die Möglichkeit nicht zu realisierender Therapieziele beim Asthma bronchiale eingehen.
- Therapiekonflikte zumindest für den Fall kardiovaskulärer und ophthalmologischer Erkrankungen spezifizieren (Behandlung der KHK, Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Primär- oder Sekundärprävention des Schlaganfalls, Diagnostik des Augeninnendrucks und Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks). Die Problematik kurz- und langwirksamer Betasympatikomimetika bzw. von Theophyllinen auf Herzrhythmusstörungen bei Cor pulmonale oder primären Herzerkrankungen muss angesprochen werden.

- zur Problematik der Anwendung von Betablockern und von ASS detailliert Stellung nehmen und ggf. exemplarische Lösungswege anbieten. Allgemeine Hinweise werden als nicht ausreichend erachtet.
- detaillierte Hinweise und Lösungsansätze zur Problematik der Pharmakotherapie bei Niereninsuffizienz, verschiedenen Formen der Dialyse und bei Leberzirrhose geben. Leitlinien müssen Hinweise zu Problemen bei Patienten mit endokrinen Erkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus und Schilddrüsenerkrankungen geben.
- Stellung beziehen, inwieweit bei schweren Begleiterkrankungen oder bei besonderer Gebrechlichkeit spezielle und ggf. kostenintensivere Applikationsformen bei der Therapie des Asthma erforderlich werden. Hinweise auf die Möglichkeit einer stationären Einstellung in einer Fachklinik oder lungenärztlichen Vorsorge- bzw. Rehaklinik sollten für dieses Kollektiv besonders hervorgehoben werden.
- zur Notwendigkeit einer der Osteoporose entgegen gerichteten Therapie bei der systemischen Therapie mit oralen Steroiden Stellung beziehen (siehe auch Kapitel 9.1).
- Hinweise auf andere spezielle Situationen geben, die jedoch nicht als Komorbidität einzustufen sind (Stillzeit, Schwangerschaft, Kindesalter, älterer Mensch) (siehe auch Kapitel 15).

1.15 Spezielle Aspekte

Eine Leitlinie soll:

- spezielle Aspekte der Diagnostik, Differenzialdiagnostik und der Therapie
 - im Kindesalter,
 - in Schwangerschaft und Stillzeit und
 - im Alterals jeweils separate Kapitel abhandeln.
- die besondere Rolle der Primär –und Sekundärprävention im Kindesalter neben einer zeitgemäßen Therapie darstellen. Der Möglichkeit der Konsultation eines Spezialisten bzw. Allergologen muss spezieller Raum gewidmet werden.
- das in der Notfallbehandlung des Asthma in der Schwangerschaft komplexe Wechselspiel zwischen optimaler Behandlung und den (oft überschätzten) Nebenwirkungen der Medikation und dem Wohlbefinden von Mutter und Kind besonders berücksichtigen. Hier sollten Leitlinien zumindest auch entsprechende Literaturhinweise enthalten.
- Die sportmedizinischen Besonderheiten (u.a. „Doping“) im medikamentösen Asthmamanagement nach Möglichkeit in den therapeutischen Empfehlungen abhandeln, zumindest aber Hinweise auf diese mögliche besondere Anforderung für die Gestaltung der Therapie enthalten.

1.16 Versorgungskoordination

Eine Leitlinie soll:

- die Notwendigkeit zum koordinierten und kooperativen Vorgehen bei der Betreuung von Asthmapatienten klar herausstellen,
- die Bedeutung der Rolle der Hausärzte und der Pädiater bei der Langzeitbetreuung von Asthmapatienten darstellen,

- die Situationen klar benennen, bei denen eine Pneumologisch-Fachärztliche oder Pneumologisch-Pädiatrische ambulante Mitbetreuung oder eine qualifizierte stationäre Behandlung sinnvoll erscheint und wann eine Rücküberweisung wieder angezeigt ist,
- konkrete Vorschläge für die jeweils auszutauschenden Befunde machen und den optimalen Zeitraum der Übermittlung festlegen, um die Zusammenarbeit und Koordination zu erleichtern,
- konkrete Vorschläge für ein Asthmatiker-Register für Hochrisikopatienten beinhalten, das dazu dient, die Versorgungskoordination zu optimieren und stationären Aufenthalten zu reduzieren,
- Vorschläge für einen Patientenpass für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen machen.

1.17 Qualität der Versorgung

1.17.1 Qualitätsmanagement

Eine Leitlinie soll:

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine eventuelle Qualitätsverbesserung der Asthmatherapie notwendig ist, einen Abgleich des Ist-Zustandes der Versorgung mit dem Sollwert durchzuführen. Dazu bedarf es konsentierter Sollwertformulierungen, die wiederum als Grundlage einer Definition von Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen Versorgungsleitlinie zur Grundlage eines Katalogs von Messgrößen zur systematischen und kontinuierlichen Qualitätsbewertung machen. Die regelmäßige Leitlinienrevision bietet dann auch eine Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen. Damit ist sichergestellt, dass die Messgrößen, anhand derer die Qualität der Asthmatikerversorgung in Zukunft überprüft wird, dem aktuellen Stand des Wissens und optimalen Versorgungsstrategien entsprechen,
- dem Vorschlag von Donabedian zur medizinischen Qualitätsbewertung folgend (Donabedian-Trias der Qualitätsdimensionen: Strukturen-, Prozesse- und Ergebnisse der Versorgung), zumindest zu strukturellen Voraussetzungen einer qualitativ hochwertigen Asthmatikerversorgung Stellung nehmen, Kriterien für eine kontinuierliche Überprüfung von Versorgungsprozessen und deren Koordination benennen, und solche Behandlungsergebnisse und deren Überwachung aufführen, die erwiesenermaßen bei einer optimalen Versorgung positiv zu beeinflussen sind. Um den verschiedenen Versorgungssektoren gerecht zu werden, müssen eventuell jeweils sektorenspezifische Messgrößen zusätzlich zu solchen Messgrößen entwickelt werden, mit denen die Qualität der Versorgung in ganzen Regionen beurteilt werden könnte.

1.17.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung

Eine Leitlinie soll Hinweise zur Wirtschaftlichkeit geben in Bezug auf:

- die Verordnung einzelner Medikamente,
- die Zusammenstellung von Medikamentenkombinationen,
- die Berücksichtigung der durch die Applikationsform unterschiedlichen Wirkung desselben Generikums,
- die Berücksichtigung der Applikationsmöglichkeiten der unterschiedlichen Systeme durch unterschiedliche Patientengruppen.

1.18 Implementierung

Eine Leitlinie soll:

- ein multimodales Konzept zur Implementierung in Form eines Implementierungsplans beschreiben, nachdem verschiedenen internationalen Leitlinien zufolge sicher zu sein scheint, dass die alleinige Entwicklung und Publikation einer nationalen Leitlinie kaum Versorgungseffekte haben wird,
- als Bausteine eines Implementierungskonzeptes lokale und regionale Asthmaarbeitsgruppen vorsehen, wobei die letztlich an der Versorgung Beteiligten und auch Patienten bei der Adaptierung partizipieren sollten, um das Gefühl der Selbstbestimmung über bzw. des Eigentums an der Leitlinie zu verstärken,
- die Rolle einer aktiven regionalen Fortbildung der medizinischen Professionen über die Leitlinie herausstellen, in die regional anerkannte Experten und Meinungsführer einbezogen werden,
- in einer Kurzfassung vorgehalten werden, in der alle wesentlichen Punkte zur Problemstellung, Diagnostik und Therapie sowie Schnittstellenkoordination und Qualitätsbewertung zusammenzufassen sind,
- dafür Sorge tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden, und vorschlagen, dass die an der Behandlung Beteiligten eine Rückkopplung ihrer eigenen Versorgungsprozesse im Vergleich zu den Empfehlungen der Leitlinie erhalten sollten,
- Empfehlungen darüber enthalten, welche Strategien für eine Förderung der Implementierung bisher erprobt wurden und zudem anregen, die einzelnen regional eingeschlagenen Strategien wissenschaftlich zu begleiten.

C Clearingverfahren – Methodik und Durchführung

1. Einführung – Hintergrund und Ziele des Clearingverfahrens

Die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen [¹].

Die Partner sehen Leitlinien an als

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

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

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens

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

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten	Beschreibung
Themenauswahl	<p>Prioritätensetzung unter Berücksichtigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung, • der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung, • der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität.
Auswahlkriterien für Expertenkreise	<ul style="list-style-type: none"> • LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller), • Unabhängigkeit (Deklaration), • Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche.
Recherche und Selektion von Leitlinien	<p>Standardisiertes Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • LL von überregionalem Charakter (keine institutionellen LL), • Recherchezeitraum: 10 Jahre, • Literatur- und LL-Datenbanken, • Sprachen: Deutsch, Englisch, (Niederländisch in diesem Verfahren) • Nur neueste Fassung bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers, • Formale Mindestanforderungen der Leitliniencheckliste erfüllt.
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Checkliste Version 8/99 (2000/2001), • Erstellen eines Methodik-Abstracts, • Erstellen einer Rangliste.
Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen von deutschen LL-Zusammenfassungen, • Synoptische Darstellung der verblindeten Reviews.
Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern	<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung / Unterschiede, • Angemessenheit der Themenschwerpunkte, • Angemessenheit der Empfehlungen, • Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation).
Bericht über das Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Expertenkreis erstellt Bericht, • Disk. des Berichts mit Leitlinienautoren, • Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlußbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien.
Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> • Veröffentlichung des Abschlußberichtes, • Einstellen der bewerteten Leitlinien ins Internet (Abstracts, Bewertung).

3. Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinienthemen [2] einigten sich die Partner des Clearingverfahrens im Jahr 1999 auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“, „akuter Rückenschmerz“, „Diabetes mellitus Typ II“ und „Asthma bronchiale“.

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

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

4. Instrumente des Clearingverfahrens

1. „Systematische Literaturrecherche“: Die Recherche nationaler und internationaler Leitlinien sowie weiterer Literatur erfolgt nach standardisierter Vorgehensweise [6] in der Abteilung Dokumentation der ÄZQ.
2. „Formale Bewertung von Leitlinien“: Die formale Leitlinienbewertung erfolgt - in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren [7, 8] - unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“ [9] - siehe Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ [10] - siehe Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version 8/99 (2000 / 2001) - durch die Ärztlichen Mitarbeiter der Clearingstelle bei der ÄZQ. Das Bewertungsverfahren erfolgt nach einem vom Expertenkreis Leitlinien der ÄZQ erarbeiteten Vorschlag - siehe Anhang 3.

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

³ Helou A, Perleth M., Schwartz FW (2000) Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. ZaeFQ, in Druck

⁴ Field MJ (ed.). Setting priorities for clinical practice guidelines. National Academy Press, Washington D.C., 1995

⁵ Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. Can Med Assoc J 1995; 153: 1233-1237

⁶ Bassler D, Antes G. Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Kolkmann F-W. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln, Deutscher Ärzteverlag 2000

⁷ Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 11:21-28.

⁸ Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999) Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 281: 1900-1905

⁹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755, <http://www.leitlinien.de>

¹⁰ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95: A-2576—2578, C-1838-1840; <http://www.leitlinien.de>

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

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

5. Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien

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

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

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

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

6. Praktikabilität einer Leitlinie

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

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

7. Darlegung der Qualitätsprüfung

Aus den unter 4 - 6 dargestellten Analysen kann nicht eine einzige zertifizierte Leitlinie resultieren. Vielmehr muss der potentielle Nutzer von Leitlinien Informationen darüber erhalten, in welchem Ausmaß eine Leitlinie im Kontext aller bekannten Leitlinien die Qualitätskriterien "Technische Qualität", "Angemessenheit", "Praktikabilität" erfüllt.

Die Darlegung erfolgt in der dargestellten Weise, die dann als Ergebnis des Clearingverfahrens ins Internet eingestellt wird (inklusive strukturierter Abstracts für jede Leitlinie - siehe Anhang 5)

8. Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien

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

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

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

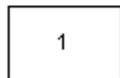
Auf diese Weise kann sich der potentielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien herausuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien auf der Grundlage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

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

9. Standards von Darstellungen in Leitlinien (Flussdiagramme)

Die Darstellung von Ablaufdiagrammen oder klinischen Algorithmen in Leitlinien sollte sich nach Möglichkeit an internationalen Standards orientieren, um eine möglichst gute Erfassbarkeit in der Darstellung zu erreichen. Beispiele hierfür sind u.a. gegeben in¹².

Abbildung 2: Standardelemente zur Darstellung klinischer Algorithmen

Symbol / Element	Bedeutung
	Klinischer Zustand
	Entscheidung
	Handlung
	logische Sequenz
	Nummerierung der Symbole

¹² Margolis CZ, Cretin S (1999) Implementing Clinical Practical Guidelines. Chicago, AHA Press, zitiert in: Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis (2000). Köln, Deutscher Ärzteverlag.

10. Methodik des Clearingverfahrens – Themenbereich Asthma bronchiale

10.1 Literaturrecherche

10.1.1 Datenbasis

Die Suchstrategie innerhalb des Leitlinien-Clearingverfahrens teilt sich auf in die im folgenden beschriebene fachübergreifende und fachspezifische Suche.

Jede Suche hängt dabei auch von den Suchmöglichkeiten der jeweils zu durchsuchenden Datenbank oder Quellensammlung ab. Um diese Suchmöglichkeiten und damit verbundene, u. U. eingeschränkte Suchergebnisse klar zu dokumentieren, ist die sogenannte „Datenbasis“ für Literaturdatenbanken, unspezifische Leitliniendatenbanken und fachspezifische Leitliniendatenbanken hinterlegt. In dieser Datenbasis sind für jede benutzte Datenbank und auch für benutzte Sammlungen von Links die Suchmöglichkeiten und die Art der Ergebnisausgabe dokumentiert. Diese Datenbasis wird konstant gepflegt und in regelmäßigen Abständen überarbeitet.

Prinzipbedingt sind Recherchen im Internet auf den Angebotsseiten („Homepage“) verschiedener Anbieter Veränderungen unterworfen, so dass z. T. Informationen bei einer später durchgeführten Nachrecherche nicht mehr verfügbar sind, wenn die Internetseite in der Zwischenzeit überarbeitet wurde und Informationen / Dokumente entfernt wurden.

10.1.2 Strategie der Suche in Datenbanken

Allgemeine Strategie

Recherche mit folgenden Form-Schlagworten:

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

Recherche mit folgenden Themen-Schlagworten:

-Asthma, -Therapy/Therapie, -Treatment/Behandlung, -Management.

Sprache: deutsch, englisch (ergänzende Recherche niederländisch).

Recherchezeitraum: 1990-2000.

Strategie (in den Datenbanken XMed inkl. Medline und Embase):

guidelines/ct or practice guidelines/ct

guideline/s/dt or practice guideline/dt

asthma/controlled term

therapy/ft or treatment/ft or management/ft

1 or 2

5 and 3

6 and 4

Anm.: ct/controlled term (Suche mit kontrollierten Schlagwörtern, Mesh); dt/documentation type;

ft/Freitext (Suche in all fields) schliesst die Suche in Titel, Abstract und Mesh Term ein;

Einschränkung mit la=language englisch, deutsch.

Strategie in LL-Db (siehe Anhang 4)

1. asthma bronchiale; 2. management or therapy or treatment; 3. guideline or recommendation or consensus statement or standard; 1 and 2; 1 and 2 and 3

Anmerkung: Strategie richtet sich nach dem Aufbau der Datenbank.

10.2 Formale Leitlinienbewertung

Die Bewertung erfolgte durch 2 unabhängig voneinander arbeitende Bewerter der Leitlinien-Clearingstelle (Ärzte) unter Berücksichtigung der im Methodenteil dargestellten Vorgehensweise. Die in die Endbewertung aufgenommenen Leitlinien werden in Form von standardisierten Abstracts deskriptiv dargestellt (siehe Anhang 5).

Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Die Antwort-Kriterien "ja" wurden inhaltlich von den Bewertern begründet. Die numerischen Bewertungsergebnisse (Anzahl der mit "ja" beantworteten Fragen) werden synoptisch dargestellt.

10.3 Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit

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

Tabelle 2: Zusammensetzung des Expertenkreises Asthma bronchiale

Fachbereich / Aufgabe	Name
Allgemeinmedizin / Hausärztlicher Versorgungsbereich	Dr. med. Joachim Fessler, FA für Allgemeinmedizin, Flörsheim
Innere Medizin / Fachärztliche ambulante Versorgung	PD Dr. med. Damian Franzen, FA für Innere Medizin, Kardiologie, Lungen- und Bronchialheilkunde, Köln
Pädiatrie / ambulante FÄ Versorgung / Stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Johannes Forster, FA für Pädiatrie, St.-Josefskrankenhaus, Freiburg
Innere Medizin / Pulmologie / Stationäre Versorgung	Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Claus Kroegel, Friedrich-Schiller-Universität, Jena
Innere Medizin / Stationäre Versorgung, Rehabilitation	Dr. med. Michael Schmitz F.C.C.P., FA für Lungen- und Bronchialheilkunde, Allergologie, Hochgebirgsklinik Davos-Wolfgang, Stiftung Deutsche Hochgebirgsklinik Davos, Davos / Schweiz
Klinische Pharmakologie	PD Dr. med. Klaus Mörike, Abteilung klinische Pharmakologie der Universität Tübingen
Methodologie	Dr. med. Dirk Bassler, Deutsches Cochrane Zentrum, Universitätsklinikum Freiburg; St. Josefskrankenhaus, Abteilung für Kinder- und Jugendmedizin, Freiburg
Epidemiologie	Prof. Dr. med. Max Geraedts, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf
Moderation	Dr. med. Rotraud Scholz, Städt. Klinikum Kemperhof, Koblenz
Moderation	Dr. med. Stefan Teske, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf
Geschäftsführung / Redaktion	Henning Thole, Ärztlicher Referent, ÄZQ

Zur inhaltlichen Vorbereitung wurden den Experten vor der konstituierenden Sitzung des Expertenkreises „Asthma bronchiale“ folgendes Material zur Verfügung gestellt:

- Darstellung der Verfahrensmethodik,
- Ergebnisse der Literaturrecherche,
- Ergebnisse der formalen (methodischen) Leitlinienbewertung,
- Zusammenstellung der Abstracts der bewerteten Leitlinien.

Zusätzlich wurde eine synoptische Darstellung der inhaltlichen Schwerpunkte und kurze Inhaltsangaben zu den jeweiligen Leitlinien erstellt.

In der konstituierenden Sitzung des Expertenkreises wurden die in den inhaltlichen Eckpunkten benannten zu erstellenden inhaltlichen Bereiche zur Bearbeitung an die einzelnen Experten zugewiesen. Zur Formulierung der Inhalte wurden von den Experten die Quellen durchgesehen, die Zusammenstellung der Formulierungen und die Auswahl der Beispiele erfolgte in Diskussionen der Sitzungen und Telefonkonferenzen. Die in diesem Bericht enthaltenen Empfehlungen stellen den Konsens der gesamten Expertengruppe dar. Auf der Basis des vorgenannten Materials erfolgten fünf strukturierte Diskussionsrunden am 16.10.00, 18.01.01, 08.03.01, 12.06.01 und 26.07.01 und insgesamt zwei Telefonkonferenzen am 27.06.01 und 21.09.01. Auf der Grundlage dieser Diskussionsrunden entwickelten die Experten den nachfolgenden Bereich C mit allen Unterkapiteln. Die Redaktion und Einarbeitung erfolgte durch die Geschäftsführung. Der im September 2001 fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen und korrigiert und in der vorliegenden Version beschlossen.

10.4 Ergebnisse – Leitlinienrecherche Asthma bronchiale

Aus dem Ergebnissen der Recherche gemäß Kapitel 10 mit insgesamt 500 Treffern wurden nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) 52 Zitate in Abstract-Form gesichtet. In die Endbewertung wurden primär 14 Leitlinien unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien aufgenommen:

- Asthma bronchiale allgemein,
- Sprachbereich: Deutsch, Englisch, (Niederländisch als Nachrecherchebeschluss des Expertenkreises),
- überregionale Leitlinien,
- aktuellste Version bei mehreren LL eines Herausgebers,
- aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994.

Eine weitere in der Recherche identifizierte Quelle (North of England Evidence Based Guideline Development Project: The primary care management of asthma in adults) konnte erst im Verlauf des Clearingverfahrens in vollständig aktualisierter und veröffentlichter Form vorgelegt werden. Die im niederländischen Sprachbereich identifizierten Leitlinien lagen nicht in übersetzter Form (Deutsch oder Englisch) vor, so dass eine Bewertung und Aufnahme in das Verfahren nicht möglich war.

Im Mai 2001 wurde der ÄZQ die Asthmaleitlinie der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zur Kenntnis gebracht, die vor Abschluss dieses Verfahrens veröffentlicht werden wird. Aufgrund der prinzipiellen Bedeutung einer evidenzbasierten und aktuellen Therapieleitlinie zur Behandlung des Asthma bronchiale wurde diese Leitlinie auf Beschluss der Expertenkreises Asthma bronchiale in das Clearingverfahren mit eingeschlossen, so dass insgesamt 16 Leitlinien in diesem Clearingverfahren methodisch bewertet und berücksichtigt wurden.

10.5 Ergebnisse – Formale Bewertung

10.5.1 Ergebnisse der formalen Leitlinienbewertung

Die Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung sind ausführlich im Anhang dargestellt. Die angewandte Methodik ist im Bereich B dargestellt.

Entsprechend der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ sind die mit „Ja“ beantworteten Fragen zu den Faktoren „Qualität der Leitlinienentwicklung“, „Qualität von Inhalt und Format“ und „Qualität von Anwendung und Implementierung“ getrennt dargestellt. Die zugrundeliegenden Leitlinien sind auf Seite aufgelistet.

Ranking nach Gesamtpunktzahl	LL (= Nr. der Lit.-Liste)	Land	Autor / Jahr	1. Entwicklung 17 Pkt.	2.Inhalt 17 Pkt.	3.Anw. 6. Pkt.	Gesamt: 40 Pkt	Sonst.
1	LL16	D	AkdÄ / 2001	14	14	3	31	EB
2	LL 10	GB	SIGN / 98	12	14	2	28	EB, LI, TR, QP
3	LL 15	GB	North of England Guideline Project	12	10	1	23	EB
4	LL 12	GB	SIGN / 99	7	12	3	22	EB, LI
5	LL 03	Canada	CMAJ / 99	10	9	1	20	EB
5	LL 08	USA	NHLBI / NIH / 1997	7	12	1	20	TR
5	LL 13	GB	SIGN / 96	11	7	2	20	EB, LI
6	LL 07	AUS	NAC / 98	8	10	1	19	EB
7	LL 06	USA	ICSI / 2000	7	9	2	18	EB, TR, QP, QI
8	LL 05	WHO	GINA/NIH /95	4	10	2	16	PV, TR
9	LL 02	GB	BMJ (Thorax) / 1997	4	9	2	15	TR, QI
10	LL 11	Malta	Malta Lung Study Group /98	3	9	1	13	TR
11	LL 04	D	Dt. Atemwegsliga / 98	2	10	0	12	PV, TR
11	LL 14	DK	Nordic Asthma Consensus Group / 2000	2	9	1	12	
12	LL 01	USA	JCAAI / 95	3	7	0	10	TR
13	LL 09	A	ÖGLuT /99	2	6	0	8	TR

- LI Verknüpfung: Empfehlungen / Literatur
 EB Verknüpfung: Empfehlungen / klassifizierte Evidenz
 QI LL nennt Qualitätsindikatoren
 QP LL nennt Qualitätsindikatoren. Praxistest wurde durchgeführt
 PV LL liegt in Patientenversion vor
 TR LL ist Grundlage für Trainingsmaßnahmen

Die besten Leitlinien stimmen darin überein, dass:

- die Empfehlungen mit klassifizierter Evidenz verknüpft sind und
- Äußerungen zum Bereich „Implementierung“ vorliegen.

Aus diesen Leitlinien wurden bei der inhaltlichen Leitlinienbewertung entsprechend häufig Beispiele zitiert. (siehe Kapitel 10.5.3).

10.5.2 Zusammenfassung der Expertendiskussion

Der Expertenkreis Asthma bronchiale definiert seine Aufgabenstellung wie folgt:

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

Das Ergebnis der Arbeit des Expertenkreis in Form des Clearingberichtes zeigt die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien aus der Sicht praktizierender stationär und ambulant tätiger Ärzte auf. Er ist zu verstehen als Empfehlung über die Schwerpunktsetzung für methodisches und inhaltliches Vorgehen bei der Entwicklung zukünftiger Leitlinien zum Asthma bronchiale.

10.5.3 Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse

Vorschläge für die inhaltlichen Eckpunkte einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“ und Querverweise zu den im Clearingbericht dokumentierten beispielhaften Textbausteinen.

(Verweis auf die Beispielnummer):

Leitlinien	JCAAI 1995	BTS 1997	CMA 1999	D AWL 1998	GINA 1995	ICSI 2000	NAC 1998	NHLBI 1997	ÖGLuT 1999	SIGN 33 1998	UoM 2000	SIGN 38 1999	SIGN 6 1996	Nordic 2000	NoE 2000	AkdÄ 2001
Vorschläge meth. Vorgehen		1								2						
Vorschläge Struktur & Inhalt																
Ziele																
Definition			5		4											
Ursachen	6						7									
Formen											8					
Schweregrade	10		9		11			12								
Diagnostik								13, 14, 15		16						
Therapieziele / Strategie				17	19			18, 21		20					22	
Prävention			23													
Medikamentöse Therapie			25, 27, 28, 37					29		24, 31, 32, 35		26			30, 34	33, 36
Nicht-Medikamentöse Therapie			38	40			41	42								
Therapiekontr. / Compliance				46	44, 45					43						
Notfallther.				47												
Rehabilitation																
Komorbidität	48, 49, 50															
Spez. Aspekte			51, 52													
Versorgungs-koordination	53					56				55, 58, 59		54, 57				
Versorgungs-qualität		63			64					60, 62	61				65, 66	
Implementierung			67, 72		71								68, 69, 70			
Entwicklung	3	4	10	2	4	7	8	7	2	12	4	8	11	2	12	16
Inhalt	7	9	9	10	10	9	10	12	6	14	8	12	7	9	10	14
Anwendbarkeit	0	2	1	0	2	2	1	1	0	2	1	3	2	1	1	3
Gesamtpunkte	10	15	20	12	16	18	19	20	8	28	13	23	20	12	23	33

D Hauptdokument Struktur und Inhalte einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“

Vorschlag zum methodischen Vorgehen zur zukünftigen Entwicklung einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“

Problem:

Im Sinne einer möglichst großen Transparenz ist die Methodik der Leitlinienerstellung von zentraler Bedeutung und sollte in der Leitlinie selbst oder in einem separaten Hintergrunddokument dargestellt werden. Auf diese Weise kann der potentielle Anwender nachvollziehen, auf welche Grundlagen sich die in der Leitlinie gegebenen Empfehlungen stützen. Um eine möglichst umfassende Legitimation der Leitlinie zu gewährleisten (wissenschaftlich / politisch), sollte die Leitlinie die Kriterien der Evidenzbasierten Medizin (EbM) und die formaler Konsensverfahren erfüllen (siehe Leitlinien-Manual von ÄZQ und AWMF, Z. ärztl. Fortbil. Qual.sich.(ZaeFQ) 95(2001) Suppl. 1).

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll Angaben enthalten zu:

- der Repräsentativität des Leitliniengremiums
Die an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen sollten in der Leitlinie genannt werden, es sollten alle maßgeblichen Gruppen beteiligt sein und es sollte auf einen möglichen Interessenskonflikt der Teilnehmer eingegangen werden.

>>> siehe Beispiel 1, Seite 42

- der EbM-Strategie (Beachtung von methodischen Standards der Leitlinienentwicklung)

Das in der Leitlinie empfohlene Vorgehen sollte sich aus der wissenschaftlichen Evidenz herleiten (idealerweise durch den Bezug auf methodisch hochwertige systematische Übersichtsarbeiten).

Es sollte jedoch das Prinzip der „best available evidence“ gelten, d.h. für diejenigen Fragestellungen, zu den denen keine systematischen Übersichtsarbeiten oder Einzelstudien vorliegen, gewinnt der Expertenkonsens an Gewicht.

Eine Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenzstufe (Levels of evidence) bzw. Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen bietet sich an.

>>> siehe Beispiel 2, Seite 43

- Abweichungen von den evidenzbasierten Methoden

Falls evidenzbasierte Methoden aus bestimmten Gründen (z. B. finanziellen) nicht empfohlen werden, soll der Grund hierfür angegeben werden. Außerdem soll in solch einem Fall ganz explizit darauf hingewiesen werden, dass das Negativ-Votum der Leitlinie nicht ein medizinisch begründetes Verbot der Anwendung darstellt.

- Formalen Konsensverfahren

Neben der wissenschaftlichen Fundierung ist die Berücksichtigung der Interessen der beteiligten Personen (Patienten, involvierte Berufsgruppen etc.) entscheidend. Daher sollten bei der Leitlinienentwicklung die Interessenskonflikte und divergierenden Wertvorstellungen im Lichte der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz von einer multidisziplinären Leitlinienkommission durch die Anwendung formaler Konsensverfahren (z. B. Delphi-Technik) gelöst werden. Dabei stellt die Delphi-Technik eine interaktive Umfragemethode mit kontrolliertem Feedback und der Befragung einander unbekannter, anonymisierter Teilnehmer dar. Solange eine neutrale Bewertung von klinischen Studien nicht vorliegt, muss die vorhandene Literatur angegeben werden, damit die Nachvollziehbarkeit des Erstellungsprozesses gewährleistet bleibt.

- Hintergrundinformationen

Die Leitlinie sollte weiterhin Angaben zu Sponsoren, zu Gültigkeitsdauer und -bereich und zur Verantwortlichkeit für die Fortschreibung, zum Implementierungsplan, zur externen Evaluation und zum Vergleich mit verwandten nationalen ggf. internationalen Leitlinien enthalten. Hilfreich ist eine Kurzbewertung von „konkurrierenden“ (i.S. von gleichzeitig existierenden) nationalen Leitlinien z. B. angelehnt an die „Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien“ der AWMF und der ÄZQ. Diese Zusammenschau erleichtert dem Anwender die Entscheidung, ob er zusätzlich noch weitere Leitlinien zu Rate ziehen soll. Ziel sollte allerdings nach Möglichkeit *eine* (bzw. möglichst wenige) Leitlinien sein, an der alle relevanten Kräfte mitgearbeitet haben.

Beispiel 1: Participants (British Thoracic Society: The British guidelines on asthma management, S. 1).

Begründung: Das Beispiel listet die an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen auf und ermöglicht dem Leitlinien-Anwender sich einen eigenen Überblick z. B. über die Ausgewogenheit des Gremiums zu bilden.

Prof. JG Ayres, Prof. PJ Barnes *, D Bellamy *, CE Bucknall, PS Burge *, F Carswell, RA Clark, R Clifford, JB Clough, GM Cochrane *, JM Couriel *, GK Crompton, SR Durham, P Ebden *, MW Elliott, JAR Friend *, R Green *, BDW Harrison #, JPR Hartley *°, DP Heaf, BG Higgins *, AM Hilton °, ...

...

Before the meeting all participants provided a listing of sources of funding from pharmaceutical or other relevant commercial interests.

° Member of Coordinating Committee; * prepared background paper; # observer

Beispiel 2: Key to evidence statements and grades recommendation (SIGN: Primary care management of asthma, S. 2)

Begründung: Das Beispiel zeigt, in welcher Form eine Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Evidenzklassen erfolgen kann. Dadurch wird dem Anwender die Möglichkeit gegeben, die wissenschaftlichen Grundlagen einer Empfehlung auf einen Blick zu erfassen.

KEY TO EVIDENCE STATEMENTS AND GRADES OF RECOMMENDATIONS	
The definitions of the types of evidence and the grading of recommendations used in this guideline originate from the U.S. Agency for Health Care Policy and Research and are set out in the following tables.	
STATEMENTS OF EVIDENCE	
Ia	Evidence obtained from meta-analysis of randomised controlled trials.
Ib	Evidence obtained from at least one randomised controlled trial.
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation.
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study.
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies.
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.
GRADES OF RECOMMENDATIONS	
A	Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation. (Evidence levels Ia,Ib)
B	Requires the availability of well conducted clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendation. (Evidence levels IIa, IIb, III)
C	Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality. (Evidence level IV)
GOOD PRACTICE POINTS	
<input type="checkbox"/>	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

Vorschläge zu Struktur und Inhalten einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“

Die nachfolgenden Vorschläge zu inhaltlichen Schwerpunkten einer nationalen Leitlinie Asthma bronchiale resultieren aus:

- den Inhalten der bewerteten Leitlinien,
- dem aktuellen epidemiologischen bzw. klinischen Wissensstand zu Prävention, Diagnostik und Therapie des Asthma bronchiale,
- den eigenen Erfahrungen der Experten in der ambulanten und stationären Versorgung sowie u.a. in den Fachbereichen Epidemiologie und Rehabilitation.

Tabelle 3: Thematische Eckpunkte im Clearingverfahren „Asthma bronchiale“

Thematische Eckpunkte laut Beschluss des Expertenkreises Asthma bronchiale:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ziele und Anwendungsbereich <ol style="list-style-type: none"> a. Ziele b. Anwendungsbereich 2. Definition des Asthma bronchiale 3. Krankheitsursachen 4. Formen des Asthma bronchiale 5. Schweregrade 6. Diagnostik / Differenzialdiagnostik 7. Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata <ol style="list-style-type: none"> a. Therapieziele b. Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata 8. Prävention 9. Medikamentöse Therapie <ol style="list-style-type: none"> a. Erprobte medikamentöse Verfahren b. In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren 10. Nicht medikamentöse Verfahren <ol style="list-style-type: none"> a. Schulung b. Sport (Lungensport) c. Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte (Verhaltensmedizin) d. In Erprobung befindliche nicht medikamentöse Verfahren 11. Therapiekontrolle und Compliance 12. Notfalltherapie 13. Rehabilitation 14. Komorbidität 15. Spezielle Aspekte 16. Versorgungscoordination 17. Qualität der Versorgung <ol style="list-style-type: none"> a. Qualitätsmanagement b. Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung 18. Implementierung

1. Ziele und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“

1.1 Ziele einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“

Problem:

Aufgrund seiner Häufigkeit gehört das Asthma bronchiale zu den Volkskrankheiten. In der Bundesrepublik Deutschland wird die Prävalenz auf 4 bis 6% bei Erwachsenen und 8-12% bei Kindern geschätzt. Das entspricht einer Fallzahl zwischen 3,9 und 5,9 Millionen betroffener Menschen.

Die Prävalenz der Asthmaerkrankungen hat in den letzten Jahrzehnten bei Kindern und jungen Erwachsenen zugenommen. Die Ursachen hierfür sind noch nicht bekannt. Westliche Ernährungsgewohnheiten und Wohnverhältnisse, übermäßige Protektion vor frühkindlichen Infektionen, unkritischer Einsatz von Antibiotika, Verbreitung von Allergenträgern (z. B. Katzen) und vorzeitiges Abstillen werden mit dieser Entwicklung in Zusammenhang gebracht.

Asthma ist eine chronische Erkrankung und bleibt in den meisten Fällen lebenslang bestehen. Es ist eine Erkrankung, die die Lebensqualität des Betroffenen erheblich reduzieren kann. Dabei spielen Einschränkungen der körperlichen Belastbarkeit ebenso eine Rolle wie emotionale und soziale Faktoren. Insbesondere bei Kindern kann eine soziale Stigmatisierung weitreichende Folgen für ihre Entwicklung haben. Bei Adoleszenten und Erwachsenen kann Asthma eine Ausbildung und den beruflichen Werdegang nachhaltig beeinflussen.

Asthma bronchiale ist eine potentiell tödlich verlaufende Erkrankung. Laut Totenscheindiagnose sterben pro Jahr zwischen 4.000 und 5.000 Personen an den Folgen der Erkrankung, was etwa einem Sterbefall pro Stunde entspricht. Diese Zahl wiegt besonders schwer, wenn man berücksichtigt, dass sich der größte Teil dieser Asthma-assoziierten Todesfälle bei adäquater Therapie vermeiden ließe.

Obwohl heute potente Medikamente zur Behandlung des Asthma bronchiale zur Verfügung stehen und 9 von 10 Fälle sich mit den heute zugelassenen Antiasthmatica weitgehend kontrollieren ließen, ist der größte Teil der Asthmatiker nach wie vor unterbehandelt. Die Gründe hierfür sind vielfältig und dürften sowohl an ärztlichen als auch an patienten-abhängigen Faktoren liegen.

Asthma besitzt eine erhebliche volkswirtschaftliche Relevanz. Allein in Westdeutschland verursacht die Erkrankung jährlich 3,6 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage. Die für diese Erkrankung jährlich aufzuwendenden direkten und indirekten Kosten belaufen sich schätzungsweise auf mehr als 6 Milliarden DM.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an Asthma bronchiale Erkrankten bzw. davon bedrohten dienen,
- sich, wo immer möglich, auf die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin gründen,

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

1.2 Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“

Problem:

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

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

Vorschlag:

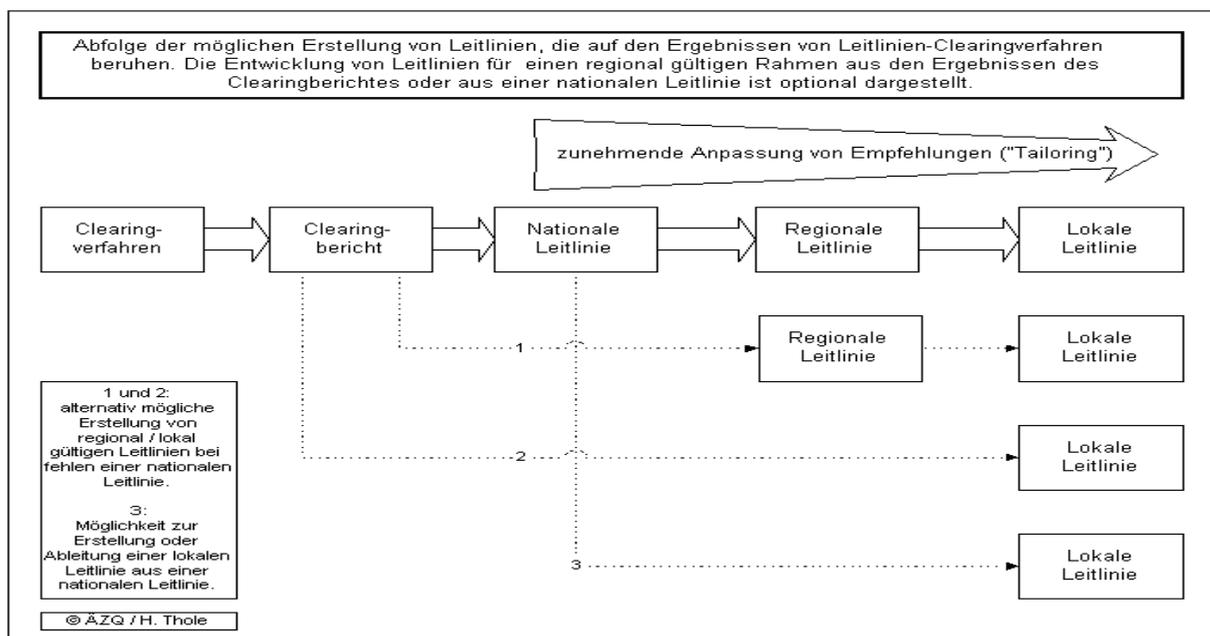
Eine Leitlinie soll:

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

Beispiel:

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

Beispiel 3: Leitlinienhierarchie und Ableitung von Empfehlungen aus Leitlinien



2. Definition des Asthma bronchiale

Problem:

Die in den letzten Jahrzehnten veränderte Sichtweise von Asthma bronchiale, die sich aus neueren Erkenntnissen zu den Erkrankungsauslösern und –mechanismen ergibt, fordert eine aktuelle, eindeutige und hinreichend operationalisierbare Definition des Asthma bronchiale. Diese dient als Grundlage für die Ableitung präventiver, diagnostischer, therapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll

- auf die grundlegenden pathogenetischen Zusammenhänge zwischen Atemwegs-entzündung, bronchialer Hyperreagibilität und klinischer Manifestation verweisen, da sich hiervon das Prinzip der antientzündlichen Basistherapie beim Asthma ableitet,
- darstellen, dass sich selbst in asymptomatischen oder weniger symptomatischen Phasen Zeichen der asthmatischen Entzündung finden,
- darauf verweisen, dass mit dem Erfolg der antientzündlichen Behandlung auch die bronchiale Hyperreagibilität zurückgeht und damit eine kausale Kontrolle der Erkrankung (Rückgang der Obstruktion, weniger Exazerbationen sowie schwerste Anfälle) erreicht wird,
- auf die Auslöser (Trigger = Allergene oder Irritantien) eingehen, da diese die Schwere und den Verlauf der Erkrankung beeinflussen,
- auf den chronischen Verlauf der Erkrankung hinweisen,
- auf die durch Asthma bedingten, z. T. erheblichen physischen und sozialen Einschränkungen für die Betroffenen sowie die emotionalen Auswirkungen für den Einzelnen darstellen,
- auf den anfallsartigen Charakter der Erkrankung eingehen, mit dem deutlich gemacht wird, dass die Atemwegsobstruktion in der überwiegenden Zahl der Fälle reversibel ist und dass die Pathophysiologie auch in anfallsfreien Perioden fortbesteht,
- darauf hinweisen, dass mittels präventiver, medikamentöser und rehabilitativer Maßnahmen Symptome kontrolliert und die mit der Erkrankung in Verbindung stehende Einschränkungen der Lebensqualität vermindert werden können.

>>> siehe Beispiel 4, Seite 49 und Beispiel 5, Seite 49

Beispiele:

Beispiel 4: What is asthma? (GINA: A practical guide for public health officials and health care professionals, S. 1)

Begründung: Die Leitlinie fasst in kurzer und prägnanter Form die wesentlichen Aspekte einer Asthmadefinition zusammen. Insbesondere wird auf die durch Intervention mögliche Kontrolle von Symptomen und auf die Folgen der Erkrankung eingegangen.

ASTHMA is a chronic inflammatory disorder of the airways. In susceptible individuals this inflammation causes recurrent episodes of coughing, wheezing, chest tightness, and difficult breathing.

Inflammation makes the airways sensitive to stimuli such as allergens, chemical irritants, tobacco smoke, cold air, or exercise.

When exposed to these stimuli, the airways may become swollen, constricted, filled with mucus, and hyper responsive to stimuli. The resulting airflow limitation is reversible (but not completely so in some patients), either spontaneously or with treatment. When asthma therapy is adequate, inflammation can be reduced over the long term, symptoms can usually be controlled, and most asthma-related problems prevented.

Beispiel 5: General principles of the management of asthma (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, S. 2)

Begründung: Die Empfehlung ist evidenzbasiert. Die Definition des Asthma bronchiale stellt die Beziehung zwischen Atemwegsentzündung und der sich hieraus entwickelnden klinisch-manifesten Erkrankung her. Darüber hinaus hebt sie, im Gegensatz zu anderen Leitlinien, die Bedeutung der Behandlung einschließlich der Patientenschulung hervor.

Asthma is characterized by paroxysmal or persistent symptoms such as dyspnea, chest tightness, wheezing, sputum production and cough, associated with variable airflow limitation and a variable degree of hyperresponsiveness of airways to endogenous or exogenous stimuli.

Inflammation and its resultant effects on airway structure are considered to be the main mechanisms leading to the development and maintenance of asthma; therefore, the main thrust of asthma therapy is to limit exposure to triggering factors and to reduce the inflammatory process using anti-inflammatory agents. If needed, therapies to maintain optimal airway calibre and to control symptoms may be added to ensure acceptable asthma control and to improve quality of life. This requires individual assessment of the need for therapeutic intervention and establishment of the risks and benefits of various therapeutic choices (environmental measures, education and pharmacotherapy).

Environmental control, particularly avoidance of relevant allergens and respiratory irritants, and proper patient education are essential to achieve adequate control of asthma. A list of the most common environmental measures is included in the section on environment.

3. Krankheitsursachen

Problem:

Die Bezeichnung „Asthmaauslöser“ (auch Trigger genannt) wird oft undifferenziert verwendet, was nicht den modernen Konzepten zur Pathogenese entspricht und deren relative Bedeutung für die Erkrankung verschleiert. Auch wenn grundsätzlich alle Trigger eine Exazerbation des Asthmas auslösen können, ist die pathogenetische Konsequenz einer Exposition mit spezifischen (allergenen Triggern) oder unspezifischen Auslösern (nicht-allergenen Triggern) grundsätzlich verschieden. Gleiches gilt auch für die Bezeichnung von Asthma-instabilisierenden Zweiterkrankungen, die oft nur unscharf abgegrenzt werden.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- Auslöser und / oder Trigger (spezifische bzw. kausale versus unspezifische bzw. nicht-kausale) definieren,
- eine Klassifikation der Asthmaauslöser vorgeben, die zwischen *spezifischen Triggern* (Tierallergene, Hausstaub / Milben-Allergen usw.) und *unspezifischen Triggern* (Innenraum-/ Außenraumverschmutzung, Irritantien, ungewohnte physische oder psychische Belastung usw.) differenziert,
- die ein Asthma instabilisierende *Komorbidität* (Zweiterkrankung, wie infektiöse Rhinitis, infektiöse Bronchitis, akute oder chronische Sinusitis, Polyposis nasi oder gastro-ösophageale Reflux-Krankheit) aufführen und die Abgrenzung von den Triggern verdeutlichen,
- die von Person zu Person variierende pathogenetische Potenz der Trigger und deren Bedeutung für den Verlauf der Erkrankung darlegen,
- die ursächliche Bedeutung der spezifischen (kausalen) Trigger für die Entwicklung des Asthma bronchiale darstellen und auf die Problematik hinweisen, die ein wiederholter oder fortgesetzter Kontakt zu diesen Triggern für den Verlauf der Krankheit bedeutet,
- darstellen, dass unspezifische (nicht kausale) Trigger nicht primär für die Entwicklung des Asthmas verantwortlich sind, sondern erst auf dem Boden eines bestehenden Asthmas bzw. der hyperreagiblen Atemwege eine Atemwegsobstruktion auslösen.

>>> siehe Beispiel 6, Seite 50

>>> siehe Beispiel 7, Seite 52

Beispiele:

Beispiel 6: Clinical evaluation of asthma: summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma, S. 732)

Begründung: Das Beispiel unterscheidet klar zwischen allergischen Triggern als Krankheitsprozesse auslösende Faktoren auf der einen Seite und nicht allergischen Triggern als bei vorbestehender Erkrankung zur Exazerbation führenden Faktoren.

- Evaluation of asthma should include a detailed medical and environmental history and focus on potential allergic and nonallergic triggers.
- Other illnesses and medications may impact on the safety and effectiveness of treatment.
- Asthma may present only with chronic cough or dyspnea.
- Illnesses, other than asthma, may also present with cough, wheezing, dyspnea, and tightness in the chest.

- Asthma severity should be accurately determined on the basis of history, physical examination, and some measure of pulmonary function.
- Known or suspected "triggers" of asthma can often be identified in the home, work, school, and recreational environments.
- An appropriate physical examination is essential.
- Clinical symptoms should be categorized according to intensity, duration, frequency, environmental or geographic changes, diurnal or circadian variation, and seasonal or nonseasonal occurrence.
- A careful assessment of the effectiveness and adverse effects of past medications is necessary.
- Treatment of patients with asthma must be individualized.

Evaluation of the asthmatic patient begins with a detailed history of the patient's symptoms and factors that precipitate these symptoms. Patient assessment should include not only a detailed history of the present illness but also an accurate determination of known or suspected triggers.

- Asthma triggers
 1. Allergic
 - Pollen
 - House dust mite
 - Cockroach allergens
 - Animal allergens
 - Feathers
 - Mold spores
 - Food allergens
 - Medications
 - Occupational chemicals
 - Allergenic extracts
 2. Nonallergenic
 - Outdoor and indoor air pollutants
 - Cigarette smoke
 - Strong odors
 - Aerosolized sprays
 - Medications (acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs], β -blockers)
 - Preservatives (sulfites)
 - Viral upper respiratory tract infections
 - 8. Temperature changes
 - 9. Climatic conditions
 - Occupational chemicals
 - Exercise
 - Emotional and psychological factors
 - Sinusitis
 - Gastroesophageal reflux
 - Nasal reflexes
 - Hormonal changes
 - Localized obstruction

Asthma frequently has an allergic basis, particularly in children and young adults. Data suggest that allergic factors may be involved in all age groups. Therefore in all asthmatic patients, the allergic status must be carefully considered, including the presence of other allergic conditions and/or an allergic family history. The presence of concomitant allergic conditions (e.g., atopic dermatitis, allergic rhinitis, and food hypersensitivity) may increase the physician's awareness about: (1) an underlying allergic basis of the patient's asthma;

(2) whether the presenting symptoms actually represent asthma; and (3) whether treatment of the concomitant condition could impact on the management of asthma.

Beispiel 7: Identify and avoid trigger factors, step 3: Maintain the best lung function (National Asthma Campaign: Asthma management handbook, S. 1ff)

Begründung: Die Leitlinie fasst in übersichtlicher Form die wesentlichen Trigger zusammen und nimmt eine klare Trennung von allergischen und nicht allergischen Triggern vor. Darüber hinaus wird hierin die krankheitsbezogene Bedeutung einzelner Auslöser definiert.

Identify and Avoid Trigger Factors

Trigger factors may be allergic or non-allergic in nature. Continued exposure to allergens and other trigger factors may lead to worsening of asthma. Avoidance of trigger factors may improve asthma.

Allergens

Allergy is a frequent and important trigger of asthma. Investigation and avoidance of allergic factors are recommended. Take a careful history to establish possible allergic triggers within the person's home or work environment.

History alone may not be accurate in predicting sensitisation, therefore an objective measure (skin prick tests or RASTs) may assist. If specific allergic triggers are demonstrated, advise on reducing exposure to them. The more commonly recognized triggers include house dust mite, pollens, animal danders and moulds. Allergic rhinitis or sinusitis may also be present and should be treated at the same time.

Specialist consultation may be helpful in:

- asthma in conjunction with anaphylactic features
- sudden unexplained episodes of asthma
- known or suspected hypersensitivity to foods
- cases where an allergic factor is suspected but not obvious
- asthma in conjunction with other problems, especially
- hay fever and skin disorders.

Infection

- Viral respiratory infections frequently trigger asthma and steps to be taken when they occur should be included as part of the Action Plan.
- Assess the need for influenza vaccine in adults. Influenza vaccine is not routinely indicated for children with asthma.
- Treat bacterial infection if present. Asthma can cause discoloured sputum which does not necessarily indicate infection.

Exercise

At least 80% of people with asthma have symptoms triggered by vigorous exercise. In some people with asthma, exercise-induced symptoms may be the only manifestation of asthma. Exercise-induced asthma may also be an indication of undertreatment. Treatment should be adjusted to allow full participation in exercise programs.

Drugs

A person who is started on any new medication for another medical problem should be asked to report any deterioration in his or her asthma. When purchasing any new medicine, (prescription, non-prescription or complementary) people with asthma should check with their pharmacist about its safety in asthma.

These medications may cause or worsen asthma:

- beta-adrenergic blocking agents, either oral or in eyedrops
- aspirin and other NSAIDs
- non-proprietary (complementary/herbal) preparations. In particular, Royal Jelly (concentrated bee-pollen) is contraindicated in people with asthma, and severe allergic reactions and exacerbations of asthma have been ascribed to echinacea.

Emotion

Emotional triggers such as anxiety, stress and psychosocial dysfunction are possible aggravating factors.

Food allergy and food additive intolerance

Foods can trigger acute asthma attacks, either from IgE-mediated food allergy (usually nuts, fish, shellfish, milk, eggs and some seeds) or chemical intolerance. No single food, food chemical or additive (e.g. metabisulfite) acts as a trigger in all people with asthma, and not all people with asthma are sensitive to foods or additives.

Gastro-oesophageal reflux

There is evidence that micro-aspiration of stomach acid, or reflux of stomach acid into an inflamed lower oesophagus, can lead to bronchospasm in some patients with asthma. Asthma control may improve in these patients if reflux is treated.

Irritants

- People with asthma should not smoke, and friends and relatives should be asked to avoid smoking around them. This is especially important for parents of children with asthma. Smoking during pregnancy causes abnormal foetal lung development and increases bronchial hyper-responsiveness in the infant. Both doctors and pharmacists can aid smoking cessation with information, goal setting and nicotine replacement therapy.
- Studies have failed to show that air pollutants are an important cause of asthma in Australia, but pollutants are a potential trigger for asthma exacerbations. A sensible approach for high pollution days is to avoid exercising outdoors, stay indoors where possible, and have ready access to bronchodilators.
- Fumes from paint and household cleaners may precipitate an acute attack of asthma, as may some perfumes.

Occupational factors

- Asthma can be caused by exposure to agents in the work environment, such as wood dusts, laboratory animals, flour, industrial chemicals (particularly isocyanates and epoxy resins), or metal salts, e.g. platinum. As well, exposure to dusts and gases may cause a deterioration of pre-existing asthma.
- Pre-existing asthma, atopy and tobacco smoke may predispose some workers to higher risk in specific occupations. Occupational factors to be addressed include substitution with a safer substance, good engineering and ventilation, and the use of respirators or air helmets when appropriate.
- In adults with asthma the possibility of occupational exposure to inducers or triggers should be routinely considered. When an occupational cause has been established, the worker may need to be withdrawn from the work environment.

Temperature changes

- A drop in air temperature at night can trigger asthma and may be prevented by heating the bedroom at night.
- Cold air environments, whether at home or at work, may trigger asthma.

4. Formen des Asthma bronchiale

Problem:

Es besteht eine erhebliche Verwirrung im Hinblick auf die Bezeichnung und inhaltliche Abgrenzung der einzelnen Formen des Asthma bronchiale, was zu deren inkorrekt Anwendung führt.

Hierzu gehören z. B. die im klinischen Alltag oft verwendeten Bezeichnungen wie Husten- und Anstrengungsasthma, Analgetika-assoziiertes oder nocturnales Asthma oder die Diagnose einer „(chronisch) asthmoiden Emphysebronchitis“.

Auch die Klassifizierung der Asthmaformen wird uneinheitlich vorgenommen und verlässt im Einzelfall rationale Einteilungskriterien.

Die Notwendigkeit der klaren diagnostischen und damit begrifflichen Abgrenzung gründet sich einerseits auf die Behandlungsansätze und andererseits auf die Prognose und die Langzeitfolgen, die Asthma bronchiale von anderen obstruktiven Lungenerkrankungen, wie der chronisch-obstruktiven Bronchitis mit oder ohne Emphysem, grundlegend unterscheiden.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- eine moderne Einteilung und eine begriffliche Abgrenzung der Formen des Asthma bronchiale enthalten, um der begrifflichen Verwirrung bei der differentialdiagnostischen Abgrenzung vorzubeugen,
- eine Differenzierung des Asthma bronchiale zwischen allergischer (extrinsischer) und nicht allergischer (intrinsischer) Form vornehmen und deren Bedeutung für die Unterschiede bei der Behandlung darstellen (z. B. Desensibilisierung),
- Klassifikationen und Einteilungen Dritter nicht unkritisch übernehmen und Abweichungen von standardisierten Darstellungen oder Besonderheiten klar definieren,
- herausstellen, dass sich das Belastungs- oder Analgetika-assoziierte Asthma oder das nächtliche (nocturnale) Asthma auf den Auslöser bzw. den Zeitraum gehäufte klinischer Beschwerden beziehen und eine besondere Manifestationsform entweder des allergischen oder des nicht allergischen Asthmas darstellen,
- auf die unterschiedliche klinische Krankheitsintensität des Asthma bronchiale hinweisen, da sich hieraus nach qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten jeweils unterschiedliche Therapieziele und therapeutische Maßnahmen ergeben,
- nicht asthmatische Erkrankungen (z. B. „Reactive Airway Distress Syndrome“, RADS) oder missverständliche oder inkorrekte Bezeichnungen, z. B. den Begriff „asthmoiden Emphysebronchitis“, ausgrenzen.

>>> siehe Beispiel 8, Seite 55

Beispiel:

Beispiel 8: Classification of asthma (MaltaLung Study Group: Asthma guidelines for management, S. 5)

Begründung: Die Leitlinie ist die einzige, die dem allergischen Asthma auch noch eine nicht allergische Form des Asthma bronchiale gegenüberstellt. Allerdings ist die im zitierten Beispiel durchgeführte Abgrenzung des Berufsasthmas als dritte separate Form des Asthma bronchiale nicht gerechtfertigt. Vielmehr handelt es sich hierbei um eine Gruppe ätiologisch heterogener Asthmaformen, die räumlich und zeitlich mit der beruflichen Tätigkeit in Zusammenhang zu bringen ist. Obwohl die Einteilung noch immer Grundlage einer anhaltenden Diskussion ist, lässt sich nach ätiologischen (und pathogenetischen) Gesichtspunkten (1) eine berufsbedingte allergische und (2) eine mit berufsbedingten niedermolekularen „Sensitizern“ assoziierte Form, wie z. B. Diphenylmethandiisocyanat (MDI) oder Diisocyanatoloul (TDI), voneinander abgrenzen.

Asthma can also be classified according to aetiology into:

- Non-Atopic or "Intrinsic" Asthma
In some adults with asthma, atopy and IgE to allergens are absent. There is often coexisting sinusitis, nasal polyps and sensitivity to aspirin or related non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). The mechanisms of non-allergic asthma are less well established although the inflammatory process is similar to that seen in atopic asthma.
- Atopic or "Extrinsic" Asthma
Atopy is the strongest predisposing factor in the development of asthma in children and is related to the genetic susceptibility to produce IgE directed towards common environmental allergens such as house dust mite, animal proteins and fungi. Allergens in adults may play an important role and adult onset asthma may thus also be associated with atopy.
- Occupational Asthma (Berufs-Asthma.*)
Occupational exposure to workplace materials such as animal products, biological enzymes, plastic resins, wood dusts and metals may cause airway inflammation, bronchial hyperresponsiveness and clinical signs of asthma. Identification of the causative agent and its removal from the workplace can reduce symptoms, however in some individuals asthma persists even if the causative agent is eliminated.

5. Schweregrade

Problem:

Die klinische Manifestation der Erkrankung umfasst ein breites Spektrum und reicht von leicht symptomatischen über häufig rekurrende Formen bis hin zum schweren perennalen, instabilen Asthma und dem Status asthmaticus.

Zudem können bestimmte individuelle Ausprägungen des Asthma (z. B. „Variant“- oder Husten-Asthma, „Brittle“-Asthma) die klinische Schwere der Erkrankung bestimmen. Versuche einer Schweregradeinteilung bleiben daher immer nur eine Annäherung an den dynamischen Charakter des Asthma bronchiale.

Die Einteilung in Schweregrade alleine reicht nicht aus, da neben der Langzeittherapie auch die akute Exazerbation erfasst und behandelt werden muss.

Die Einteilung in verschiedene Schweregrade wird in den zugrunde gelegten Publikationen sehr unterschiedlich gehandhabt (zwischen 3 und 5 Unterteilungen). Die Begriffe Stufe („Step“) und Schwere („Schweregrad“) werden z. T. synonym verwendet und bedürfen der begrifflichen Klarstellung. Unter adäquater Behandlung ändert sich der Schweregrad des Asthmas, und die aktuelle antiasthmatische Medikation wird bei der Zuordnung zu einem Schweregrad oft außer Acht gelassen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- zwischen Stufe („Step“) und Schwere („Schweregrad“) eindeutig differenzieren, wobei sich der Begriff Schwere auf die klinische Ausprägung der Erkrankung und der Begriff Stufe auf den Umfang der erforderlichen Behandlung bezieht,
- eine Differenzierung in einzelne Schweregrade des Asthma vornehmen, da hiermit ein den Beschwerden angepasster bzw. gestaffelter therapeutischer Zugang möglich wird,
- eine Einteilung des chronischen Asthma in verschiedene Schweregrade vornehmen, die
 - die Symptome über die Zeit (intermittierend versus persistierend) und
 - die Schwere oder klinische Ausprägung der Symptome (*mild - moderat - schwer*) erfassen,
- die Kriterien zur Ermittlung des Schweregrades auflisten, z. B. Dauer und Häufigkeit der Symptome während der Tages- oder während der Nacht, innerhalb einer Woche, Zahl der täglichen Inhalation von kurz-wirkenden Beta-2-Sympathomimetika, Restriktion der alltäglichen Aktivität (sportliche Betätigung, soziale Kontakte, Ausfall von Schul- bzw. Arbeitstagen), usw.
- darlegen, dass sich unter Behandlung der Schweregrad des Asthma ändert und der vor der Behandlung definierte Schweregrad als Bezugspunkt für die diagnostische Charakterisierung maßgebend bleibt,
- darstellen, dass bei klinisch kontrolliertem Asthma die Definition des Schweregrades nach Art und Umfang der Medikation erfolgt, die erforderlich ist, um die Kontrolle der Erkrankung aufrechtzuerhalten,
- auf die Möglichkeit einer Fehleinschätzung der Krankheitsqualität durch den Patienten verweisen,

- die Notwendigkeit der Schweregradzuordnung des Asthma bronchiale im Hinblick auf (1.) die Häufigkeit und (2.) die Dauer der respiratorischen Symptome sowie (3.) dem Ausmaß der Atemflusslimitation darlegen,
- darauf verweisen, dass die zum Erreichen des Behandlungserfolges erforderliche medikamentöse und nicht medikamentöse Therapie individuell festzulegen ist.

>>> siehe Beispiel 9, Seite 57

>>> siehe Beispiel 10, Seite 57

>>> siehe Beispiel 11, Seite 58

>>> siehe Beispiel 12, Seite 59

Beispiele:

Beispiel 9: Levels of asthma severity based on treatment needed to obtain control (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, table 3, S. 3)

Begründung: Die Empfehlung ist evidenzbasiert. Sie berücksichtigt die Frage der Therapie und die Maßnahmen nach Einstellung des Therapieerfolges. Ferner setzt sie, deutlicher als andere Leitlinien, bei der Ermittlung des Schweregrades einerseits Symptome und andererseits die zur Kontrolle der Erkrankung erforderliche medikamentöse Therapie in direkten Zusammenhang. Sie unterscheidet allerdings 5 Schweregrade („very mild“, „mild“, „moderate“, „severe“ und „very severe“) und verzichtet gleichzeitig auf die Begriffe „intermittierend“ und „persistierend“.

Asthma severity	Symptoms	Treatment required
Very mild	Mild-infrequent	None, or inhaled short-acting beta-2 agonist rarely
Mild	Well-controlled	Short-acting beta-2 agonist (Occasionally) and low-dose inhaled glucocorticosteroid
Moderate	Well-controlled	Short-acting beta-2 agonist and low to moderate doses of inhaled glucocorticosteroid with or without additional therapy
Severe	Well-controlled	Short-acting beta-2 agonist and high doses of inhaled glucocorticosteroid and additional therapy
Very severe	May be controlled or not well controlled	Short-acting beta-2 agonist and high doses of inhaled glucocorticosteroid and additional therapy and oral glucocorticosteroid

Beispiel 10: Asthma management: Classification of asthma severity (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma, S. 749, Auszug)

Begründung: Der Auszug aus der Stellungnahme geht in besonderem Maße auf die Problematik der Schweregradeinteilung vor dem Hintergrund der individuellen Präsentation der Krankheit ein.

...

For these and other reasons, universal acceptance of a Classification of asthma severity is virtually impossible. Therefore we have chosen to stress characteristics of asthma that deserve consideration in assessment of asthma severity, rather than to classify asthma by strict criteria. Although the terms mild, moderate and severe are used in this document for functional consideration of management, it is emphasized that asthma severity is a continuum across the population and often within a given individual, and that some characteristics of asthma may be more applicable in defining the severity in one patient, whereas different characteristics may be more applicable in another. Treatment of asthmatic patient must be individualized, and classifications of asthma severity do not readily lend themselves to this approach.

...

Beispiel 11: Schweregradeinteilung (GINA: A practical guide for public health officials and health care professionals, Abb. 5, S. 10)

Begründung: Diese Einteilung stellt den klinischen Kriterien als einzige auch die Medikation gegenüber, die bei einem definierten Schweregrad zur Kontrolle der Erkrankung erforderlich ist. Sie trägt damit einerseits der Situation in der Praxis und andererseits der Tatsache Rechnung, dass sich der Schweregrad unter Therapie ändert.

	Clinical features before treatment	Medication required to maintain control
Step 4 Severe persistent	Continuous symptoms Frequent exacerbations Frequent nighttime asthma symptoms Physical activities limited by asthma symptoms PEF or FEV1 <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 60\%$ predicted, • variability $> 30\%$. 	Multiple daily long-term preventive medications: high doses inhaled corticosteroid, longacting bronchodilator, and oral corticosteroid long term.
Step 3 Moderate persistent	Symptoms daily Exacerbations affect activity and sleep Nighttime asthma symptoms > 1 a week Daily use of inhaled short-acting β_2 -agonists PEF or FEV1 <ul style="list-style-type: none"> • $> 60\% - < 80\%$ predicted, • variability $> 30\%$. 	Daily long-term preventive medications: inhaled corticosteroid and long-acting bronchodilator (especially for nighttime symptoms).
Step 2 Mild persistent	Symptoms ≥ 1 time a week but < 1 time per day Exacerbations may affect activity and sleep Nighttime asthma symptoms > 2 times a month PEF or FEV1 <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$ predicted, • variability 20-30%. 	One daily long-term preventive medication: possibly add a long-acting bronchodilator to anti-inflammatory medication (especially for nighttime symptoms).
Step 1 Intermittent	Intermittent symptoms < 1 time a week Brief exacerbations (from a few hours to a few days) Nighttime asthma symptoms ≤ 2 times a month Asymptomatic and normal lung function between exacerbations PEF or FEV1 <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$ predicted; • variability $< 20\%$. 	<ul style="list-style-type: none"> • Intermittent quick-relief medication taken as needed only: inhaled short-acting β_2-agonist • Intensity of treatment depends on severity of exacerbation: oral corticosteroids may be required.

Beispiel 12: Classification of asthma severity, component 1, (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 20, Abb. 1-3)

Begründung: Das Beispiel gibt in sehr übersichtlicher Form die Einteilungskriterien, unterteilt nach Symptomen am Tage, nächtlichen Symptomen und Lungenfunktion wieder.

Clinical Features Before Treatment*			
	Symptoms**	Nighttime Symptoms	Lung Function
STEP 4 Severe Persistent	<ul style="list-style-type: none"> • Continual symptoms • Limited physical activity • Frequent exacerbations 	Frequent	<ul style="list-style-type: none"> • FEV 1 or PEF < = 60% predicted • PEF variability >30%
STEP 3 Moderate Persistent	<ul style="list-style-type: none"> • Daily symptoms • Daily use of inhaled short-acting beta 2 –agonist • Exacerbations affect activity • Exacerbations > = 2 times a week; • may last days 	>1 time a week	<ul style="list-style-type: none"> • FEV 1 or PEF >60% –<80% predicted • PEF variability >30%
STEP 2 Mild Persistent	<ul style="list-style-type: none"> • Symptoms >2 times a week but • <1 time a day • Exacerbations may affect activity 	>2 times a month	<ul style="list-style-type: none"> • FEV 1 or PEF > = 80% predicted • PEF variability 20–30%
STEP Mild Intermittent	<ul style="list-style-type: none"> • Symptoms < = 2 times a week • Asymptomatic and normal PEF between exacerbations • Exacerbations brief (from a few hours to a few days); intensity may vary 	< _ 2 times a month	<ul style="list-style-type: none"> • FEV 1 or PEF > = 80% predicted • PEF variability <20%

* The presence of one of the features of severity is sufficient to place a patient in that category. An individual should be assigned to the most severe grade in which any feature occurs. The characteristics noted in this Abb. are general and may overlap because asthma is highly variable. Furthermore, an individual's classification may change over time.

** Patients at any level of severity can have mild, moderate, or severe exacerbations. Some patients with intermittent asthma experience severe and life-threatening exacerbations separated by long periods of normal lung function and no symptoms.

6. Diagnostik / Differenzialdiagnostik

Problem:

Eine exakte Diagnosenstellung setzt eine einheitliche und klare Definition des Krankheitsbildes Asthma bronchiale voraus. In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf die zum Teil divergierenden Definitionen in unterschiedlichen Altersstufen (Kinder / Erwachsene) und die Verlaufsvariabilität einzugehen (siehe Kapitel 2, Seite 48). Auch eine klare Abgrenzung zu anderen, insbesondere ähnlichen und verwandten Krankheitsbildern, ist in der Definition vorzunehmen, da die Diagnose Asthma bis heute häufig nicht adäquat und zu selten gestellt wird (siehe Kapitel 16, Seite 104).

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll Angaben enthalten zu:

- **Elementen der Diagnostik**
 Zentrale Elemente der Diagnostik sollten auf den Eckpfeilern der Asthmadefinition beruhen und ihre Rolle bei der Beurteilung des Schweregrades (entscheidend für die Therapie) sollte ebenfalls explizit erläutert werden (siehe Kap. 2, S. 48 und Kap. 5, S. 56). Die Einteilung in verschiedene Schweregrade sollte wie die primäre Diagnosestellung subjektive / klinische Symptome (inkl. nächtlicher Symptomatik) und standardisierte Testergebnisse (z. B. Lungenfunktionswerte) berücksichtigen.

 >>> siehe Beispiel 13, Seite 61
- **Anamnese / klinischer Untersuchung**
 Es bietet sich an, z. B. klinische Beurteilungskriterien in Form eines standardisierten Fragenkatalogs aufzustellen, die durch Anamnese und klinische Untersuchung zu erheben sind.

 >>> siehe Beispiel 14, Seite 62
- **Standardisierte Tests**
 Lungenfunktion, z. B. Spirometrie oder Bodyplethysmographie, Provokationsmethoden, ergometrische Untersuchungen. Dabei ist der Stellenwert verschiedener Messmethoden und verschiedener Ergebnisparameter in Vergleich zu setzen und unter den Gesichtspunkten der Praktikabilität, Plausibilität, Kosten und des Aufwandes zu definieren. Wünschenswert sind außerdem Hinweise auf die Diagnostik bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die geforderten Tests zu absolvieren. In diesem Zusammenhang ist der Stellenwert eines diagnostischen Therapieversuches (z. B. mit Beta-2-Sympathomimetika bzw. Steroiden) zu bewerten.
- **Definition des Krankheitsbildes**
 Eine Unterteilung in Kinder/Erwachsene ist empfehlenswert (s. auch Kapitel 2).
- **Abgrenzung zu ähnlichen Krankheitsbildern / Differentialdiagnostik, sofern diese Abgrenzung unter klinischen Gesichtspunkten sinnvoll ist.**

 >>> siehe Beispiel 15, Seite 62

- Zusammenfassung des diagnostischen Vorgehens
Aus Gründen der Übersichtlichkeit und des schnelleren Zugangs für den potentiellen Anwender empfiehlt sich eine Zusammenfassung der empfohlenen diagnostischen schritte, z. B. in Form eines Algorithmus.

>>> siehe Beispiel 16, Seite 63

Beispiele:

Beispiel 13: Key indicators for considering a diagnosis of asthma (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 16)

Begründung: Das Beispiel zeigt ausgewählte zentrale Kriterien, die die Diagnose Asthma bronchiale wahrscheinlich machen. Die knappe und übersichtliche Darstellung erleichtert die spätere Anwendung in der Praxis.

Consider asthma and performing spirometry if any of these indicators are present.* These indicators are not diagnostic by themselves, but the presence of multiple key indicators increases the probability of a diagnosis of asthma. Spirometry is needed to establish a diagnosis of asthma.

- Wheezing—high-pitched whistling sounds when breathing out—especially in children. (Lack of wheezing and a normal chest examination do not exclude asthma.)
- History of any of the following:
 - Cough, worse particularly at night
 - Recurrent wheeze
 - Recurrent difficulty in breathing
 - Recurrent chest tightness
- Reversible airflow limitation and diurnal variation as measured by using a peak flow meter, for example:
 - Peak expiratory flow (PEF) varies 20 percent or more from PEF measurement on arising in the morning (before taking an inhaled short-acting beta 2 -agonist) to PEF measurement in the early afternoon (after taking an inhaled short-acting beta 2 -agonist).
- Symptoms occur or worsen in the presence of:
 - Exercise
 - Viral infection
 - Animals with fur or feathers
 - House-dust mites (in mattresses, pillows, upholstered furniture, carpets)
 - Mold
 - Smoke (tobacco, wood)
 - Pollen
 - Changes in weather
 - Strong emotional expression (laughing or crying hard)
 - Airborne chemicals or dusts
 - Menses
- Symptoms occur or worsen at night, awakening the patient.

*Eczema, hay fever, or a family history of asthma or atopic diseases are often associated with asthma, but they are not key indicators.

Beispiel 14: Sample questions for the diagnosis and initial assessment of asthma (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 19)

Begründung: Das Beispiel umfasst einen konkreten Fragenkatalog, der nahezu unverändert in die Praxis zur Diagnostik des Asthma bronchiale übernommen werden kann.

A "yes" answer to any question suggests that an asthma diagnosis is likely.

In the past 12 months, ...

- Have you had a sudden severe episode or recurrent episodes of coughing, wheezing (high-pitched whistling sounds when breathing out), or shortness of breath?
- Have you had colds that "go to the chest" or take more than 10 days to get over?
- Have you had coughing, wheezing, or shortness of breath during a particular season or time of the year?
- Have you had coughing, wheezing, or shortness of breath in certain places or when exposed to certain things (e.g., animals, tobacco smoke, perfumes)?
- Have you used any medications that help you breathe better? How often?
- Are your symptoms relieved when the medications are used?

In the past 4 weeks, have you had coughing, wheezing, or shortness of breath . . .

- At night that has awakened you?
- In the early morning?
- After running, moderate exercise, or other physical activity?

*These questions are examples and do not represent a standardized assessment or diagnostic instrument. The validity and reliability of these questions have not been assessed.

Beispiel 15: Differential-diagnostic possibilities for asthma (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 22, Abb. 1-5)

Begründung: Das Beispiel weist (für Kinder und Erwachsene getrennt) auf klinisch relevante Differenzialdiagnostik zum Asthma hin.

Infants and Children

Upper airway diseases

- Allergic rhinitis and sinusitis

Obstructions involving large airways

- Foreign body in trachea or bronchus
- Vocal cord dysfunction
- Vascular rings or laryngeal webs
- Laryngotracheomalacia, tracheal stenosis, or bronchostenosis
- Enlarged lymph nodes or tumor

Obstructions involving small airways

- Viral bronchiolitis or obliterative bronchiolitis
- Cystic fibrosis
- Bronchopulmonary dysplasia
- Heart disease

Other causes

- Recurrent cough not due to asthma
- Aspiration from swallowing mechanism dysfunction or gastroesophageal reflux

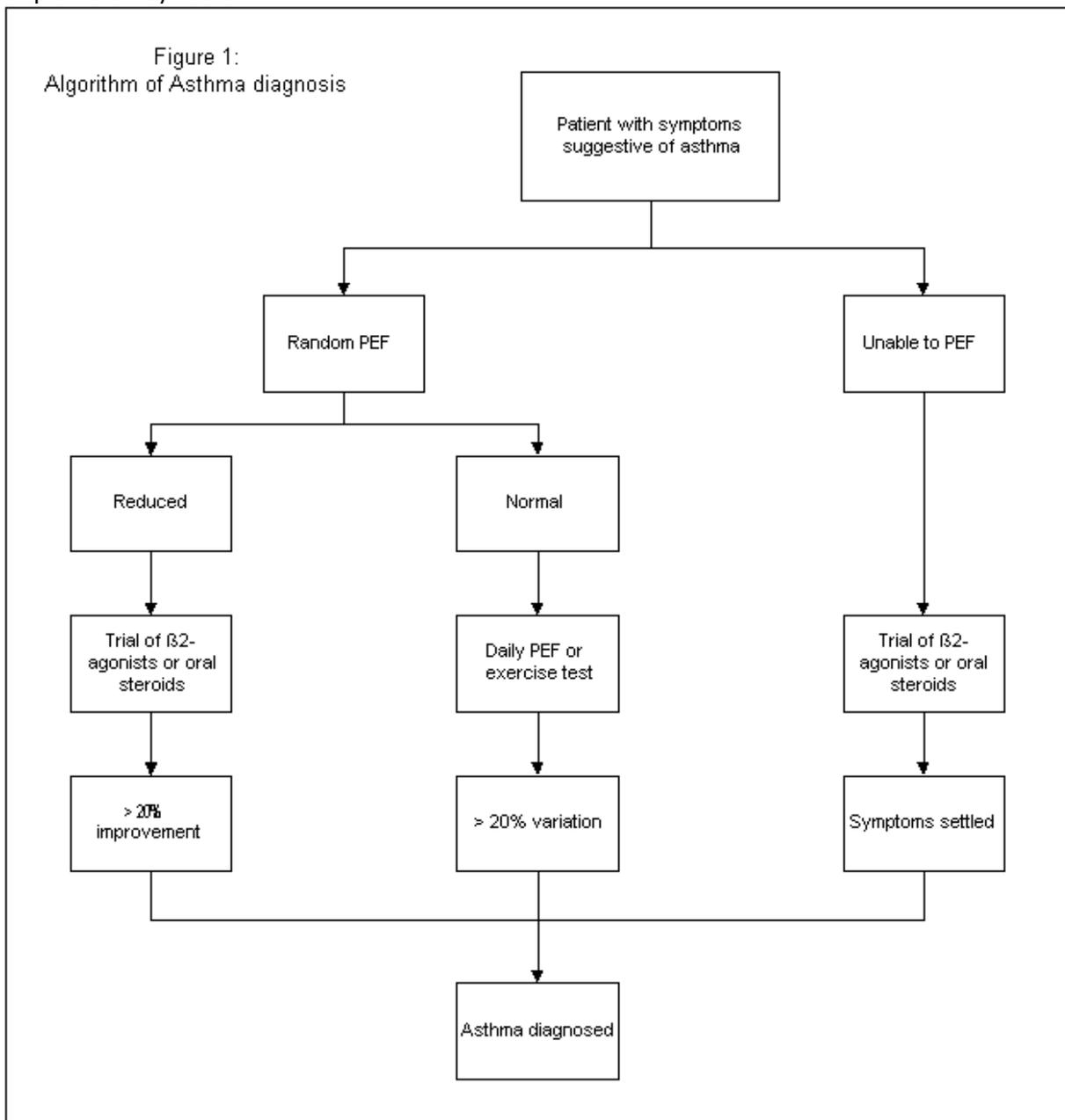
Adults

- Chronic obstructive pulmonary disease
- (chronic bronchitis or emphysema)

- Congestive heart failure
- Pulmonary embolism
- Laryngeal dysfunction
- Mechanical obstruction of the airways
- (benign and malignant tumors)
- Pulmonary infiltration with eosinophilia
- Cough secondary to drugs (angiotensin-converting enzyme [ACE] inhibitors)
- Vocal cord dysfunction

Beispiel 16: Algorithm of asthma diagnosis (SIGN: Primary care management of asthma, S. 4)

Begründung: Der Algorithmus fasst in übersichtlicher Form die einzelnen Schritte in der Asthmadagnostik zusammen. Die Art der Darstellung entspricht allerdings nicht den zur Verwendung empfohlenen Symbolen.



7. Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata

7.1 Therapieziele

Problem:

Jede rationale und langfristig auf Erfolg ausgerichtete Behandlung einer chronischen Erkrankung wird Ziele, Massnahmen, Ergebnisse und den resultierenden Ressourcenverbrauch beachten müssen. Die Ziele können von strategischer, wie z. B. Morbidität, Mortalität, Arbeitsfähigkeit, Verhinderung von Invalidität und vorzeitiger Berentung oder operativer Art sein. Strategische Ziele werden sich vornehmlich im gesamtgesellschaftlichen Rahmen, operative Ziele jedoch vielmehr am einzelnen Patienten bemessen lassen.

Behandlungsziele beim Asthma bronchiale leiten sich aus den genetischen Vorgaben, epidemiologischen Zusammenhängen, unmittelbaren organischen Krankheitsphänomenen und mittelbaren, direkten sowie indirekten Krankheitsfolgen ab. Behandlungsziele beim Asthma bronchiale bilden sich auf jeder Interventionsebene und an jeder Schnittstelle im Versorgungskonzept ab. Sie sind somit multidimensional und erfordern eine multimodale Vorgehensweise, die im Hinblick auf die qualitative und quantitative Verfügbarkeit der Behandlungsmethoden vernetzte Strukturen erforderlich macht.

Die Entwicklung von Therapiezielkatalogen kann nur unter Einbezug aller an der Bewältigung des Krankheitsprozesses Beteiligten, v.a. der betroffenen Patienten, erfolgen.

Einige Leitlinien benennen globale und operative Therapieziele, Angaben zum Disease-Management, d.h. zur vernetzten Erfüllung der angestrebten Massnahmen sind jedoch spärlich. Krankheitsfolgen werden meist nur unzureichend berücksichtigt.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- globale Ziele der Leitlinie ausweisen,
- auf den Ebenen der organischen Erkrankung und den Krankheitsfolgen operative Therapieziele benennen,
- diese mit konkreten Massnahmen verknüpfen,
- Indikatoren zur Indikationsfindung und zur Risikoabschätzung der Massnahmen aufführen,
- Angaben zur erwarteten Effizienz der Massnahmen machen,
- Methoden zur Messung der Zielerreichung angeben,
- Handlungsanweisungen beim Nichterreichen der Therapieziele zur Verfügung stellen, und
- dabei die Schnittstellen im Versorgungssystem sichtbar machen.

>>> siehe Beispiel 17, Seite 65

>>> siehe Beispiel 18, Seite 65

>>> siehe Beispiel 19, Seite 66

Beispiele:

Beispiel 17: Therapiekonzept (Deutsche Atemwegliga: Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, S. 639)

Begründung: Therapiekonzept und –ziele werden kurz und übersichtlich dargestellt.

Therapiekonzept	
Grundsätze	<ul style="list-style-type: none"> • Suppression der Entzündung, Verminderung der bronchialen Überempfindlichkeit und der Atemwegsobstruktion durch Meidung von Asthmaauslösern und rationale Pharmakotherapie, • Einbeziehung des Patienten und seiner Angehörigen in den Behandlungsplan, • Vermittlung von Krankheitsverständnis und Kompetenz für Selbsthilfemaßnahmen.
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Asthmaanfällen, • Wiederherstellung und Erhaltung einer normalen oder bestmöglichen Lungenfunktion, • Verhinderung einer krankheitsbedingten Beeinträchtigung der körperlichen Aktivitäten und der physischen und geistigen Entwicklung.

Beispiel 18: Periodic assessment and monitoring: Key points (NHLBI - NIH, Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 25)

Begründung: Das Beispiel benennt konkrete, verständliche Therapieziele, die sich sowohl arzt- als auch patientenseitig in Massnahmen umsetzen lassen.

- The goals of therapy are to:
 - Prevent chronic and troublesome symptoms (e.g., coughing or breathlessness in the night, in the early morning, or after exertion)
 - Maintain (near) "normal" pulmonary function
 - Maintain normal activity levels (including exercise and other physical activity)
 - Prevent recurrent exacerbations of asthma and minimize the need for emergency department visits or hospitalizations
 - Provide optimal pharmacotherapy with least amount of adverse effects
 - Meet patients' and families' expectations of and satisfaction with asthma care
- Periodic assessments and ongoing monitoring of asthma are recommended to determine if the goals of therapy are being met. Measurements of the following are recommended:
 - Signs and symptoms of asthma
 - Pulmonary function
 - Quality of life/functional status
 - History of asthma exacerbations
 - Pharmacotherapy
 - Patient-provider communication and patient satisfaction
- Clinician assessment and patient self-assessment are the primary methods for monitoring asthma. Population-based assessment is beginning to be used by managed care organizations.
- Spirometry tests are recommended (1) at the time of initial assessment, (2) after treatment is initiated and symptoms and PEF have stabilized, and (3) at least every 1 to 2 years.
- Patients should be given a written action plan based on signs and symptoms and/or PEF; this is especially important for patients with moderate-to-severe persistent asthma or a history of severe exacerbations.
- Patients should be trained to recognize symptom patterns indicating inadequate asthma control and the need for additional therapy.
- Recommendations on how and when to do peak flow monitoring are presented.

Beispiel 19: A six-part management-program: Key points (GINA Workshop-Report)

Begründung: Das Beispiel listet eher konzeptionelle Ziele auf, die einem konkreten Asthma-Management-Plan zugrunde liegen sollten. In sieben Punkten wird schlagwortartig die ‚mission of asthma management‘ benannt.

KEY POINTS:

- Asthma is a chronic inflammatory disorder of the airways. This inflammation causes recurrent episodes of symptoms, variable airflow limitation, and increased airway responsiveness. The most effective management is to prevent this inflammation by eliminating the causal factors.
1. Asthma can be effectively controlled in most patients, although it cannot be cured.
 2. The major factors contributing to asthma morbidity and mortality are underdiagnosis and inappropriate treatment.
 3. The goal of management is to achieve control of asthma, which is defined as:
 - Minimal (ideally no) chronic symptoms, including nocturnal symptoms
 - Minimal (infrequent) exacerbations
 - No emergency visits
 - Minimal (ideally no) need for p.r.n. (as needed) beta2-agonist
 - No limitations on activities, including exercise
 - Peak expiratory flow (PEF) circadian variation of less than 20 percent
 - (Near) normal PEF
 - Minimal (or no) adverse effects from medicine.
 4. Any asthma more severe than mild, intermittent asthma is more effectively controlled by treatment to suppress and reverse the inflammation than by treatment only of acute bronchoconstriction and related symptoms.
 5. Effective control of asthma can be accomplished by a six-part asthma management program:
 - Educate patients to develop a partnership in asthma management
 - Assess and monitor asthma severity with both symptom reports and, as much as possible, measurements of lung function
 - Avoid or control asthma triggers
 - Establish individual medication plans for long-term management
 - Establish plans for managing exacerbations
 - Provide regular follow-up care.
 6. The choice of management should be guided by the severity of the patient's asthma, the benefits and the risks of each treatment, the cost effectiveness, and the availability of the various forms of asthma treatment. Cultural preferences and differing health care systems need to be considered.
 7. A stepwise approach to pharmacologic therapy - in which the number and frequency of medications increase as the need for asthma therapy increases - is recommended. The aim is to accomplish the goals of therapy with the least possible medication.
 8. Although in many countries traditional methods of healing are used, their efficacy has not yet been established and their use can therefore not be recommended.

Asthma is a chronic disorder with significant impact on individuals, their families, and society. Although there is no cure for asthma, appropriate management most often leads to control of the disorder.

The goals for successful management of asthma are to:

- Achieve and maintain control of symptoms
- Prevent asthma exacerbations
- Maintain pulmonary function as close to normal levels as possible
- Maintain normal activity levels, including exercise
- Avoid adverse effects from asthma medications
- Prevent development of irreversible airflow limitation
- Prevent asthma mortality.

7.2 Grundsätze der Behandlungsstrategie / Therapieschemata

Problem:

Asthma bronchiale ist eine chronische Erkrankung mit erheblicher Variabilität im Verlauf und der klinischen Manifestation. Die Grundsätze der Behandlungsstrategie sollten sowohl dem variablen Verlauf als auch der unterschiedlichen Ausprägung Rechnung tragen und alle möglichen Behandlungsansätze (nicht ausschließlich Pharmakotherapie) berücksichtigen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- Therapieziele definieren
Am Anfang sollte eine Definition der Therapieziele stehen, die einerseits möglichst patientenrelevant sein sollten (Beschwerdefreiheit, volle Belastbarkeit im Beruf und bei Freizeitaktivitäten etc.), andererseits medizinische Ziele (und deren Kontrollen) einschließen sollten, da das Erreichen der subjektiven Therapieziele allein keine hinreichende Sicherheit der Patienten vor Spätfolgen bietet.
Therapieziele können aus verschiedenen Perspektiven unterschiedlich ausfallen (z. B. Kostenträger versus Patienten).
- Stufentherapieschemata angeben
Ein Therapieschema, das von verschiedenen Schweregraden der Behandlung ausgeht, wird der Dynamik des Krankheitsbildes am ehesten gerecht. Entscheidend ist die Angabe der Kriterien, die die Zugehörigkeit in eine der Gruppen ausmachen und Angaben darüber, ob diese Kriterien sich auf den Zustand vor oder nach Therapie beziehen.

>>> siehe Beispiel 20, Seite 68
- Komponenten der Therapie angeben
Sämtliche möglichen Therapiekomponenten, die für Patienten von Interesse sein könnten, sollten berücksichtigt und unter den Gesichtspunkten der vorhandenen Evidenz gewertet werden:
 - Meidung von Auslösern und Umgebungsfaktoren,
 - Pharmakotherapie / Verschiedene Applikationsformen (siehe Kapitel 9, S. 72),
 - Schulung / Patienten-Arzt-Interaktion (siehe Kap. 10.1.1, S. 83 und 10.1.3, S. 88),
 - In Erprobung befindliche Therapien,
 - Immuntherapie,
 - Psychotherapie,
 - etc.
- den Therapierahmen definieren
Es sollte explizit ausgeführt werden, ob sich die Empfehlungen auf die Therapie in der Praxis (Allgemein- oder Facharztpraxis) oder im Krankenhaus (Notaufnahme, Normal- oder Intensivstation) beziehen. Parallel dazu sollte die Zielgruppe der Patienten definiert werden.

- Unerwünschte Folgen der Therapie / Nebenwirkungen thematisieren
Die Leitlinie sollte unerwünschte Nebenwirkungen einer Therapie ansprechen (z. B. Beeinträchtigung des Wachstums von Kindern und Jugendlichen bei oraler Steroidmedikation).

>>> siehe Beispiel 21, Seite 69

- Angaben zu Kontrolluntersuchungen enthalten (siehe Kapitel 11, S. 93)
Angaben zu Kontrolluntersuchungen (Zeitplan, Maßnahmenkatalog etc.) und ggf. zu Überprüfung der Zugehörigkeit in eine der Klassen (leichtes Asthma, schweres Asthma, ...) und damit zur Änderung des Therapieregimes sollten in der Leitlinie enthalten sein.
- Angaben zu Therapiekosten enthalten
Die Empfehlungen sollten auch Abwägungen hinsichtlich der Therapiekosten enthalten (z. B. zwischen verschiedenen inhalativen Steroid-Präparationen, zwischen verschiedenen Applikationsformen, mögliche Einsparungen durch die Verordnung von Generika). Falls eine Empfehlung durch eine besondere Gewichtung (z. B. finanzieller Aufwand) beeinflusst wird, sollte die Leitlinie darüber Angaben enthalten.

>>> siehe Beispiel 22, Seite 69

Beispiele:

Beispiel 20: Diagnosis of acute severe or life threatening asthma (SIGN: Primary care management of asthma, S. 7)

Begründung: Das Beispiel zeigt die Einteilung in verschiedene Schweregrade und gibt die Kriterien an, die dieser Einteilung zu Grunde liegen. So wird dem Arzt als Anwender die Möglichkeit gegeben, die eigenen Patienten einem bestimmten Schweregrad zuzuordnen.

ADULTS	
ACUTE SEVERE Pulse >110 Respiration $\leq \geq \geq =$ 25 breaths/min Can't complete sentences in one breath PEF $\leq \leq \leq =$ 50% predicted or best	LIFE THREATENING Bradycardia or hypotension Silent chest, cyanosis, or feeble respiratory effort Exhaustion, confusion, or coma PEF <33% predicted or best
CHILDREN	
ACUTE SEVERE Pulse $\geq \geq =$ 120 Respiration $\geq \geq =$ 40 breaths/min Too breathless to talk or feed PEF $\leq \leq =$ 50% predicted or best	LIFE THREATENING Cyanosis, silent chest, or poor respiratory effort Fatigue or exhaustion Agitation or reduced level of consciousness PEF <33% predicted or best
Patients with any of the features of life threatening asthma should be admitted to hospital. Patients with acute severe asthma should be kept under frequent and careful review. Any of these features not responding to treatment is an indicator for emergency admission.	

Beispiel 21: Keypoints: Inhaled corticosteroids and linear growth in children (NHLBI – NIH: Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, S. 72)

Begründung: Das Beispiel informiert den Anwender über den Zusammenhang von Vor- und Nachteilen einer inhalativen Steroidtherapie.

- The potential risks of inhaled corticosteroids are well balanced by their benefits.
- Growth rates are highly variable in children. Short-term evaluations may not be predictive of attaining final adult height.
- Poorly controlled asthma may delay growth in children.
- In general, children with asthma tend to have longer periods of reduced growth rates prior to puberty (males > females).
- The potential for adverse effects on linear growth from inhaled corticosteroids appears to be dose dependent. In treating children with *mild-to-moderate persistent asthma*, medium-dose inhaled corticosteroid therapy may be associated with a possible, but not predictable, adverse effect on linear growth. The clinical significance of this potential systemic effect has yet to be determined. High doses of inhaled corticosteroids have greater potential for growth suppression.
- Use of high doses of inhaled corticosteroids with children with *severe persistent asthma* has significantly less potential for having an adverse effect on linear growth than oral systemic corticosteroids.
- A majority of studies of the use of inhaled corticosteroids by children have not demonstrated an effect on growth, but a few have identified growth delay. Some caution (e.g., monitoring growth, stepping down therapy when possible) is suggested while this issue is studied further.

Beispiel 22: Drugs prescribed for asthma in primary care (North of England Evidence Based Guideline Development Project, S. 12)

Begründung: Das Beispiel gibt eine Übersicht über kostenrelevante Aspekte der Asthmatherapie, die dem Arzt als Anwender eine eigene Abwägung ermöglicht.

	% of Volume prescribed	Cost per Person-year at DDD, Pound/p-y		% of Volume prescribed	Cost per Person-year at DDD, Pound/p-y
Adrenoceptor Stimulants			Corticosteroids (Respiratory)		
Salbutamol			Beclomethasone		
Aerosol MDI	74,6	28	Aerosol MDI	79,6	137
Aerosol other*	14,2	111	Aerosol other*	8,2	130
Powder	2,1	73	Powder	12,2	229
Solution	3,5	236	All forms	100	148
Tablet	0,5	151	Budesonide		
Oral liquid	5,2	44	Aerosol MDI	39,6	138
All forms	100	50	Powder	53,7	270
Salmeterol			Solution	6,7	1342
Aerosol MDI	71,8	348	All forms	100	290
Powder	28,2	377	Fluticasone		
All forms	100	356	Aerosol MDI	68,6	295
			Powder	31,4	354
			All forms	100	313
	% of Volume prescribed	Cost per Person-year at DDD, Pound/p-y		% of Volume prescribed	Cost per Person-year at DDD, Pound/p-y
Terbutaline					
Aerosol MDI	48,1	52			
Powder	48,5	116			
Solution	1,3	259			
Tablet	1,6	50			
Oral liquid	0,5	194			
All forms	100	89			

MDI: Metered Dose Inhaler; * includes vortex and breath-actuated delivery devices; + annual data have been estimated from data available for three quarters of 1997

8. Prävention

Problem:

Die Prävention von Asthma bronchiale ist möglich.

Neben den üblichen Präventionsebenen Primär-, Sekundär-, Tertiärprävention ist beim Asthma eine weitere zu berücksichtigen, auf der die Entstehung einer zum Asthma führenden Störung zu verhindern ist, nämlich die der Allergisierung gegen inhalative Allergene.

Vorschlag:

Entsprechend sind also auf vier Ebenen Schritte darzustellen, die jeweils das Eintreten und eine weitere Verschlimmerung der Erkrankung verhindern sollen. Bei allen genannten Präventionsschritten muss – soweit irgend möglich - vor ihrer Implementierung eine Aufwand-Nutzen-Abschätzung durchgeführt werden. Dies gilt sowohl für den einzelnen Patienten, als auch für das Gesundheitssystem und das Sozialsystem im ganzen.

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

Eine Leitlinie soll auf den folgenden Ebenen Empfehlungen aussprechen:

- Allergieprävention (Vermeidung inhalationsallergischer Sensibilisierung), in Kombination mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen:

Hier sind im Bereich der allgemeinen Gesundheitsprävention Empfehlungen zu geben, die einerseits alle Menschen betreffen, z. B. nicht rauchen, keine übertriebenen Hygiene-Maßnahmen, andererseits solche die für bestimmte Lebensabschnitte verstärkt werden müssen, z. B. Vermeiden von Rauchen in der Schwangerschaft bzw. in Anwesenheit von Kindern.

Weiter sind Risikogruppen zu definieren für die allergische Sensibilisierung (z. B. Kinder atopischer Eltern) und die evaluierten Präventionsmaßnahmen (z. B. milbendichte Matratzenbezüge) zu benennen.

- Primäre Asthmaprävention (Vermeidung der Asthmaentstehung bei bekannten Risikofaktoren):

Es sind bewiesene Risikofaktoren zu benennen, die evaluierten Möglichkeiten der Prävention, sowie Maßnahmen, wie der Patient in den Stand gesetzt werden kann, die Risikofaktoren zu vermeiden.

Die Erhebungsform der Risikofaktoren (z. B. Anamnese, Screening auf bronchiale Hyperreagibilität, Allergietests) ist anzugeben sowie die Form der Durchführung der Prävention. Insbesondere ist einzugehen auf therapeutische Verfahren, die Prävention dienen können (z. B. Hyposensibilisierungsbehandlung).

- Sekundäre Asthmaprvention (Vermeidung von Asthmaanfällen/Dauerschäden nach Diagnosestellung).

Wesentlich sind die Optimierung der medikamentösen Behandlung (siehe Kap. 9, S. 72) und der Eigenkompetenz (siehe Kapitel 10.1.1, S. 83). Geeignete Berufe sind anzugeben. Im Rahmen der Meidung von Auslösern sind Impfungen (z. B. Influenza) zu berücksichtigen.

- Tertiäre Prävention (siehe Kapitel 13, S. 99).

Beispiele:

Die Textstellen zu den einzelnen Punkten der Prävention sind in den meisten Leitlinien dadurch verstreut, dass sie zum Teil in anderen Themenbereichen eingeordnet sind (z. B. Schulung).

Beispiel 23: Provocative factors in asthma: Recommendations (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, S. 10)

Begründung: Die Evidenz ist angegeben, auch solche, die gegen allgemein gebräuchliche Verfahren (z. B. Luftbefeuchter) spricht.

- Increasing medication for asthma control should not be used as a substitute for avoidance of exposure to allergens and irritants (level III).
- Exposure to environmental tobacco smoke should be avoided (level III).
- Pregnant women and parents or caregivers of children with asthma should be particularly encouraged not to smoke (level II).
- There is insufficient information to recommend the use of residential air cleaners and humidifiers (level III).
- High concentrations of respiratory irritants should be avoided (level III).
- Occupational asthma should be suspected and investigated in all adults with new-onset asthma (level II).
- Once the diagnosis of occupational asthma has been confirmed, the patient should be removed from exposure to the causative substance (level III).
- In industries associated with a high risk of occupational asthma, the level of exposure in the workplace should be reduced and regularly monitored (level IV).

9. Medikamentöse Therapie

Es ist zweckmäßig, die existierenden Behandlungsformen in folgende drei Kategorien einzuteilen: „Erprobte Verfahren“, „in Erprobung befindliche Verfahren“ und „nicht erprobte Verfahren“. Die beiden zuletzt genannten können dabei ggf. zusammengefasst werden, wenn die einzelnen Inhalte dies erlauben. Der Aktualisierung einer Leitlinie kommt bei der zweiten Kategorie („in Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren“, siehe Kapitel 9.2, S. 82) besondere Bedeutung zu.

9.1 Erprobte medikamentöse Verfahren

Probleme und Aufgaben:

Die Anwendung von Arzneimitteln ist für Patienten mit Asthma bronchiale unverzichtbar, um

- die Morbidität und Mortalität durch diese Erkrankung zu senken,
- die Häufigkeit von Asthmaanfällen möglichst weitgehend zu reduzieren,
- individuelle Risikosituationen (z. B. körperliche Anstrengung, Kälte) abzufangen, und
- einen Anfall effektiv zu behandeln.

Der Evidenzgrad für ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis ist bei verschiedenen Therapieprinzipien unterschiedlich und nicht allgemein bekannt. Aufgabe einer Leitlinie ist es, entsprechende Angaben zu liefern, Transparenz herzustellen und konkrete Empfehlungen zu geben (siehe hierzu auch Anhang 1).

Die verfügbaren Therapieprinzipien unterscheiden sich erheblich im Wirkungsmechanismus, ihren unerwünschten Wirkungen, Interaktionen, Verträglichkeit, Reduktion von Morbidität und Mortalität sowie ihren Kosten.

Für die Pharmakotherapie des Asthma bronchiale – zumindest außerhalb der akuten Notfallsituation – existieren kontrollierte Studien zum Outcome, d. h. die Voraussetzungen für evidenzbasierte Empfehlungen sind gegeben. Eine nationale Leitlinie muss den Evidenzgrad einer Empfehlung jeweils angeben, insbesondere weil auch Behandlungsformen zweifelhaften Evidenzgrades existieren.

Vorschläge:

Eine Leitlinie soll:

1. evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für die stufengerechte Therapie des Asthma bronchiale geben. Kriterien für die Anwendung einer prophylaktischen Medikation (z. B. Zahl der pro Tag erforderlichen Anwendungen von inhalativen Beta-2-Sympathomimetika) sollten ebenfalls angegeben werden.

>>> siehe Beispiel 24, Seite 76; Beispiel 25, Seite 76

2. Detaillierte Anleitungen für die Behandlung von Notfällen geben.

>>> siehe Beispiel 26, Seite 77

3. Darüber hinaus die verfügbaren Therapieprinzipien differenziert darstellen und berücksichtigen, dass sie sich in verschiedenen Aspekten unterscheiden, u.a. in:

- ihren Wirkungsmechanismen,
- der Sicherheit, insbesondere unerwünschte Arzneimittelwirkungen (kurz- bzw. langfristig, Typ A bzw. Typ B), sowie deren Prävention, Erkennung und Behandlung wichtiger UAW (z. B. sedierende Wirkung von älteren Antihistaminika, Risiko von QT-Verlängerung bzw. Herzrhythmusstörungen bei neueren Antihistaminika, Mundsoor bei inhalativen Corticosteroiden, Osteoporose und deren Prävention bei systemischen Corticosteroiden, Tremor bei Beta-2-Sympathomimetika),

>>> siehe Beispiel 27, Seite 77

- der Optimierung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Theophyllintherapie, Bedeutung der richtigen Dosierung (Erläuterung des Begriffes „enger therapeutischer Bereich“) und Hilfestellung durch Plasmaspiegel-Monitoring bei der Theophyllintherapie,

>>> siehe Beispiel 28, Seite 78

Als weiteres, ausführlicheres Beispiel für die Darstellung wird auf das Kapitel im „Asthma Management Handbook“ des NAC, Australien, Seite 38-48, verwiesen.

- der relevanten Interaktionen mit anderen Arzneimitteln (z. B. Theophyllin-Abbauhemmung durch Erythromycin, Azol-Antimykotika oder manche Fluorchinolone, verstärkte Tachykardieneigung bei Theophyllin + Beta-2-Sympathomimetika + Anticholinergika)

>>> siehe Beispiel 29, Seite 78

- der Notwendigkeit individueller Dosisanpassung im Hinblick auf Begleiterkrankungen bzw. Lebensgewohnheiten (z. B. Theophyllindosierung höher bei Rauchern, niedriger bei Cor pulmonale),
- Langzeitwirksamkeit im Hinblick auf Senkung der Morbidität (inkl. Krankenhausesweisungen bzw. –Aufenthaltsdauer, Arbeitsausfall, Lebensqualität) und Mortalität,
- Kosten (direkte und ggf. indirekte) (siehe auch Kapitel 17.2, S. 112). Hierzu finden sich keine verwertbaren Angaben. Nützlich und sehr wichtig ist aber zum Beispiel der folgende Hinweis aus der Leitlinie „The primary care management of asthma in adults“.

>>> siehe Beispiel 30, Seite 79

Bei den Therapiekosten sollte sich die Beschreibung nicht auf die reinen Verkaufspreise beschränken. Beispielsweise sollte für teurere Applikationsformen (z. B. Turbo- und Autohaler) inhalativer Corticosteroide diskutiert werden, ob und inwieweit sich durch eine höhere pulmonale (und geringere orale) Depositionsrate eine höhere Effektivität erzielen lässt (s.a. Punkt 5 unten). Kosten-Effektivitäts-Analysen sollten, wo vorhanden, angegeben werden. Wo sie nicht verfügbar sind, sollte ihr Fehlen explizit erwähnt werden.

Unter Kostenaspekten kommt der Auswahl der Medikation bei Neu- bzw. Ersteinstellung entscheidende Bedeutung zu. Spätere Änderungen sind meist schwierig, da sie vielen Patienten – gerade unter dem Kostenargument - schwer zu vermitteln sind.

Besonders sollte auch explizit erwähnt werden, wo entsprechende Daten (bislang) nicht vorliegen.

4. folgende Arzneimittelgruppen im einzelnen beschreiben:

- Beta-2-Sympathomimetika kurzwirksam (inhalativ und oral),
- Beta-2-Sympathomimetika langwirksam (z. B. Salmeterol und Formoterol),

>>> siehe Beispiel 31, Seite 79; Beispiel 32, Seite 79

- Anticholinergika (Ipratropiumbromid),

>>> siehe Beispiel 33, Seite 79

- Steroide lokal (inhalativ),
- Steroide systemisch (oral oder intravenös),
- Theophyllin sustained-release,

>>> siehe Beispiel 34, Seite 80

- Mastzellstabilisatoren (z. B. Nedocromil oder Cromoglicinsäure),
- Antihistaminika (z. B. Ketotifen, Fexofenadin),
- Leukotrienrezeptorantagonisten = Antileukotriene (z. B. Zafirlukast, Montelukast) und 5-Lipoxygenase-Inhibitoren (z. B. Zileuton),

>>> siehe Beispiel 35, Seite 80

- Mukolytika, Hydratation,
- Sauerstoff,
- Antibiotika.

Neben den unter 2 genannten Eigenschaften gehören dazu spezielle Punkte, die beim Umgang - sowohl durch den verschreibenden Arzt wie durch den Patienten – mit diesen Mitteln im einzelnen zu beachten sind. Dazu gehören die richtige Applikation (z. B. Inhalationstechnik, Infusionsgeschwindigkeit), Dosierung (insbesondere auch Maximaldosen) incl. Dosisanpassungen bei definierten Begleitumständen.

Kombinationen mehrerer Wirkstoffe sollten bewertet werden (ggf. „sinnvoll“ bzw. „nicht sinnvoll“). Speziell die Sinnhaftigkeit fixer Medikamentenkombinationen (z. B. Fenoterol + Ipratropiumbromid oder Cromoglicinsäure + β 2-Sympathomimetikum) soll bewertet werden, und zwar sowohl unter therapeutischen als auch Kostenaspekten.

>>> siehe Beispiel 36, Seite 80

5. Die Gründe für die Wahl der Applikationssystem darlegen

Die Wahl des Applikationssystems für inhalative Medikamente hat für Wirkung, Nebenwirkung und Compliance wesentliche Bedeutung. Insbesondere bei der Anwendung inhalativer Steroide spielt die Wahl der Applikationsform eine weitaus wichtigere Rolle als die des entsprechenden Steroids. Die Leitlinie soll daher Stellung nehmen, inwieweit Standards für die korrekte Anwendung inhalativer Medikamente erforderlich sind. Sie soll konkret Stellung beziehen, inwieweit und unter welchen Umständen spezielle Inhalationsformen (Autohaler, Turbohaler und andere Systeme)

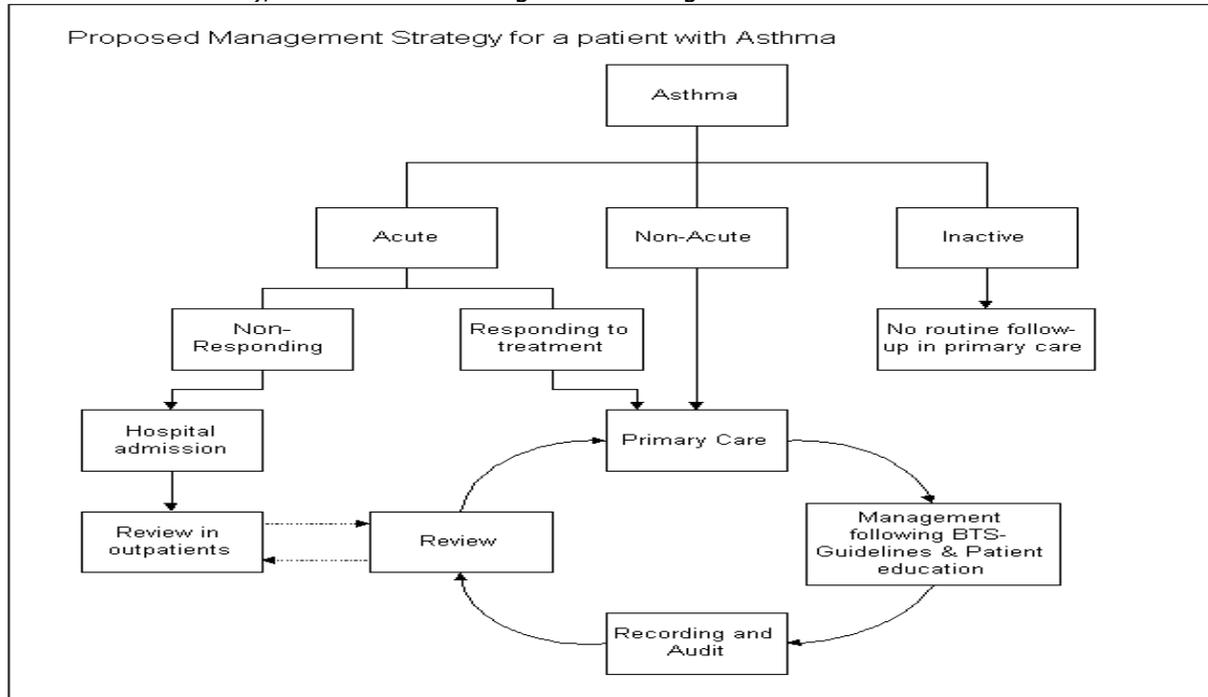
gegenüber konventionellen Spacer-Systemen vorzuziehen sind und damit zur regelhaften Versorgung erforderlich sind. (siehe auch Kapitel 17.2, S. 112)

6. Weitere Punkte, die in der Pharmakotherapie des Asthma bronchiale von Bedeutung sind und in einer Leitlinie berücksichtigt werden sollten, betreffen (siehe Kapitel 7, S. 64):
 - die Patienten-Compliance (Aufklärung und Instruktion) und Feststellung einer unzureichenden Compliance,
 - Empfehlungen für Therapieüberprüfungen
 - Frage, wann und wie eine Dosisreduktion [„*step-down*“] bei oralen Corticosteroiden hinsichtlich der Ermittlung des Minimalbedarfs versucht werden kann,
 - Empfehlungen zur Berücksichtigung von relevanten Begleiterkrankungen oder Begleitumstände bei Asthmapatienten (siehe Kapitel 14, S. 100)
 - im Bereich der Atemwege (z. B. interkurrente Atemwegsinfekte, Gripeschutzimpfung, Emphysem)
 - außerhalb der Atemwege mit Bezug zum Asthma bronchiale (z. B. Cor pulmonale mit Folgeerkrankungen mit reduziertem Dosisbedarf für Theophyllin)
 - außerhalb der Atemwege ohne direkten Bezug zum Asthma bronchiale (z. B. Hypertonie, koronare Herzkrankheit oder Glaukom wegen Kontraindikation der Therapie mit β -Rezeptorenblockern, Schmerzen bzw. Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises wegen der möglichen Probleme mit nicht-steroidalen Antiphlogistika, Diabetes mellitus wegen der Therapie mit Corticosteroiden), andere bei Asthma kontraindizierte Arzneimittel (z. B. Adenosin, Cholinergika),
 - andere Begleitumstände (z. B. Schwangerschaft bzw. Stillzeit, alte Patienten) oder Begleiterkrankungen (z. B. Nieren- bzw. Leberinsuffizienz).
7. Aussagen zum Austausch wirkstoffgleicher Fertigarzneimittel bei Patienten mit Asthma bronchiale sollten getroffen werden, da Asthma bronchiale-Patienten mit allergischer oder nicht allergischer Primärpathogenese häufig Unverträglichkeiten allergischer (Allergie) oder nicht allergischer (Idiosynkrasie, Intoleranz) Art gegen verschiedene Wirkstoffe und in Fertigarzneimitteln gegen deren Hilfsstoffe (z. B. Sulfite, Maismehl, Farbstoffe, Konservierungsmittel) aufweisen. Die klinischen Reaktionen reichen von der lokalen Irritation bis hin zum anaphylaktischen oder pseudo allergischen Schock und bilden ein hohes Gefährdungspotenzial. Wirkstoffgleichheit ist demnach eine notwendige, jedoch keine hinreichende Voraussetzung für Austauschbarkeit. Neben der Wirtschaftlichkeit stellt die individuelle Verträglichkeit ein entscheidendes Kriterium bei der Auswahl eines Fertigarzneimittels dar.
8. Zum Aufbau einer LL im Abschnitt „Medikamentöse Therapie“ wird vorgeschlagen, den Aufbau des North of England Evidence Based Guideline Development Project („The primary care management of asthma in adults“) zu übernehmen. Denn hier wird jedes Statement unmittelbar mit Studien (in Tabellenform) belegt, so dass der Evidenzgrad sofort klar wird.
9. Als Beispiele für den Abschnitt „Medikamentöse Therapie“ kann in weiten Teilen auch inhaltlich aus diesen North of England Empfehlungen übernommen werden. Ergänzungsbedarf besteht lediglich in Bezug auf Aktualität sowie auf deutsche Besonderheiten (z. B. Kombinationspräparate).

Beispiele:

Beispiel 24: Proposed management strategy for asthma for a patient with asthma (SIGN: Primary care management for asthma, Abb. 2, S. 10)

Begründung: Übersichtliches Beispiel für einen Algorithmus auf der Grundlage von 3 Gruppen (Acute – Non-Acute – Inactive), eine Stufeneinteilung wird allerdings nicht verwendet.



Beispiel 25: Safety issues for inhaled glucocorticosteroids in adults and children (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, 1999)

Begründung: Die Empfehlungen erfolgen übersichtlich nach Substanzklassen, ein Schweregrad-orientierter Algorithmus fehlt allerdings.

- Inhaled glucocorticosteroids at the low and moderate doses generally required to control symptoms in asthma infrequently exhibit clinically important side-effects and provide the best risk-benefit profile (level I).
- Children who regularly require higher doses of inhaled corticosteroids (i.e., equivalent to 400 µg or more of beclomethasone dipropionate daily) should have their height measured regularly using a calibrated stadiometer (level IV). A change in growth velocity should lead to a reassessment of the therapy with emphasis on reducing glucocorticoid doses while maintaining adequate asthma control through environmental control and possibly the use of additional therapy.
- People who use inhaled glucocorticosteroids regularly should be encouraged to rinse and expectorate after inhalation to reduce oropharyngeal deposition and systemic absorption (level I).
- Physicians should frequently consider reducing the dose of inhaled glucocorticosteroid in patients who have achieved acceptable control of their asthma. Patients, whether children or adults, consistently requiring doses of more than 1000 µg/d of beclomethasone dipropionate or the equivalent to maintain acceptable control should be referred for specialized assessment (level IV).
- In patients with a personal or family history of glaucoma, intraocular pressures should ideally be measured within a few days of their commencing use of inhaled glucocorticosteroids, particularly if high doses are taken, and monitored at appropriate intervals (level IV).
- Patients using a pressurized inhaler should avoid depositing any of the aerosolized glucocorticosteroid in the eye. A dry powder inhaler or spacer may prevent such an occurrence (level IV).
- Bone densitometry is recommended in adult patients who require the equivalent of more than 1000 µg/d of beclomethasone dipropionate to maintain acceptable control or who have one or more risk factors for osteoporosis (level III).

Beispiel 26: Core therapies (SIGN: Emergency management of acute asthma, S. 15, Beispiel gekürzt)

Begründung: Es werden klare und detaillierte Anweisungen für die Behandlung von Notfällen gegeben.

<p>The cornerstones of pre-hospital acute asthma therapy are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - β_2 agonists - oxygen therapy - systemic corticosteroids <p>beta-2 AGONISTS</p> <p>In most cases of acute asthma inhaled beta-2 agonists given in high doses act quickly to relieve bronchospasm with few side effects and should be used as first line treatment. There is no difference in efficacy between salbutamol and terbutaline.</p> <p>The inhaled route is preferred to the parenteral route in most cases of severe asthma.</p> <p>Repeated doses may be administered, the frequency depending on the clinical response observed (pulse and respiratory rate, peak flow) provided consideration is also given to using an adequate dose of systemic corticosteroids.</p> <p>...</p> <p>OXYGEN THERAPY</p> <p>Patients with life threatening or acute asthma will be hypoxic. Unless the hypoxaemia is relieved quickly, severe cardiac and cerebral events may occur. High flow oxygen (60% or above) should be given by face mask (with reservoir bag) to all patients.</p> <p>In most cases the hypoxaemia will be associated with hypocapnia due to hyper-ventilation. However, in very severe and life threatening cases the arterial carbon dioxide pressure (PaCO₂) may be in the normal range or elevated. ... Even in these circumstances there is no contraindication to the use of high flow oxygen, providing that it is not stopped suddenly. Note, however, that some patients over the age of 50 who present with wheeze may be suffering from chronic obstructive pulmonary disease with type 2 respiratory failure, and in these patients continuous use of high flow oxygen could be harmful.</p> <p>...</p> <p>SYSTEMIC CORTICOSTEROIDS</p> <p>Systemic corticosteroids have been shown to be effective in resolving the inflammation found in acute episodes of asthma. As it takes several hours for corticosteroids to be fully effective, they should be introduced as early as possible. There is good evidence from several studies looking at asthma deaths that a major contributor was the non-use or use of inadequate doses of corticosteroids during the fatal attack.</p> <p>...</p>

Beispiel 27: Efficacy and safety of long-acting β -2-agonists (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, 1999, S. 29)

Begründung: Der Hintergrund für die Erarbeitung des neuen Therapiekonzepts – hier der langwirksamen β 2-Agonisten – sollte in einer LL erwähnt werden, weil die rationale Grundlage für den Einsatz des Konzepts deutlich wird.

<p>In response to the concern that regular use of short-acting inhaled β_2-agonists may be associated with increased morbidity and mortality from the loss of control of asthma, careful pre- and post-marketing studies of salmeterol and formoterol have been undertaken to determine whether such risks occur with these agents. One post-marketing surveillance study of salmeterol showed an odds ratio of 3.0 for death associated with use of salmeterol, but this was not statistically significant. ...</p>

Beispiel 28: Wirksamkeit und Sicherheit einer Theophyllin-Therapie (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report 1999, S. 36)

Begründung: Hier wird kurz und prägnant gezeigt, was die Therapie mit Theophyllin kennzeichnet.

Theophylline is a modest bronchodilator, but its narrow therapeutic window and high incidence of side-effects limit its use. It has the advantage of being administered orally, which may enhance its compliance; also, new long-acting (12-hour) and very long-acting (24-hour) formulations result in very good serum stability. The bronchodilator effect of theophylline is proportional to the serum concentration, but on a semilogarithmic base; thus, improvement in FEV1 is greater when serum levels increase from 28 to 55 µmol/L compared with the improvement observed when serum concentrations increase from 83 to 110 µmol/L; however, the risk of untoward side-effects is much higher in the latter case. In addition, theophylline is metabolized almost entirely by the liver and, therefore, its clearance is subject to several drug interactions (e.g., ciprofloxacin, erythromycin, cimetidine) and is influenced by various clinical conditions (fever, hepatitis, cirrhosis, cardiac failure). Flow charts have been developed to assist in achieving therapeutic concentrations rapidly, but required doses vary widely among patients and must be tailored to the individual by monitoring serum concentrations.

Beispiel 29: Factors affecting serum theophylline-concentration (NHLBI - NIH: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, 1997, S. 87)

Begründung: Hier werden mögliche Interaktionen der Theophyllintherapie ausgeführt und präzisiert.

Factors Affecting Serum Theophylline Concentrations			
Factor	Decreases Theophylline Concentrations	Increases Theophylline Concentrations	Recommended Action
Food	↓ or delays absorption of some sustained-release theophylline products	↑ rate of absorption (fatty foods) products	Select theophylline preparation that is not affected by food
Diet	↑ metabolism (high protein)	↓ metabolism (high carbohydrate)	Inform patients that major changes in diet are not recommended while taking theophylline
Systemic, febrile viral illness (e.g., influenza)		↓ metabolism	Decrease theophylline dose according to serum concentrations level. Decrease dose by 50% if serum concentration measurement is not available.
Hypoxia, cor pulmonale, and decompensated congestive heart failure, cirrhosis		↓ metabolism	Decrease dose according to serum concentration level.
Age	↑ metabolism (1 to 9 years)	↓ metabolism (<6 months, elderly)	Adjust dose according to serum concentration level
Phenobarbital, phenytoin, carbamazepine	↑ metabolism		Increase dose according to serum concentration level.
Cimetidine		↓ metabolism	Use alternative H ₂ blocker (e.g., famotidine or ranitidine)
Macrolides: TAO, erythromycin, clarithromycin		↓ metabolism	Use alternative antibiotic or adjust theophylline dose

Quinolones: ciprofloxacin, enoxacin, pefloxacin		↓ metabolism	Use alternative antibiotic or adjust theophylline dose. Circumvent with ofloxacin if quinolone therapy is required.
Rifampin	↑ metabolism		Increase dose according to serum concentration level.
Ticlopidine		↓ metabolism	Decrease dose according to serum concentration level.
Smoking	↑ metabolism		Advise patient to stop smoking

Beispiel 30: Hinweise zu Behandlungskosten (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 18)

Begründung: Zur wirtschaftlichen Verordnung gibt es in den existierenden Leitlinien nur sehr wenige Hinweise. Dieses Beispiel zeigt immerhin an, dass innerhalb der Gruppe der langwirksamen β_2 -Agonisten keine relevanten Wirkunterschiede zu beachten sind und damit für die Auswahl der preisgünstigsten Variante „der Rücken frei“ ist.

„As there is no good evidence of clinically important differences between different inhaled long acting β_2 agonists, patients should be treated with the cheapest preparation that they can effectively use (D).“

Beispiel 31: Inhaled long-acting β_2 agonists (The primary care management of asthma in adults, S. 18 ff)

Begründung: Diese Leitlinie gibt beispielhaft an, wann der Zeitpunkt gekommen ist, langwirksame β_2 -Agonisten zu verordnen.

If patients' symptoms are not controlled on up to 1000 μg beclomethasone daily (or equivalent) then regular inhaled long acting β_2 agonists should be added to their treatment (A), ...
Salmeterol produces little additional effect in dosages beyond 50 μg twice daily but does produce more side-effects (I).

Beispiel 32: Inhaled long-acting β_2 agonists (The primary care management of asthma in adults, S. 22)

Begründung: Zu dem Statement „Inhaled corticosteroids are effective (I)“ werden 7 Studien als Beleg angeführt und mit Outcome beschrieben (p. 30 ff). Danach wird die Frage erörtert, ob inhalative Corticosteroide auch bei den Patienten vorteilhaft sind, die bereits orale Corticosteroide benötigen (p. 33 ff.)

Statement: Twice daily inhaled long acting β_2 agonist is more effective than inhaled short acting β_2 agonists used four times daily ... in studies of populations where a proportion ... of patients were also on prophylactic treatment (I)

Beispiel 33: Therapie (AkdÄ: Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter, S. 9)

Begründung: Der Stellenwert der Anticholinergika wird klar beschrieben.

Anticholinergika (m-Cholinozeptorenblocker)

Im Vergleich zu Beta-2-Sympathomimetika sind Anticholinergika wegen ihres langsamen Wirkungseintritts und ihrer relativ geringen Wirksamkeit beim Asthma von untergeordneter Bedeutung. Ihr Nutzen in der Langzeittherapie ist nicht bewiesen (3 Literaturzitate).

Beispiel 34: Oral bronchodilators (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 55)

Begründung: Der Wert oraler Bronchodilatoren wird verschiedentlich angezweifelt. Die Wirksamkeit wird hier mit Evidenzgrad I charakterisiert.

Statements:

... Oral theophylline is more effective than placebo (I)

Beispiel 35: Leukotriene antagonists (The primary care management of asthma in adults, S. 48 ff)

Begründung: Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten sind neu und teuer. Klare Aussagen zum gegenwärtigen Stellenwert sind in einer nationalen LL dringend erforderlich.

Recommendations:

The appropriate therapeutic position of Leukotriene antagonists is not clear and currently they should be considered among the alternative drugs to consider after inhaled short and long beta₂ agonists and corticosteroids (A).

Beispiel 36: Kombinationspräparate (Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter, AkdÄ, S. 18/19)

Begründung: Gerade in Deutschland werden fixe Kombinationen traditionell viel verwendet. Deswegen sind klare Aussagen zu ihrer Wertigkeit notwendig.

Kombinationspräparate***Beta2-Sympathomimetikum plus Anticholinergikum***

In Deutschland ist eine derartige Kombination aus **Fenoterol plus Ipratropium-bromid** im Handel. Die Kombination dieser beiden Bronchodilatoren ist aufgrund der unterschiedlichen Angriffspunkte als **pharmakologisch sinnvoll** zu bezeichnen. Der Hauptindikationsbereich für eine derartige Kombinationstherapie ist die obstruktive Bronchitis. Bei dieser Form der obstruktiven Ventilationsstörung weisen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika häufig eine vergleichbare Wirksamkeit auf. Grundsätzlich ist die Reversibilität der Atemwegsobstruktion beim Asthma jedoch ausgeprägter als bei der obstruktiven Bronchitis.

Inhalatives Glucocorticosteroid plus langwirksames Beta2-Sympathomimetikum

Die Tatsache, dass die Kombination eines inhalativen Glukokortikoids und eines langwirksamen Beta2-Sympathomimetikums zu einer besseren Asthma-Kontrolle als die alleinige ICS-Therapie führt, liefert die Rationale für ein fixes Kombinationspräparat. In Deutschland sind derartige Kombinationen bestehend aus **Fluticason und Salmeterol** und **Budesonid und Formoterol** verfügbar.

Die fixe Kombination Fluticason/Salmeterol ist hinsichtlich der Asthma-Kontrolle einer Fluticason-Monotherapie überlegen. Die Wirksamkeit einer gleichzeitigen Anwendung von Fluticason und Salmeterol aus einem Inhalationsgerät war der separaten Inhalation beider Wirkstoffe äquivalent.

Eine klinische Überlegenheit der fixen Kombinationen gegenüber den kombinierten Einzelkomponententherapien wurde in keiner Studie gezeigt.

Prinzipiell ist die fixe Kombination ICS/langwirksames Beta2-Sympathomimetikum für Asthma-Patienten mit stabiler Erkrankung in der Dauertherapie geeignet. Ein kurzwirksames Beta2-Sympathomimetikum als Reliever muss weiterhin verfügbar sein. Als wesentlicher Unterschied zwischen den beiden fixen Kombinationspräparaten ist der deutlich schnellere Wirkeintritt des Formoterols im Vergleich zum Salmeterol anzusehen. Weiterhin kann im Falle von Budesonid/Formoterol die Anpassung der antiinflammatorischen Therapie durch die Anzahl der Inhalationen pro Tag erfolgen, während im Falle von Fluticason/Salmeterol ein Wechsel des Präparates auf ein anderes mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt notwendig ist.

Mastzellstabilisator plus Beta2-Sympathomimetikum

In Deutschland sind Kombinationspräparate bestehend aus **Cromoglicinsäure mit Reproterol oder Fenoterol** verfügbar. Trotz ihrer großen Verbreitung sind diese Präparate kritisch zu beurteilen, denn sie enthalten ein relativ schwach wirksames Controller-Medikament, welches in der Regel viermal pro Tag inhaliert werden muss, in Kombination mit einem Reliever-Medikament. Letzteres sollte jedoch präferenziell bedarfsweise eingenommen werden, um u. a. auch Informationen über die Qualität der Asthma-Kontrolle zu erhalten.

□□ Wissenschaftlich qualifizierte Untersuchungen, die die Äquivalenz oder gar eine Überlegenheit dieser Kombinationspräparate gegenüber den Einzelsubstanzen hinreichend belegen würden, liegen nicht vor. Dies gilt auch für die häufig propagierte Anwendung dieser Präparate beim Anstrengungsinduzierten Asthma.
Diese Präparate entsprechen nicht dem internationalen Konsens zum Therapiekonzept des Asthmas.

In der nachfolgenden Tabelle sind zusammenfassend die Leitlinien aufgeführt, die relevante Therapieaspekte berücksichtigen. Als empfehlenswert wird/werden die Leitlinie(n) aufgeführt, die strukturell und/oder inhaltlich als empfehlenswert bewertet wird/werden.

Aspekt	Leitlinien mit diesem Aspekt	empfehlenswert
Kriterien für den Beginn einer prophylaktischen („controller“) Pharmakotherapie	SIGN (Schottld.), CMAJ (Kanada)	
Detaillierte Anleitungen für Notfälle	SIGN (separate LL, Schottld.), CMAJ (Kanada), NIH (USA), NAC (Austr.), BMJ (GB)	SIGN, BMJ
Dosierungen	NIH (USA), CMAJ (Kanada), NAC (Austr.), ICSI (USA), BMJ (GB)	NIH, ICSI
Dosisanpassungen bei speziellen Situationen	NIH (USA), WHO, JCAAI (USA), JCAAI (USA)	WHO, NIH
Kriterien für Dosisreduktion bei systemischen Steroiden	Atemwegsliga (D)	
Unerwünschte Wirkungen	CMAJ (Kanada), NIH (USA), WHO, JCAAI (USA)	WHO, CMAJ, NIH
Interaktionen	CMAJ (Kanada), NIH (USA), NAC (Austr.), WHO, Nordic, JCAAI (USA)	WHO, NIH, CMAJ
Medikamentenkombinationen, fixe Kombinationen	AkdÄ	AkdÄ
Instruktion des Patienten	SIGN (Schottland), WHO	WHO, SIGN
Vorgehen bei interkurrenten Atemwegsinfektionen (antibiotische bzw. antivirale Therapie), präventive Maßnahmen (z. B. Impfungen)		
Monitoring der Plasmakonzentration für Theophyllin	CMAJ (Kanada), NAC (Austr.), JCAAI (USA)	CMAJ
Begleitmaßnahmen (Flüssigkeitszufuhr, Mukolytika), Compliance, Begleiterkrankungen	JCAAI (USA)	JCAAI
Kosten	North of England	North of England
Schwangerschaft und Stillzeit	CMAJ (Kanada), NIH (USA), NAC (Austr.), Nordic, JCAAI (USA)	NAC, CMAJ, JCAAI
Bei Asthma kontraindizierte bzw. problematische Arzneimittel	NIH (USA), BMJ (GB)	NIH

Stufentherapie verwendet	Leitlinie
Ja	(CMAJ), NIH, ICSI, WHO, BMJ, Nordic
Nein	SIGN, NAC, JCAAI

9.2 In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren

Problem:

In den meisten Fällen reichen konventionelle und erprobte medikamentösen Therapien aus, um ein Asthma zu stabilisieren bzw. zu behandeln. Neben neuen, sich in Erprobung befindlichen Therapien (z. B. Antikörpertherapie, Immunglobuline, Plasmaaustausch, Immunsuppressiva) werden gelegentlich und insbesondere für leichtere Formen des Asthma sogenannte „alternative Therapieschemata“ auf Wunsch des Arztes oder des Patienten eingesetzt, deren Stellenwert wegen fehlender Datenlage oder wegen unsicherer Wirkung trotz langjähriger Anwendung ungewiss bleibt.

Es ist zweifellos aber für die Einschätzung einer Therapie von Bedeutung, inwieweit nicht erprobte Therapien selber Schaden anrichten können. Dies kann z. B. durch direkte Nebenwirkungen, oder durch unzureichende Behandlung eines Asthma mit Ausbildung von gesundheitlichen, psychischen oder sozialen Folgeschäden (z. B. Arbeitsunfähigkeit, Schädigung des Fetus durch O₂ Minderversorgung) geschehen.

Unzureichende Compliance, Information, Erfahrung und Aufklärung wie auch eine nicht schulmedizinische Ausrichtung muss in vielen Fällen als wesentliche Ursache des Einsatzes einer alternativen Therapiestrategie angenommen werden.

Vorschläge:

Eine Leitlinie soll:

- eine detaillierte Begriffsbestimmung bzw. Definition von „sich in Erprobung befindlichen Therapien“ der sogenannten Schulmedizin und von „Alternativen Therapien“ mit naturheilkundlichem oder homöopathischem Ansatz geben,
- die zur Diskussion stehenden Therapien einzeln und systematisch abhandeln. Sie sollten jedoch Raum für neue Entwicklungen und Ansatzpunkte für deren mögliche Anwendung geben,
- klare Anhaltspunkte zur Indikation und Anwendung von „sich in Erprobung befindlichen“ und von „alternativen“ Therapien geben,
- klären, ob ein oder ein zweites pulmologisch fachärztliches Konsil für den Einsatz einer in Erprobung befindlichen Therapie erforderlich ist,
- klarstellen, ob der Einsatz von in Erprobung befindlichen Therapien für Fälle mit schwerem Asthma vorbehalten ist,
- klären, ob vor dem Einsatz von sogenannten alternativen Therapien eine dokumentierte Aufklärung über die Wirkung anerkannter und konventioneller Therapien erforderlich ist,
- klären, inwieweit alternative und sich in Erprobung befindliche Therapien bei Schwangeren, stillenden Müttern oder Kleinkindern grundsätzlich eingesetzt werden dürfen,
- zur Rolle von Ethikkommissionen bei der Anwendung von unkonventionellen Therapien mit hohen Nebenwirkungen oder zur Anwendung von bislang völlig unbekanntem Therapien Stellung nehmen.

Beispiel:

Beispiel 37: Other drugs for severe asthma and unconventional therapies: Recommendations (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report 1999, S. 39)

Begründung: Diese Leitlinie beschreibt die Grundlagen für alternative Therapieformen und diskutiert diese. Es muss jedoch betont werden, dass auch in einzelnen Fällen eine andere als die genannten Therapieformen gewählt werden kann, sofern eine ausreichende Begründung, Aufklärung und ggf. Konsultation einer qualifizierten zweiten Meinung, z. B. durch einen Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, vorliegt.

Other drugs for severe asthma and unconventional therapies: Recommendations

- In chronic severe asthma that seems unresponsive to moderate doses of oral glucocorticosteroids, confounding issues should be assessed before increasing the dose of oral glucocorticosteroids or using other immunosuppressive agents (level I).
- Because of the associated clinical problems, patients with asthma who have a severe glucocorticosteroid dependence requiring further intervention should be referred to a specialized centre (level III).
- Potentially toxic immunosuppressive agents, such as methotrexate, cyclosporine and gold salts, should be reserved for patients with severe asthma who are dependent on long-term high-dose oral glucocorticosteroids and should be used only in specialized centres (level III).
- There is no objective evidence of any benefit, apart from placebo effect, from the more frequently used unconventional therapies such as acupuncture, chiropractic, homeopathy, naturopathy, osteopathy and herbal remedies (level I or III, depending on the therapy).

10. Nicht medikamentöse Verfahren

10.1 Erprobte Nicht medikamentöse Verfahren

10.1.1 Schulung

Problem:

Eine Asthaschulung setzt die korrekte Diagnose eines Asthma bronchiale voraus. Sie ermöglicht die wirksame medizinische Versorgung des Patienten.

Asthma bronchiale ist eine chronische Erkrankung mit sehr variablem Verlauf. Ein wesentlicher Teil des Krankheits-Managements muss daher dem Patienten übertragen werden. Die Chronizität der Erkrankung verlangt auch, dem Patienten Wissen und Fertigkeiten zu vermitteln, die eine langfristige Krankheitsbewältigung erlauben.

Die üblicherweise kurzen Praxiskontakte geben keine hinreichende Gelegenheit, die obengenannten Ziele in kurzer Zeit zu erreichen. Daher sind Asthaschulungen zum Zweck der kompakten Vermittlung von notwendigem Wissen und Fertigkeiten entwickelt worden. Ziel der Asthaschulung / des Asthatrainings eines Betroffenen ist die Verbesserung des Gesundheitszustandes und die Steigerung der Lebensqualität.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- Inhalte (Wissen, Fertigkeiten, Bewältigungsstrategien) allgemein festlegen,
- auf die Art der Patienten (Erwachsene – Kinder) und das Umfeld der Schulung (ambulant – Rehabilitation (Reha)) für die notwendige Vermittlungsstrategie Bezug nehmen,
- darauf hinweisen, dass Asthaschulungen daher nur unter Erfüllung qualitätssichernder Maßnahmen durchgeführt werden dürfen, und ohne erneute Evaluation nicht modifiziert werden dürfen.

Beispiele:

In den meisten Ländern, aus denen die vorliegenden Leitlinien stammen, ist aufgrund der Versorgungsstruktur (u.a.: wesentlichere Rolle von Schwestern in der Ambulanzversorgung) die Asthaschulung eher als praxisbegleitende Maßnahme vorgesehen. Außerdem spielen die Aspekte der Krankheitsbewältigung in diesen Darstellungen praktisch keine Rolle.

Mit entsprechenden leichten Änderungen sind als Kurzbeschreibung auch Texte aus den deutschen Leitlinien verwendbar. Und zwar soll sinngemäß der Text, der für Kinder und Jugendliche gilt, auch für Erwachsene gelten, weil nur dieser Hinweise auf die Notwendigkeit des Erwerbs von Bewältigungstechniken enthält. Weiter soll der Text so formuliert werden, dass klar wird, dass nicht Kooperation (Mitarbeit bei der Behandlung) sondern „Empowerment“ (Selbstwirksamkeit) das Ziel ist.

Beispielhaft hinsichtlich der Qualitätssicherung:

Arbeitsgemeinschaft Asthaschulung im Kindes- und Jugendalter e.V.:
 Qualitätssicherung in der Asthaschulung von Kindern und Jugendlichen.
 Zuckschwerdt Verlag, München (u.a.) 2001; ISBN: 3-88603-748-7

Für eine Kurzbeschreibung:

Beispiel 38: Patient education (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report, S. 15)

Begründung: Es wird eine klare Darstellung der Wissens- und Verhaltensinstrumente gegeben, verknüpft mit der Angabe zur zugrundeliegenden Evidenz der Wirksamkeit.

Recommendations

- Asthma education is an essential component of asthma therapy (level I).
- The goal of asthma education is control of asthma via improved knowledge and change in behaviour (level III).
- Asthma education should not rely on written or videotaped material alone (level I).
- Asthma education is effective only in the presence of effective asthma therapy (level III).
- Education must be provided at each patient contact (level II).
- Good communication between health professionals and coordination of their interventions is essential (level III).
- Patient self-monitoring may be effective using either measurement of PEF or monitoring of asthma symptoms (level I).
- Monitoring PEF may be useful in some patients, particularly those who are poor

perceivers of airflow obstruction (level III).

- A written action plan for guided self-management, usually based on an evaluation of symptoms, must be provided for all patients (level II).
- Monitoring of pulmonary function in physicians' offices should be routine (level III).
- Patients with severe or poorly controlled asthma should be referred to an asthma expert (level II).

Beispiel 39: Asthma Programme in Finnland 1994-2000 (Clinical and Experimental Allergy, S. 16),¹³ (siehe Fußnote)

Begründung: Dieser Abschnitt illustriert, dass das Bewältigungstraining, sowohl krankheits- wie sozialbezogen, der Kerngegenstand der Schulung ist.

- Like other patients with chronic illness, the patient may have other health problems in addition to or associated with asthma (physical symptoms, problems in human relationships, sexual problems, fears, etc.) that may affect his or her well-being and control of the disease. It is important to reserve enough time for discussion with the patient and for investigating his current concerns.
- In long-term treatment, guided self-care should be introduced if possible. Successful self-care requires a good patient-provider relationship and treatment organization. Flexible access to assessment by a nurse or a doctor as necessary is fundamental. Self-care must not be implemented in such a way that the patient is left on his or her own after initiation of care.

Beispiel 40: Schulung und ärztlich geführte Selbstbehandlung (Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie: Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, S. 648/49)

Begründung: Diese Liste erscheint deswegen geeignet, damit an einer Stelle zusammengefasst wird, welches die Inhalte und Ziele der Asthmaschulung sind. Es genügt nicht, dass in den einzelnen Kapiteln der Leitlinie von dort aus jeweils nur auf die Asthmaschulung hingewiesen wird.

Die Asthmaschulung wird verstanden als eine pädagogisch-psychologische Intervention, um handlungsrelevantes Wissen an Kinder, Jugendliche und deren Familien zu vermitteln. Es handelt sich um eine strukturierte evaluierte Intervention, die neben einer altersangemessenen Wissensvermittlung auch ein intensives Verhaltenstraining und eine Besserung des Umgangs mit den emotionalen Folgen (insbesondere der asthmaspezifischen Angst) umfasst. Außerdem gehören noch die Verbesserungen der Körper selbstwahrnehmung (insbesondere im Hinblick auf Frühsymptome) dazu.

Das langfristige Ziel besteht in einer Wiederherstellung und Erhaltung einer normalen oder bestmöglichen Lungenfunktion, Vermeidung von Asthmaanfällen bzw. einer frühzeitigen adäquaten Intervention bei beginnenden Beschwerden. Dazu muss der Patient seiner Erkrankung verstehen lernen und seine Medikamente kennen.

Die Asthmaschulung und das Training erfolgt als Gruppenschulung und muss unter ärztlicher Anleitung möglichst interdisziplinär (Psychologe / Pädagoge und physiotherapeutische Berufsgruppen) durchgeführt werden.

Wesentliche Schulungsinhalte sind:

- Aufklärung über Krankheitsmechanismen, auslösende Stimuli und Beschwerden,

¹³ Asthmaprogramme in Finnland 1994-2000, Clinical and Experimental Allergy 26, Suppl. 1, 1-24: Seite 16, rechte Spalte, dritter und vierter Abschnitt von oben.

- Körper selbstwahrnehmung,
- richtige Inhalationstechnik,
- Verhaltenstraining, Asthasport und Atemübungen,
- Unterscheidung zwischen Dauer- und Bedarfsmedikation,
- Erkennen einer Asthmaexazerbation und möglichst auch der Auslöser,
- Peak-flow-Messung, Dokumentation von Symptomen und Medikamentenverbrauch,
- Selbsthilfemaßnahmen und Selbstmedikation,
- Umgang mit emotionalen Auswirkungen,
- Asthma und sozialer Bereich (z. B. Familie, Schule, Freunde).

Die Therapie muss individuell auf den Patienten abgestimmt sein und ausführlich mit ihm besprochen werden. Dabei ist auf Erwartungen an die Behandlung und auf mögliche Nebenwirkungen der Medikamente einzugehen. Der Therapieplan sollte schriftlich fixiert werden.

Kooperative, geschulte Patienten können selbständig eine Therapieanpassung vornehmen. Die Anleitung dafür umfasst:

- ⇒ Die Steigerung und Reduktion der Dosierung inhalativer Glucocorticoide,
- ⇒ den Beginn der Einnahme oraler Glucocorticoide, wenn der Peak flow unter einen individuell bestimmten Wert oder unter 60% des Normalwertes abfällt oder die Inhalation mit Beta-2-Sympathomimetika nur kurzfristig Erleichterung schafft,
- ⇒ die Dosierung und die Dauer einer intermittierenden Behandlung mit oralen Glucocorticoiden,
- ⇒ das Aufsuchen eines Arztes oder einer Klinik, falls die Behandlung nicht wirkt, nach Beginn einer systematischen Corticoidtherapie und bei anhaltendem Fieber.

Die Fähigkeit zur Kooperation wird bei den Routinebesuchen in der Sprechstunde anhand folgender Kriterien überprüft:

- Dokumentation der Symptome, der Selbsthilfemaßnahmen bei Exazerbation und Beherrschen der Peak-flow-Messtechnik,
- Inhalationstechnik,
- Verständnis für prophylaktische Maßnahmen und für den Einsatz der Medikamente,
- Verhalten des Patienten bei einer Verschlechterung
- Überwachung des Medikamentenverbrauchs.

Bei asthmatischen Kindern im Kleinkindesalter werden primär die Eltern geschult. Der Inhalt orientiert sich an dem der Erwachsenen, muss aber zusätzlich den besonderen Gegebenheiten kindlich-elterlicher Interaktion gerecht werden.

Bei Kindern ab fünf Jahren ist eine evaluierte Schulung möglich, die sich an den intellektuellen, Verhaltensmäßigen und psychosozialen Möglichkeiten orientiert.

10.1.2 Sport (Lungensport)

Problem:

Chronische Erkrankungen der Atemwege und der Lungen, so dass Asthma bronchiale bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, gehen mit einer fortschreitenden Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit (Kraft, Ausdauer, Geschicklichkeit) einher, die neben anderen Faktoren das Ausmaß der Aktivitäts- und Partizipationsstörung bestimmen.

In unserer Gesellschaft haben Bewegung, Spiel und Sport, v.a. bei Kindern, Heranwachsenden und jungen Erwachsenen, einen hohen Stellenwert. In diesen Altersgruppen hat die erkrankungsbedingte Deprivierung vom Schul- und Freizeitsport nicht selten schwerwiegende psychosoziale Folgen.

Der Lungensport hat die Aufgabe, diesen Entwicklungen entgegenzuwirken. In der Behandlung der Folgen chronischer Lungen- und Atemwegserkrankungen ist der Lungensport unverzichtbare Komponente zahlreicher Statements und Leitlinien sowie Programmen zur pneumologischen Rehabilitation geworden. Ergebnisstudien belegen Effektivität und Effizienz der Maßnahmen. Viele Trainingsmodule sind als evidenzbasiert auf hohem Niveau bewertet. Untersuchungen zur Notwendigkeit belegen Patientenwünsche nach Sport- und Bewegungstherapie. Aus Arzt- und Patientensicht besteht eine hohe Akzeptanz für den Lungensport.

Die Rahmenbedingungen für den ambulanten Lungensport sind in Deutschland durch die Qualitätsvorgaben der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation, die Richtlinien und Ausbildungscurricula der Sport- und Behindertensportverbände sowie der fachspezifisch ausbildenden Universitäten, die Verlautbarungen der Arbeitsgemeinschaft Lungensport in Deutschland e.V. und die Rahmenvereinbarung der Spitzenverbände der Krankenversicherung umrissen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie Asthma bronchiale soll auf den sich an individuellen Aktivitäts- und Partizipationsstörungen orientierenden Lungensport eingehen und insbesondere:

- Angaben für ein praktikables physisches und Exercise-Assessment machen,
- so zur Messung und Bewertung des „Pulmonary Impairment“ und seiner Folgen für die Zielfindung der Sport- und Bewegungstherapie beitragen,
- Anleitungen für die Findung eines indizierten und überprüfbaren Trainingsprogramms geben,
- durch Hinweis auf geeignete Dokumentationsinstrumente und –prozesse Trainingsüberwachung und Normenabgleich ermöglichen,
- und praxisnahe Ergebnismessungen ermöglichen.

Bestehende Leitlinien zur Sporttherapie bei obstruktiven Atemwegserkrankungen können dabei berücksichtigt werden. In jedem Falle muss die notwendige Schnittstelle zur ambulanten oder stationären Sporttherapie, je nach Schweregrad der Erkrankung, in einer nationalen Versorgungsleitlinie Asthma bronchiale definiert werden.

10.1.3 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte (Verhaltensmedizin)

Problem:

Patienten mit Asthma bronchiale weisen im Hinblick auf die Krankheitsentstehung und ihren Verlauf eine Vielzahl von Wechselwirkungen und Krankheitsfolgen auf organischer, personenbezogener und gesellschaftlicher Ebene auf, die zusammen mit der organischen Grunderkrankung die aktuelle Morbidität und v.a. ihre Bewältigung bestimmen.

Das Ausmaß an Kurabilität ist somit nicht nur vom Potenzial medikamentös und nicht medikamentös therapeutischer Maßnahmen abhängig, sondern auch eine Funktion der Veränderung von Verhaltensweisen, die einer Genesung entgegenstehen.

Die umfassende Behandlung des Asthma bronchiale lässt sich daher nicht nur auf Maßnahmen im organischen Bereich reduzieren, sondern sollte auch Interventionsmethoden umfassen, die beim Erkrankten angemessene Verhaltensweisen zur Bewältigung seiner Erkrankung induzieren (biopsychosoziales Behandlungskonzept).

Verhaltensmedizinische Interventionsmethoden umfassen psychosoziale und Funktionsdiagnostik, Patientenschulungsprogramme, Gesundheitstraining, Entspannungstraining, Stressbewältigungsprogramme, die Vermittlung von Problemlösungsstrategien, Selbstsicherheits- und Behauptungstrainings, Aktivitätsübungen, Verhaltensmodifikation, z. B. Raucherentwöhnung, kognitiv-therapeutische Interventionen, psychologische Bewältigung von Angst, Panik und Depression sowie themenzentrierte Psychotherapie.

Die bestehende Leitlinienliteratur lässt in Abhängigkeit der Versorgungsabsicht zwar einzelne verhaltensmedizinische Verfahren, v.a. im Hinblick auf edukative Methoden, erkennen, eine systematische Abhandlung der biopsychosozialer Krankheits- und Behandlungskonzepte beim Asthma bronchiale und ihre Einbindung in ein fortlaufendes Disease- und Case-Management-Konzept wird jedoch vermisst. (s. Kapitel 10.1.1, S. 83)

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- auf biopsychosoziale Wechselwirkungen bei Krankheitsentstehung und –verlauf beim Asthma bronchiale eingehen,
- dabei alters- und geschlechtsspezifische Belange berücksichtigen,
- die notwendigen diagnostischen Massnahmen erläutern,
- biopsychosoziale Behandlungskonzepte in der Leitlinie darstellen oder auf diese zumindest hinweisen,
- verhaltensmedizinische Interventionsmethoden darstellen,
- Schnittstellen im verhaltensmedizinischen Versorgungskonzept darstellen,
- die erforderlichen Qualitätsvorgaben zur Umsetzung verhaltensmedizinischer Interventionsmethoden beschreiben,
- die notwendigen Qualifizierungsmassnahmen zur ihrer Durchführung benennen und
- valide Instrumente zur Verlaufsbeurteilung und Ergebnismessung angeben.

10.1.4 Asthma und Beruf

Problem:

Das berufsbedingte Asthma ist die häufigste berufliche erworbene pneumonologische Erkrankung. Jede dritte vorzeitige Berentung wegen Berufsunfähigkeit ereignet sich auf pneumonologischem Gebiet. Jedes sechste im Erwachsenenalter neu aufgetretene Asthma scheint beruflichen Ursprungs zu sein. Der Anteil der Berufstätigen, deren vorbestehendes Asthma durch berufliche Einwirkungen verschlechtert wird, ist vermutlich noch größer. Berufsbedingte gesundheitliche Probleme der Atmungsorgane mit hoher Kostenfolge finden sich nicht nur in den üblicherweise zuständigen Bereichen der gesetzlichen Kranken-, Renten- und Unfallversicherung, sondern auch bei der Bundesanstalt für Arbeit, deren Bestand an Rehabilitanden der beruflichen Rehabilitation wegen Erkrankung der Atmungsorgane für das Jahr 2000 bei 13534 liegt.¹⁴ Die Zugänge pro Jahr betragen mehr als 5000 Rehabilitanden.⁽¹⁴⁾ 63,8% der Rehabilitationsmaßnahmen finden vor dem 40. Lebensjahr statt.⁽¹⁴⁾ Die höchsten Zuwachsraten liegen zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr.⁽¹⁴⁾ Zum Jahresbeginn 2000 berichtet die Bundesanstalt für Arbeit über einen Bestand an Behinderten zur Ersteingliederung von 3029 (1,42% der Behinderten) und zur Wiedereingliederung von 10778 (3,38% der Behinderten).¹⁵ Bei jedem vierten Auszubildenden im Handwerk ist eine Allergie ärztlich festgestellt.¹⁶ Mehr als die Hälfte der Auszubildenden berichtet über gelegentliche allergische Beschwerden und ordnet diese teilweise oder überwiegend der Arbeitswelt zu.⁽¹⁶⁾ Mehr als 75% der Auszubildenden ist der Meinung, dass weder in der Berufsschule noch im Betrieb genügend über Allergien aufgeklärt wird.⁽¹⁶⁾

In allen entwickelten Ländern ist das berufsbedingte Asthma und wohl noch weit mehr das durch berufliche Einflüsse verschlechterte vorbestehende Asthma, also ein meist in der Kindheit oder Adoleszenz erworbenes allergisches Asthma, schon allein aufgrund der Epidemiologie des Asthmas eine große gesundheits-, ausbildungs- und arbeitspolitische Herausforderung. Dennoch lässt die Mehrzahl der beurteilten Leitlinien trotz Wahrnehmung des Problems weder in ihrer Zielorientierung, noch in den Handlungsnormativen Angaben erkennen, die in der konkreten Leitlinienumsetzung zu einem handhabbaren System der Betreuung und Beratung gefährdeter oder bereits Erkrankter im Rahmen der Berufsfindung oder Berufswahl und im Falle einer bereits eingetretenen berufsbedingten Atemwegserkrankung zu einem nicht nur pneumologischen, sondern auch arbeits- und sozialmedizinischen Management führen. Dies mag z. T. an den in den jeweiligen Gültigkeitsbereichen verschiedenen rechtlichen Voraussetzungen liegen. Für eine deutsche Leitlinie Asthma bronchiale sind jedoch konkrete Angaben zu erwarten, die die besonderen rechtlichen Rahmenbedingungen in der Bundesrepublik Deutschland erschließen und nutzen. Dieser Erfordernis im Hinblick auf die Berufsfindung- und Beratung haben bereits einige Länderministerien und Organisationen, so die Arbeitsgemeinschaft Allergiekranke Kind, der Deutsche Allergie- und Asthmabund, die Landeszentrale für Gesundheitsförderung in Rheinland-Pfalz e.V. und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin in ersten Publikationen und Ratgebern Rechnung getragen.

¹⁴ Bundesanstalt für Arbeit. Hauptstelle. Ärztlicher Dienst.

¹⁵ Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umweltmedizin 36, 7 2001 – Auszug aus der amtlichen Statistik St37 der Bundesanstalt für Arbeit (Stand: Januar 2000) (ibv Nr. 38 September 2000)

¹⁶ Allergie und Berufswahl. Informationen für Schülerinnen und Schüler. Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Ministerium für Arbeit, Soziales und Stadtentwicklung, Kultur und Sport des Landes Nordrhein-Westfalen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll folgende Aspekte der Hilfe in der Berufsfindung und Berufswahl Gefährdeter und der Betreuung bereits Erkrankter abhandeln:

- Öffnung der Regelschulen für Probleme der Allergien und damit verknüpfter Erkrankungen unter Einbezug ärztlicher Beratung,
- Schulbegleitende ärztliche Betreuung und Beratung (Schulärztlicher Dienst),
- Professionelle Beratung vor Selbstorientierung für Auszubildende und deren Eltern,
- Umfassende Beurteilung der arbeitsbezogenen Leistungsfähigkeit unter Berücksichtigung allergischer Entwicklungen im Hinblick auf die Berufswahl,
- Ausbildungsbegleitende allergologische und arbeitsmedizinische Überwachung, mit dem Ziel der frühzeitigen Erkennung von Krankheitsentwicklungen,
- Ausbildungs- und arbeitsweltbezogene Prävention,
- Ausbildungs- und arbeitsorientierte Prognose für bereits Erkrankte,
- Managementsystem für berufliche Neuorientierung bei fehlerhafter Berufswahl,
- Maßnahmen der beruflichen Rehabilitation.

Beispiele:

Die folgenden Beispiele bieten Anhaltspunkte für die Verankerung beruflicher Belange in eine Leitlinie Asthma bronchiale. Sie berücksichtigen die epidemiologischen und rechtlichen Rahmenbedingungen in Australien und den USA.

Beispiel 41: Occupational asthma: management, prognosis and prevention (National Asthma Campaign, 1998, S. 69-70)

Begründung: Die Leitlinie widmet sich dem ‚occupational asthma‘, so wie es im australischen Gültigkeitsbereich der Leitlinie bedeutsam ist. Dennoch werden in knapper Form alle medizinischen Belange in angemessener Form berücksichtigt.

Management

The keystone of effective management is cessation of further occupational exposure. Unfortunately, for many patients this will mean a change of job or even loss of job. In all other respects, patients are managed following the six steps of the Asthma Management Plan. Do not fall into the trap of progressively escalating pharmacological therapy while exposure continues.

Prognosis

Many patients with occupational asthma do not fully recover, even after cessation of exposure. The duration of symptoms before removal from exposure is an important determinant of final outcome. It is recommended that assessment of permanent respiratory impairment and disability be deferred until two years after exposure has ceased. The Thoracic Society has published guidelines for such assessment.

Prevention

The risk of occupational asthma can be significantly reduced by reducing exposures to known respiratory sensitizers and irritants, keeping them below the limits prescribed by health and safety regulations. It is often possible to substitute less toxic materials. It may be possible to modify the process, or there may be engineering solutions such as fume extraction to prevent exposure to respiratory toxins. If exposure is unavoidable, the worker should wear appropriate respiratory protection.

Beispiel 42: Evaluation and management of work-aggravated asthma and occupational asthma (Guidelines for the diagnosis and management of asthma, NIH / NHLBI, 1997, S. 49)

Begründung: Die Leitlinie benennt einfache und damit breit anwendbare anamnestische, diagnostische und Management-Massnahmen bei berufsbedingtem Asthma bronchiale.

F I G U R E 2 - 5 . EVALUATION AND MANAGEMENT OF WORK-AGGRAVATED ASTHMA AND OCCUPATIONAL ASTHMA

Evaluation**Potential for workplace-related symptoms:**

- Recognized sensitizers (e.g., isocyanates, plant or animal products).
- Irritants* or physical stimuli (e.g., cold/heat, dust, humidity).
- Coworkers may have similar symptoms.

Patterns of symptoms (in relation to work exposures):

- Improvement during vacations or days off (may take a week or more).
- Symptoms may be immediate (<1 hour), delayed (most commonly, 2 to 8 hours after exposure), or nocturnal.
- Initial symptoms may occur after high-level exposure (e.g., spill).

Documentation of work-relatedness of airflow limitation:

- Serial charting for 2 to 3 weeks (2 weeks at work and up to 1 week off work as needed to identify or exclude work-related changes in peak expiratory flow):
 - Record when symptoms and exposures occur.
 - Record when a bronchodilator is used.
 - Measure and record peak flow every 2 hours while awake.
- Immunologic tests.
- Referral for further confirmatory evaluation (e.g., bronchial challenges).

Management**Work-aggravated asthma:**

- Work with onsite health care providers or managers/supervisors.
- Discuss avoidance, ventilation, respiratory protection, tobacco smoke-free environment.

Occupationally induced asthma:

- Recommend complete cessation of exposure to initiating agent.

* Material Safety Data Sheets may be helpful for identifying respiratory irritants, but many sensitizers are not listed.

Weiterführende Beispiele:

Von den im folgenden aufgeführten Organisationen sind bereits erste Schritte zur frühzeitigen Beratung von Schülern in der Berufsfindung und Berufswahl, aber auch mit bereits aufgetretenen Allergien, unternommen worden. Die dort erhältlichen Schriften werden aus dem besonderen Grund, dass Informationen in den vorliegenden Leitlinien fehlen, als weiterführende Beispiele erwähnt.

- Allergien und Berufswahl
Landeszentrale für Gesundheitsförderung in Rheinland-Pfalz e.V., Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V., Rheinland-Pfalz Sozial Aktiv.
- Allergie und Berufswahl: Informationen für Schülerinnen und Schüler
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Ministerium für Arbeit, Soziales und Stadtentwicklung, Kultur und Sport des Landes Nordrhein-Westfalen.
- Allergie und Berufswahl: Hinweise für betroffene Schüler und Schülerinnen
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Arbeitsgemeinschaft Allergiekranke Kind.
- Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
<http://www.bar-frankfurt.de>

10.2 In Erprobung befindliche nicht medikamentöse Verfahren

Probleme und Aufgaben:

In Erprobung befindliche, nicht medikamentöse Therapien sind in schulmedizinischen Ansätzen wenig verbreitet und kaum systematisch untersucht. Unspezifische Reaktionen, Placebo-Effekte, Verbesserung wie auch Verschlechterung asthmatischer Beschwerdebilder werden beobachtet. Andererseits spiegeln derartige Ansätze, gemeinhin oft auch als „alternative Therapie“ bezeichnet, ein nicht zu unterschätzendes Wunschdenken vieler Teile der Bevölkerung wider und verdienen daher eine gesonderte Betrachtung.

Vorschläge:

Für die Besprechung und Bewertung von „In Erprobung befindlichen nicht medikamentösen Verfahren“ gelten die gleichen Vorgaben wie unter Kapitel 9.2, S. 82 „In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren“.

11. Therapiekontrolle und Compliance

Problem:

Asthma bronchiale ist eine chronische Erkrankung mit variablem Verlauf. Sowohl langfristige wie akute Änderungen müssen erkannt werden, da sie therapierelevant sind.

Es müssen Kontrollsysteme vorhanden sein, die dem Patienten bei der Einschätzung seines Zustandes helfen, und solche, die dem Arzt Hinweise bei der Behandlungsführung geben. Letztere dienen auch dazu, den Übergang des Patienten zwischen den einzelnen Behandlungsebenen zu indizieren.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll folgende Möglichkeiten des Monitoring behandeln:

Für den Patienten:

- Selbsteinschätzung (erlernbar durch Schulung (siehe Kapitel 10.1.1)),
- Beschwerde- und Medikamentenkalender mit Dokumentationsmöglichkeit für:
 - Beschwerdehäufigkeit und –Stärke,
 - Erkannte Auslöser,
 - Verwendete Dauermedikation,
 - Verwendete Notfallmedikation,
- Peakflow-Kalender.

Folgende Instrumente müssen in der ambulanten Asthmatherapie zum Monitoring vorhanden sein:

Grundversorgung:

- gezielte Anamnese zur raschen Schweregradeinschätzung,
- Sachkundige Anamnese / Untersuchung hinsichtlich Nebenwirkungen,
- Sachkundige Überwachung von Inhalationstechniken,
- Sachkundige Auswertung von Peakflow / Beschwerde / Medikamenten-Tagebuch,
- Sachkundige Anamnese bei Bewältigungsproblemen,
- Spirometrie.

Facharzt:

- Spirometrie,
- Bodyplethysmographie,
- Provokations-Methoden,
- Sachkundige Anamnese hinsichtlich seltener allergischer, medikamentöser und berufsbezogener Auslösung,
- Belastungsuntersuchungen.

Beispiele:

Kalender:

In den Anlagen zu einer Leitlinie sollte ein brauchbarer Kalender enthalten sein. Die Asthma-Tagebücher der Deutschen Atemwegsliga (Burgstr. 12, 33175 Bad Lippspringe) sind ein Beispiel für gute Dokumentationsinstrumente für den deutschsprachigen Raum.

Kurzanamnese hinsichtlich Schweregrad:

Beispiel 43: Example morbidity index (SIGN: Primary care management of asthma, S. 15, Abb. 4)

Begründung: Ausgewählt wegen der Einfachheit und Spezifität, eher wenig sensitiv.

Example Morbidity Index	
During the last four weeks:	
1. Have you had difficulty sleeping because of your asthma symptoms (including cough)?	Yes / No
2. Have you had your usual asthma symptoms during the day (Cough, wheeze, chest tightness or breathlessness)?	Yes / No
3. Has your asthma interfered with your usual activities (e.g. housework, work/school etc.)?	Yes / No
Scoring:	
No to all questions	Low morbidity
Yes to one question	Medium morbidity
Yes to two or three questions	High morbidity

Erweiterte Anamnese / Verfahren zur Überwachung der Asthmabehandlung:

Beispiel 44: Questions for monitoring asthma care (GINA: Pocket guide for asthma management and prevention, rev. 1998, Abb. 10, S. 27)

Begründung: Es wird eine einfache Checkliste vorgestellt, die auch Interventionsvorschläge unterbreitet.

Is the Asthma Management plan meeting expected goals?	
Ask the patient:	Action to consider:
Has your asthma awakened you at night?	Adjust medications and management plan as needed (step up or step down). But first, compliance should be assessed.
Are you participating in your usual physical activities?	
Have you needed more quick-relief medications than usual?	
Have you needed any urgent medical care?	
Has your peak flow been below your personal best?	
Is the patient using inhalers, spacers, or peak flow meters correctly?	
Ask the patient:	Action to consider:
Please show me how you take your medicine.	Demonstrate correct technique. Have patient demonstrate back.
Is the patient taking the medications and avoiding triggers according to the Asthma-Management Plan?	
Ask the patient, for example:	Action to consider:
So that we may plan therapy, please tell me how often you actually take the medicine.	Adjust plan to be more practical. Problem solve with the patient to overcome barriers to following the plan.
What problems have you had following the management plan or taking your medicine?	
During the last month, have you ever stopped taking your medicine because you were feeling better?	
Does the patient have any concerns?	
Ask the patient:	Action to consider:
What concerns might you have about your asthma, medicines, or management plan?	Provide additional education to relieve concerns and discussion to overcome barriers.

Zuweisungskriterien für die höhere Versorgungsebene (Facharzt):

Beispiel 45: Consultation with an asthma specialist (GINA: Asthma management and prevention, S. 37)

Begründung: Vorgestellt als schlechtes Beispiel, da diagnostischer und therapeutischer Bereich vermischt sind, gute Beispiele sind in den bewerteten Leitlinien nicht vorhanden.

Consultation with an asthma specialist is recommended when:

- The patient has had a life-threatening asthma attack or has poor self-management ability.
- Signs and symptoms are atypical or there are problems in differential diagnosis.
- Clinical entities complicate asthma (such as sinusitis, nasal polyps, aspergillosis, and severe rhinitis).
- Additional diagnostic testing is indicated (such as rhinoscopy, complete pulmonary function studies, and provocation challenge studies).
- The patient is not responding optimally to the asthma therapy.
- The patient requires Step 3 and 4 care (moderate persistent to severe persistent asthma) to control asthma.
- The patient requires additional guidance on environmental control, consideration of immunotherapy, smoking cessation, complications of therapy, or difficult compliance issues.

Beispiel 46: Kooperation und Konsultation (Deutsche Atemwegliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie: Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, S. 643)

Begründung: Das Beispiel ist etwas geordneter, aber nicht begründet, daher für den Anwender nicht unbedingt nachvollziehbar.

Ein Pneumologe sollte konsultiert werden bei:

- Zweifeln an der Diagnose,
- Verdacht auf berufsbedingtes Asthma,
- Folgenden Problemen:
 - Plötzliche, schwere Asthmaanfälle,
 - Kontinuierliche Symptome trotz Steroidinhalation,
 - Schwangerschaft mit Verschlechterung des Asthmas,
 - Unmittelbar vorausgegangene Krankenhaus- oder Notfallbehandlung wegen Asthma,
 - Hinweise auf Überempfindlichkeit gegen Medikamente, insbesondere gegen nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika,
 - Ermittlung des Minimalbedarfs an oralen Glucocorticoiden.

12. Notfalltherapie

Problem:

Die Notfalltherapie des Asthma bronchiale stellt eine besondere Situation in der Behandlung des Asthma dar. Die Notfalltherapie weist dabei einen

- (besonderen) situativen Verlauf auf,
- kann durch eine unerwartete Schwere bestimmt oder beeinflusst werden,
- und weicht durch ihren unmittelbaren Handlungsbedarf von der kalkulierten Langzeittherapie des Asthmas aller anderen Schweregrade ab.

Die Notfalltherapie dient primär dem Erhalt vitaler Funktionen, eine möglichst vollständige und effektive Reduktion der Beschwerden ist dabei anzustreben.

Vorschläge:

Eine Leitlinie soll:

- den Notfall definieren und ihn auch von schweren Formen des Asthma bronchiale abgrenzen. Neben Anhaltspunkten aus laborchemischen, Blutgas-, Lungenfunktions- oder sonstigen apparativen Untersuchungen oder Kriterien muss sie hervorheben, dass der Notfall eine primär klinische Diagnose ist,
- die Handlungsräume und Therapieziele definieren. Sie muss dabei auf die spezielle Situation eingehen, in der ein Notfall auftritt bzw. behandelt wird,
- Stufenschemata zur Therapie des Notfalls beim Asthma in Form von Diagrammen anführen.

Beispiel:

Beispiel 47: Asthmaanfall und Status Asthmaticus beim Erwachsenen (Asthmathherapie bei Kindern und Erwachsenen, 1998, S. 643-644)

Begründung: Die Behandlungs- und Entscheidungsabläufe beim Asthmaanfall oder Status Asthmaticus werden übersichtlich dargestellt.

Asthmaanfall und Status asthmaticus bei Erwachsenen

AMBULANTE BEHANDLUNG DES LEICHTEN BIS MITTELSCHWEREN ASTHMAANFALLS

Merkmale:

- Normale Sprache,
- Atemfrequenz < 25 Atemzüge/Minute,
- Pulsfrequenz < 120 Schläge/Minute,
- Peak-flow-Werte > 50% des Norm- oder individuellen Bestwertes.

Die Behandlung kann zu Hause stattfinden. Die Besserung muss eingetreten sein, bevor der Arzt den Patienten verlässt.

Behandlung

- Kurzwirkendes Beta₂-Sympathomimetikum: 2 Hübe möglichst mit Inhalationshilfe; falls erforderlich, im Abstand von zehn Minuten wiederholen. Individuelle Dosierung unter Beachtung von Tremor, Unruhe und Palpitationen bzw. 0,25 mg Terbutalin subkutan,
- 50 mg Prednisolonäquivalent oral oder intravenös,
- 200 mg Theophyllin-Lösung oral, Anpassung der Dosis je nach Vormedikation.

Cave: Sedativa!

- Bei Zeichen von Angst und Hyperventilation kann eine leichte Sedierung hilfreich sein, zum Beispiel mit Promethazin 25 mg.
- Sedativa mit langer Halbwertszeit und muskelrelaxierender Wirkung (zum Beispiel Diazepam) sind zu vermeiden und bei Zeichen der beginnenden Erschöpfung kontraindiziert.

Wichtiger Hinweis:

Der Asthmaanfall ist häufig kein singuläres Ereignis. Deshalb muss sich eine Verlaufskontrolle anschließen:

- ⇒ Symptome und Peak-Flow-Werte dokumentieren.
- ⇒ Behandlungsplan erstellen bzw. überprüfen.
- ⇒ Kontrolluntersuchung innerhalb von 48 Stunden!

AMBULANTE BEHANDLUNG DES SCHWEREN BIS LEBENSBEDROHLICHEN ASTHMAANFALLS

Merkmale:

Patient ist so kurzatmig, dass er kaum sprechen kann.

- Atemfrequenz \geq 25/Minute,
- Pulsfrequenz \geq 120 Schläge/Minute,
- Peak-flow-Werte \leq 100 l/Minute.

Ein **Notarztwagen** ist anzufordern, wenn sich der Zustand unter der Behandlung nicht rasch bessert bzw. folgendes zutrifft:

- Nahezu keine Atemgeräusche bei der Auskultation ("silent chest"),
- auffällig flache Atmung,
- Zyanose, tachykarde Rhythmusstörungen, Bradykardie, Hypotonie, Erschöpfung, Verwirrtheit oder Koma.

Sofortbehandlung

- Sauerstoff 2 bis 4 l/Minute über Nasensonde,
- 4 Hübe eines kurzwirkenden Beta₂-Sympathomimetikums im Abstand von zehn Minuten, möglichst mit Inhalationshilfe,
- Theophyllin 200 mg oral bzw. langsam intravenös, Anpassung der Dosis je nach Vormedikation,
- 100 mg Prednisolonäquivalent intravenös oder oral.

Cave Sedativa**Pflichten für den Arzt**

- Beim Patienten bleiben, bis der Notarztwagen eintrifft!
- Durchgeführte Therapiemaßnahmen schriftlich übermitteln!

BEHANDLUNG DES SCHWEREN ASTHMAANFALLS ODER STATUS ASTHMATICUS IN DER KLINIK**Sofortbehandlung**

- Sauerstoff 2 bis 4 l/Minute über Nasensonde,
- venösen Zugang legen,
- 4 Hübe eines kurzwirkenden Beta₂-Sympathomimetikums mit Inhalationshilfe,
- 200 mg Theophyllin oral bzw. sehr langsam intravenös mit anschließender Infusion, Anpassung der Dosis je nach Vormedikation, Richtwert 0,6 bis 0,9 mg/kg KG/Stunde,
- 50 bis 100 mg Prednisolonäquivalent intravenös,
- möglichst keine Sedativa.

Diagnostik und Verlaufsbeobachtung

- Messung der arteriellen Blutgase, bei PaO₂ < 60 Torr, auch nach Sauerstoffapplikation, engmaschige Blutgaskontrollen.
Bemerkung: Der Anstieg eines initial erniedrigten PaCO₂ auf normale bzw. erhöhte Werte ist ein Zeichen für zunehmende Erschöpfung der Atemmuskulatur .
- Messung von PEF bzw. FEV₁
- Thoraxaufnahme zum Ausschluss eines Pneumothorax,
- EKG-Monitoring,
- Bestimmung der Theophyllin-Serumkonzentration und Einstellung auf Werte um 15 mg/l,
- Verlaufskontrolle der intensivmedizinisch üblichen Laborparameter.

Weitere Therapiemaßnahmen bei unzureichender Besserung

- Beta₂-Sympathomimetikum parenteral, zum Beispiel
 - ⇒ **Terbutalin** 0,25 bis 0,5 mg subkutan, gegebenenfalls in Abständen von vier Stunden wiederholen oder
 - ⇒ **Reproterol** 1 Ampulle (1 ml) = 0,09 mg langsam intravenös, Wiederholung nach zehn Minuten möglich; Perfusor: 5 Ampullen Reproterol auf 50 ml, Geschwindigkeit 2 bis 10 ml pro Stunde = 0,018 bis 0,09 mg Reproterol/Stunde oder
 - ⇒ **Salbutamol** 0,25 bis 0,5 mg langsam intravenös bzw. Perfusor: 5 Ampullen Salbutamol-Infusionskonzentrat (1 Ampulle = 5 mg Salbutamol) auf 50 ml, Geschwindigkeit 2 bis 10 ml pro Stunde = 1 bis 5 mg Salbutamol/Stunde,
- 50 mg **Prednisolonäquivalent** intravenös in Abständen von vier Stunden,
- **Theophyllin-Infusion** mit Perfusor,
- auf ausreichende **Flüssigkeitszufuhr** achten, Richtwert: 3 bis 4 l/24 Stunden (Bilanzierung).

Bei *Entlassung aus dem Krankenhaus* sollten folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Stabile Atemsituation über mindestens zwei bis drei Tage,
- Peak-flow- Werte \geq 75% des Norm- oder individuellen Bestwertes,
- ausreichende Anleitung zur selbständigen Peak-flow-Dokumentation,
- Mitgabe eines individuellen, schriftlichen Therapieplans,
- pneumonologische Nachuntersuchung kurzfristig (ein bis zwei Wochen).

13. Rehabilitation

Problem:

Folgt man aktuellen Vorschlägen zur Definition von Asthma bronchiale, so werden die definitorischen Ebenen des Genetischen, Immunologischen, Entzündlichen und Symptomatischen durch die der Krankheitsfolgen ergänzt.

Folgen des chronischen, und trotz aller diagnostischen und medikamentös therapeutischen Bemühungen oft progredienten Asthma bronchiale entstehen in personenbezogenen Dimensionen, d. h. von Funktionen und Strukturen von Körper und Körpersystemen (Schaden), des selbstständigen Handelns einer Person (Aktivität) und ihrer Teilhabe an Lebensbereichen (Partizipation).

Diese werden moduliert durch den Gesamtlebenshintergrund einer Person (Kontextfaktoren). In Klassifikationen der Funktionen und Strukturen, der Aktivitäten, der Partizipation und einer Liste der Kontextfaktoren fasst die „International Classification of Functioning and Disability (ICIDH)“ die Folgen einer chronischen Krankheit zusammen. Das systematische Assessment einer chronischen Krankheit, z. B. diagnostisches, physisches, Ernährungs-, edukatives, Exercise-, psychosoziales, Berufs- und Arbeits- sowie Quality-of-Life-Assessment, lässt auch beim Asthma bronchiale Krankheitsfolgen erkennen, die einer üblichen medikamentös therapeutischen Therapie nicht mehr zugänglich sind und ein eigenständiges Konzept der Behandlung erfordern, nämlich das der pneumologischen Rehabilitation (pulmonary rehabilitation).

Das deutsche Krankenversicherungs- und Rentenrecht formuliert für den chronisch Atemwegskranken, der Krankheitsfolgen aufweist, ausdrücklich einen Anspruch auf Rehabilitation, der in ambulanten oder stationären Einrichtungen erfüllt werden kann.

Das System der Rehabilitation wird ergänzt durch Strukturen der Selbsthilfe und der Prävention. Dabei ist zu beachten, dass das Primat der inhaltlichen Definition der Rehabilitation, d. h. der Leitlinienkompetenz für Rehabilitanden, die im Erwerbsleben stehen, beim Rentenversicherungsträger liegt.

Rentenversicherungsträger erstellen derzeit Leitlinien für die stationäre Rehabilitation unterschiedlicher Indikationsgruppen. Die Definition der therapeutischen Maßnahmen, auch im Sinne einer verbindlichen Qualitätsvorgabe, ist mit der „Klassifikation Therapeutischer Leistungen“ (KTL) bereits erfolgt. Derzeit noch in Form von Modellvorhaben werden Verfahren der Rehabilitationsnachsorge, z. B. IRENA (Intensivierte Rehabilitationsnachsorge), die sich u. a. der Schnittstellenproblematik zwischen stationärer Rehabilitation und ambulanter Nachsorge widmen, erprobt.

Vorschlag:

Eine Asthmaleitlinie muss sich der pneumologischen Rehabilitation stellen. Sie wird dabei vornehmlich Strukturen und Verfahren der ambulanten Rehabilitation im Konkreten praxisnah zu erörtern haben. Für den Zugang zur und die Nachsorge der stationären Rehabilitation müssen Algorithmen und Schnittstellen formuliert werden.

Die Asthmaleitlinie hat v. a. folgende Fragestellungen zu behandeln:

- Strukturen und Methoden,
- Abgrenzung der Rehabilitation von Kuration und Prävention,

- Assessment des „Pulmonary Impairment“ auf der Grundlage der ICDH-2 (Diagnostik des Schadens),
- Assessment der Krankheitsfolgen auf der Grundlage der ICDH-2 (Rehabilitationsdiagnostik auf den Ebene der Aktivität und Partizipation),
- Indikation zur pneumologischen Rehabilitation,
- Formulierung von Rehabilitationszielen,
- Schätzung der notwendigen Rehabilitationsdauer,
- Wahl des Settings (stationär oder ambulant),
- Wahl der therapeutischen Komponenten im ambulanten Setting (z. B. Physiotherapie, Arbeits- und Sozialberatung, Schulung (v. a. als Arztvorträge), Lungensport),
- Ausbildung in Rehabilitationsmedizin,
- Qualifikation des Therapeuten,
- Qualitätssicherung von Rehabilitationsprogrammen/Maßnahmen.

Zu Teilaspekten der pneumologischen Rehabilitation bestehen bereits Richtlinien, die sich mit der stationären pneumologischen Rehabilitation, dem Lungensport, der Patientenschulung und der Edukation von sog. Asthmatrainern befassen.

Das gegliederte, bestehende System der pneumologischen Rehabilitation in Deutschland wird es erforderlich machen, alle maßgeblichen Gruppen in die konkrete Leitlinienerstellung einzubeziehen.

14. Komorbidität

Problem:

Das Problem der Komorbidität beim Asthma bronchiale betrifft die möglichen Interaktionen von verschiedenen, im wesentlichen kardiovaskulären Erkrankungen und deren mögliche Therapiekonflikte. Obwohl spezifische klinische Situationen oder Konflikte nicht hinreichend durch Leitlinien erfasst oder konkretisiert werden können, sollten typische Konfliktsituationen oder spezielle Konstellationen erörtert werden. Die Erörterung von Therapieproblemen in der Schwangerschaft oder Stillzeit gehört ausdrücklich nicht in dieses Kapitel (siehe hierzu Kapitel 15, S. 102).

Vorschläge:

Eine Leitlinie soll:

- die Möglichkeit relevanter Interaktionen zwischen verschiedenen Erkrankungen und deren Konflikte ansprechen. Sie soll auf die Möglichkeit nicht zu realisierender Therapieziele beim Asthma bronchiale eingehen,
- Therapiekonflikte zumindest für den Fall kardiovaskulärer und ophthalmologischer Erkrankungen spezifizieren (Behandlung der KHK, Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Primär- oder Sekundärprävention des Schlaganfalles, Diagnostik des Augeninnendruckes und Behandlung des erhöhten Augeninnendruckes). Die Problematik kurz- und langwirksamer Betasympatikomimetika bzw. von Theophyllin auf Herzrhythmusstörungen bei Cor pulmonale oder primären Herzerkrankungen soll angesprochen werden,

- zur Problematik der Anwendung von Betablockern und von ASS detailliert Stellung nehmen und ggf. exemplarische Lösungswege für anderweitige Therapien anbieten. Allgemeine Hinweise werden als nicht ausreichend erachtet. Die Problematik kurz- und langwirksamer beta2-Sympatikomimetika oder von Theophyllin auf Herzrhythmusstörungen bei Cor pulmonale oder primären Herzerkrankungen muss angesprochen werden,
- detaillierte Hinweise und Lösungsansätze zur Problematik der Pharmakotherapie bei Niereninsuffizienz, verschiedenen Formen der Dialyse und bei Leberzirrhose geben. Auf spezifische Probleme bei vorliegen endokriner Erkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus und Schilddrüsenerkrankungen, soll hingewiesen werden,
- Stellung beziehen, inwieweit bei schweren Begleiterkrankungen oder bei besonderer Gebrechlichkeit spezielle und ggf. kostenintensivere Applikationsformen bei der Therapie des Asthma erforderlich werden. Hinweise auf die Möglichkeit einer stationären Einstellung in einer Fachklinik oder lungenärztlichen Vorsorge- bzw. Rehaklinik sollten für dieses Kollektiv besonders hervorgehoben werden,
- zur Notwendigkeit einer der Osteoporose entgegen gerichteten Therapie bei der systemischen Therapie mit oralen Steroiden Stellung beziehen (siehe Kapitel 9.1, S. 72),
- Hinweise auf andere spezielle Situationen geben, die jedoch nicht als Komorbidität einzustufen sind (Stillzeit, Schwangerschaft, Kindesalter, älterer Mensch) (siehe Kapitel 15, S. 102).

Beispiele:

Begründung: Die im folgenden genannten drei Beispiele sind übersichtliche Kurzkomentare für spezielle Szenarien beim Asthmakranken, seltenere Situationen werden jedoch nicht berücksichtigt.

Beispiel 48: Concomitant conditions: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and management of asthma, S. 821)

- Weight control should be advised in patients with asthma because exogenous obesity may complicate the treatment of asthma.
- Although the coexistence of obstructive sleep apnea and asthma is rare, nocturnal asthma may be exacerbated in patients with both conditions.
- A decision regarding antituberculous chemotherapy in an asthmatic patient who requires corticosteroids should be carefully individualized, if there is a documented past history of tuberculosis.
- Hyperthyroidism may aggravate asthma and complicate the management of asthmatic patients.
- Asthma in patients with Addison's disease is usually severe but improves with glucocorticoids.
- The best method of avoiding the diabetogenic properties of corticosteroids in asthmatic patients with diabetes is use of inhaled corticosteroids if the patient's asthma can be controlled with this form of therapy.
- The treatment of asthma in patients with coexisting hypertension and/or heart disease should be based on an understanding of the potential für asthma medications to exacerbate cardiovascular status and the potential for antihypertensive medication and cardiac drugs to exacerbate asthma.
- Asthma medications are often helpful in managing so-called "fixed" obstructive lung diseases in adults and children.
- Cessation of smoking by the patient and family members should be a major goal in the overall management of asthma.

Beispiel 49: Aspirin/non-steroidal anti-inflammatory drug/preservative sensitivity: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and management of asthma, S. 839/840)

- Aspirin (ASA) and nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) idiosyncrasy occurs in up to 10% to 15% of all asthmatic patients and in 30% to 40% of asthmatic patients with nasal polyps and pansinusitis. These reactions are non-IgE mediated and designated as idiosyncrasies.
- Ultimately, many patients with ASA or NSAID idiosyncrasy develop corticosteroid-dependent asthma.
- ASA desensitization may be useful therapeutic adjunct in some patients, especially those who have concurrent diseases that require ASA or NSAIDs.
- Sulfite additives in drugs and foods may induce severe adverse reactions in susceptible asthmatic patients.
- Tartrazine in foods or drugs may induce asthma in a small number of patients with ASA idiosyncrasy.
- Similar to ASA reactions, almost all of the reactions to tartrazine are not IgE-mediated.
- Asthmatic reactions may occur in a few monosodium glutamate-susceptible patients after double-blind, controlled challenge with this food flavoring agent.
- Several other dye and preservative additives in foods and drugs have also been implicated as inducers of asthma.

Beispiel 50: The effects of air pollution in asthma patients: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and management of asthma, S. 841)

- Although asthmatic patients living in urban environments are generally exposed to a large number of pollutants, only a few of these pollutants have been implicated in causing adverse effects.
- Inhalation of sulfur dioxide, nitrogen dioxide, or ozone is capable of inducing bronchospasm in patients with asthma.
- One of the common sources of air pollution in residential areas, especially in Western states, is household woodburning devices.
- Albuterol is the most selective and potent blocker of sulfur dioxide-induced airflow obstruction in asthmatic patients; and cromolyn sodium has also been shown to block SO₂-induced bronchoconstriction.

15. Spezielle Aspekte

Problem:

Diagnostik und Therapie des Asthma bronchiale erfordern spezielle Berücksichtigung im Kindesalter, in der Schwangerschaft und Stillzeit und beim älteren Menschen. In besonderen Konstellationen wie z. B. bei Sportlern mit Wettkampfteilnahme ergeben sich durch die geltenden Dopingvorschriften ebenfalls besondere Anforderungen an die Therapie.

Während in aller Regel eine Asthmaerkrankung der Mutter in Zeiten der Schwangerschaft oder Stillzeit bereits bekannt ist und therapeutische Belange überwiegen, spielt demgegenüber die Diagnose eines Asthma im Kindesalter eine führende Rolle.

Der gelegentlich verbleibenden Unschärfe der Diagnostik im (Klein-) Kindesalter steht das besondere Bestreben einer optimalen Behandlung des Asthma gegenüber. So hat in keiner anderen Altersgruppe wie dem Kindesalter die Asthmaerkrankung einen derart bedeutsamen Einfluss auf psychisches und physisches Wohlbefinden, Wachstum, Neigungen bzw. Hobbys und Sozialverhalten.

Vorschläge:

Eine Leitlinie soll:

- spezielle Aspekte der Diagnostik, Differentialdiagnostik und der Therapie
 - im Kindesalter,
 - in Schwangerschaft und Stillzeit und
 - im Alter
 als jeweils separate Kapitel abhandeln.
- die besondere Rolle der Primär –und Sekundärprävention im Kindesalter neben einer zeitgemäßen Therapie darstellen. Der Möglichkeit der Konsultation eines Spezialisten bzw. Allergologen muss spezieller Raum gewidmet werden.
- dass in der Notfallbehandlung des Asthma in der Schwangerschaft komplexe Wechselspiel zwischen optimaler Behandlung und den (oft überschätzten) Nebenwirkungen der Medikation und dem Wohlbefinden von Mutter und Kind besonders berücksichtigen. Hier sollten Leitlinien zumindest auch entsprechende Literaturhinweise enthalten.
- Die sportmedizinischen Besonderheiten (u.a. „Doping“) im medikamentösen Asthmanagement nach Möglichkeit in den therapeutischen Empfehlungen abhandeln, zumindest aber Hinweise auf diese mögliche besondere Anforderung für die Gestaltung der Therapie enthalten.

Beispiele:

Beispiel 51: Asthma in pregnancy: Recommendations (Canadian asthma consensus report 1999, S. 51)

Begründung: Das Beispiel ist eine weitgehend umfassende Darstellung der Asthmaproblematik in der Schwangerschaft.

Asthma in pregnancy: Recommendations

- Avoidance of allergic and nonallergic triggering factors should be the first form of therapy for asthma during pregnancy (level III).
- The patient should be informed about the back-ground risk of drugs in pregnancy in the general population. It should be made clear that, although relatively few medications have been proved harmful during pregnancy, no asthma or allergy medication can be considered to be proved safe (level II).
- Physicians should discuss with the patient the possible consequences for the mother and fetus of inadequately controlled asthma, including the impact on maternal and fetal morbidity and mortality (level II).
- Physicians should discuss medication choices and the rationale for the treatment plan; they should emphasize that the treatment program is considered to entail less risk than the uncontrolled illness that could result in its absence (level II).
- Treatment should take the same stepped approach as in the nonpregnant patient and may include inhaled β_2 -agonists, inhaled corticosteroids, ipratropium bromide, cromolyn and systemic glucocorticosteroids. Theophylline may increase nausea and reflux and is less desirable. There is significantly less information about the effects of the long-acting β_2 -agonists and the leukotriene inhibitors, and there is less clinical experience with these drugs than with other classes of drugs. These drugs should be used only for patients whose asthma cannot be controlled using the more studied therapies (level II).
- The use of systemic glucocorticosteroids for severe asthma, especially for prolonged periods, may be associated with a greater risk of pre-eclampsia, antepartum or postpartum hemorrhage, low birth weight, preterm birth and hyperbilirubinemia (level II).

- Patients requiring systemic glucocorticosteroid therapy should be considered to be in a higher risk pregnancy (level II).
- Physicians should address all of the patient 's questions and obtain and document the patient 's concurrence with the therapeutic decisions (level IV).
- Physicians should monitor and support the patient and their health care providers with respect to asthma management during the pregnancy (level IV).

Beispiel 52: Asthma in the elderly: Recommendations (Canadian asthma consensus report 1999, S. 50)

Begründung: Das Beispiel ist eine Zusammenstellung der wesentlichen Probleme beim Asthma des älteren Menschen.

Asthma in the elderly: Recommendations

- A diagnosis of asthma should be more widely considered in elderly patients with dyspnea, wheezing or nocturnal cough (level III).
- Investigation to determine exposure to environmental and other asthma-inducing factors in elderly patients with recent-onset asthma should include a careful review of medications including self-prescribed ASA and other drugs with asthma-inducing potential (level II).
- Special care should be taken to allow elderly patients with asthma to choose an inhaler device with which they are comfortable and competent (level III).
- Measures should be taken to prevent osteoporosis in elderly patients with asthma who require prolonged treatment with oral corticosteroid (level I).
- Elderly patients with asthma require careful follow-up because they have an increased risk of exacerbations, which may be related to impaired perception of their disease severity (level II).

16. Versorgungskoordination

Problem:

Die Behandlung von Asthmapatienten umfasst je nach Schweregrad, Behandlungsverlauf und Bedarf der Patienten eine Betreuung im ambulanten und/oder stationären Bereich, wobei das Spektrum von der Prävention über die Kuration bis zur Rehabilitation reicht. Zumeist sind Allgemeinärzte, Internisten und Pneumonologen, eventuell auch Allergologen und Intensivmediziner einbezogen. Die Versorgung asthmakranker Kinder findet im Allgemeinen beim Pädiater statt, wobei die höhere Versorgungsstufe für die Behandlung von Kindern bisher ungeklärt scheint. Sowohl bei der Versorgung von Erwachsenen als auch von Kindern kommen noch Fachkräfte aus dem Bereich der Patientenschulung und Atemwegstherapie hinzu.

Diese Vielzahl von beteiligten Fachkräften in den unterschiedlichsten Einrichtungen erfordert ein Maximum an Koordination der Behandlung und Betreuung. Wo keine koordinierte Betreuung gewährleistet ist, drohen Ineffizienzen z. B. durch nicht der Verlaufsbeobachtung dienende „Doppeluntersuchungen“, Fehlmedikationen und Verunsicherung der Patienten durch eine nicht abgestimmte Versorgung, die letztlich schädlich für die Gesundheit der Patienten sein kann. Auf Grund der Variabilität der Erkrankung können aber auch kurzfristig wiederholte, gleichartige Untersuchungen notwendig sein.

Im deutschen Gesundheitswesen wird die Rolle der Koordination der Gesamtbehandlung chronisch Kranker größtenteils von Hausärzten übernommen. Werden nun in Leitlinien deren Sichtweisen einer erfolgreichen Therapie zu wenig berücksichtigt und statt dessen die Empfehlungen zu stark facharztlastig formuliert, droht eine Diskreditierung des gesamten

Leitlinieninhalte, so dass auch diejenigen Empfehlungen eventuell missachtet werden, die allgemein akzeptiert sein sollten.

In naher Zukunft ist zu erwarten, dass Disease-Management-Programme bei der Betreuung chronisch Kranker eine immer stärkere Rolle spielen werden. Hierbei könnte es zu Konflikten bei der Definition von Mindestbetreuungsfrequenzen, Verantwortlichkeiten und Betreuungsinhalten kommen. Diese Entwicklungen sollten in einer aktuellen Leitlinie Berücksichtigung finden.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- die Notwendigkeit zum koordinierten und kooperativen Vorgehen bei der Betreuung von Asthmapatienten klar herausstellen,
 >>> siehe Beispiel 53, Seite 106
- die Bedeutung der Rolle der Hausärzte und der Pädiater bei der Langzeitbetreuung von Asthmapatienten darstellen,
 >>> siehe Beispiel 53, Seite 106
- die Situationen klar benennen, bei denen eine pneumologisch fachärztliche oder pneumologisch pädiatrische ambulante Mitbetreuung oder eine qualifizierte stationäre Behandlung sinnvoll erscheint und wann eine Rücküberweisung wieder angezeigt ist,
 >>> siehe Beispiel 56, Seite 106 und Beispiel 57, Seite 107
- konkrete Vorschläge für die jeweils auszutauschenden Befunde machen und den optimalen Zeitraum der Übermittlung festlegen, um die Zusammenarbeit und Koordination zu erleichtern,
 >>> siehe Beispiel 57, Seite 107, Beispiel 58, Seite 107 und Beispiel 59, Seite 107
- konkrete Vorschläge für ein Asthmatikerregister für Hochrisikopatienten beinhalten, das dazu dient, die Versorgungskoordination zu optimieren und stationäre Aufenthalte zu reduzieren,
 >>> siehe Beispiel 54, Seite 106 und Beispiel 55, Seite 106
- Vorschläge für einen Patientenpass für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen machen.

Beispiele:

Beispiel 53: Consultation with an asthma specialist: Summary statements (AAAAI, ACAAI, JCAAI: Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma, S. 729)

- The cooperative interaction between the patient and/or the patient's representative(s), the primary care physician/provider, and the asthma specialist is necessary to maximize the possibility of meeting the goals of asthma therapy, as stated in this document.
- It is important that the primary care physician/provider recognize the contribution that can be made by the asthma specialist in the management of asthma.
- The asthma specialist should recognize the importance of the primary care physician/provider in the continuing care of patients with asthma, which enhances the possibility of a successful outcome for the patient.
- Active participation of an asthma specialist in the continuing care of patients which asthma is associated with lower asthma morbidity, including fewer emergency room visits, decreased hospitalizations, reduced length of stay in the hospital, reduced number of days lost from school and work, and a reduction in the global cost of asthma care.
- There are a number of compelling reasons for recommending that a patient consult an asthma specialist, such as instability of the patient's asthma, the need for identification of possible allergenic or nonallergenic triggers, patient education and when the diagnosis of asthma is in doubt. For patients who meet these criteria, consultation with an asthma specialist should be obtained early in the treatment program.

Beispiel 54: Development and availability of „at risk“ registers (SIGN: Emergency management of acute asthma, S. 9)

Development of 'at risk' registers:

Patients who are potentially at risk of severe or life threatening asthma should be identified on an "at risk" register drawn up in co-operation between general practices and hospital asthma clinics. (C)

Availability of 'at risk' registers:

'At risk' registers should be accessible by the ambulance service, A&E departments, and GP out-of-hours co-operatives. (C)

Beispiel 55: Emergency access (SIGN: Primary care management of asthma, S. 7)

Emergency Access:

Each practice should define and inform patients of mechanisms for urgent advice and access to practice and hospital facilities for acutely ill asthma patients. Practices must ensure that the mechanism are understood by all relevant staff, including receptionists, and by the at risk patient group. It may be appropriate to assess and audit such mechanisms to ensure effectiveness and ease of use by patients.

Patients with asthma exacerbation must be able to obtain an urgent or immediate appointment with ease and vulnerable or "brittle" asthmatic patients should have direct access to a rapid hospital admission procedure. (See SIGN guidelines on emergency management of acute asthma and hospital inpatient management of acute asthma.)

All practice should ensure that there are no deterrents to easy access for acute asthma care. (C)

Practices must ensure that out-of-hours co-operatives have details of potentially fragile or "brittle" asthmatics. (Good practice point)

Beispiel 56: Interval evaluation: When to consider specialty consultation (ICSI: Diagnosis and management of asthma, S. 9)

When to consider specialty consultation:

- Adults: severe asthma, consider for moderate asthma
- Children: moderate to severe asthma, consider for mild persistent asthma
- Poorly controlled or complex asthma including previous life-threatening asthma exacerbation, or

asthma exacerbations requiring more than 2 bursts of oral corticosteroids in 1 year, or asthma complicated by other medical or psychosocial conditions.

- Additional diagnostic evaluations and/or testing, e.g., allergy skin testing, bronchoprovocation. Allergy testing is recommended for patients with persistent asthma who are exposed to perennial indoor allergens.
- Evaluation and treatment of allergy, e.g., occupational asthma, environmental counselling, immunotherapy.
- Patients requiring additional or intensive asthma education not otherwise available.

Beispiel 57: Discharge and transfer procedures from A&E: Discharge home (SIGN: Emergency management of acute asthma, S. 33/34)

Patients with asthma should only be considered suitable for discharge if all of the following conditions are met:

- Clinical signs are compatible with home management
- PEF is improving
- Patient have access to continuing medical care from their general practitioner, A&E department, or a local asthma clinic.

Prior to discharge, adequate arrangements for further treatment and follow up should be made. It is the responsibility of the discharging medical and nursing staff to ensure that:

1. For patients with moderate uncontrolled asthma, oral steroids have been prescribed in the appropriate dose and for the appropriate length of time (e.g. 30-60 mg daily for five days for adults)
2. The patient has sufficient quantities of β_2 agonists and an appropriate inhaler
3. An inhaled steroid is dispensed, if necessary
4. Inhaler technique is correct and the dosage instructions are fully understood
5. The patient's GP is notified of the A&E attendance and discharge
6. Written recommendations are provided for continued treatment including advice to reattend for admission in the event of any deterioration and to attend their GP within 72 hours.
7. The patient (or parents, carers, or partner) knows what to do if the condition deteriorates.

Beispiel 58: Primary care – Hospital interface: Communication on discharge (SIGN: Primary care management of asthma, S. 21)

Communication on Discharge: Patients:

At discharge, patients should have knowledge of:

- Their medication and their management plan (written and verbal)
- How to use a peak flow meter (if appropriate) and how to interpret the results
- The plan for follow up, including the need to contact their general practice within 72 hours.

Beispiel 59: Example referral letter (SIGN: Primary care management of asthma, Annex 3, S. 30)

Primary Care – hospital interface: Content of GP referral letter: All patients being admitted to hospital should take with them a letter from the GP, containing the following details:

- Patient information
- Acute assessment findings (see section 8.1)
- Drugs given during the acute episode (including oxygen)
- Current routine medication
- Other relevant information

Practices and/or health boards are advised to create a standard letter containing these items, which should be included in the practice emergency kit. This can save time and ensure appropriate information exchange for the receiving doctor. A suitable model developed by the Lanarkshire Asthma Project is provided at Annex 3. See also the SIGN report on a recommended referral document.

17. Qualität der Versorgung

17.1 Qualitätsmanagement

Problem:

Das medizinische Qualitätsmanagement dient im Allgemeinen dazu, eventuelle Verbesserungsmöglichkeiten der aktuellen Versorgung aufzuspüren und diese dadurch auszuschöpfen, dass qualitätsverbessernde Maßnahmen eingeführt werden. Bisher existiert zum einen für den stationären pneumologischen Versorgungssektor eine derart ausgelegte, allerdings nicht flächendeckende, Qualitätsmanagementmaßnahme in Deutschland. Zum anderen umfassen die im Bereich der Rehabilitation eingeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung auch die rehabilitative Versorgung von Asthmatikern.

Der Großteil der Asthmatikerversorgung findet jedoch bislang ohne eine systematische Qualitätsbewertung statt, so dass diese Option zur Verbesserung der Versorgung von Asthmatikern ungenutzt bleibt. Daraus ergibt sich der Bedarf für die Entwicklung einer solchen Maßnahme, die in einer Leitlinie propagiert werden könnte.

Darüber hinaus verpflichtet das fünfte Sozialgesetzbuch alle ambulant und stationär tätigen Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen (§ 135a SGB V). Dabei soll die Qualität der Leistungserbringung sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor überprüft werden (§ 136 & § 113 SGB V). Im ambulanten Bereich sind hierfür die Kassenärztlichen Vereinigungen zuständig, wobei die Messgrößen zur Qualitätsbeurteilung vom Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen bestimmt werden, im stationären Sektor werden Messgrößen des Ausschuss Krankenhaus und des Koordinierungsausschusses nach § 137e für den Akutbereich und Vereinbarungen nach § 137d für den Rehabilitationsbereich in Zukunft zu beachten sein. In der Neufassung des Rehabilitationsrechts im SGB IX werden die Rehabilitationsträger aufgefordert, Empfehlungen zum Qualitätsmanagement und vergleichenden Qualitätsanalysen zu verabschieden. Die Leistungserbringer müssen demnach einrichtungsintern Qualitätsmanagement betreiben. Zudem sollen Verträge der Kostenträger mit den Leistungserbringern jeweils die Qualitätsanforderungen an die Leistungen und das ausführende Personal enthalten.

Erste Publikationen, in denen solche gesetzlich geforderten Messgrößen zur Qualitätsbewertung und zu Qualitätsanforderungen für Deutschland zur Diskussion gestellt werden, wurden erst kürzlich veröffentlicht^{17, 18, 19}. Da bisher aber keine konsentierten Beurteilungskriterien vorliegen, folgt auch hieraus ein dringender Bedarf zur Neuentwicklung bzw. Abstimmung.

¹⁷ Oedekoven, Volmer, Meyer (2000) Indikatoren für das ambulante Qualitätsmanagement bei Patienten mit Asthma bronchiale, aus: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (ZaeFQ) 94: 11-19

¹⁸ Behandlungsprofil für Asthma bronchiale des Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Version 1.9, 1999, <http://www.zi-koeln.de/ZIK/service/down/quelle/Asthindi.pdf>

¹⁹ Geraedts, Meisner, Frye, Selbmann (2001) Verbesserungspotenzial bei der medizinischen Versorgung von Asthmatikern: Eine regionale Qualitätsbewertung, aus: Gesundh ökon Qual manag 2001; 94: 125-133

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine eventuelle Qualitätsverbesserung der Asthmatherapie notwendig ist, einen Abgleich des Ist-Zustandes der Versorgung mit dem Sollwert durchzuführen. Dazu bedarf es konsentierter Sollwertformulierungen, die wiederum als Grundlage einer Definition von Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen Versorgungsleitlinie zur Grundlage eines Katalogs von Messgrößen zur systematischen und kontinuierlichen Qualitätsbewertung machen. Die regelmäßige Leitlinienrevision bietet dann auch eine Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen. Damit ist sichergestellt, dass die Messgrößen, anhand derer die Qualität der Asthmatikerversorgung in Zukunft überprüft wird, dem aktuellen Stand des Wissens und optimalen Versorgungsstrategien entsprechen,
- dem Vorschlag von Donabedian zur medizinischen Qualitätsbewertung folgend (Donabedian-Trias der Qualitätsdimensionen: Strukturen-, Prozesse- und Ergebnisse der Versorgung), zumindest zu strukturellen Voraussetzungen einer qualitativ hochwertigen Asthmatikerversorgung Stellung nehmen, Kriterien für eine kontinuierliche Überprüfung von Versorgungsprozessen und deren Koordination benennen, und solche Behandlungsergebnisse und deren Überwachung aufführen, die erwiesenermaßen bei einer optimalen Versorgung positiv zu beeinflussen sind

>>> siehe Beispiel 60 bis Beispiel 63, Seite 110 bis 111 sowie Kapitel 16 und <http://www.bar-frankfurt.de/>.

- um den verschiedenen Versorgungssektoren gerecht zu werden, müssen eventuell jeweils sektorenspezifische Messgrößen zusätzlich zu solchen Messgrößen entwickelt werden, mit denen die Qualität der Versorgung in ganzen Regionen beurteilt werden könnte

>>> siehe Beispiel 64, Seite 111.

Beispiele:

Die in den folgenden Beispielen gezeigten Indikatoren sind an dieser Stelle keine Musterempfehlungen für konkret zu verwendende Indikatoren.

Indikatoren, die zur Anwendung kommen sollen, sollten immer evaluiert und validiert sein, eine unkritische Übertragung von Indikatoren sollte vermieden werden.

Beispiel 60: Monitoring and audit: Key indicators for audit of asthma care (SIGN: Primary care management of asthma, Abb. 5, S. 16)

Key Indicators for audit of asthma care:

- Number of patients on asthma register
- Review of inhaler technique
- Provision of personal self management plans
- Review of PEF
- Consultation rates for asthma
- Provision of prophylactic medication
- Significant use of reliever medication
- % of patients on more than one bronchodilator per month
- Use of courses of oral steroids for exacerbation of asthma
- Use of emergency nebulisation for acute asthma
- Attendances at A&E departments for acute asthma
- Emergency inpatient admissions for acute asthma

Beispiel 61: Assessment and monitoring (University of Malta, Malta Lung Study Group: Asthma guidelines for management, S. 7)

Assessment and monitoring:

1. Periodic Clinical Assessment:

At each visit the patient should be specifically asked for:

- Day-time symptoms and effect on lifestyle.
- Symptoms disturbing sleep.
- Early morning symptoms which do not improve within 15 minutes of inhaling a short-acting B2-agonist.
- Frequency and severity of acute exacerbations
- Days missed from work or school.
- Adherence to therapy and adverse effects experienced.
- Correct inhaler technique and appropriate use of spacer device.
- Frequency of relief bronchodilator/oral steroid "bursts".

The exact frequency of clinic visits is a matter of clinical judgement, however in general, patients with controlled mild intermittent or mild persistent asthma should be reviewed every six months. Patients with uncontrolled or severe persistent asthma and those needing additional supervision to help them follow their treatment plan need to be seen more often.

Pulmonary function is also assessed objectively at each visit either by peak flow measurement or by spirometry. Periodic spirometry measuring both FEV1 and FVC is required in the following circumstances:

1. If peak flow measurement does not correlate with clinical impression.
2. At least once a year to detect deterioration of airways function.
3. After an acute exacerbation.

At the end of each visit a decision should be made on the appropriate level of daily treatment required. Patients who have been well for at least six months can step down their daily preventive treatment by 25%. Patients with poor control need to increase their daily inhaled preventive therapy or improve their adherence to therapy if this is poor.

Beispiel 62: Practice organisation of asthma care: equipment (SIGN: Primary care management of asthma, S. 6)

Equipment: Good asthma care requires appropriate basic equipment. Maintenance of the equipment must be ensured, along with updating of the emergency doctor's kit. The following are minimum requirements for the practice:

- Height measure and centile charts
- Peak flow meters
- Nomograms

- Large volume spacers
- Portable nebulisers (Nebulisers should be available for use in the surgery and patients' homes. They should be serviced according to manufacturers' instructions.)
- Placebo devices (Use of placebo inhaler devices allows patients to choose from a variety of devices and enables instruction in their use. The simplest devices are easiest to explain to patients.)
- Diary cards and leaflets (Printed material should be uniform for the whole practice. Examples are available from the National Asthma Campaign, Scotland, 21 Coates Crescent, Edinburgh EH 3 7AS. Also available are credit card size cards and booklets in which to write self management plans.)

Beispiel 63: Organisational Issues: Audit Criteria (BTS: The British guidelines in asthma management, S. 7)

In hospital, audit should be of the process of asthma care in adult patients and in those of school-age, since there is currently no outcome measure which reflects the quality of care. The BTS audit tool allows assessment of eight criteria:

1. PEF recorded on admission.
2. Arterial blood gases measured in patents with SaO₂ <92%.
3. Systemic steroids administered within one hour of attendance.
4. PEF serially recorded so that variability can be calculated.
5. Inhaled steroids prescribed on discharge.
6. Oral steroids prescribed on discharge.
7. Follow up appointment planned.
8. Self management plan given.

...

Beispiel 64: Program development questions and resources (GINA, NHLBI, WHO: Asthma management and prevention, Abb. 18, S. 43)

Evaluating and monitoring to assure continued success:

- Are the objectives for the program met? (Use objectives and the work plan to develop a reporting and monitoring system)
- Are regularly scheduled reviews being conducted?
- Is the program moving forward in a timely manner? (Adjust the plan to respond to information gathered in evaluation; Consider meetings with all staff regarding the success and problems with the program; Develop a feedback mechanism to receive patient input))
- Are the budget targets in line?
- Is the quality of care consistently high?
 - Are patients on an appropriate step of therapy?
 - Are medication techniques demonstrated?
 - Are action plans given for stopping attacks?
 - Are written management plans given for long-term preventive medication and avoidance of triggers?
- Are patients controlling their asthma?
 - Have patients participated in work or school and usual physical activities?
 - Have patients slept undisturbed?
 - Have patients required little or no quick-relief medication?
 - Have patients required little or no urgent care or medical treatment?
- Use objectives and the work plan to develop a reporting and monitoring system.
- Adjust the plan to respond to information gathered in evaluation.
- Consider meetings with all staff regarding the success and problems with the program.
- Develop a feedback mechanism to receive patient input.

17.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

Problem:

Angesichts des wachsenden Kostendrucks werden die Anwender von einer deutschen Leitlinie zum Thema „Asthma bronchiale“ Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung erwarten.

Die Vielzahl der angebotenen Medikamente unterscheiden sich im wesentlichen durch die Art der Applikationsform. Insbesondere bei den inhalativen Steroiden spielen die Anwenderfreundlichkeit und die bronchiale Depositionsrates des applizierten Medikamentes eine herausragende Rolle in der Güte der Asthmabehandlung. Dem Konflikt preisgünstiger Applikatoren gegenüber solchen mit Inhalationshilfen und den kostenträchtigen, mit speziellen Applikationssystemen ausgerüsteten Inhalationssystemen muss eine Leitlinie ausreichend Rechnung tragen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll Hinweise zur Wirtschaftlichkeit geben in Bezug auf:

- die Verordnung einzelner Medikamente,
- für die Zusammenstellung von Medikamentenkombinationen,
- die Berücksichtigung der durch die Applikationsform unterschiedlichen Wirkung desselben Generikums,
- die Berücksichtigung der Applikationsmöglichkeiten der unterschiedlichen Systeme durch unterschiedliche Patientengruppen.

Beispiele:

Beispiel 65: Drug delivery devices (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 94)

Begründung: Diese Zusammenstellung berücksichtigt sowohl die unterschiedliche Effizienz der verschiedenen Inhalationssysteme als auch die unterschiedlichen Möglichkeiten der Patienten, sie zu nutzen.

Drug delivery devices
Recommendations
<ul style="list-style-type: none"> • health care professionals advising patients should use the cheapest drug delivery device which the patient can use and comply with effectively (D), • patients should initially be treated with a metered dose inhaler (MDI) (D), • if patients cannot co-ordinate the activation of a MDI then a large volume spacer device should be added (C) • large volume spacer devices should be used with inhaled drugs when the aim is to deal with problems co-ordinating the use of an MDI or to increase the effectiveness of inhaled drugs without increasing dose. Additionally they should be used with high-dose inhaled corticosteroids to decrease oral candidiasis (A), • patients who cannot use a MDI plus large volume spacer should be treated with the cheapest powder or automatic aerosol inhaler that they can comply with (D), • patients who find a metered dose inhaler plus large volume spacer difficult to carry round during the day because of its bulk should be treated with the cheapest powder or automatic aerosol inhaler that they can comply with for daytime use (D), • in acute situations large volume spacer devices are an effective alternative to nebulisers for delivering high dose bronchodilators (A).

Beispiel 66: Inhaled long acting beta-2 agonists (North of England Evidence Based Guideline Project: The primary care management of asthma in adults, S. 18)

Inhaled long acting beta-2 agonists
<p>Recommendations</p> <ul style="list-style-type: none"> • most patients treated with inhaled long acting beta-2 agonists will be satisfactorily controlled on 50µg twice daily of salmeterol or 12µg twice daily of eformoterol. If used higher doses attention must be paid to side-effects (A), • if patients' symptoms are not controlled on up to 1000µg beclomethasone daily (or an equivalent) then regular inhaled long acting beta-2 agonists should be added to their treatment (A), • treatment with an inhaled short-acting beta-2 agonist should be continued on a p.r.n. basis (B), • inhaled long-acting beta-2 agonists should be considered if overnight relief is required (A), • inhaled long-acting beta-2 agonists should be used in preference to sodium cromoglycate or oral bronchodilators (A), • as there is no good evidence of clinically important differences between different inhaled long acting beta-2 agonists, patients should be treated with the cheapest preparation that they can effectively use (D).

Ein Satz wie der hervorgehobene in Beispiel 66 empfiehlt sich immer dann, wenn – wie in den meisten Fällen – keine vergleichenden Untersuchungen hoher Evidenzstärke von verschiedenen Handelspräparaten vorliegen.

18. Implementierung

Problem:

Nach Kenntnis der Autoren dieses Clearingberichtes liegt bislang keine Studie vor, die beweisen konnte, dass die Entwicklung und Dissemination einer nationalen Asthmaleitlinie tatsächlich eine Verbesserung der nationalen Asthmamortalität und -morbidity, der Lebensqualität der Asthmatiker sowie der Effizienz der Asthmatikerversorgung erbracht hat. Jedoch liegen Ergebnisse vor, die zeigen, dass sich in einzelnen Versorgungseinrichtungen oder für einzelne überschaubare Regionen eine solche Verbesserung nach der Einführung speziell adaptierter Asthmaleitlinien nachweisen lässt^{20, 21}.

Wie aber eine solche Adaptierung konkret aussehen muss, bzw. welche Strategie die erfolgversprechendste ist, wurde international ebenfalls noch nicht erforscht. Die bisherigen Empfehlungen zu Implementierungsinstrumenten beruhen deshalb größtenteils auf Expertenmeinungen.

Vorschlag:

Eine Leitlinie soll:

- ein multimodales Konzept zur Implementierung in Form eines Implementierungsplans beschreiben, nachdem verschiedenen internationalen Leitlinien zufolge sicher zu sein scheint, dass die alleinige Entwicklung und Publikation einer nationalen Leitlinie kaum Versorgungseffekte haben wird,
>>> siehe Beispiel 67, Seite 114

²⁰ Town I et al: Use of a Management plan for treating asthma in an emergency department. Thorax 1990; 45: 702-706

²¹ Lim KL, Harrison BD: A criterion-based audit of inpatient asthma care. Closing the feedback loop. J R Coll Physicians Lond 1992; 26: 71-75

- als Bausteine eines Implementierungskonzeptes regionale Asthma-Arbeitsgruppen vorsehen, wobei die letztlich an der Versorgung Beteiligten und auch Patienten bei der Adaptierung partizipieren sollten, um das Gefühl der Selbstbestimmung über bzw. des Eigentums an der Leitlinie zu verstärken,
>>> siehe Beispiel 68 bis Beispiel 71, Seite 115 bis 115
- die Rolle einer aktiven regionalen Fortbildung der medizinischen Professionen über die Leitlinie herausstellen, in die regional anerkannte Experten und Meinungsführer einbezogen werden,
>>> siehe Beispiel 67, Seite 114
- in einer Kurzfassung vorgehalten werden, in der alle wesentlichen Punkte zur Problemstellung, Diagnostik und Therapie sowie Schnittstellenkoordination und Qualitätsbewertung zusammenzufassen sind (siehe z. B. Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ der Dt. Ges. für Allgemeinmedizin²²),
- dafür Sorge tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden, und vorschlagen, dass die an der Behandlung Beteiligten eine Rückkopplung ihrer eigenen Versorgungsprozesse im Vergleich zu den Empfehlungen der Leitlinie erhalten sollten (siehe auch Kapitel 17),
- Empfehlungen darüber enthalten, welche Strategien für eine Förderung der Implementierung bisher erprobt wurden und zudem anregen, die einzelnen regional eingeschlagenen Strategien wissenschaftlich zu begleiten, um in Zukunft vielleicht doch Aussagen zu den besten Praktiken machen zu können.
>>> siehe Beispiel 72, Seite 116

In diesem Zusammenhang sollte auf die positiven Erfahrungen einzelner Qualitätszirkel und Ärztenetze hingewiesen werden, die mit Hilfe von adaptierten Leitlinien und externen Moderatoren sowie einer darauf aufbauenden Qualitätsbewertung die Therapie von Asthmatikern verbessern konnten (s. Bsp. der KV Hessen in <http://www.aezq.de> und das Beispiel für eine vertragliche Einbindung der Qualitätsbewertung bei <http://www.kvhessen.de/>).

Beispiele:

Beispiel 67: Implementation of guidelines: Recommendations (CMAJ, JAMC: Canadian asthma consensus report, S. 60)

National guidelines should be adapted and implemented at a local level. This initiative could take the form of small-group problem-based workshops and case-based reviews, complemented by medical grand rounds. Workshops should focus on the practical day-to-day management issues, i.e., appropriate diagnosis, anti-inflammatory therapy, correct inhaler technique.

...

Key opinion leaders should be engaged to help promote asthma guidelines both as facilitators and as content experts for workshop programs.

²² <http://www.degam.de>

Beispiel 68: Implementation of the national guideline through local protocols (SIGN: Hospital in-management of acute asthma attacks, S. 10)

Following the development of local protocols based on this national guideline, providers should consider how best to implement and audit their use. This will require the circulation of protocols to all relevant staff, and display of quick reference materials where patients with acute asthma are treated.

Adherence to a locally developed protocol should be supported by adequate provision of appropriately educated staff, equipment, and "tools", such as asthma record charts and patient-specific reminders such as those described below and attached in the Annex(es).

Beispiel 69: Management of national guideline: 6.4 Implementation (SIGN: Hospital in-management of acute asthma attacks, S. 18)

It is expected that the guideline will be adopted after local discussion involving professional clinical staff and provider and purchaser management. The Area Clinical Audit Committee should be fully involved.

- Local arrangements will then be made for the derivation of specific local protocols to implement the national guideline in individual hospitals, units and practices and for securing compliance with them.
- This will be done by a variety of means including patient –specific reminders, continuing education and training, and clinical audit.

Service contracts will reflect the arrangements fully along with their related costs.

Beispiel 70: Annex 1: Staff groups to be involved in development and implementation (SIGN: Hospital in-management of acute asthma attacks, S. 24)

Staff groups who require to be involved in development and implementation of local protocols derived from this national guideline.

- Hospital and primary care medical staff
- Nursing staff, including hospital asthma nurses where such posts exist
- Pharmacy staff
- Physiotherapy staff
- Pulmonary function measurement staff
- Management
- Public health medicine
- Area audit committees

Deans and Postgraduate Deans of University Faculties of Medicine in Scotland and other relevant professional educational bodies.

Beispiel 71: Checklist of issues for national or district asthma planning teams (GINA Workshop Report, chapter 9, item 9.3, S. 39)

9-3: Checklist of Issues for National or District Asthma Planning Teams:

- What is the size of the problem of asthma in this country or district?
- Who will provide the bulk of care in the area (primary care or hospital, doctor or nurse, self-help groups)?
- What arrangements will be made for shared care among different health care providers (doctors and nurses, hospital and primary care)?
- How will medical care be linked with community health facilities and educational initiatives?
- What are the major preventable factors in this country or district that could help prevent asthma from developing or could prevent asthma exacerbations from occurring in those who already have asthma?

- What preconceived assumptions about asthma and its treatment and what cultural factors will need special attention?
- What treatments are currently used?
- Which other treatments are available, cheap enough for purchase, and stable in our climatic conditions?
- Can we standardize inhaler devices and medicines to reduce cost/storage/availability problems?
- Who will provide emergency care?
- Which groups of the population are at special risk (e.g., inner city, poor, teenager, minority)?
- Whom can we enlist to help in education (community health workers/health-promotion facilitators/trained educators currently working on other programs/self-help patient groups)?
- Who will take responsibility for education of health care professionals?
- Who will take responsibility for the education of patients?
- How can we integrate asthma education and treatment into other programs (e.g., child health)?

Beispiel 72: Implementations of guidelines (Canadian Medical Association: Canadian asthma consensus report S. 60)

Begründung: Das Beispiel zeigt, in welcher Form die Leitlinie implementiert werden soll. Weitere Hintergrundinformationen, die für den Leser von Bedeutung sind, können in dieser Art in der Leitlinie dargestellt werden.

Recommendations

- National guidelines should be adapted and implemented at a local level (level IV). This initiative could take the form of small-group problem-based workshops and case-based reviews, complemented by medical grand rounds. Workshops should focus on the practical day-to-day management issues, i.e., appropriate diagnosis, anti-inflammatory therapy, correct inhaler technique.
- The use of a stamp in asthma patients' charts has been shown to improve asthma care compared with no such intervention (level I).
- Key opinion leaders should be engaged to help promote asthma guidelines both as facilitators and as content experts for workshop programs (level IV).
- There is a need for further controlled trials to define more clearly the optimum strategies for guideline implementation and to evaluate the impact of asthma guidelines on the management of asthma, especially the effect on patient outcome. Ongoing audit and re-evaluation by various stakeholders, e.g., college of family physicians, government health groups, may be particularly important (level IV).
- A consortium of professional organizations, government, divisions of continuing medical education and industry should be encouraged to work together on implementing strategies to disseminate the recommendations. Industry, in particular, should be encouraged to collaborate in non-product-related programs that will make the best use of resources and prevent unnecessary duplication (level IV).

E Anhang

1. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997²³)

1. Einführung

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

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

2. Definitionen

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

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

²³ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755, <http://www.leitlinien.de>

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

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

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

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

- **Flexibilität:**
Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.
- **Klarheit, Eindeutigkeit:**
Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.
- **Dokumentation der Leitlinienentwicklung:**
Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysemethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- **Planmäßige Überprüfung:**
Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.
- **Überprüfung der Anwendung:**
Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.
- **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**
Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.
- **Verfügbarkeit der Leitlinie:**
Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung / Gliederung von Leitlinien.
 1. Ziele:
Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
 2. Vorgehensweise:
Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinien - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:
 - Was ist notwendig?
 - Was ist überflüssig?
 - Was ist obsolet?
 - Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden?
 - Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?
 3. Ergebnisse:
Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
 4. Beweise und Auswahlkriterien:
Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
 5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:
Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
 6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie.
 7. Implementierungsplan:
Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
 8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:
Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
 9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung.
 10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren.

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

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

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

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

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

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

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

	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie	j	n	uk	na
1.18	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.19	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-

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

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

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

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

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

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

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

- j*: ja
n: nein
uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)
na: nicht anwendbar

3. Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

(Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

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

Unter „Leitlinien-Report“ versteht man eine Zusammenstellung von

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

Die Qualität der Leitlinierstellung kann in folgender Weise beschrieben werden:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Im Rahmen des Clearingverfahrens „Asthma bronchiale“ recherchierte Leitliniendatenbanken

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

Fachübergreifende Leitliniendatenbanken	Fachspezifischen Leitliniendatenbanken
<ul style="list-style-type: none"> • AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality; früher AHCPR), USA • AMA (Alberta Medical Association), CDN • AMA (American Medical Association), USA • AMA (Australian Medical Association), AUS • AMDA (Am. Medical Directors Assoc.), USA • American College for Preventive Medicine, USA • Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D • AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen med. Fachgesellschaften), D • British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA • Canadian Task Force on Preventive Health Care • CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA • CMA/CMAJ (Canadian Medical Association), CDN • College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN • DOH (Department of Health), GB • HCFA (Health Care Financing Administration), USA • Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN • HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA • Humana Quality Improvement, USA • ICSI (Institute for Clinical Systems Integration) • IHS (Institute of Health Sciences)/Univ. of Oxford, GB • New Zealand Guidelines Group, NZ • NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS • NIH (National Institutes of Health), USA • NGC (National Guideline Clearinghouse) • NSW Health, AUS • Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, USA • SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB • Virtual Hospital, Univ. of Iowa, USA • VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN • WHO (World Health Organization) • Wissenschaftlicher Beirat der BÄK, D • Veterans Affairs, Dept. of, USA 	<ul style="list-style-type: none"> • AAFP (Am. Academy of Family Physicians), USA • AAP (Am. Academy of Pediatrics) • AARC (Am. Ass. for Respiratory Care), USA • AAAAI (Am. Academy of Allergy, Asthma and Immunology), USA • ACAAI (Am. College of Allergy, Asthma and Immunology), USA • ACCP (Am. College of Chest Physicians), USA • ACP (Am. College of Physicians) • American Thoracic Society, USA • British Thoracic Society • Degam, D • Dep. of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA • Deutsche Atemwegsliga, D • Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology, USA • NHLBI (Nat. Heart, Lung and Blood Institute), USA

5. Strukturierte Leitlinien-Abstracts „Asthma bronchiale“ – Methodische Bewertung

5.1 Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma

ASfin 01	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma
Quelle	J Allergy Clin Immunol 1995; 96: 707-870; http://www.jcaai.org/Param/Asthma.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	The Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	

Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Joint Task Force des Joint Council of Allergy and Immunology
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Expertenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Unklar/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Unklar/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Unklar	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./ Zuständigkeit	Nein/ n.a.	

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	
2.2 Ziele	Ja	Verhütung bestimmter Langzeitfolgen der chron. Atemwegsentszündung. Vermeidung bestimmter Situationen (z. B. Notfälle, Krankenhausaufenthalte), Verbesserung der Lebensqualität.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Kinder und Erwachsene, eingeschlossen sind spezielle Untergruppen, so z. B. Schwangere.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle mit der Versorgung betroffenen Personen, im besonderen werden Allergologen und klinische Immunologen erwähnt.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Leitlinie ist klar gegliedert mit Inhaltsverzeichnis und Zusammenfassung von Kernaussagen.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Präsentation, die wesentlichen Angaben werden zusammengefasst.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Nein	
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	An einigen Stellen wird auf Besonderheiten in der Behandlung im Krankenhaus abgehoben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	10 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.2 The British guidelines on asthma management

ASfin 02	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	The British guidelines on asthma management	
Quelle	BMJ: Thorax 1997; 52 (Suppl. 1):1-21; http://www.brit-thoracic.org.uk/pdf/Asthmatext.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	The Guidelines Coordinating Committee: British Thoracic Society, The Royal College of Physicians, The King's Fund Center, National Asthma Campaign
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Nennung aller Beteiligten in der Einführung; Aufschlüsselung nach Mitgliedern des Coordinating Committee, Vorbereitern von Hintergrundpapieren und „Observer“ (Überwacher, deren genauere Funktion nicht erläutert wird).
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Expertenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Nein/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Ja/ Ja	Die Überprüfung soll durch das Coordinating Committee veranlasst werden.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Fortschreibung der vorhandenen LL zur Aktualisierung der Inhalte, weitere Konsensbildung bei zuvor markierten unklaren Bereichen. (Vorversion von 1992, Quelle: Thorax)
2.2 Ziele	Ja	Diagnose, Symptominderung, Verbesserung der Lungenfunktion, Reduktion des Risikos von schweren Attacken, normales Wachstum bei Kindern, Verminderung von Fehlzeiten.

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Schulkinder lt. vorgegebener Altersdefinition und Erwachsene mit Asthma, es gibt Algorithmen für Kleinkinder im Anhang.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Niedergelassene Ärzte („Primary Care-Settings“), Krankenhäuser, Notaufnahmen,
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Einer übersichtlichen Darstellung im Text folgen im Anhang Algorithmen, die an verschiedene Versorgungsbereiche und Altersgruppen angepaßt sind.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	In den Stufenschemata sind die Schlüsselempfehlungen aufgeführt.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es gibt unterschiedliche Charts für die Vorgehensweise im Krankenhaus und für die niedergelassenen Ärzte.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es wird z.B. auf eine möglicherweise letale Wirkungen von hohen β 2-Mimetika Dosen hingewiesen. Bei inhalativen Steroiden wird auf die Auswirkungen des Wachstums von Kindern hingewiesen.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Unklar	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Es wird z. B. das Führen eines Asthmaregisters in den Arztpraxen der Niedergelassenen Ärzte empfohlen.
3.4 Indikatoren	Ja	Im Bereich „Audit“ werden mögliche Indikatoren für Krankenhäuser aus den „Audit Tool`s der British Thoracic Society“ genannt: <ul style="list-style-type: none"> • PEF recorded on admission • Arterial blood gases measured in Patients with SaO₂ < 92% • Systemic steroids administered within one hour of attendance • PEF serially recorded so that variability can be calculated • Inhaled steroids prescribed on discharge • Follow up appointment planned • Self management plan given

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	15 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.3 Canadian asthma consensus report

ASfin 03	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Canadian asthma consensus report	
Quelle	Canadian Medical Association Journal (CMAJ) 1999; 161 (11 Suppl):S1-S62; http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-11/asthma/consensus.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Verantwortliche Institutionen sind die Canadian Asthma Consensus Group und die Canadian Medical Association.
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja/ Nein	Finanzielle Unterstützung durch Astra Zeneca, GlaxoWellcome, Novartis, 3M Pharmaceuticals, Boehringer Canada, Merck Frosst Canada, und beteiligte Fachgesellschaften: Canadian Thoracic Society, Can. Pediatric Society, Can. Society of Allergy and Clinical Immunology, Can. Ass. Of Emergency Physicians, Family Physician Asthma Group.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Canadian Asthma Consensus Group als Gruppe beteiligt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Benannte Betroffene sind Respiriologists, Immunoallergists, Pediatricians, Emergency and Family Physicians.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Levels of evidence des Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. 5-stufiger Aufbau: <ol style="list-style-type: none"> 1. based on randomized controlled trials (or meta-analysis of such trials) of adequate size to ensure a low risk of incorporating false-positive or false negative results 2. based on randomised controlled trials to small for level 1. They may show positive trends that are not stistically significant or no trends and are associated with a high risk of flase.negative results. 3. base on nonrandomized controlled or cohort studies, case series, case control studies or cross sectional studies 4. based on the opinion of respected authorities or expert committees as indicated in published consensus conferences or guidelines 5. based on the opinions of those who have written and reviewed the guidelines, based on their experience, knowledge of the relevant literature and discussion with their peers.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Diskussion in Kleingruppen, dann Expertenkonsens in der Gruppe der Beteiligten.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Verknüpfung der Evidenzen mit den zugrundeliegenden Empfehlungen wird dokumentiert, es sind zusätzlich „Weiße Felder“ (= Bereiche, in denen weiterer Forschungsbedarf gesehen wurde) in jedem Unterkapitel benannt.

Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung/ Folgen der Begutachtung	Ja/ Nein	Vorlage der Recommendations bei: Can. Thoracic Society Asthma and Standards Committee, Board of Can. Thoracic Society, Can. Ass. Of Emergency Physicians, Can. Coll. Of Family Physicians, Can. Pediatric Society, Can. Soc. Of Allergy and Immunology. Die Konsequenzen der Begutachtung werden nicht erwähnt.
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Ja	Unter dem Punkt „Validation“ auf S. 1 findet sich der Vermerk: „They were also compared with the recommendations of other similar Groups in other countries.“
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Ja	Ausführliche Darstellung zu Beginn der Leitlinie mit übersichtlicher Darstellung der Levels of evidence.
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Fortschreibung der bestehenden Leitlinie (1. Version ab 1989, Vorläuferversion ab 1995), Implementierung von Neuerungen
2.2 Ziele	Ja	Entwicklung von Strategien zur Implementierung auf regionaler Ebene.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	In der Leitlinie werden die jeweiligen Bezugsgruppen klar genannt (Kinder, Erwachsene, Schwangere), es erfolgt keine exakte Alterseinteilung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Nein	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Insgesamt übersichtlicher Aufbau, klare Hervorhebung der Empfehlungen
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen werden jeweils zu Beginn des behandelten Kapitels angeführt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Innerhalb der einzelnen Empfehlungsboxen werden Alternativen aufgezeigt.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Es wird in den einzelnen Kapiteln im Text über die jeweilige Notwendigkeit berichtet.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Obsolete Maßnahmen werden z.B. in der Empfehlung zu Alternativtherapien genannt.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Unklar	Die Verbesserung der Lebensqualität wird in den Texten aufgezeigt, es gibt keine klare Aufzeigung von konkret zu erwartendem Nutzen bei Befolgen einzelner oder der gesamten Aspekte.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	In dem Kapitel „Implementation of the guidelines“ werden die Empfehlungen zur Einführung genannt, so z.B. <ul style="list-style-type: none"> • lokale Adaptierung und Implementierung in problembasierten Kleingruppen auf lokaler Ebene, • Führen von Asthmapässen
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.4 Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen

ASfin 04	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen	
Quelle	Deutsche Atemwegsliga: Medizinische Klinik 1998; 93: 639-650; http://www.atemwegsliga.de/download/Text4.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Deutsche Atemwegsliga in der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Alle beteiligten Autoren werden in der Leitlinie angegeben
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Anhand der Angaben der Leitlinie ist nicht nachvollziehbar, ob Betroffene beteiligt wurden, da die Funktion und/oder Zugehörigkeit der Autoren nicht benannt ist.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Unklar/n .a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Unklar/n .a.	
1.17 LL-Vergleich	Unklar	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Nein	
2.2 Ziele	Nein	
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen, Aufschlüsselung nach Altersgruppen im Text.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Unklar	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Einteilung in Altersgruppen, Stufenpläne, Nennung von Dauermedikation, Bedarfsmedikation, Therapieführung, weitere Maßnahmen und Notfallmaßnahmen
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Aufbau der empfohlenen Maßnahmen in Anlehnung an den Stufenplan, klare Untergliederung, Nennung weitergehender Maßnahmen
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Behandlungsalternativen werden klar als solche benannt,
2.10 Amb./Stationär	Ja	Behandlungsmanagement in der Klinik + Praxis
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Klar untergliedert nach Stufenplan-Behandlungsschema
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	z.B. Warnung vor dem Einsatz von Sedativa, Hinweis auf nicht erfolgversprechende Chirurgische Maßnahmen
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Vermeidung von Anfällen, Verhinderung der Beeinträchtigung der körperl. Aktivität
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Unklar	
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Unklar	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	11 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.5 Asthma Management and Prevention

ASfin 05	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Asthma management and prevention: A practical guide for public health officials and health care professionals	
Quelle	Global initiative for Asthma (GINA) National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute http://www.ginasthma.com/practical/practical_guide.pdf Grundlage für die Leitlinie ist der Workshop-Report, der unter http://www.ginasthma.com/workshop abrufbar ist.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	GINA; National Institutes of Health; National Heart, Lung and Blood Institute; WHO
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja/ unklar	Im Vorwort wird eine große Anzahl von Pharmakonzernen angegeben, die die Workshops finanziell unterstützt haben. Eine mögliche Einflussnahme auf die LL wird ebenfalls nicht diskutiert.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Beteiligten werden und die beteiligten Organisations (Global Initiative for Asthma, National Heart, Lung and Blood Institute, WHO) werden benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Expertenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Nein/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Grund für die Leitlinienentwicklung war der Anstieg der Prävalenz der Erkrankung
2.2 Ziele	Ja	Angegebene Ziele der Leitlinie sind Symptomreduktion, Minimierung der Anfälle, Vermeidung von Notfallbehandlung, Reduktion des β -Blocker-Bedarfes, Vermeidung von Beeinträchtigung der körperlichen Aktivität, Erreichen / Erhalten einer möglichst normalen Lungenfunktion
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patientenzielgruppe sind alle Patienten mit Asthma, es werden keine Ausnahmen genannt
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Physicians and Nurses, Public Health Officials, Program Managers, Health Workers and Educators and Asthma specialists.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Ausdrucksweise ist den Zielgruppen angepaßt, auf die explizit verwiesen wird
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare Präsentation, anhand des Inhaltsverzeichnisses können Inhalte gezielt aufgefunden werden.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen werden im Text benannt und in Form von Stufenschemata abgebildet.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Die Behandlungsmöglichkeiten werden abgebildet. In der Beschreibung des Stufenplanes wird die Eskalation des Ablaufes beschrieben.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Benennung der Indikatoren, an denen auf Krankenhausbehandlung oder externe professionelle Hilfe zurückgegriffen werden soll.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	In den Stufenschemata wird in der Rubrik „Outcome: Control of Asthma“ Stellung zu diesen Punkten genommen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • Minimal (ideally no) chronic symptoms, including nocturnal symptoms • Minimal (infrequent) episodes • No emergency visits • Minimal need for β2-agonists • No limitations on activities, including exercise • PEF variability < 20% • (near) normal PEF • Minimal (or no) adverse effects from medicine
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es wird konkret auf die Notwendigkeit der Implementierung hingewiesen, Formulierung eines expliziten Hinweises auf die Notwendigkeit der Patientenschulung, es gibt Musterentwürfe für verschiedenste Formulare.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Das Thema „Adapting guidelines for local use“ wird in einem eigenen Kapitel abgehandelt.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.6 Diagnosis and Management of Asthma

ASfin 06	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Diagnosis and Management of Asthma	
Quelle	Institut for Clinical Systems Improvement (ICSI) http://www.icsi.org/guide/Asthma.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Arbeitsgruppe wird zu Beginn der Leitlinie vollständig erwähnt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Vertreter folgender Bereiche: Allergy, Family Practice, Pediatrics, Pulmonary Medicine, Certified Physician Assistant, Nursing, Health education.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Im Abschnitt „Discussion and References“ werden die verwendeten Methoden unter „Evidence Grading“ aufgeführt: verwendete Klassen: „Primary Reports of New Data Collection“ A: Randomized, controlled trial B: Cohort study 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 D: Cross-sectional studies, case series; case report; „Reports, that synthesize or reflect upon collections of primary reports“ M: Meta analysis; decision analysis; cost-benefit analysis; cost-effectiveness study R: Review article; consensus statement; consensus report X: Medical opinion
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Interdisziplinäre Expertengruppe ohne Angabe des Verfahrens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Im Verfahren der Erstellung sind verschiedene Gruppen innerhalb der „guideline Oversight Group“ der ICSI beteiligt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Im Teil „Discussion and References“ gibt es eine Verknüpfung der jeweiligen Empfehlungen mit den Evidenzklassen.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Ja/ Ja	Erfolgt durch Health Care Provider der Kooperationspartner von ICSI
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ Nein	
1.17 LL-Vergleich	Ja	National Institutes of Health: National Asthma Education and Prevention Program EPR II, # 97-4051
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Ja/ Ja	Jährliche Revision durch die Herausgeber (ICSI)

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Unklar	
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Effektivität, Effizienz und Konstanz der Patientenversorgung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten ≥ 5 J. mit asthmaähnlichen Symptomen oder gesicherter Diagnose „Asthma bronchiale“
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	An verschiedenen Stellen wird beschrieben, dass aufgrund des Schweregrades oder aus Altersgründen (Kinder vs. Erwachsener) von Empfehlungen abgewichen werden kann/ muss.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Problem wird klar beschrieben, Adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Quick Reference Guide und Algorithmen, Schlüsselempfehlungen sind hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Es werden therapeutische Handlungsalternativen gegeben, dabei exakte Angaben der Dosierungen
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die vorliegende LL gilt für ambulante Patienten, es wird darauf verwiesen, dass „kritisch kranke“ Patienten in stationäre Behandlung verbracht werden sollen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Unklar	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Unklar	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es werden mögliche NW der Medikamente genannt, ferner wird beschrieben, welche Laborparameter ggf. zu überwachen sind.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Im letzten Teil der LL „Measurements – Specifications“ werden Vorschläge zur Evaluation abgegeben, z.B. Anteil der Patienten, die PEF-Werte protokollieren, die ein Peak-Flow-Meter benutzen, bei denen der Schweregrad im Verlauf dokumentiert wird.
3.4 Indikatoren	Ja	In der LL werden unter „Measurements – Specifications“ Indikatoren (Messergebnisse der Spirometrie, PEF) genannt.

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

5.7 Asthma Management Handbook

ASfin 07	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Asthma management handbook	
Quelle	National Asthma Campaign (NAC) of Australia http://www.nationalasthma.org.au/publications/amh/amhcont.htm Wichtige Anmerkung zur Bewertung der Evidenzen: In der LL wird auf einen evidence-based report hingewiesen, der nach Veröffentlichung der LL erstellt wurde. Dieser Report wird für die Bewertung mit herangezogen. In der Einleitung der Leitlinie wird beschrieben, dass sich bei der kontinuierlichen Überarbeitung der LL nur unwesentliche Änderungen ergeben haben. Deshalb weicht der LL-Report nicht wesentlich von den in der LL von 1998 enthalten Empfehlungen ab. Es gibt zwei Zusammenfassungen unterschiedlichen Komprimierungsgrades dieses Reports, für die Auswertung wurde die umfangreiche „Final Version“ benutzt.	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	NAC
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja/ Nein	Rhone-Poulenc Rorer: Sponsoring der Publikation der LL, NSW Health: Supporting des evidence-based review of the six-step asthma management plan (report).
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Auf der Homepage der NAC ist ein Dokument hinterlegt, in dem die Beteiligten und Mitgliedsorganisationen genannt sind. Im Report sind alle Beteiligten benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Anhand der Informationen der LL und der auf der Homepage verfügbaren Informationen ist nicht klar nachvollziehbar, inwiefern die genannten Personen oder Gruppen innerhalb der LL-Arbeit beteiligt waren.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Im Report der LL wird das gesamte zugrundeliegende Verfahren detailliert beschrieben.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Vollständige Dokumentation der Suchstrategie, Beschreibung der Methodik für jeden „Step“, Nennung der Referenz und der zuständigen Bearbeiter.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Die Kriterien der Klassifikation sind dargelegt auf S. 8 des Reports.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Expertengruppe im Verfahren der LL-Erstellung, im Report werden die Empfehlungen mit Evidenzen verknüpft, es soll eine Überarbeitung der LL erfolgen.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Expertenkonsens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Im Report erfolgt eine eindeutige Verknüpfung der Evidenz mit den Empfehlungen
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Unklar/ n.a.	Es handelt sich um eine fortgeschriebene LL, die Modalitäten der Begutachtung sind nicht klar nachvollziehbar, in der Einleitung wird von nur geringen Veränderungen im Vergleich zum 1996er Management Handbook gesprochen.
1.15/1.16 Pilotversuch	Unklar/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Unklar	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ Ja	In der LL wird erwähnt, dass sie überarbeitet werden soll, es wird aber kein Zeitpunkt genannt.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Nein	
2.2 Ziele	Ja	„Improve of quality of live and Health outcomes..., reduce the social and economic impact ... on the community..., reduce the prevalence.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patientengruppen, in der LL werden Altersgruppen und spezielle Indikationen (z.B. Kinder, Schwangerschaft) gesondert behandelt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	In der Einführung werden „Practising clinicians (General Practitioners) und communitiy pharmacists“ genannt, ferner „nurse educators“, medical Students, asthma educators and other health professionals.
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein.
2.8 a) Präsentation	Ja	Die Empfehlungen folgen einer klar angeordneten Reihenfolge, zentrale Aussagen sind deutlich hervorgehoben. Für die Verwendung von Inhalern sind Bildbeispiel eingebunden.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Schlüsselempfehlungen sind in tabellarischer Form dargestellt und hervorgehoben.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Im Bereich der Medikation sind Alternativen aufgelistet, aus der Art der Darstellung geht nicht hervor, ob ein Stufenschema oder eine Rangfolge der Medikation abgebildet ist.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Der Anwendungsbereich der LL ist auf die GP`s bezogen, es finden sich Vermerke für die Situationen, in denen ein Patient in stationäre Behandlung verbracht werden soll.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Es erfolgt eine Beschreibung innerhalb des Textes
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	In den Empfehlungen sind optionale Empfehlungen enthalten, es erfolgt keine Darstellung obsoleter Methoden.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Ja	Der LL zugehörig sind u.a. Informationen zur Patient education und zum Compliance improving, wo Ansätze aufgezeigt werden.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Unklar	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.8 Guidelines for the diagnosis and management of asthma

ASfin 08	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma	
Quelle	National Institutes of Health – National Heart, Lung and Blood Institute http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.htm	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) und National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP)
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja/ n.a.	Die Entwicklung des Reports wurde finanziert vom NHLBI und dem National Institutes of Health (NIH)
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Im Anfangsteil der Leitlinie wird auf alle Beteiligten inklusive der Zugehörigkeit zu den Arbeitsgruppen und zu Organisationen hingewiesen. (Bereiche: General Medicine, Family Practice, Pediatrics, Emergency Medicine, Allergy, Pulmonary Medicine, Nursing, Pharmacy and Health Education.)
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Die Fachdisziplinen sind beteiligt (siehe Punkt 1.4), ob und wie eine Patientenbeteiligung erfolgte, ist unklar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Evidence Ranking-System der U.S. Preventive Task Force nur für den Bereich „Peak Flow Monitoring“ angewendet wurde. Welches System ansonsten angewendet wurde, wird nicht deutlich.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Auf Seite 2 der Einführung wird Stellung zur Methodik der Quellensuche genommen. Im Text wird auf die jeweils zugrundeliegende Quelle verwiesen.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Expertenkonsens mit iterativer Diskussion und Entscheidung in verschiedenen Gremien
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Unklar/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	* Es handelt sich um die Fortschreibung einer Leitlinie (erste Version von 1991).
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Datum für Überprüfung	Nein	
1.19 Zuständigkeit für Überprüfung	Ja	National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) und National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP)
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Fortschreibung der vorhergehenden Leitlinie, Aktualisierung
2.2 Ziele	Ja	Die Anwendung / Umsetzung der LL soll zu einer optimalen Pharmakotherapie mit wenig Nebenwirkungen, Reduktion der Fehltage in der Schule und bei der Arbeit, Reduktion der Hospitalisationen und Inanspruchnahmen der Notaufnahmen, und Reduktion der Todesfälle.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Als Zielgruppe sind alle Patienten mit Asthma definiert, innerhalb der einzelnen Kapitel erfolgen getrennte Darstellungen für die verschiedenen Zielgruppen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Innerhalb der LL sind die einzelnen Versorgungsbereiche dargestellt, so dass eine Zuordnung zu den einzelnen Fachgruppen über die Versorgungsbereiche definiert wurde.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Therapieziel: Patientenzufriedenheit. Es wird auf Besonderheiten bei der Sicherheit der Medikation verwiesen. (z.B. innerhalb der Component 3 ab S. 67)
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das Versorgungsproblem wird detailliert aufgegliedert dargestellt.
2.8 a) Präsentation	Ja	Es erfolgt eine übersichtliche Darstellung der Inhalte mit Inhaltsabstracts zu Beginn jedes Kapitels, Zusammenfassungen, es werden Musterformulare abgebildet.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Key points werden klar zu Beginn jedes Kapitels abgebildet. Die Änderungen zum 1991er Report werden klar genannt.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Im Bereich der pharmakologischen Langzeittherapie (Long Term Management) werden Alternativen bei der Therapie dargestellt. Innerhalb der Darstellung werden die Quellen genannt, auf die sich die Aussagen beziehen, es gibt hier aber keine erkennbare Einstufung der Empfehlungen.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Im Bereich „Emergency Department and Hospital Management of Asthma Exacerbations“ wird auf Besonderheiten der stationären Therapie eingegangen.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen		
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Innerhalb des Bereiches der Pharmakotherapie werden mögliche Nebenwirkungen der Medikation erwähnt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	In der Einleitung wird erwähnt, dass die Umsetzung dieser Leitlinie zu einer Erhöhung der Behandlungskosten führen kann.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Es werden an mehreren Stellen Musterformulare angeboten.
3.1 b) Verhaltensänderung	Unklar	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Unklar	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

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

5.9 Konsensus zur Diagnose und Therapie von Asthma bronchiale bei Erwachsenen

ASfin 09	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Konsensus zur Diagnose und Therapie von Asthma bronchiale bei Erwachsenen	
Quelle	Österreichische Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose Atemwegs- und Lungenkrankheiten 1999; 25: 242-245	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Österreichische Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose; einzelne Nennung der Autoren der Leitlinie
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Nein	
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Nein/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Nein	
2.2 Ziele	Ja	Es werden folgende therapeutische Ziele genannt: <ul style="list-style-type: none"> • Stop der kontinuierlichen Verschlechterung des Asthma • Erhalt der bestmöglichen Lungenfunktion und Lebensqualität • Vermeiden von Exazerbationen • Effektive und Nebenwirkungsarme Pharmakotherapie • Versuch, nach Stabilisierung die antiinflammatorische Therapie zu reduzieren.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene Asthmapatienten
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Nein	Veröffentlichung der Leitlinie in einer Fachzeitschrift und Bezug auf eine ärztlich zu führende Therapie
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare, Adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Definition des Krankheitsbildes, diagnostische Empfehlungen, tabellarische Auflistung der Schweregradeinteilung, übersichtliche Nennung der Medikamente und Gruppen, Entscheidungsbäume, Risikonennung
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Es werden klare diagnostische und therapeutische Empfehlungen gegeben, bei der Medikation werden Dosierungshöchstgrenzen angegeben.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Hinweise zur Modifikation der Controller- und Relievertherapie
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Unklar	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	1 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	7 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.10 Primary care management of asthma

ASfin 10	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Primary care management of asthma	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign33.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	SIGN, Nennung der Beteiligten mit Zugehörigkeiten zu Organisationen
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja/ Ja	Die Aufzeigung und Diskussion der hier erhaltenen finanziellen Zuwendung wird im Kapitel 9.1 diskutiert. Es gibt einen Hinweis auf „Declarations of interest“ (Erklärung der einzelnen Personen zur Unabhängigkeit von Sponsoren oder beeinflussenden Zugehörigkeiten) von allen Mitgliedern der Gruppe.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Nennung nach Development Group, Specialist Reviewers, Editorial Board und Secretariat
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Auflistung der an der Erstellung Beteiligten unter Punkt 9.1, S. 25. Die Patientenbeteiligung wird genannt („... represented on the main and regional groups.“). Offene Einladungen für den „Hauptgruppe“ an nicht näher bezeichnete einzelne Personen.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein *	* In den „Criteria for Appraisal“ und in der SIGN-Guideline Nr. 39 ist das gesamte Verfahren der Suche, der Evidenzauswahl und des Beschlussprozesses dargelegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	n.a. *	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Einteilung gemäß AHCPK-Kriterien, Einteilung in insgesamt 4 Levels of Evidence (Ia, Ib, IIa, IIb, III und IV)
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar*	
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Zweistufiges Verfahren: 1. Nationales offenes Treffen mit Diskussion unter multidisziplinären Beteiligten. 2. Development Group beteiligt verschiedene Kollegen für Pilotverfahren.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Nennung aller relevanten beteiligten Kreise im Kapitel 9.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen werden mit Evidenzen verknüpft, diverse Beispiele im Text, ferner Zusammenfassung mit Angabe des „Grades der Empfehlung“, ferner Angabe von „Good practice points“, die auf der klinischen Erfahrung der Leitlinien-Entwicklergruppe beruhen.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Unklar/ n.a. *	Unter Punkt 9 wird die Einbeziehung von externen Kollegen zur Durchführung von Pilotverfahren genannt, es gibt allerdings keine weiteren hinterlegten Daten dazu. * Offenlegung des Verfahrens in der SIGN Guideline Nr. 39.
1.15/1.16 Pilotversuch	Ja/ Nein	Pilotverfahren durch Einbeziehung nicht näher genannter Kollegen. Die Ergebnisse des Pilotversuches werden nicht erwähnt.
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Ja/ Ja	Überarbeitung 2000 oder früher, falls relevante Daten dies erforderlich machen. Zuständigkeit liegt bei der SIGN.

Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Ja	Die Frage des BIAS wird im Zusammenhang mit der Förderung von Veranstaltungen durch Pharmakonzerne behandelt.
1.21 LL-Report	Ja	Übersicht in der Einleitung, Nennung der Development Group, Notes for Users, Summary of recommendations
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Häufigkeit der Erkrankung, aktueller Zustand der Versorgungslage
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Behandlung durch eine „agressivere“ Behandlung.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Klare Definition der Patientengruppen hinsichtlich Alter, Schweregrad, in Teilen auch nach sozialen Problemen zur weiteren Wahl der Behandlungsmittel.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Allgemeinmediziner
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Es wird allgemein darauf hingewiesen, dass die Empfehlungen auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden müssen. „Users of the guideline should bear in mind that treatments should always be tailored to the needs of the individual patient.“
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Siehe Punkt 2.5
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Zusammenfassung der Empfehlungen, Übersichtliche Präsentation.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Klare Präsentation der Schlüsselempfehlungen in der Zusammenfassung und in der Leitlinie
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Klare Darstellung der Handlungsalternativen
2.10 Amb./ Stationär	Ja	Es werden klare Kriterien genannt, an denen eine Zuweisung in stationäre Behandlung erfolgen sollte. Es werden auch Hinweis auf besondere soziale Umstände zur Berücksichtigung bei der Entscheidung über stationäre Behandlung gegeben. (Punkt 8.2.2)
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Innerhalb der einzelnen Unterkapitel werden die notwendigen Maßnahmen aufgeführt, so z.B. „Should be made positivly using a peak-flow-meter“ oder „Patients requiring reliever medication more than once daily should have regular preventer medication“.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Nicht gesicherter therapeutischer Effekt von Steroiden bei Kindern unter 18 Monaten.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es werden an verschiedenen Punkten zu erwartende NW aufgeführt bei therapeutischer Verwendung der Medikamente.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	Es wird lediglich erwähnt, daß Kosten anfallen werden.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Im Anhang wird Mustermaterial aufgeführt. Es wird explizit genannt, daß die LL lokal adaptiert werden soll.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Monitoring and audit: Vorschläge im Kapitel 6
3.4 Indikatoren	Unklar	Die in der Tabelle 5, S. 16 genannten könnten angewandt werden, es wird aber kein konkreter Einsatz vorgeschlagen oder eine Anpassung aufgezeigt.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	28 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.11 Asthma guidelines for management

ASfin 11	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Asthma guidelines for management	
Quelle	Malta Lung Study Group http://www.synapse.net.mt/mlsg/asthma/	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Malta Lung Study Group, University of Malta, Department of Health Policy and Planning, Malta College of Family Doctors
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Siehe Beteiligte unter Punkt 1.1, es erfolgt keine genauere Aufschlüsselung von Einzelpersonen oder Zuständigkeiten in den Gruppen
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es sind das Department of Health Policy and Planning sowie das College of Family Doctors genannt. Eine Patientenbeteiligung ist nicht klar nachvollziehbar.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Nein/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Unklar	Als Quellen werden mehrere LL genannt (Expert panel report II, The British guidelines on asthma management, International Consensus Report), inwiefern ein Vergleich stattgefunden hat, ist unklar. Einige Inhalte (z.B. Klassifikation) entsprechen den zitierten LL.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ Nein	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	Es sind keine weitergehende Information vorhanden.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Untertiagnostik bei Asthmapatienten, unangemessene Behandlung und unzureichendes Langzeit-Management.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung des Langzeit-Managements, Senkung der Morbidität und Verbesserung der Lebensqualität.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Asthma, im Text wird keine Altersgruppenbeschränkung ausgesprochen. Bei einzelnen Punkten zur Diagnostik und zur Therapie finden sich Altershinweise, so daß die LL für alle Altersgruppen zu gelten scheint.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Beschreibung des Themas erfolgt umfassend, die Abfolge folgt dem vorgegebenen Inhaltsverzeichnis.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Auflistung der Punkte, übersichtliche Tabellen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Klar hervorgehoben, Abbildung im Flow-Chart
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Im Text werden die Alternativen aufgeführt, zus. Abbildung im Flow-Chart
2.10 Amb./Stationär	Ja	Nennung der Indikationen für stationäre Behandlung, getrennte Flow-charts u.a. für die Krankenhausbehandlung
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Es werden Angaben zur notwendigen Diagnostik gemacht, u.a. zur Diagnostik (Anamnese, Untersuchung, Technische Messungen), zur Überprüfung von Maßnahmen bei Visiten (Basic facts, Role of Inhalers, Use of devices, Avoidance of triggers, Control of deteriorating symptoms, Seek for help).
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Die Leitlinie enthält eine „Patient Asthma Treatment Card“ und Flow-Charts (Managing: Home Treatment, Health Centre, Hospital)..
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

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

5.12 Emergency Management of Acute Asthma

ASfin 12z	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Emergency management of acute asthma	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign38.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	SIGN, Nennung der Beteiligten mit Zugehörigkeiten zu Organisationen (Development Group, Specialist Reviewers, Editorial Board und Secretariat)
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	n.a.	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	<p>Einteilung gemäß AHCPR-Kriterien:</p> <p>Ia: Evidence obtained from Meta-analysis of randomised controlled trials, Ib: Evidence obtained from at least one randomised controlled trial, IIa: Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation, IIb: Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, III: Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies IV: Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.</p> <p>Grades of Recommendations:</p> <p>A: Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation (LoE Ia, Ib). B: Requires the availability of well conducted clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendation (LoE IIa, IIb, III). C: Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and / or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality. (LoE IV). Good practice points Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.</p>

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	
1.10 Konsensusverfahren	Unklar	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen werden mit Evidenzen verknüpft, diverse Beispiele im Text, ferner Zusammenfassung mit Angabe des „Grades der Empfehlung“, ferner Angabe von „Good practice points“, die auf der klinischen Erfahrung der Leitlinien-Entwicklergruppe beruhen.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Ja/ Unklar	In der LL selber sind die „Guideline Development Group“ und die „Specialist Reviewers“ benannt, in den „Criteria for Appraisal“ ist das Verfahren benannt, nach dem die Entwicklung und Überprüfung stattfindet. In der hier vorliegenden LL werden diese Punkte nicht explizit genannt.
1.15/1.16 Pilotversuch	Unklar/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Ja/ Ja	Die Überprüfung erfolgt durch die SIGN, der Zeitpunkt ist benannt mit maximal 2 Jahren oder früher, „if new evidence becomes available“. Als Ansprechpartner ist das Sekretariat benannt.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Ja	Die verwendeten Bewertungsschemata werden klar benannt, es gibt eine Zusammenfassung des Inhaltes und der Empfehlungen sowie einen „Quick reference guide“.
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Verbesserung der Notfallversorgung von Asthma-Patienten.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Versorgungslage von Notfallpatienten (Patientenselbstmanagement, „Primary Care Team“, community hospitals, schools and the ambulance service) mit der Verhinderung von Todesfällen. Abbau von Implementierungshindernissen.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Notfallpatienten mit Asthma bronchiale. Es werden spezielle Grenzwerte und Regularien für Kinder genannt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	In der LL werden alle die Ärzte genannt, die möglicherweise in die Behandlung von Notfallpatienten involviert sind, von der Allgemeinarztpraxis bis zum Krankenhaus. Desweiteren werden z.B. Krankenwagenfahrer genannt, die die Notfallbehandlung beim Transport übernehmen müssen, und die Beteiligten z.B. in Schulen (Lehrer etc.), ferner alle weiteren Professionen (z.B. Krankenschwestern, u.a. für Schulungen).
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	An mehreren Punkten (u.a. „Assessment of severity“) wird aufgeführt, dass das Vorgehen je nach klinischer Situation entschieden werden muss.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	

Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Das gesamte Spektrum des Notfallmanagements wird klar beschrieben.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche, klar gegliederte Präsentation, mit inhaltlicher Übersicht (Summary) und Quick Reference Guide. In allen Dokumententeilen sind der „Level of evidence“ / „Grade of recommendation“ und / oder „Good practice points“ angegeben.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Schlüsselempfehlungen sind optisch deutlich hervorgehoben und wenn vorhanden, mit den Evidenzgraden verknüpft. In die Leitlinie sind zusammenfassende Übersichtstabellen eingearbeitet. Es werden Empfehlungen gegeben für die benötigte Ausrüstung in allgemeinen Krankenhäusern.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Die Entscheidungen können anhand klarer Grenzwerte getroffen werden, die übersichtlich präsentiert werden.
2.10 Amb./Stationär	Ja	Es wird genannt, ab wann eine stationäre Behandlung notwendig ist. Das Vorgehen wird je nach Schweregrad aufgeschlüsselt angegeben, ferner werden dezidierte Kriterien für die Einweisung und Entlassung gegeben.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	In den jeweiligen Kapiteln werden die notwendigen Maßnahmen klar dargelegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	z.B. Kriterien über die Notwendigkeit von Röntgenaufnahmen
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Im Anhang werden Beispiele und Vorschläge für Meßprotokolle und Dokumentationsbögen hinterlegt.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Es wird im Verfahren von SIGN ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Leitlinie an lokale Begebenheiten zu adaptieren ist.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Im Kapitel 16 werden Empfehlungen für „Audit and Research“ gegeben.
3.4 Indikatoren	Unklar	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.13 Hospital In-Patient Management of Acute Asthma Attacks

ASfin 13z	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Hospital in-patient management of acute asthma attacks	
Quelle	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign6.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja/ Ja	Nennung der Finanzierung und Einschätzung der Beeinflussung unter Punkt 6.2.5
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	SIGN Guideline Development Group (namentliche Nennung aller Beteiligten unter Punkt 6.2.2)
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	n.a.	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	<p>Einteilung gemäß AHCPR-Kriterien:</p> <p>Ia: Evidence obtained from Meta-analysis of randomised controlled trials, Ib: Evidence obtained from at least one randomised controlled trial, IIa: Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation, IIb: Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, III: Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies</p> <p>IV: Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.</p> <p>Grades of Recommendations:</p> <p>A: Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation (LoE Ia, Ib). B: Requires the availability of well conducted clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendation (LoE IIa, IIb, III). C: Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and / or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality. (LoE IV).</p>
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	"Synthesis of the literature, correspondence and full discussion" innerhalb der Guideline Development Group
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Gruppenkonsens innerhalb der Guideline Development Group
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Interdisziplinäre Zusammensetzung der Guideline Development Group, eine Patientenbeteiligung bleibt unklar.

1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Im Text wird eine Verknüpfung der Evidenzen (Grade of Recommendation und Level of Evidence) mit den jeweiligen Empfehlungen gemacht. Die Verknüpfungen werden ebenfalls im Quick reference guide gemacht.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Ja/ Ja	Die Gutachter (External Peer review) sind unter Punkt 6.2.4 genannt, hier wird ebenfalls erwähnt, dass die durch die Gutachter vorgelegten Vorschläge in die Leitlinie eingearbeitet wurden. Ferner Kommentare weiterer externer Begutachter aller beteiligten Disziplinen.
1.15/1.16 Pilotversuch	Ja/ unklar	Die Durchführung eines Pre-Tests wird erwähnt, die Einarbeitung der Ergebnisse und der damit verbundene Prozess werden nicht ganz klar.
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Ja/ Ja	Überprüfung 1998 durch die Asthma Guideline Development Group geplant, die Leitlinie befindet sich derzeit in einer Überarbeitung, die voraussichtlich 2001/2002 abgeschlossen sein wird. Laut Auskunft der SIGN ist die Leitlinie weiterhin unverändert gültig. Zuständig für Änderungsmeldungen: SIGN Secretariat.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung ansteigende Zahlen von Krankenhauseinweisungen von Asthmapatienten, Prävalenz der Erkrankung.
2.2 Ziele	Unklar	
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten, die wegen Asthma oder mit Asthmaattacken im Krankenhaus behandelt werden.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	Aufgrund der Thematik sind alle Krankenhausärzte angesprochen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Im Bereich „Clinical Assessment“ wird z. B. die nur relative Bedeutung des Thoraxröntgen dargestellt. Explizite Stellungnahme zur Indikation von Thoraxröntgen bei Kindern.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare Darstellung des Versorgungsproblems in Adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Insgesamt Übersichtliche Darstellung der Empfehlungen
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Klare Darstellung der Schlüsselempfehlungen
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Ja	Die Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf den Krankenhausbereich
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Nennung folgender Punkte im Kapitel 5: <ul style="list-style-type: none"> • Education of Staff (inkl. Continuing Education) • Equipment • Record-keeping • Audit • Quality Assurance and Continuous Improvements • Funding • Recommendations for further Development and Research
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Unklar	Es wird ausdrücklich erwähnt, dass diese Leitlinie lokal adaptiert werden soll, es werden keine gezielten Empfehlungen gemacht.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Ja	Unter Punkt 5.4.3 (Audit) werden Parameter genannt, die zu einer Evaluation benutzt werden können.
3.4 Indikatoren	Unklar	siehe Punkt 3.3

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.14 Nordic consensus report on asthma management

ASfin 14z	Strukturierte Leitlinien-Abstracts	
Leitlinie	Nordic consensus report on asthma management	
Quelle	Respiratory Medicine 2000; 94: 299-327	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Nordic Asthma Consensus Group
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Nein/ n.a.	
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Nordic Asthma Consensus Group: Die an der Erstellung Beteiligten (Pulmonologen und Pädiater) sind zu Beginn des Dokumentes mit Funktion genannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Unklar	Die Beteiligung von Betroffenen ist nicht nachvollziehbar dokumentiert.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Nein	
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	
1.10 Konsensusverfahren	Nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Nein	
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Nein/ n.a.	
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein/ n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Nein/ n.a.	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Anstieg der Prävalenz, Anstieg der Behandlungskosten, Fehl- oder Unterversorgung
2.2 Ziele	Unklar	Indirekte Ableitung
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Alle Patienten mit Asthma bronchiale, ambulante und stationäre Versorgung, alle Altersklassen
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Alle Arztgruppen, die in die Behandlung involviert sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Die Darstellung des Problems erfolgt in adressatengerechter Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Insgesamt übersichtliche Präsentation mit klarer Gliederung, tabellarischen und grafischen Übersichten.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Einige Schlüsselempfehlungen werden in Form von Tabellen zusammengefasst.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Innerhalb der Empfehlungen zur Pharmakotherapie werden Handlungsalternativen genannt.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Nein	
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Benennung z. B. innerhalb der Pharmakotherapieempfehlungen mit Chromonen.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Im Kapitel „Health Economy“ werden Kostenfolgen diskutiert.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Ausführliche Darstellung des Bereiches „Education“ mit Darlegung von Schlüsselfragen.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Unklar	
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.15 The primary care management of asthma in adults

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie	The primary care management of asthma in adults	
Quelle	North of England Evidence Based Guideline Development Project http://www.ncl.ac.uk/chsr/publicn/guide/asthma.pdf	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	North of England Evidence Based Guideline Development Project
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Northern and Yorkshire Regional Health Authority, Medical Audit Advisory Groups of Durham, Northumberland and South Tyneside Family Health Service Authorities, Department of Health of England and Wales.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Ja	Die Zuwendungen, die an Gruppenmitglieder gezahlt wurden, werden erwähnt.
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	General Practitioners, Practice Nurses, Secondary Care Physicians, Chest Physician, Moderatoren. Namentliche Nennung der Beteiligten.
1.5 beteilig. Betroffener	Nein	
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Im Methodenteil der Leitlinie wird zur Identifizierung der Suchstrategie, des Reviews und der Synthese sowie der Vorauswahl Stellung genommen.
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Angabe der Suchstrategie im Anhang getrennt für Strategie „Medline“ und Strategie „Embase“.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Es wird eine Adaptierung der Kategorien der „Agency for Health Care Policy and Research classification“ und eine Einteilung in „Evidenzklassen“ und „Areas without evidence“ verwendet.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Im Methodenteil der Leitlinie wird der Auswahlprozess unter „Sifting, Reviewing and Synthesising the literature“ beschrieben.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Auswahl durch Gruppenkonsens ohne exakte Angabe des Verfahrens
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Eine Patientenbeteiligung ist auf Seite 6 dokumentiert.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Eine Angabe der Evidenz liegt für jede Empfehlung vor, ferner sind die Gebiete mit unzureichender Evidenz als „Research questions“ aufgeführt.
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13 Begutachtung erfolgt	Ja	Nennung mit Namen und fachlicher Qualifikation.
1.14 Konsequenzen erwähnt	Ja	„Their comments influenced the style and content of the guideline; however, the guideline remains the responsibility of the development group.“
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n. a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18 Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Aktualisierung spätestens 3 Jahre nach Veröffentlichung geplant.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Unklar	
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Nein	
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Unklar	
2.2 Ziele	Ja	<p>Leitlinienziel:</p> <p>„Guide primary health care professionals in their management of adult patients with asthma.“</p> <p>Behandlungsziel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • least possible symptoms, • least possible need for relieving bronchodilators, • least possible limitation of activity, • least possible circadian variation in peak flow, • best peak flow possible, • least possible adverse effects from medicine.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene Patienten mit Asthma
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Primary Care Physicians
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	Bei den Empfehlungen z. B. zu „Other inhaled anti-inflammatory agents“ wird auf die Möglichkeit zum alternativen Einsatz von Cromoglycaten zu Steroiden verwiesen.
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Adressatengerechte Sprache
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche Präsentation mit Zusammenfassung der Empfehlungen.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind jedem Kapitel klar vorangestellt und ggf. kommentiert.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	In den einzelnen Kapiteln sind Alternativen beschrieben, ferner werden nicht medikamentöse Verfahren beschrieben.
2.10 Amb./Stationär	Nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die notwendigen Maßnahmen sind klar genannt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Ja	Die Leitlinie enthält eine Aufstellung der Medikamentenkosten nach Daily Defined Doses (DDD) und macht Aussagen zur Auswahl der Medikamente nach Kostengesichtspunkten. Diese Aussagen sind teilweise evidenzbezogen.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Ja	Der Bedarf der Anpassung des individuellen Anwenders wird explizit unter „Aim of the guideline“ genannt, aber nicht näher ausgeführt.
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

5.16 Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter

Strukturierte Leitlinien-Abstracts		
Leitlinie	Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter	
Quelle	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) http://www.akdae.de/	
1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1 Verantw. Institution	Ja	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
1.2/1.3 finanz. Unterstützung	Ja / Nein	Die Finanzierung der AkdÄ erfolgt als Fachausschuss der Bundesärztekammer über die Kammerbeiträge der Deutschen Ärzteschaft
Autoren der Leitlinien		
1.4 Beteiligte	Ja	Vorstand der AkdÄ und Fachmitglieder
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Es erfolgt u.a. eine Abstimmung mit denen für das Thema zuständigen Fachgesellschaften, eine Einbeziehung von Patienten wird nicht dezidiert dargelegt.
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Unklar	
1.7 DoKu Suchstrategie	Ja	Zugrundeliegende, vergleichende Leitlinien und weitere Quellen werden dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Die Kategorien zur Evidenz werden nach dem Schema der AkdÄ dargelegt.
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Ja	Expertenkonsens mit Abstimmung durch mehrere Fachgesellschaften
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Abgleich des Erstmanuskriptes durch ein Panel von v.a. hausärztlich tätigen Ärzten, öffentliche Diskussion und Abgleich mit Fachgesellschaft(en).
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Abgestimmt mit pulmonologischen Fachgesellschaften, eine Patientenbeteiligung wird nicht explizit genannt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Verknüpfung innerhalb des Textes, die Darstellung erfolgt jeweils im Kontext innerhalb der Leitlinie
Gutachterverfahren und Pilotstudien		
1.13/1.14 Begutachtung	Ja / unklar	Es wird auf eine Begutachtung durch die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie hingewiesen, die Methodik oder mögliche Konsequenzen der Begutachtung werden nicht erwähnt.
1.15/1.16 Pilotversuch	Nein / n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Unklar	In den Quellen werden verschiedene andere Leitlinien benannt, anhand der Empfehlungen sind eventuelle Abweichungen zu den Empfehlungen dieser Leitlinien nicht klar nachvollziehbar.
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		
1.18/1.19 Überprüfg./Zust.	Ja / Ja	Eine Überprüfung ist im zweijährigen Rhythmus durch die Herausgeber geplant.
Transparenz der Leitlinienerstellung		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Ja	Mögliche systematische Fehler werden für die Ebene der Informationsselektion und –bewertung beschrieben.
1.21 LL-Report	Ja	Leitlinien-Report (Kurzfassung) ist Bestandteil der Leitlinie.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie		
Ziele der Leitlinie		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1 Gründe	Ja	Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.
2.2 Ziele	Ja	Kontrolle des Asthmas, u.a. Vermeidung akuter und chronischer Symptome und Beschwerden, Aufrechterhaltung einer normalen oder bestmöglichen Lungenfunktion, Vermeidung von Anfällen und / oder Exazerbationen, Ermöglichung normaler Aktivitäten, Zufriedenheit des Patienten und seiner Angehörigen mit dem Asthmanagement, Verminderung der asthmabedingten Letalität.
Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	Ja	Erwachsene Asthmapatienten, Schwangerschaft, Notfall, Primär- und Sekundärprävention.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Ja	Ärzte in der Versorgung von Asthmapatienten, keine Fachspezifische Eingrenzung.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Ja	Explizite Hinweise auf die Notwendigkeit zur Anpassung der Pharmakotherapie in Bezug auf die Effektivität beim einzelnen Patienten.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein, adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Übersichtliche und strukturierte Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind deutlich hervorgehoben, Zusammenfassungen in Tabellenform.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Handlungsalternativen werden innerhalb des Stufenplanes dargestellt,
2.10 Amb./Stationär	Ja	Darstellung getrennt für die ambulante und stationäre Behandlung des Asthmaanfalls.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Schweregradeinteilung verknüpft mit Behandlungsempfehlungen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Ja	Klare Eingrenzung der Indikationen, z. B. ausdrückliche Nichtanwendung von Leukotrien-Rezeptorantagonisten beim Asthmaanfall.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	In den Hinweisen zu einzelnen Wirkstoffen / Wirkstoffgruppen werden einzelnen Hinweise zum gesundheitlichen Nutzen gegeben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Es werden für die genannten Pharmaka Angaben zu Nebenwirkungen und Interaktionen gemacht.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Unklar	

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Aufgrund des Manuskriptstatus (nicht vollständige Darstellung) z. Zt. keine Aussage möglich.
3.1 b) Verhaltensänderung	Ja	Es existiert ein Verweis auf eine Aufforderung an Lehrstuhlinhaber für Pharmakologie, die AVP in der Lehre einzusetzen und so bereits in der Ausbildung der Ärzte ein verändertes Problembewusstsein zu bewirken.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	Unklar	Es wird auf nicht näher spezifizierte Einzelevaluationen im Rahmen von Projekten verwiesen, ein Zusammenhang mit der vorliegenden Leitlinie wird nicht klar.
3.4 Indikatoren	Ja	Es werden einzelne mögliche Indikatoren genannt (z. B. Verbrauch von kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetika), allerdings werden keine klaren Empfehlungen für den konkreten Einsatz (z. B. die Frequenz von Messungen) gegeben.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Qualität Gesamt	31 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

6. Evidenzklassifizierungen und Härtegrade von Empfehlungsklassen („Grades of Recommendations“)

Die Bewertung von Evidenzen wird mit verschiedenen Klassifizierungssystemen vorgenommen, die im grundlegenden Aufbau prinzipiell ähnlich sind. Im folgenden sind Schemata von Evidenzklassifizierungssystemen verschiedener Anbieter abgebildet:

6.1 Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC):

Methods

The Task Force strives to provide a bridge between research findings and clinical preventive practice. When research does not provide clear guidance, this lack of evidence is articulated. A major objective is to help physicians choose tests, immunizations, counselling strategies and other preventive interventions of proven utility and avoid those that lack demonstrated value.

We use a standardized methodology, employing explicit analytic criteria, for evaluating the effectiveness of preventive health care interventions. Key features are to:

- make recommendations of graded strength, based on the quality of published medical evidence
- place greatest weight on the features of study design and analysis that tend to eliminate or minimize biased results

Table 1 and Table 2 provide a summary of the CTFPHC's grades of recommendations and quality of evidence.

Table 1. Grades of Recommendations

A	Good evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a PHE.
B	Fair evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a PHE.
C	Poor evidence regarding inclusion or exclusion of a condition in a PHE, but recommendations may be made on other grounds.
D	Fair evidence to support the recommendation that the condition be specifically excluded from consideration in a PHE.
E	Good evidence to support the recommendation that the condition be specifically excluded from consideration in a PHE.

Table 2. Quality of Published Evidence

I	Evidence from at least 1 properly randomized controlled trial (RCT).
II-1	Evidence from well-designed controlled trials without randomization.
II-2	Evidence from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than 1 centre or research group.
II-3	Evidence from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments could also be included here.
III	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies or reports of expert committees.

Some challenges for evidence-based prevention

The CTFPHC has identified that a number of important issues arise during and following the development of clinical preventive guidelines:

- there are a relatively large number of "C" Recommendations (due to inconclusive evidence), leaving clinicians to make decisions on other grounds -- this may be frustrating
- we need to consider all varieties of benefit and harm associated with any preventive maneuver, including improved quality or length of life, anxiety relieved or money saved, cost, "labelling" and anxiety, including that induced by earlier diagnosis
- a "C" Recommendation can serve as a caution to those who have to decide which preventive measures justify public funding
- many preventive interventions that have the potential to improve health lie outside the context of the clinician-patient encounter - the prevention of poverty, of violence and of pollution are striking examples
- while cost of care is an inescapable and serious consideration, economic analysis of clinical preventive actions is complex and not yet fully developed. It is not yet a major focus of Task Force evaluations
- choices may have to be made, on both monetary and ethical grounds, between preventive interventions for unrelated conditions

Decision making when evidence is unclear ("C" Recommendations)

Guiding factors for decision-making:

- increase patient involvement in decision-making
- minimize harm
- advocate major change only on strong proof of need
- avoid unnecessary labelling
- avoid expensive manoeuvres of unclear benefit
- focus on conditions with a high burden of illness
- be attentive to special needs of high risk groups

6.2 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):

Evidenzschema der in dem Clearingbericht enthaltenen Leitlinien:

KEY TO EVIDENCE STATEMENTS AND GRADES OF RECOMMENDATIONS	
The definitions of the types of evidence and the grading of recommendations used in this guideline originate from the U.S. Agency for Health Care Policy and Research and are set out in the following tables.	
STATEMENTS OF EVIDENCE	
Ia	Evidence obtained from meta-analysis of randomised controlled trials.
Ib	Evidence obtained from at least one randomised controlled trial.
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation.
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study.
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies.
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.
GRADES OF RECOMMENDATIONS	
A	Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation. (Evidence levels Ia,Ib)
B	Requires the availability of well conducted clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendation. (Evidence levels IIa, IIb, III)
C	Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality. (Evidence level IV)
GOOD PRACTICE POINTS	
<input type="checkbox"/>	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

Mit dem Stand vom Februar 2001 liegt das revidierte SIGN-Grading-System vor.

Levels of evidence	
1 ++	High quality meta analyses, systematic reviews of RCT's, or RCT's with a very low risk of bias
1 +	Well conducted meta analyses, systematic reviews of RCT's, or RCT's with a low risk of bias
1 -	Meta analyses, systematic reviews of RCT's, or RCT's with a high risk of bias
2 ++	High quality systematic reviews of RCT's of case-control or cohort studies High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias, or chance and a high probability that the relationship is causal
2 +	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2 -	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion

Grades of Recommendation	
A	At least one meta analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population, OR A systematic review of RCT's or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results, OR Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results, OR Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4, OR Extrapolated evidence from studies rated as 2+
Good practice points	
<input type="checkbox"/>	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

6.3 U.S. Preventive Services Task Force:

Task force ratings

The tables of ratings on the following pages were developed for the U.S. Preventive Services Task Force using the methodology adapted from the Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. Can Med Assoc J 1979; 121: 1193-1254)

The Task Force graded the strength of recommendations for or against preventive interventions as follows.

Strength of recommendations:

A:	There is good evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a periodic health examination.
B:	There is fair evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a periodic health examination.
C:	There is insufficient evidence to recommend for or against the inclusion of the condition in a periodic health examination, but recommendations may be made on other grounds.
D:	There is fair evidence to support the recommendation that the condition be excluded from consideration in a periodic health examination.
E:	There is good evidence to support the recommendation that the condition be excluded from consideration in a periodic health examination.

Determination of the quality of evidence (i.e. "good", "fair", "insufficient") in the strength of recommendations was based on a systematic consideration of three criteria:

- the burden of suffering from the target condition,
- the characteristics of the intervention, and
- the effectiveness of the intervention as demonstrated in published clinical research.

Effectiveness of the intervention received special emphasis. In reviewing clinical studies, the Task Force used strict criteria for selecting admissible evidence and placed emphasis on the quality of study designs. In grading the quality of evidence, the Task Force gave greater weight to those study designs that, for methodologic reasons, are less subject to bias and inferential error. The following rating system was used.

Quality of Evidence:

I:	Evidence obtained from at least one properly randomised controlled trial.
II-1:	Evidence obtained from well-designed controlled trials without randomisation.
II-2:	Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center or research group.
II-3:	Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of the introduction of penicillin treatment in the 1940s) could also be regarded as this type of evidence.
III:	Opinions of respected authorities, based on clinical experience; descriptive studies and case reports; or reports of expert committees.

Well-designed and well-conducted meta-analyses were also considered, and were graded according to the quality of the studies on which the analyses were based (e.g., Grade I if the meta-analysis pooled properly randomized controlled trials).

An exact correlation does not exist between the strength of the recommendation and the level of evidence, i.e., level I evidence did not necessarily lead to an "A" grade, nor did an "A" grade require level I evidence. For example, there may have been evidence of good quality that did not prove that an intervention is effective (e.g., mammography in women under age 50, which received a "C" recommendation). On the other hand, an "A" recommendation was given to screening for cervical cancer with Papanicolaou testing, based on burden of suffering and level II evidence supporting the effectiveness of the intervention. For many preventive services, there is insufficient evidence to determine whether or not routine intervention will improve clinical outcomes ("C" recommendation). A variety of different circumstances can result in a "C" recommendation: available studies are not adequate to determine effectiveness (e.g., insufficient statistical power, unrepresentative populations, lack of clinically important endpoints, or other important design flaws); high-quality studies have produced conflicting results; evidence of significant benefits is offset by evidence of important harms from intervention; or studies of effectiveness have not been conducted. As a result, lack of evidence of effectiveness does not constitute evidence of ineffectiveness.