

**äzq Schriftenreihe
Band 14**



Leitlinien- Clearingbericht "COPD"

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



äzq **Schriftenreihe**
Band 14



Leitlinien- Clearingbericht

"COPD"

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



ISBN 3-89906-904-8
ISSN 1611-4906

© 2003 by
ÄZQ
Aachener Straße 233-237 - 50931 Köln
Verlag videel OHG, Niebüll
Schmiedestr. 11 - 25899 Niebüll
Tel.: 04661 - 90010, Fax: 04661 - 900179
eMail: info@videel.de
<http://www.videel.de>

Gesamtherstellung: videel, Niebüll

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

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

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.
Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
Deutscher Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbänden der Krankenversicherungen
Gesetzlicher Rentenversicherung

Autoren:

Dr. med. Joachim Fessler, Flörsheim
Prof. Dr. med. Jürgen Fischer, Norderney
PD Dr. med. Damian Franzen, Köln
Univ.-Prof. Dr. med. M. san. Max Geraedts, Düsseldorf
Dr. med. Hans-Josef Graf, Köln
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Claus Kroegel, Jena
Prof. Dr. med. Hans-Ulrich Kauczor, Heidelberg
PD Dr. med. Klaus Mörike, Tübingen

Moderation:

Dr. med. Ina Kopp, Marburg

Redaktion:

Dr. med. Dietrich Sonntag, Leitlinien-Clearingstelle des ÄZQ, Köln

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Leitlinien-Clearingstelle
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

Telefon 0221 - 4004-500
Telefax 0221 - 4004-590
e-mail: clearingstelle@azq.de

Internet: <http://www.leitlinien.de>

©2003 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Das Ärztliche Zentrum für
Qualität in der Medizin ist
Gründungsmitglied des



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

Wichtiger Hinweis:

Dieser Bericht enthält Beispiele und Zitate aus nationalen und internationalen Leitlinien und anderen Quellen, in denen Verfahren (z. B. Diagnostik, Präparate und Dosierungen oder andere Therapien) genannt werden, die u. U. nicht für den deutschen Verordnungsraum gültig oder zugelassen sind.

Für Angaben zu Verfahren und deren Anwendung kann vom Verlag oder den Autoren keine Gewähr übernommen werden.

Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Verfahren die zulässige Indikation, Kontraindikationen oder Anwendung festzustellen, insbesondere, ob diese gegenüber der Angabe in diesem Werk abweichen.

Jede Anwendung oder Dosierung erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.

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

Die Beispiele in den einzelnen Kapiteln sind z. T. redaktionell überarbeitet oder gekürzt, maßgeblich sind die Darstellungen der Original-Leitlinien.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Übersicht 1: Bewertete Leitlinien des Clearingverfahrens COPD | 7 |
| Übersicht 2: Beispiele (vorbildliche Textbausteine) | 9 |
| Übersicht 3: Abbildungen | 10 |
| Übersicht 4: Tabellen | 10 |
| Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen | 11 |
| A. Zusammenfassung (Abstract) | 12 |
| B. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary) | 15 |
| B.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD | 15 |
| B.2 Definitionen | 16 |
| B 2.1 Definition – COPD | 16 |
| B 2.2 Definition – Exazerbationen | 17 |
| B.3 Krankheitsursachen | 17 |
| B.4 Formen der COPD | 18 |
| B.5 Schweregrade | 18 |
| B.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik | 19 |
| B.7 Therapieziele | 21 |
| B.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie | 21 |
| B.9 Prävention und Gesundheitsförderung | 21 |
| B.10 Medikamentöse Therapie | 22 |
| B.11 Nichtmedikamentöse Verfahren | 24 |
| B 11.1 Hilfsmittel | 24 |
| B 11.2 Schulung | 24 |
| B 11.3 Atemtherapie | 24 |
| B 11.4 Sauerstofflangzeittherapie | 25 |
| B 11.5 Beatmungstherapie | 25 |
| B 11.6 Sport- und Bewegungstherapie | 25 |
| B 11.7 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte | 26 |
| B 11.8 Chirurgische Verfahren | 26 |
| B 11.9 Therapeutische Verfahren unsicheren Erprobungsgrades und so genannte Alternativverfahren | 27 |
| B.12 Therapiekontrolle und Compliance | 27 |
| B.13 Exazerbation | 27 |
| B.14 Spezielle Aspekte der stationären Behandlung | 29 |
| B.15 Rehabilitation | 29 |
| B.16 Komorbidität | 30 |
| B.17 Versorgungscoordination | 31 |
| B.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung | 32 |
| B 18.1 Qualitätsmanagement | 32 |
| B 18.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung | 33 |
| B.19 Implementierung | 33 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| C. | Clearingverfahren – Methodik und Durchführung | 35 |
| C.1 | Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens | 35 |
| C.2 | Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens..... | 37 |
| C.3 | Durchführung des Clearingverfahrens | 38 |
| C 3.1 | Priorisierung von Leitlinienthemen..... | 39 |
| C 3.2 | Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises..... | 39 |
| C 3.3 | Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise..... | 40 |
| C 3.4 | Zusammensetzung des Expertenkreises COPD..... | 41 |
| C 3.5 | Systematische Literaturrecherche..... | 41 |
| C 3.6 | Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien | 43 |
| C 3.7 | Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien | 43 |
| C.4 | Ergebnisse des Clearingverfahrens COPD | 44 |
| C 4.1 | Ergebnisse Recherche und Auswahl der Leitlinien | 44 |
| C 4.2 | Ergebnisse der methodischen Bewertung | 45 |
| C.5 | Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens.. | 48 |
| C.6 | Ablauf der Arbeit des Expertenkreises COPD | 49 |
| D. | Hauptdokument..... | 50 |
| D.1 | Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD | 50 |
| D.2 | Definitionen | 53 |
| D 2.1 | Definition – COPD..... | 53 |
| D 2.2 | Definition – Exazerbationen | 55 |
| D.3 | Krankheitsursachen | 57 |
| D.4 | Formen der COPD | 60 |
| D.5 | Schweregrade | 63 |
| D.6 | Diagnostik / Differenzialdiagnostik..... | 66 |
| D.7 | Therapieziele..... | 72 |
| D.8 | Grundsätze der Behandlungsstrategie..... | 74 |
| D.9 | Prävention und Gesundheitsförderung | 77 |
| D.10 | Medikamentöse Therapie | 81 |
| D.11 | Nichtmedikamentöse Verfahren..... | 91 |
| D 11.1 | Hilfsmittel | 91 |
| D 11.2 | Schulung..... | 92 |
| D 11.3 | Atemtherapie | 94 |
| D 11.4 | Sauerstofflangzeittherapie | 95 |
| D 11.5 | Beatmungstherapie..... | 97 |
| D 11.6 | Sport- und Bewegungstherapie | 99 |
| D 11.7 | Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte | 101 |
| D 11.8 | Chirurgische Verfahren..... | 103 |
| D 11.9 | Therapeutische Verfahren unsicheren Erprobungsgrades und so genannte Alternativverfahren | 106 |
| D.12 | Therapiekontrolle und Compliance..... | 107 |
| D.13 | Exazerbation | 112 |
| D.14 | Spezielle Aspekte der stationären Behandlung | 115 |
| D.15 | Rehabilitation | 118 |
| D.16 | Komorbidität | 124 |
| D.17 | Versorgungskoordination | 127 |
| D.18 | Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung | 133 |
| D 18.1 | Qualitätsmanagement..... | 133 |
| D 18.2 | Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung | 137 |
| D.19 | Implementierung..... | 141 |

| | |
|---|------------|
| E. Anhang | 146 |
| E.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung..... | 146 |
| E.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ | 150 |
| E.3 Formale Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien | 153 |
| E.4 Recherchierte Datenbanken | 154 |
| E.5 Strukturierte Leitlinien-Abstracts | 157 |

Übersicht 1: Bewertete Leitlinien des Clearingverfahrens COPD

| Nummer und Kurzform der Leitlinien | Vollständige Referenz |
|------------------------------------|--|
| LL01 (AMA) | Alberta Medical Association. Guideline for the management of acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)/acute and chronic/COPD. 2001. Available from: URL: http://www.albertadoctors.org/resources/cpg/guidelines/aecb.pdf |
| LL02 (AAFP) | American Academy of Family Physicians. Chronic bronchitis: Primary care management. Am Fam Physician 1998;57:2365-72,2376-8. Available from: URL: http://www.aafp.org/afp/980515ap/heath.html |
| LL03 (ABFP) | American Board of Family Practice. COPD. 2001. Available from: URL: http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm |
| LL04 (ACCP) | American College of Chest Physicians, American College of Chest Physicians/American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Pulmonary rehabilitation. Chest 1997;112:1363-96. Available from: URL: http://www.chestjournal.org/cgi/search?volume=112&firstpage=1363&sendit=Search&author1=&author2=&titleabstract=&fulltext=&fmonth=Apr&fyear=1965&tmonth=Aug&tyear=2002&hits=10&journalcode=chest&datedef=1+April+1965&tdatedef=1+August+2002 |
| LL05 (ACP) | American College of Physicians, American Society of Internal Medicine, American College of Chest Physicians. Part I: Evidence base for the management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Ann Intern Med 2001;134:595-9. Part II: Management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: A summary and appraisal of published evidence. Ann Intern Med 2001;134:600-20. Available from: URL: Part I: http://www.annals.org/issues/v134n7/pdf/200104030-00015.pdf , Part II: http://www.annals.org/issues/v134n7/pdf/200104030-00016.pdf |
| LL06 (ATS) | American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 1995;152:S77-120. Available from: URL: www.thoracic.org/adobe/statements/copd1-45.pdf |
| LL07 (BTS) | British Thoracic Society. Guidelines on the management of COPD. Thorax 1997;52 Suppl. 5:S1-32. |
| LL08 (BTS Reha) | British Thoracic Society. Rehabilitation. Thorax 2001;56:827-34. |
| LL09 (CanRRP) | Canadian Respiratory Review Panel, Department of Family and Community Medicine, University of Toronto. Guidelines for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Toronto: Oti/Mums; 1998. |
| LL10 (DtAL) | Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2002;56:704-38. Available from: URL: http://www.atemwegsliga.de/copd/index.htm |
| LL11 (EurRS) | European Respiratory Society. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Eur Respir J 1995;8:1398-420. Available from: URL: http://www.ersnet.org/0/0/0.asp |
| LL12 (FinnMSD) | Finnish Medical Society Duodecim. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 2002. Available from: URL: http://www.ebm-guidelines.com |

- LL13 (ICSI) Institute for Clinical Systems Improvement. Chronic obstructive pulmonary disease. 2003.
Available from: URL: <http://www.icsi.org/>
- LL14 (Laitinen) Laitinen LA, Koskela K. Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. *Respir Med* 1999;93:297-332.
- LL15 (Malaysia) Ministry of Health of Malaysia, Academy of Medicine of Malaysia, Malaysian Thoracic Society. Guidelines in the management of chronic obstructive pulmonary disease. *Med J Malaysia* 1999;54:387-401.
- LL16 (NZGG) New Zealand Guidelines Group, The COPD Board NRGDG. Guidelines to best practice for management of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1999.
Available from: URL: http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/copd/index.cfm
- LL17 (SAMA) South Africa Medical Association. Guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease. *S Afr Med J* 1998;88:999-1010.
- LL18 (SwissRS) Swiss Respiratory Society. Management of chronic obstructive pulmonary disease: The Swiss guideline. *Swiss Med Wkly* 2002;132:67-78.
Available from: URL: http://www.smw.ch/set_archiv.html
- LL19 (VHA) Veterans Health Administration, Department of Defense. VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999.
Available from: URL: http://www.oqp.med.va.gov/cpg/COPD/COPD_base.htm
- LL20 (WHO) World Health Organization, National Heart, Lung and Blood Institute. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003.
Available from: URL: <http://www.goldcopd.com/>

Übersicht 2: Beispiele (vorbildliche Textbausteine)

| | |
|---|-----|
| Beispiel 1: Zusammenfassung COPD-Definition | 55 |
| Beispiel 2: Definiton chronische Bronchitis und Emphysem | 55 |
| Beispiel 3: Diagnostische Kriterien von Exazerbationen mit Schweregradeinteilung | 56 |
| Beispiel 4: Einteilung der Risikofaktoren gemäß ihrer wissenschaftlichen Absicherung | 58 |
| Beispiel 5: Zusammenstellung von Risikofaktoren mit Bezug auf Asthma bronchiale | 58 |
| Beispiel 6: Alpha-1-Antitrypsinmangel | 59 |
| Beispiel 7: Abgrenzung zu Asthma bronchiale | 61 |
| Beispiel 8: Reversibilität bzw. Irreversibilität der Symptome | 62 |
| Beispiel 9: Einteilung der Formen der COPD | 62 |
| Beispiel 10: Vergleich verschiedener Schweregraddefinitionen | 65 |
| Beispiel 11: Typische Symptome | 68 |
| Beispiel 12: Basisdiagnostik | 69 |
| Beispiel 13: Reversibilitätstestung | 69 |
| Beispiel 14: Diagnostik der Rechtsherzinsuffizienz | 70 |
| Beispiel 15: Präoperative Diagnostik | 70 |
| Beispiel 16: Screening auf alpha-1-Antitrypsinmangel | 70 |
| Beispiel 17: Oximetrie | 70 |
| Beispiel 18: Hämatologie | 71 |
| Beispiel 19: Untersuchungen während des Schlafes | 71 |
| Beispiel 20: Management der COPD | 73 |
| Beispiel 21: Therapieziele | 73 |
| Beispiel 22: Versorgungsebenen | 75 |
| Beispiel 23: Schnittstellen | 76 |
| Beispiel 24: Aspekte der Prävention | 78 |
| Beispiel 25: Schutzimpfungen | 80 |
| Beispiel 26: Aspekte der Nikotinentwöhnung | 80 |
| Beispiel 27: Schweregradorientierte Stufentherapie | 85 |
| Beispiel 28: Vergleichsdosen für inhalative Corticosteroide | 86 |
| Beispiel 29: Evidenztablelle zur systemischen Corticoidtherapie bei Exazerbationen | 87 |
| Beispiel 30: Evidenztablelle zur Antibiotikatherapie bei Exazerbationen | 88 |
| Beispiel 31: Indikationen der Antibiotikatherapie | 88 |
| Beispiel 32: Antibiose nur bei Exazerbationen | 89 |
| Beispiel 33: Nutzen der Antibiotikatherapie | 89 |
| Beispiel 34: Auswahl des Antibiotikums | 89 |
| Beispiel 35: Aktuelle Forschungsschwerpunkte | 90 |
| Beispiel 36: Hilfsmittel zur Sekretelimination | 91 |
| Beispiel 37: Definition von Schulungsmaßnahmen und Self-Efficacy | 92 |
| Beispiel 38: Aspekte von Schulungsprogrammen | 93 |
| Beispiel 39: Inhalte der Atemtherapie | 94 |
| Beispiel 40: Sauerstofflangzeittherapie im häuslichen Bereich | 95 |
| Beispiel 41: Sauerstofflangzeittherapie | 96 |
| Beispiel 42: Heimbeatmung | 98 |
| Beispiel 43: Körperliches Training | 100 |
| Beispiel 44: Psychosoziale Unterstützung | 102 |
| Beispiel 45: Körperliche Belastbarkeit, Lebensqualität und Psyche | 103 |
| Beispiel 46: Kriterien für den Einsatz operativer Verfahren | 104 |
| Beispiel 47: Lungenvolumenreduktion | 105 |
| Beispiel 48: Rauchverzicht und Lebenserwartung | 108 |
| Beispiel 49: Indikationen für stationäre Behandlung | 108 |
| Beispiel 50: Compliance | 109 |
| Beispiel 51: Überweisung zum Lungenfacharzt | 109 |
| Beispiel 52: Exazerbationen: Indikationen für Intensivmedizin und Verlaufskontrollen | 110 |
| Beispiel 53: Fragenliste bei Nachsorgeuntersuchungen | 110 |
| Beispiel 54: Nachsorgeintervalle bei stabiler COPD | 111 |
| Beispiel 55: Sputumdiagnostik | 113 |
| Beispiel 56: Thoraxübersichtsaufnahme bei Exazerbationen | 114 |
| Beispiel 57: Algorithmus Notaufnahme | 116 |

| | |
|--|-----|
| Beispiel 58: Organisation der pneumologischen Rehabilitation | 120 |
| Beispiel 59: Prinzipien der pneumologischen Rehabilitation | 120 |
| Beispiel 60: Formen der Rehabilitation | 121 |
| Beispiel 61: Effekte der pneumologischen Rehabilitation | 121 |
| Beispiel 62: Evidenztabelle für Effekte von Training der Beinmuskulatur | 122 |
| Beispiel 63: Kernaspekte der Rehabilitation | 123 |
| Beispiel 64: Der COPD-Patient im Endstadium | 125 |
| Beispiel 65: Cortisoninduzierte Osteoporose | 126 |
| Beispiel 66: „Kleinere chirurgische Eingriffe“ bei COPD | 126 |
| Beispiel 67: Schnittstelle zwischen Haus- und Facharzt | 128 |
| Beispiel 68: Management COPD-Grundversorgung | 129 |
| Beispiel 69: Stationäre versus ambulante Behandlung der akuten Exazerbation | 130 |
| Beispiel 70: Entlassungskriterien aus stationärer Behandlung | 131 |
| Beispiel 71: Inhalte von Nachsorgeterminen | 131 |
| Beispiel 72: Schweregradangepasste Nachsorge | 131 |
| Beispiel 73: Outcome-Messgrößen zur Evaluierung von Rehaprogrammen | 134 |
| Beispiel 74: Struktur-Qualitäts-Empfehlungen | 135 |
| Beispiel 75: Evaluation der Leitlinien-Umsetzung | 136 |
| Beispiel 76: Kosteneffektivität von Schulungsprogrammen | 138 |
| Beispiel 77: Einsatz von Steroiden | 138 |
| Beispiel 78: Abwägung von Risiko-Nutzen-Verhältnis und weiteren Kosten | 139 |
| Beispiel 79: Kosteneffektivitätsüberlegungen zur Pharmakotherapie | 140 |
| Beispiel 80: Kostenaspekte der Spirometrie | 143 |
| Beispiel 81: Implementierungshilfe – Patienteninformation | 144 |
| Beispiel 82: Implementierungsaspekte eines COPD-Behandlungsprogramms | 145 |

Übersicht 3: Abbildungen

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Projektablauf des Leitlinien-Clearingverfahrens | 37 |
| Abbildung 2: Einsatzmöglichkeiten des Clearingberichtes | 48 |

Übersicht 4: Tabellen

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Ergebnisse der inhaltlichen und methodischen Bewertung | 14 |
| Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens | 38 |
| Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises COPD | 41 |
| Tabelle 4: Ergebnisse der formal-methodischen Bewertung..... | 45 |
| Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte* | 51 |

Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen

| | |
|---------|--|
| AACPR | American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation |
| AAFP | American Academy of Family Physicians |
| ABFP | American Board of Family Practice |
| ACCP | American College of Chest Physicians |
| ACP | American College of Physicians |
| AMA | Alberta Medical Association |
| ASIM | American Society of Internal Medicine |
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften |
| ATS | American Thoracic Society |
| BTS | Britisch Thoracic Society |
| CanRRP | Canadian Respiratory Review Panel |
| COPD | Chronic obstructive pulmonary disease |
| DtAL | Deutsche Atemwegsliga |
| EurRS | European Respiratory Society |
| FinnMSD | Finnish Medical Society Duodecim |
| GOLD | Global Initiative for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. |
| ICF | International Classification of Functioning, Disability and Health |
| ICSI | Institute for Clinical Systems Improvement |
| LTOT | Long term oxygen therapy |
| NZGG | New Zealand Guidelines Group |
| SAMA | South African Medical Association |
| SwissRS | Swiss Respiratory Society |
| VHA | Veterans Health Administration |
| WHO | World Health Organisation |

A. Zusammenfassung (Abstract)

Hintergrund und Zielsetzung

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Patienten mit COPD verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen die Durchführung eines Clearingverfahrens zu deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit COPD. Ziel dieses Clearingverfahrens ist die vergleichende Qualitätsdarlegung von Methodik und Inhalt von Leitlinien und daraus resultierend, die Erstellung von Empfehlungen, die bei der Entwicklung einer nationalen, evidenzbasierten Leitlinie zur Behandlung von Patienten mit COPD beachtet werden sollen.

Recherche

Systematische Datenbankrecherche nach deutsch- und englischsprachigen ärztlichen Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit COPD für den Zeitraum von 1992 bis 2002. Zusätzlich wurden die Subdisziplinen „Chronische Bronchitis“ und „Exazerbationen“ und der Versorgungsbereich „Rehabilitation“ der COPD mit erfasst. Die Gesamttrefferzahl belief sich auf 538. Nach Ausschluss von Dubletten bzw. Literaturzitatzen wurden 48 Leitlinien im Volltext gesichtet.

Bewertung

Unter Beachtung der überregionalen Gültigkeit und weiterer Einschlusskriterien konnten 20 deutsch- bzw. englischsprachige internationale Leitlinien zur Behandlung der COPD in das Clearingverfahren aufgenommen werden. Die Bewertung der methodischen Aspekte der Leitlinien erfolgte anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (2. Version, 8/1999). Ein multidisziplinär aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammengesetzter Expertenkreis konsenterte die Auswahl der Leitlinien und die Bewertung der Methodik. Er führte eine Bewertung der Inhalte der eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Praktikabilität für das deutsche Gesundheitssystem durch.

I. Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität

Neun Leitlinien zeichnen sich durch die Dokumentation einer systematischen Literaturrecherche unter gleichzeitiger Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz aus. Als weiteres Qualitätskriterium geben einige dieser Leitlinien zusätzlich die Verwendung eines formalisierten Konsensusverfahrens bei der Entscheidungsfindung an. Keine der Leitlinien erfüllt vollständig die Kriterien der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“.

Künftigen deutschen Leitlinienprogrammen zur Behandlung der COPD wird insbesondere die Berücksichtigung folgender methodischer Aspekte empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Verwendung standardisierter, transparenter Konsensusprozesse, (4) Angaben zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Berücksichtigung von relevanten Anwendern und Betroffenen, (5) Darlegung von möglichen Interessenkonflikten, (6) Festlegung von Gültigkeitsdauer und Konkretisierung des Verfahrens für Aktualisierung und Fortschreibung, (7) Definition des Anwendungsbereiches, (8) Berücksichtigung des Handlungskontextes der angesprochenen Nutzer und der Schnittstellen zwischen den Behandlungsebenen, (9) Einbindung von Patienten in Entscheidungsprozesse, (10) Erarbeitung unterschiedlicher,

an die Zielgruppen angepasster Versionen für Anwender und Patienten und / oder Angehörige, (11) Darlegung eines Implementierungskonzeptes, (12) Beschreibung von Verfahren, wie der Nutzen der Leitlinie sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitssystem ermittelt werden soll.

II. Ergebnisse der Bewertung der Inhalte

Der Expertenkreis definierte inhaltliche Eckpunkte, die bei Erstellung einer überregionalen deutschen Leitlinie zur Behandlung der COPD berücksichtigt werden sollen. Das Ausmaß, in dem die Inhalte der Leitlinien den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems gerecht werden, und inwieweit sie sich inhaltlich voneinander unterscheiden, wurde ermittelt. Darauf aufbauend formulierte der Expertenkreis Vorschläge, die bei der Entwicklung der Struktur und des Inhalts einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der COPD berücksichtigt werden sollten. Durch die Auswahl von Beispielen aus den bewerteten Leitlinien wurde die Umsetzbarkeit der aufgestellten Forderungen belegt. Als Ergebnis dieser inhaltlichen Qualitätsprüfung resultiert somit eine Auflistung von Einzelempfehlungen, die in vorbildlicher Weise die Erfordernisse des deutschen Gesundheitssystems erfüllen.

Schlussfolgerung

Die in diesem Clearingverfahren methodisch und inhaltlich bewerteten Leitlinien verfügen über eine große Zahl von hochwertigen Informationen. Die bewerteten nationalen und internationalen Leitlinien können als Grundlage für die Erarbeitung oder Weiterentwicklung einer nationalen Leitlinie zur Behandlung der COPD dienen, die den Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht.

Tabelle 1: Ergebnisse der inhaltlichen und methodischen Bewertung

| Auflistung der Beispiele | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|--------|----|--------|----|--------|--------|----|-------------------------|----|----|-------|----|----|--------|----|----|--------|-------|
| LL | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Definition der COPD | | | | 1 | 3 | | | | 2 | | | | | | | | | | | |
| Krankheitsursachen | | | 4,6 | | | | | | | | | | | 5 | | | | | | |
| Formen der COPD | | | | | | | | | 7 | | | | | 8 | | | | | | 9 |
| Schweregrade | | | | | 10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diagnostik / Differenzialdiagnostik | | | 16, 17 | | | | 13, 18 | | | 11 | 19 | | | | 12 | | | | | 14,15 |
| Therapieziele | | | | | | | | | | 20 | | | | 21 | | | | | | |
| Grundsätze der Behandlungsstrategie | | | | | | | | | | 22 | | | | 23 | | | | | | |
| Prävention u. Ges.förderung | | | | | | | | | | 24,25 | | | | | | | | | | 26 |
| Medikamentöse Therapie | | | | | 29, 30 | | | | | | | | 28 | | | | | | 27 | 31-35 |
| Nicht medikamentöse Verfahren | | | | | | | | | | 36,39 42,43 45,46 | | 40 | 37 | | | | | 44 | 41 | 38,47 |
| Ther.kontr. und Compliance | | | | | | 49 | | | | | 55 | | 50-52 | | | 48, 53 | | | | 54 |
| Exazerbation | | | | | 57 | | | | | 56 | | | | | | | | | | |
| Spezielle Aspekte der stat. Behandlung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 58 |
| Rehabilitation | | | | 63 | | | | 60, 64 | | 59,62 | | | | 61 | | | | | | |
| Komorbidität | | | 65 | | | | | | | 66 | | | | | | | | | | 67 |
| Versorg.-koordination | | | | | | | 69, 70 | | | | | | | | | | | | 68, 73 | 71-72 |
| Qual./Hinw. wirtschaftl. Versorgung | | | | | | | 75 | 74 | 80 | 79 | | | 76 | | | 78 | | | | 77 |
| Implementierung | | | | | | | | 81 | | | | | | 83 | | 82 | | | | |
| Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LL | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Block I | 1 | 3 | 2 | 9 | 9 | 3 | 6 | 5 | 4 | 11 | 3 | 4 | 7 | 4 | 1 | 7 | 5 | 3 | 12 | 8 |
| Block II | 7 | 6 | 10 | 11 | 10 | 10 | 11 | 13 | 9 | 12 | 10 | 10 | 13 | 14 | 8 | 9 | 11 | 10 | 14 | 11 |
| Block III | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| Gesamt | 8 | 10 | 12 | 21 | 19 | 13 | 18 | 19 | 13 | 24 | 13 | 15 | 22 | 20 | 9 | 17 | 17 | 13 | 27 | 20 |

Legende:

Oberer Teil der Tabelle:

Auflistung der Beispiele aus den bewerteten Leitlinien in Zuordnung zu den vom Expertenkreis festgelegten inhaltlichen Eckpunkten (die Zahlenangaben entsprechen den Nummern der im Kapitel D aufgeführten Beispiele).

Unterer Teil der Tabelle:

Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien entsprechend der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Block 1: Qualität der Leitlinienentwicklung; Block 2: Qualität von Format und Darlegung der Inhalte; Block 3: Qualität der Anwendbarkeit.

B. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)

B.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD

Eine nationale Leitlinie zur Behandlung der COPD soll

- sich an inhaltlichen Eckpunkten orientieren, wie sie der Expertenkreis COPD des Leitlinien-Clearingverfahrens festgelegt hat,
- die Anwender- und Zielgruppen, an die die Empfehlungen und Forderungen gerichtet sind, benennen,
- den Bereich der Gültigkeit einer Leitlinie 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 auf andere Anwendungsbereiche verhindern,
- wenn erforderlich Bereiche mit Präventions- und Forschungsbedarf aufzeigen.

Allgemein soll eine nationale Leitlinie zur Behandlung der COPD

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an COPD Erkrankten bzw. davon Bedrohten dienen,
- die COPD in ihrer Gesamtheit (Veranlagung und Umwelteinflüsse, Krankheit und Krankheitsfolgen, Beeinträchtigung der Aktivität und Partizipation) darstellen,
- im gesamtgesellschaftlichen Rahmen auch zu Fragen der Gesundheitsförderung (Health Promotion) Stellung nehmen,
- zur Senkung der Erkrankungshäufigkeit, des Krankenstandes, der Morbidität und Mortalität und der daraus resultierenden sozialen und gesamtwirtschaftlichen Folgen und zur Verbesserung der Lebensqualität der an der COPD Erkrankten beitragen,
- Forderungen und Hilfen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung liefern,
- das nationale, in den Sozialgesetzbüchern und weiter normativ festgelegte Recht berücksichtigen,
- auf supranationales, europäisches Recht Bezug nehmen, wo immer dies notwendig ist,
- als Maßstab für Qualitätssicherung und -management sowie zur Besserung der Versorgungsergebnisse und der Minimierung von Behandlungsrisiken dienen,
- mit den sich aus ihr ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen vorbildlich sein.

B.2 Definitionen

B 2.1 Definition – COPD

Eine Leitlinie soll

- darauf eingehen, dass die Entwicklung einer COPD zu einer erheblichen Morbidität und Mortalität führt,
- auf den chronisch-progressiven Verlauf der COPD mit voranschreitender Atemflusslimitation hinweisen, der in den frühen Phasen noch reversibel ist, was sich im weiteren Verlauf der Erkrankung aufgrund irreversibler struktureller Veränderungen verliert,
- darlegen, dass es sich bei der COPD um ein Spektrum von chronisch-respiratorischen Erkrankungen handelt, die sich klinisch in (1) eine Prodromal-Phase mit prolongierten respiratorischen Symptomen, (2) einfache chronische Bronchitis, (3) eine chronisch-obstruktive Bronchitis und (4) eine chronisch-obstruktive Bronchitis mit Emphysem einteilen lassen,
- darauf hinweisen, dass es bisher keine medikamentöse Therapie gibt, die die Krankheit heilen kann und deshalb der Prävention eine zentrale Rolle zukommt,
- darstellen, dass aus diesem Grund die Behandlung ausschließlich symptomatischen Charakter hat und therapeutische Maßnahmen nur dann indiziert sind, wenn für den jeweiligen Patienten individuell ein therapeutischer Effekt nachgewiesen werden kann,
- darlegen, dass die COPD mit einer entzündlichen Reaktion der Lunge auf exogene Noxen (Partikel und Gase) assoziiert ist,
- inhalativer Tabakkonsum als den wichtigsten Risikofaktor der COPD nennen,
- auf den Umstand eingehen, dass Schwere und Progression der Erkrankung darüber hinaus auch von individuellen (genetischen Faktoren) beeinflusst wird,
- darlegen, dass die COPD klinisch durch eine Kombination aus chronischem Husten mit oder ohne vermehrte Sputumproduktion und Dyspnoe, sowie lungenfunktionell durch eine Atemflusslimitierung mit eingeschränktem Gasaustausch (bei manifestem Emphysem) charakterisiert ist,
- darauf hinweisen, dass Exazerbationen häufig auftreten und den Krankheitsverlauf beeinflussen können,
- darstellen, dass die Atemwegsobstruktion im Gegensatz zum Asthma bronchiale über einen Zeitraum von mehreren Monaten nicht wesentlich variiert, diese nur unvollständig auf Bronchodilatoren reagiert und die Kriterien einer bronchialen Hyperreagibilität somit nicht erfüllt werden,
- darlegen, wie andere mit einer Atemwegsobstruktion einhergehende Erkrankungen, zu denen u. a. die Zystische Fibrose (Mukoviszidose), das Asthma bronchiale, Bronchiektasen und die Bronchiolitis obliterans gehören, differenzialdiagnostisch abgegrenzt werden können,
- die durch die COPD bedingten, z. T. erheblichen physischen und sozialen Einschränkungen für die Betroffenen sowie die emotionalen Auswirkungen für den Einzelnen darstellen.

B 2.2 Definition – Exazerbationen

Eine Leitlinie soll

- die Bedeutung der Exazerbationen für den klinischen Verlauf und die Lebensqualität darstellen,
- eine Exazerbation definieren, die sich aus klinischen Kriterien zusammensetzt, wie:
 - plötzliche Zunahme der Dyspnoe,
 - vermehrte purulente Verfärbung des expektorierten Sputums und/oder
 - Zunahme der Sputummenge,
- eine Graduierung der Exazerbationen nach den Schweregrad vornehmen,
- und die sich hieraus ableitenden Versorgungsebenen adressieren,
- die möglichen Ursachen von Krankheitsexazerbationen nennen.

B.3 Krankheitsursachen

Eine Leitlinie soll

- die für die Auslösung der COPD exogenen Faktoren nennen: neben dem inhalativen Rauchen, Umweltfaktoren (Luftverunreinigung innerhalb und außerhalb des Hauses, Infektionen, sozioökonomischer Status) und berufsbedingte Risikofaktoren (Exposition gegenüber Staub oder Chemikalien) aufzeigen,
- auf den inhalativen Tabakkonsum als bedeutsamsten Risikofaktor für die COPD hinweisen, wozu nicht nur das Rauchen von Zigaretten zählt, sondern alle anderen Arten des inhalativen Tabakgenusses gehören (Zigarre, Pfeife, etc.),
- die eine COPD ursächlich auslösenden Risikofaktoren von den eine Exazerbation (Infektionen, Staubbelastung) hervorrufenden Triggern abgrenzen,
- die für die Entwicklung einer COPD wichtigen Faktoren in Form von „gesicherten“, „möglichen“ und „wahrscheinlichen“ Faktoren aufzeigen,
- darstellen, dass die pathogenetische Potenz eines Risikofaktors von individuellen genetischen (endogenen) Faktoren abhängt, von denen der Alpha-1-Antitrypsin-Mangel bisher am besten bekannt ist,
- darauf hinweisen, dass die Exposition mit den oben genannten Risikofaktoren häufiger im Rahmen von beruflichen Tätigkeiten auftritt,
- berücksichtigen, dass die ätiologisch verantwortlichen Risikofaktoren für die Entwicklung einer COPD zu einer chronischen Atemwegsentzündung führen, die die kleinen Atemwege und das Lungenparenchym zu unterschiedlichen Anteilen betreffen, deren relativer Anteil jedoch von Person zu Person variiert.

B.4 Formen der COPD

Eine Leitlinie soll

- eine Einteilung der COPD und eine begriffliche Abgrenzung gegenüber anderen obstruktiven Atemwegserkrankungen enthalten, um der begrifflichen Verwirrung bei der differenzialdiagnostischen Zuordnung vorzubeugen,
- darlegen, dass die COPD als ein klinisches Spektrum von Schweregraden einer chronisch-pulmonalen (respiratorischen) Erkrankung dargestellt werden kann,
- sich jedoch auch mit der Einteilung nach lungenfunktionell definierten Schweregraden auseinandersetzen,
- und darauf hinweisen, dass Klassifikationen und Einteilungen Dritter kritisch zu hinterfragen sind,
- nicht zur COPD zählende obstruktive Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma bronchiale, Bronchiektasen, zystische Fibrose, „Reactive Airway Distress Syndrome“ (= RADS)) oder inadäquate Bezeichnungen (z. B. die Begriffe „asthmoide Emphysebronchitis“) vermeiden,
- darauf hinweisen, dass bei dem gelegentlich anzutreffenden gleichzeitigen Vorliegen einer COPD mit einem Asthma bronchiale diese Erkrankungen differenziert und als getrennte Diagnosen aufzuführen sind,
- eine Differenzierung zu anderen Erkrankungen anhand eindeutiger differenzialdiagnostisch nützlicher Parameter vornehmen,
- zwischen den o. g. klinischen Verlaufs- bzw. Manifestationsformen der COPD einerseits und den akuten Exazerbationen andererseits unterscheiden,
- auf die unterschiedliche klinische Krankheitsintensität der COPD hinweisen, wie z. B. im Rahmen von Exazerbationen, da sich hieraus nach qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten jeweils unterschiedliche Therapieziele und therapeutische Maßnahmen ergeben.

B.5 Schweregrade

Eine Leitlinie soll

- eine Differenzierung in einzelne Schweregrade der COPD vornehmen, um einen den Beschwerden angepassten bzw. gestaffelten therapeutischen Zugang zu ermöglichen,
- eine mehrdimensionale Schweregradeinteilung der COPD vornehmen, die
 - die Schwere oder klinische Ausprägung der Symptome (z. B. leicht-mittel-schwer),
 - die Schwere der Atemflusslimitation (z. B. „keine, aber gefährdet (at risk)“ (hierunter fällt die einfache chronische Bronchitis), „leicht“, „mittel“ und „schwer“),
 - die Schwere der psychosozialen Beeinträchtigung, wie Aktivitäten und Teilhabe am sozialen und beruflichen Leben (keine, leicht-mittel-schwer) berücksichtigt,
- benennen, welche Grenzwerte der Lungenfunktionsprüfung dabei eingesetzt werden und darauf eingehen, wie mit davon abweichenden Einstufungen aus anderen Leitlinien umgegangen werden soll,

- die Kriterien zur Ermittlung des Schweregrades auflisten, z. B. Dauer und Häufigkeit der Symptome, Ausmaß der funktionellen Einschränkung, Restriktion der alltäglichen Aktivität (sportliche Betätigung, soziale Kontakte, Ausfall von Arbeitstagen) usw.,
- darlegen, dass sich unter der Behandlung häufig der funktionelle Schweregrad wenig, das subjektive Empfinden der klinischen Symptomatik und die psychosoziale Beeinträchtigung aber deutlich ändern kann,
- auf die Möglichkeit einer Fehleinschätzung der Krankheitsqualität durch den Patienten hinweisen,
- dabei benennen, ob die gewählte Schweregradeinteilung unter laufender oder ohne Therapie erfolgte,
- auf mögliche Ausnahmen von funktionell definierten Schweregraden aufgrund der großen individuellen Streuung der Messwerte hinweisen,
- weiterführende Untersuchungsmethoden anführen.

B.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik

Eine Leitlinie soll (allgemein)

- sich bei den zentralen Elementen der Diagnostik an den Inhalten der Definition der COPD orientieren,
- Kriterien benennen, die eine Stratifizierung der Patienten im Hinblick auf Schweregrad und Prognose der COPD ermöglichen sowie das Risiko eines schweren Verlaufs angeben (Risikoprofil),
- subjektive und klinische Symptome sowie standardisierte Tests gleichermaßen berücksichtigen,
- Maßnahmen bzw. Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität benennen,
- die epidemiologische und prognostische Wertigkeit der diagnostischen Verfahren klar benennen,
- darlegen, welche Verfahren zu welchen Zeitpunkten im Erkrankungsverlauf (Erstdiagnostik, unkomplizierter Verlauf, Ausschlussdiagnostik, Komplikationen, Exazerbation) eingesetzt werden sollen. Hierbei sollen Nikotinanamnese, bronchiale Hyperreagibilität und/oder transiente subjektive Symptome berücksichtigt werden,
- auf die Besonderheiten der Diagnostik bei speziellen Risikogruppen eingehen,
- Verfahren benennen, die sowohl eine Differenzierung der verschiedenen Formen der COPD erlauben als auch einer differenzialdiagnostischen Abgrenzung anderer Erkrankungen mit ähnlichen Symptomen dienen (z. B. ICD),
- den Stellenwert verschiedener diagnostischer Verfahren und Ergebnisparameter in Vergleich setzen und unter den Gesichtspunkten der Praktikabilität, Plausibilität und des (finanziellen, materiellen und zeitlichen) Aufwandes definieren,
- sich mit der Darstellung des Prozesses der Diagnostik in der Form eines Algorithmus (z. B. als Flussdiagramm) auseinandersetzen und Angaben dazu enthalten, auf welcher Versorgungsebene die einzelnen diagnostischen Verfahren durchzuführen sind,
- Angaben über Alternativen in der Diagnostik bei Patienten mit eingeschränkter und/oder mangelhafter Mitarbeit enthalten.

Eine Leitlinie soll sich mit folgenden diagnostischen Verfahren auseinandersetzen:

- Anamnese und körperliche Untersuchung
- Lungenfunktionsdiagnostik und Blutgasanalyse:
 - Spirometrie mit und ohne Bronchospasmolyse
 - Behandlungsversuch mit inhalativen oder oralen Kortikoiden
 - Pulsoximetrie
 - Blutgasanalyse (in Ruhe, unter Belastung, kapillär bzw. arteriell)
 - Ergometrie und andere Belastungsteste (Spiroergometrie, Gehteste etc.)
 - CO-Diffusionskapazität
 - Bodyplethysmografie
 - weitere Verfahren zur Lungenfunktionsanalyse
- Laboruntersuchungen, insbesondere
 - Hämoglobin, Blutbild
 - alpha-1-Antitrypsin
 - Immunstatus (Ferritin, Immunglobuline, HIV)
 - genetische Marker
- Mikrobiologie und Zytologie, insbesondere:
 - Häufigkeit und Wertigkeit der Sputumdiagnostik
 - Tuberkulin-Test
- radiologische Verfahren:
 - Thoraxübersichtsaufnahme
 - Computertomografie (CT)
 - Magnetresonanztomografie (MRT)
- nuklearmedizinische Verfahren:
 - Ventilationsszintigrafie
 - Perfusionsszintigrafie
 - Positronenemissionstomografie (PET)
- invasive Diagnostik:
 - Bronchoskopie, einschließlich Lavage, Biopsie
 - Thorakoskopie, einschließlich Biopsie
 - Rechtsherzkatheter
- kardiale Begleitdiagnostik, Abklärung pulmonale Hypertonie und Komorbidität:
 - EKG
 - Echokardiografie
- besondere Verfahren:
 - Diagnostik im Schlaf

B.7 Therapieziele

Eine Leitlinie soll

- auf den Ebenen der organischen Erkrankung und den Krankheitsfolgen operative Therapieziele benennen,
- individuelle Therapieziele berücksichtigen,
- diese mit konkreten Maßnahmen verknüpfen, unter besonderer Berücksichtigung der Erfassung der Lebensqualität,
- Indikatoren zur Indikationsfindung und zur Risikoabschätzung der Maßnahmen auführen,
- Angaben zur erwarteten Effizienz der Maßnahmen machen,
- Methoden zur Messung der Zielerreichung angeben,
- Handlungsanweisungen bei Nichterreichen der Therapieziele zur Verfügung stellen.

B.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie

Eine Leitlinie soll

- der verbreiteten Vorstellung, COPD-Patienten seien nicht behandelbar, entgegentreten,
- die Wege durch die verschiedenen ärztlichen Versorgungsebenen und damit den Zugang zu den verschiedenen Behandlungsarten darstellen,
- erörtern, wie Patienten in nicht-ärztliche Versorgungsstrukturen eingebunden werden können,
- Verfahren konkretisieren, wie Patienten in die Entscheidungen über diagnostische und therapeutische Verfahren eingebunden werden,
- einen problemlösungsorientierten Ansatz bieten,
- die Angemessenheit der verschiedenen Handlungsoptionen abgestuft darstellen unter Nennung der dabei verwendeten Kriterien.

B.9 Prävention und Gesundheitsförderung

Eine Leitlinie soll

- die Präventionsmaßnahmen für die COPD in ihren verschiedenen Ebenen erläutern und die entsprechenden Indikationen benennen,
- die präventionsmedizinische Relevanz der chronischen Bronchitis als Frühstadium der COPD benennen,
- Strategien zur Aufklärung über die schädigenden Wirkungen des inhalativen Tabakkonsums auf der gesellschaftlichen Ebene und für die verschiedenen ambulanten und stationären Versorgungsebenen beschreiben,
- die Notwendigkeit und Möglichkeiten einer breitenwirksamen (öffentlichen) Gesundheitserziehung ansprechen,
- differenzieren zwischen Nikotinverzicht (primäre Prävention) und den Aspekten der Nikotinentwöhnung bei bestehender COPD (sekundäre und tertiäre Prävention),

- die verschiedenen Wege der Entwöhnung von inhalativen Nikotingenuss einzeln besprechen:
 - medikamentöse und nichtmedikamentöse Formen,
 - zu alternativen Strategien, die in Laienkreisen große Verbreitung finden, konstruktiv Stellung beziehen und konkret auf die entsprechende Laienliteratur (z. B. „Endlich Nichtraucher“) hinweisen,
- die Indikation und Durchführung von Substitutionstherapien bei Gendefekten bzw. Mangelsyndromen erläutern,
- Impfungen und deren Nutzen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen beschreiben,
- die Rolle von sportlicher Betätigung in der Prävention erörtern,
- die Problematik der beruflichen Exposition erläutern und Stellung zu Anhaltspunkten für die richtige oder falsche Berufswahl beziehen,
- die ursächliche Problematik der Luft- bzw. Umweltverschmutzung ansprechen und mögliche Wege aufzeigen, damit umzugehen (z. B. Aufenthalte an der See, im Gebirge) benennen,
- Hinweise für spezielle gefährdende Situationen geben (z. B. Aufenthalte in großer Höhe, auf Flugreisen, bestimmte Sportarten, etc.),
- die Kostenträger der verschiedenen Präventionsmaßnahmen benennen und die entsprechenden Beantragungsverfahren erläutern,
- Angaben zu Kontakten zu Selbsthilfegruppen enthalten.

B.10 Medikamentöse Therapie

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Wirksamkeit verfügbarer Behandlungsformen liefern und durch die Angabe des Evidenzgrades Transparenz herstellen,
- Informationen enthalten, wie die verschiedenen Arten der Präsentation von Wirksamkeitsdaten unter Angabe von Vor- und Nachteilen sinnvoll interpretiert und kommuniziert werden können und daher
- wo verfügbar, Werte für relative *und* absolute Risikoreduktion (RRR bzw. ARR) oder Number Needed to Treat (NNT) und der zugehörigen Zeit- und Konfidenzintervalle angeben, bei wichtigen unerwünschten Wirkungen (z. B. Frakturen infolge Corticosteroid-assoziiertes Osteoporose) auch Number Needed to Harm (NNH),
- Prinzipien der Pharmakotherapie angeben und dabei Unterschiede zum Asthma bronchiale betonen,
- sich, sofern sie zum Einsatz kommt, mit der schweregradorientierten Stufentherapie auseinandersetzen,
- im Rahmen der herausragenden Bedeutung der Raucherentwöhnung die Relevanz und die Inhalte der adjuvanten Pharmakotherapie darstellen (bereits vorhandene Leitlinien zur Raucherentwöhnung),
- das mit einer bestimmten Pharmakotherapie angestrebte Behandlungsziel angeben, insbesondere, ob außer symptomatischer Indikation auch Evidenz für eine prognostische Indikation vorliegt,

- bei den einzelnen Wirkstoffgruppen – zusätzlich zur Evidenz für die Wirksamkeit – folgende Angaben machen:
 - Wirkmechanismus,
 - Indikation (für Dauertherapie bzw. für Exazerbation),
 - Dosierung,
 - Kontraindikationen,
 - unerwünschte Wirkungen (z. B. ob langjährige Therapie mit inhalativen Corticosteroiden eine Osteoporose verursacht),
 - relevante Interaktionen,
- eine Wirkstoffauswahl anbieten. Im Einzelnen sollten folgende Arzneimittelgruppen erörtert werden (Reihenfolge ist keine Rangfolge):
 - Beta₂-Sympathomimetika (kurz- und langwirksame)
 - Anticholinergika (kurz- und langwirksame)
 - Corticosteroide
 - inhalativ, Vergleichsdosen für inhalative Corticosteroide
 - systemisch
 - Methylxanthine (Theophyllin)
 - Antibiotika bzw. antibakterielle Chemotherapeutika bei Exazerbation, insbesondere zu Kriterien der Indikation für antibakterielle Therapie, der Auswahl der Substanz(en) und der Therapiedauer, z. B. unter Verwendung eines Algorithmus,
 - Sauerstoff
 - Mukolytika bei Exazerbation
 - Alpha₁-Antitrypsin-Substitution
 - Pharmaka, die sich in Erprobung befinden (z. B. Phosphodiesterase-4-Inhibitoren),
- den Stellenwert von Kombinationstherapien sowie die Sinnhaftigkeit von fixen Kombinationspräparaten („sinnvoll“ bzw. „nicht sinnvoll“) unter Berücksichtigung von Compliance und Kosten angeben,
- einen gesonderten Abschnitt für die medikamentöse Therapie von *Begleiterkrankungen* vorsehen. Die Auswahl der zu berücksichtigenden Begleiterkrankungen sollte primär danach erfolgen, welche Erkrankungen mit der COPD häufig einhergehen – pulmonal (z. B. Atemwegsinfekte bzw. Pneumonien, Emphysem, respiratorische Insuffizienz, Bronchiektasen) oder extrapulmonal (z. B. koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit, cerebrovaskuläre Erkrankungen),
- dabei die Arzneimittel benennen, die bei COPD durch mögliche therapeutische Konflikte problematisch sein können (z. B. bei einer infolge koronarer Herzkrankheit indizierten Betablocker-Therapie und bestimmten Formen bzw. Schweregraden der COPD),
- Bewertungsmaßstäbe zur Kosten-Effektivitätsbeurteilung und deren Quellen für den rationalen Einsatz von Antibiotika vorlegen,
- den differenzierten Einsatz der verschiedenen Inhalationsgeräte ausführlich besprechen,
- Stellung nehmen, inwieweit Standards für die korrekte Anwendung inhalativer Arzneimittel 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,

- alternative Therapieverfahren (z. B. Homöopathie, Naturheilverfahren) gesondert benennen und insbesondere angeben, ob bzw. inwieweit Wirksamkeit und Sicherheit solcher Verfahren belegt sind und die Evidenzlage benennen,
- obsolete Verfahren benennen und darlegen, dass darunter nicht nur Alternativmethoden fallen, sondern auch etablierte Verfahren, die aufgrund neuer Datenlage obsolet werden können,
- die aktuellen Forschungsschwerpunkte in der Pharmakotherapie der COPD benennen,
- praxisorientierte Algorithmen (z. B. Flussdiagramme) verwenden, wo es im Interesse der Übersichtlichkeit sinnvoll und möglich ist.

B.11 Nichtmedikamentöse Verfahren

B 11.1 Hilfsmittel

Eine Leitlinie soll

- benennen, welche Hilfsmittel zur Atmungserleichterung, Sekretelimination und zum Atemmuskeltraining verfügbar sind,
- aufzeigen, bei welchen Patienten und wann diese sinnvollerweise zum Einsatz kommen sollten.

B 11.2 Schulung

Eine Leitlinie soll

- das Kapitel Schulungen behandeln und Art und Qualität der Schulungen klären (nach Möglichkeit Sets oder Mindestanforderungen definieren) sowie Evaluierungen der Maßnahmen definieren,
- zu Definitionen, Inhalten, Modellen (Schulungsverfahren), Zielen von Schulungen Stellung beziehen,
- das Problem der zu übernehmenden Kosten darstellen, sowie
- die Prozesseigner (Verantwortlichen) für die Durchführung zuordnen,
- Zeitpunkt, Dauer und Frequenz von Schulungsmaßnahmen benennen,
- Angaben zu den Evidenzgraden der Verfahren enthalten.

B 11.3 Atemtherapie

Eine Leitlinie soll Angaben enthalten zu

- den Zielen (Minderung der Atemarbeit, Verbesserung der Sekretelimination, Verbesserung des Gasaustausches),
- den Evidenzgraden,
- den Techniken und
- den Qualifikationen des Therapeuten.

B 11.4 Sauerstofflangzeittherapie

Eine Leitlinie soll

- die mit der Sauerstofflangzeittherapie angestrebten Ziele beschreiben,
- die Indikationen und die Kontraindikationen benennen,
- Vorschläge zur Verwendung bestimmter Systeme machen (Sauerstoffkonzentrator, Flüssigsauerstoff, Sauerstoffdruckflaschen),
- aufzeigen, wie Verlaufskontrollen und Überprüfung der Langzeitnutzung erfolgen sollen,
- Kriterien für Patientenauswahl hinsichtlich der Compliance benennen,
- sich mit den Empfehlungen von bereits vorhandenen Leitlinien auseinandersetzen.

B 11.5 Beatmungstherapie

Eine Leitlinie soll

- die zugrunde liegende Pathophysiologie beschreiben, die zur Notwendigkeit der Einleitung einer Heimbeatmung führt,
- die Ziele nennen, die mit einer Beatmungstherapie angestrebt werden,
- die Indikationen beschreiben, bei denen eine Heimbeatmung zu erwägen ist,
- die Kontraindikationen erörtern,
- Aussagen zum Zeitpunkt und zur Durchführung eines Auslassversuches und auch einer möglichen Beendigung der Beatmungstherapie machen,
- die verschiedenen Formen (kontrolliert, unterstützend) der Heimbeatmung beschreiben und bewerten,
- angeben, über welchen Zeitraum pro Tag die Beatmung erfolgen sollte und
- Aussagen darüber machen, welche Verlaufskontrollen in welchen Abständen angeraten sind.

B 11.6 Sport- und Bewegungstherapie

Eine Leitlinie soll

- den Stand der Forschung mit Angabe des Evidenzniveaus beschreiben,
- Empfehlungen zur Indikation und zum Einsatz der verschiedenen Trainingsformen machen,
- sich mit der Notwendigkeit, dass jeder COPD-Patient zum Sport angehalten werden sollte, auseinandersetzen und eine allgemeine Strategie darlegen, wie dies erreicht werden kann,
- sich mit dem Einsatz dieser Therapieform im Rahmen der Prävention auseinandersetzen.

B 11.7 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte

Eine Leitlinie soll

- auf biopsychosoziale Wechselwirkungen bei Krankheitsentstehung und -verlauf bei der COPD eingehen,
- dabei alters- und geschlechtsspezifische Belange berücksichtigen,
- geeignete Instrumente für eine integrierte pflegerische und soziale Versorgung aufzeigen, die bereits in frühen Stadien der Erkrankung einer drohenden Verwahrlosung entgegenwirkt,
- 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 und
- valide Instrumente zur Verlaufsbeurteilung und Ergebnismessung angeben.

B 11.8 Chirurgische Verfahren

Eine Leitlinie soll

- die verschiedenen operativen Therapieverfahren (offenen / videoassistierte Bullektomie, Lungenvolumenresektion, einseitige / beidseitige Lungentransplantation) beschreiben,
- die Indikationen (Einschlusskriterien) und Kontraindikationen (Ausschlusskriterien) für jedes einzelne Verfahren benennen und Kriterien zur Abschätzung, wann welche Ergebnisse zu erwarten sind, genau beschreiben,
- dabei auf die generelle Problematik, die einem lungenresezierenden Vorgehen bei der COPD anhaftet, eingehen,
- angeben, welche Untersuchungsverfahren erforderlich sind, um Indikationen und Kontraindikationen abschätzen zu können (Bronchoskopie, CT / HR-CT, Lungenfunktionsuntersuchung (Blutgasanalyse, CO-Diffusionskapazität, Bestimmung der FRC (Helium-Diffusion, Bodyplethysmografie) Lungenperfusionsszintigrafie),
- Hinweise auf präoperative Vorbereitungen und postoperative Nachsorge (prä- und postoperative Rehabilitation) geben.

B 11.9 Therapeutische Verfahren unsicheren Erprobungsgrades und so genannte Alternativverfahren

Eine Leitlinie soll

- eine detaillierte Begriffsbestimmung bzw. Definition von „in Erprobung befindlichen Therapien“ der Schulmedizin und von Therapien mit anderem Ansatz als der Schulmedizin geben,
- den Evidenzgrad angeben und Angaben über die Indikation enthalten,
- die mit den eingesetzten Verfahren angestrebten Ziele enthalten,
- aufzeigen, wie konstruktiv mit dem Wunsch nach Behandlung mit Alternativverfahren umgegangen werden kann und
- beschreiben, welche Verfahren im Einzelnen zur Anwendung kommen und benennen, in welchen Situationen derartige Verfahren zum Einsatz kommen können.

B.12 Therapiekontrolle und Compliance

Eine Leitlinie soll

- Vorschläge an interne und externe Qualitätsmanagementprogramme machen mit Vorgaben für Feedbackmechanismen,
- Messinstrumente benennen, mit denen im Verlauf die Lebensqualität des Patienten beurteilt wird,
- Raucherentwöhnungsprogramme mit ihren jeweiligen Erfolgsaussichten aufzeigen,
- Hinweise für die Vermeidung weiterer relevanter inhalativer Toxine enthalten,
- Inhalte für die Schulung des Patienten im Hinblick auf Medikation, Notfallerkennung, Verschlechterung des Zustandes, Auslöser für einen Arztbesuch etc. aufführen,
- Kriterien für eine Beurteilung und Veränderung des Schweregrades der COPD im Verlauf benennen und festlegen, inwieweit hierbei der Schweregrad mit und/oder ohne Therapie angegeben wird,
- Angaben für die Verlaufskontrolle, Zeitpunkt, Art und Umfang der notwendigen Untersuchungen machen sowie Maßnahmen zur Kontrolle der Compliance benennen,
- differenzialdiagnostische und differenzialtherapeutische Hilfen bei Exazerbationen geben,
- compliancefördernde und -behindernde Faktoren benennen,
- subjektive (Lebensqualität) und objektive klinische Messgrößen (Qualitätsindikatoren) bzw. Symptome benennen, die einen Wechsel der Versorgungsebene erforderlich machen und
- Maßnahmen der ambulanten Rehabilitation benennen, die unterstützend auf die Therapie und Compliance einwirken können (z. B. Lungensport).

B.13 Exazerbation

Eine Leitlinie soll

- die klinischen und messtechnischen Veränderungen der Exazerbationen erläutern,
- berücksichtigen, dass die Exazerbation der COPD kein eindeutig definiertes Krankheitsbild ist und daher ggf. individuelle Strategien für Diagnostik und Therapie erforderlich werden, um den verschiedenen inter- und intraindividuellen Ausprägungen der Exazerbation gerecht zu werden,

- auf die dominierende Rolle klinischer Parameter, Anamnese und körperlicher Untersuchung eingehen, insbesondere zunehmende Dyspnoe, Anstieg der Sputumproduktion und Änderung der Sputumkonsistenz,
- die diagnostischen Verfahren der COPD bzgl. ihrer Bedeutung für die Diagnostik einer Exazerbation bzw. für die Abgrenzung zu anderen Ereignissen erörtern,
- sich für die Diagnostik der Exazerbation auf die im Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik genannten Verfahren beziehen und auf die Unterschiede zur Diagnostik der nicht-exazerbierten COPD hinweisen, jedoch insbesondere auf:
 - Lungenfunktionsdiagnostik und Blutgasanalyse (insbesondere die Verschlechterung der Obstruktion und der Ventilation),
 - Mikrobiologie, insbesondere die Wertigkeit von Antibiogrammen,
 - Zytologie,
 - radiologische Verfahren, insbesondere Erkennung einer Bronchopneumonie,
 - nuklearmedizinische Verfahren,
 - invasive Diagnostik,
 - kardiale Begleitdiagnostik, Abklärung pulmonale Hypertonie und Komorbidität,
 - besondere Verfahren, wie im Diagnostik-Kapitel aufgeführt,
- sich in Analogie zur Erstdiagnostik auch bei der Diagnostik der Exazerbation mit der logisch strukturierten Form eines Algorithmus (z. B. Flussdiagramm) auseinandersetzen,
- die spezifische Therapie der exazerbierten COPD beschreiben und verändertes Vorgehen im Vergleich zur nicht-exazerbierten COPD aufzeigen. Dabei sollten Angaben vor allem zur Gabe von
 - Antibiotika,
 - Bronchodilatoren,
 - Mukolytika,
 - Sauerstoffgabe und Beatmungenthalten sein,
- insbesondere Entscheidungshilfen benennen, die eine Unterscheidung zwischen viraler und bakterieller Genese der Exazerbation erleichtern und Kriterien darlegen, nach denen Indikation, Zeitpunkt und Dauer einer Antibiotika-Therapie festgelegt wird,
- Entscheidungshilfen hinsichtlich der klinisch-respiratorischen Situation für eine ambulante (Hausarzt oder Facharzt) oder stationäre Versorgung darlegen,
- im Rahmen einer Antibiotika-Therapie Resistenzspektren und Antibiotika erster und zweiter Wahl angeben, die die unterschiedlichen Bedingungen und Keimspektren in Praxis und Klinik berücksichtigen,
- die in diesem Zusammenhang wesentliche Beeinflussung der Entscheidung durch Begleiterkrankungen speziell abhandeln,
- die Indikation und Form der Nachsorge besprechen,
- vermeidbare bzw. nicht erforderliche und obsoletere diagnostische und therapeutische Maßnahmen benennen.

B.14 Spezielle Aspekte der stationären Behandlung

Eine Leitlinie soll

- Anhaltspunkte (Kriterien) für die Notwendigkeit einer stationären Behandlung benennen, da überwiegend klinische und nicht rein objektivierbare Gesichtspunkte die Entscheidungsfindung beeinflussen,
- die Indikationen zur stationären Behandlung einzeln und ausführlich besprechen,
- Entscheidungshilfen für die Behandlung auf Intensivstationen gegenüber Normalstationen geben,
- Entscheidungshilfen für den Entlassungszeitpunkt aus Intensiv bzw. aus allgemein-stationärer Behandlung geben.

B.15 Rehabilitation

Eine Leitlinie soll

- zur pneumologischen Rehabilitation der COPD klar Stellung beziehen,
- die Strukturen und Verfahren der Rehabilitation konkret und praxisnah erörtern,
- Algorithmen und Schnittstellen für den Zugang zur und die Nachsorge nach der Rehabilitation formulieren,
- die verschiedenen Formen und Behandlungsebenen der Rehabilitation (z. B. medizinische, ambulante, stationäre, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben) Vorsorge und Nachsorge beschreiben,
- die Ziele und die inhaltliche Ausgestaltung der Rehabilitation sowie die Zuständigkeiten für deren Festlegung aufzeigen,
- folgende Fragestellungen behandeln:
 - Abgrenzung der Rehabilitation von Kuration und Prävention,
 - Diagnostik des Ausmaßes der Schädigung von Funktionen und Strukturen auf der Grundlage der ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health),
 - Assessment der Krankheitsfolgen auf der Grundlage der ICF (Rehabilitationsdiagnostik auf den Ebenen der Aktivität und Partizipation),
 - Indikationen zur COPD-spezifischen Rehabilitation,
 - Festlegung der Rehabilitationsziele,
 - Auflistung und Erörterung von möglichen individuellen Therapiezielen bei Patienten mit COPD,
 - Hinweise zur Strategiewahl zur Erreichung von Therapiezielen (im somatischen, psychosozialen, edukativen Bereich),
 - Wahl des indikations- und schweregradgerechten Settings (Vorsorge, ambulant, stationär, mit oder ohne Nachsorge),
 - Beschreibung der therapeutischen Komponenten (z. B. psychologische Interventionen, Arbeits- und Sozialberatung, Patientenschulung, Lungensport,
 - Strukturqualität der Rehabilitationseinrichtungen und Qualifikation der jeweiligen behandelnden Ärzte sowie Therapeuten,
 - Hinweise zur Qualitätssicherung von Rehabilitationsprogrammen/Maßnahmen.

B.16 Komorbidität

Eine Leitlinie soll

- Begleiterkrankungen aufführen, diese differenzieren sowie Therapiekonflikte benennen
 - mit COPD-ähnlicher Symptomatologie,
 - die differenzialdiagnostisch bei gleicher Symptomatologie gegen die COPD abgegrenzt werden müssen,
 - die die COPD komplizieren,
 - die die Bedeutung der COPD für den Patienten relativieren,
 - die den Verlauf der COPD beeinflussen,
 - die die Prognose der COPD beeinflussen,
 - die Bedeutung haben als Komorbidität bei COPD und für die COPD als Komorbidität,
- Kriterien zur Bestimmung von individuell realisierbaren bzw. nichtrealisierbaren Therapiezielen darlegen,
- Therapiekonflikte und Interaktionen zumindest für den Fall kardiovaskulärer, antibiotikapflichtiger und ophthalmologischer Erkrankungen spezifizieren (z. B. Therapie der KHK, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hypertonie, bakterielle Infektionen, Prävention des Schlaganfalls, Behandlung des Glaukoms),
- zur Problematik der Anwendung von Beta-Blockern, ASS und ACE-Hemmern detailliert Stellung nehmen und ggf. anderweitige Therapien anbieten,
- Hinweise zu Ernährungsberatung und zur medizinisch notwendigen Substitution von Vitaminen und Spurenelementen enthalten,
- zur Notwendigkeit bei einer systemischen Therapie mit oralen Glucocorticoiden einer der drohenden Osteoporose entgegengerichteten Maßnahme Stellung beziehen,
- zu weiteren unerwünschten Wirkungen der notwendigen Dauermedikation (z. B. Kaliumverlust beim Dauereinsatz langwirksamer Beta-2-Sympathomimetika) Stellung beziehen,
- zum Zusammenhang zwischen COPD und Bronchialkarzinom Stellung nehmen und darlegen, wann und wie eine Diagnostik zur Erkennung eines Bronchialkarzinoms bei Patienten mit COPD durchgeführt werden sollte,
- Stellung nehmen, inwieweit bei schweren Begleiterkrankungen oder bei besonderer Gebrechlichkeit („COPD als Komorbidität“) spezielle andere Therapieformen bzw. ein Therapieverzicht erforderlich werden. Hinweise auf die Möglichkeit einer stationären Einstellung oder Behandlung in einer lungenärztlichen Rehaklinik sollten für diese Patienten besonders hervorgehoben werden. Bei Multimorbidität sollten Hilfestellungen geboten werden, um die Bedeutung der COPD und damit die Therapiedringlichkeit am konkreten Einzelfall abschätzen zu können. Ebenso sollen Maßnahmen benannt werden, wie der Patient auf das Finalstadium vorbereitet werden kann und wie die Therapie dann gestaltet werden kann,
- Therapiesynergien benennen, die bei gleichzeitig vorliegendem Asthma bronchiale erzielt werden können,

- Krankheiten, die sowohl Folge als auch Komorbidität einer COPD sein können, wie Lungenfibrose, Schlafapnoe, Cor pulmonale und pulmonale Hypertonie, in ihrer Bedeutung und mit ihren Auswirkungen erläutern. Insbesondere soll auf die Bedeutung der durch die Stauung bedingten Resorptionsverzögerung im GI-Trakt hingewiesen werden und die Konsequenzen u. a. für die medikamentöse Therapie und Dosierung ausgeführt werden,
- eine Risikoabschätzung für Patienten mit COPD, die einem operativen Eingriff unterzogen werden, enthalten und aufzeigen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

B.17 Versorgungskoordination

Eine Leitlinie soll

- die Notwendigkeit zum koordinierten und kooperativen Vorgehen bei der Betreuung von COPD-Patienten klar herausstellen,
- Betreuungsinhalte, Mindestbetreuungsfrequenzen und Verantwortlichkeiten festlegen,
- die Rolle der Hausärzte bei der Langzeitbetreuung von COPD-Patienten herausstellen,
- die Situationen klar benennen, bei denen eine pneumonologisch-fachärztliche ambulante Mitbetreuung oder eine qualifizierte stationäre Behandlung sinnvoll erscheint und wann eine Rücküberweisung angezeigt ist,
- die Rehabilitation in die Koordination der Versorgung integrieren,
- konkrete Vorschläge für die jeweils auszutauschenden Befunde machen und den optimalen Zeitraum der Übermittlung festlegen, um die Zusammenarbeit und Koordination zu erleichtern,
- darlegen, inwieweit ein COPD-Patienten-Register für Hochrisikopatienten zu einer Optimierung der Versorgungskoordination und einer Reduktion von stationären Aufenthalten beitragen kann,
- darlegen, inwieweit ein Patientenpass/Patientenbuch für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen hilfreich wäre. Dazu wäre es nützlich, wenn in einer Leitlinie ein Vorschlag für einen solchen Patientenpass/Patientenbuch enthalten ist.

B.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

B 18.1 Qualitätsmanagement

Eine Leitlinie soll

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine eventuelle Qualitätsverbesserung der COPD-Therapie 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 klinischen Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen, methodisch hervorragenden COPD-Leitlinie zur Grundlage eines Katalogs von Messgrößen zur systematischen und kontinuierlichen Qualitätsbewertung machen. Dabei sollten die in der „Checkliste zur Bewertung klinischer Messgrößen“ niedergelegten methodischen Qualitätskriterien für klinische Messgrößen beachtet werden. Die regelmäßige Leitlinienrevision bietet dann auch eine Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen. Damit ist sichergestellt, dass die klinischen Messgrößen, anhand derer die Qualität der COPD-Patienten-Versorgung 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 COPD-Patienten-Versorgung 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 und damit auch die Koordination und Kooperation der verschiedenen involvierten Professionen beurteilt werden könnte.

B 18.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

Eine Leitlinie soll

- in erster Linie die angemessene Indikation einer Maßnahme als entscheidendes Kriterium der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen,
- darüber hinaus Hinweise zur Wirtschaftlichkeit und wo möglich zur Kosteneffektivität geben in Bezug auf
 - den Einsatz verschiedener diagnostischer und therapeutischer Optionen,
 - die Behandlung in den verschiedenen Versorgungssektoren und Professionen,
 - die Verordnung einzelner Medikamente und dabei sowohl die durch die Applikationsform unterschiedliche Wirkung desselben Generikums als auch den Einsatz von unterschiedlichen Applikationssystemen bei unterschiedlichen Patientengruppen berücksichtigen,
 - die Zusammenstellung von Medikamenten-Kombinationen.

B.19 Implementierung

Eine Leitlinie soll

- ein multimodales Konzept zur Implementierung beschreiben,
- im Rahmen dieses Implementierungskonzeptes eine Analyse der fördernden und behindernden Faktoren für eine vollständige Umsetzung durchführen (z. B. freiwillige Fortbildungszertifikate, Faktoren der Organisation der Versorgung, die Vergütungsmodalitäten – insbesondere unter Berücksichtigung der Richtgrößen oder fehlender Ausgleichsmechanismen zwischen den Sektoren ambulant/stationär – usw.). Dabei sollte darauf aufmerksam gemacht werden, welche empfohlenen Änderungen der Ablauforganisation der Versorgung welche Implikationen für die Leistungserbringer bedeuten könnten,
- Informationen 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,
- als Teil des Implementierungskonzeptes eine Evaluation der Effekte der Leitlinienumsetzung anhand von Indikatoren vorschlagen, die a) messbar machen, ob die Leitlinienempfehlungen in der Praxis Anwendung finden, b) messbar machen, ob sich die Gesundheit der Zielpopulation durch die Leitlinienumsetzung verbessert hat. Dazu wird es notwendig sein, in einer Leitlinie diejenigen Parameter zu benennen, die für eine solche Effektevaluation standardisiert dokumentiert werden sollten und dafür Sorge zu tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden,
- vorschlagen, dass die an der Behandlung Beteiligten eine Rückkopplung ihrer eigenen Versorgungsprozesse im Vergleich zu den Empfehlungen der Leitlinie erhalten sollten,
- als Bausteine eines Implementierungskonzeptes regionale COPD-Arbeitsgruppen vorsehen, wobei die letztlich an der COPD-Patientenversorgung Beteiligten und auch Patienten bzw. Selbsthilfegruppen bei der Adaptierung in geeigneter Form 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; diese Ausführungen sollten in ein Gesamtkonzept zur regionalen Adaptierung einfließen,
- in einer Kurzfassung vorgehalten werden, in der alle wesentlichen Punkte zur Problemstellung, Diagnostik und Therapie sowie Schnittstellenkoordination und Qualitätsbewertung zusammenzufassen sind,
- eine Patientenversion vorhalten, die gemessen an den Kriterien des DISCERN-Instrumentes positiv bewertet werden kann,
- eine algorithmische Logik bei der Lösung der klinischen Probleme anwenden und bei der Darstellung von Flussdiagrammen standardisierte grafische Elemente einsetzen,
- eine verständliche Form der Kommunikation von diagnostischen Testergebnissen wählen.

C. Clearingverfahren – Methodik und Durchführung

C.1 Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen [1]. Im Dezember 2001 ist die Gesetzliche Rentenversicherung (vertreten durch VDR und BfA) als weiterer Partner dem Leitlinien-Clearingverfahren beigetreten, im Juni 2002 erfolgte der Beitritt des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) zur Bank der Krankenkassen im Leitlinien-Clearingverfahren.

Die Partner sehen Leitlinien an

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

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

Dieses Clearingverfahren

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

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

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

Folgende Aufgaben halten die Partner für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

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

C.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Das Vorgehen in diesem Projekt ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Projektablauf des Leitlinien-Clearingverfahrens

| | Projektabschnitte | Arbeitsschritte | Zuständigkeiten |
|----|---|---|---|
| 1. | Prioritätensetzung | Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien ↓ Beschluß über die Themenauswahl | Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle Erweiterte Planungsgruppe |
| 2. | Einrichtung eines themenbezogenen Expertenkreises | Auswahl des Vorsitzenden und der Experten ↓ Planung der Arbeitsziele und der Arbeitsschritte | Erweiterte Planungsgruppe Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle |
| 3. | Clearingverfahren | Recherche vergleichbarer LL, Evidenzrecherche, formale Bewertung ↓ Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien, Evidenzbewertung ↓ Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens ↓ Diskussion und Bewertung des Abschlußberichtes, Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner ↓ Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens | Clearingstelle Clearingstelle / Experten / wiss. Partner Experten / Clearingstelle Erweiterte Planungsgruppe Clearingstelle |

C.3 Durchführung des Clearingverfahrens

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

Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

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

C 3.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinien-Themen [2] einigten sich die Partner des Clearingverfahrens auf die vorrangige Bearbeitung bestimmter Themenbereiche.

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 kann,
- 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 Behandlungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint,
- medizinische Behandlungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand,
- Gesundheitsproblem bzw. Behandlungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

Das Clearingverfahren COPD ist nach den oben genannten Kriterien ausgewählt worden.

Anmerkung:

Anfang 2002 wurde ein neues Priorisierungsverfahren etabliert. Damit sollen Akzeptanz, Transparenz, Effizienz und Machbarkeit bei der Festlegung von Themen für Leitlinien-Clearingverfahren verbessert werden. Für den Prozess der Themenfindung wird der bisherige diagnoseorientierte Ansatz um einen problemorientierten Ansatz erweitert. Ebenso erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Betroffenen – z. B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler und Patienten – in die Themennennung. Dies wird durch ein offenes Meldeverfahren unterstützt (www.leitlinien.de/clearingverfahren/meldeverfahren_cv/view).[6]

C 3.2 Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises

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

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

besteht.

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

3 Helou A, Perleth M, Schwartz FW. Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2000;94(1):53-60.

4 Field MJ, editor. Setting priorities for clinical practice guidelines. Washington D.C.: National Academy Press; 1995.

5 Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 1995;153(9):1233-7.

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

C 3.3 Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise

Die Expertenkreise setzen sich aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammen und werden von Moderatoren unterstützt.

Bei der Auswahl der Experten sollen folgende Kriterien erfüllt sein:

- Leitlinien-Nutzer (nicht Leitlinien-Ersteller),
- Darlegung von Interessenkonflikten (formale Deklaration),
- medizinisch-fachliche Expertise und Expertise in Konzepten der evidenzbasierten Medizin.

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

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

C 3.4 Zusammensetzung des Expertenkreises COPD

Der Expertenkreis COPD wurde auf Beschluss der Erweiterten Planungsgruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens folgendermaßen zusammengesetzt:

Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises COPD

| Fach- / Versorgungsbereich | |
|--|--|
| Allgemeinmedizin / hausärztlicher Versorgungsbereich | Dr. med. Joachim Fessler, Facharzt für Allgemeinmedizin, Flörsheim |
| Innere Medizin / fachärztliche ambulante Versorgung | PD Dr. med. Damian Franzen, Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkte Pneumologie und Kardiologie, Köln |
| Innere Medizin / fachärztliche ambulante Versorgung | Dr. med. Hans-Josef Graf, Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkt Pneumologie, Köln |
| Innere Medizin / Pneumologie / Stationäre Versorgung | Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Claus Kroegel, Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkt Pneumologie, Funktionsbereich Pneumologie und Allergologie, Friedrich-Schiller-Universität Jena, Jena |
| Rehabilitationsmedizin | Prof. Dr. med. Jürgen Fischer, Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkt Pneumologie, Klinik Norderney (LVA Westfalen), Lehrstuhl für Klinische Rehabilitationswissenschaften an der Universität Witten-Herdecke, Norderney |
| Klinische Pharmakologie | PD Dr. med. Klaus Mörike, Arzt für Klinische Pharmakologie, Abteilung Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Tübingen |
| Epidemiologie | Univ.-Prof. Dr. med., M. san. Max Geraedts, Public Health, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf |
| Radiologie | Prof. Dr. med. Hans-Ulrich Kauczor, Facharzt für Radiologische Diagnostik, Onkologische Diagnostik und Therapie, Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg |
| Moderation | Dr. med. Ina Kopp, Theoretische Chirurgie, Philipps-Universität Marburg; Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, Marburg |

C 3.5 Systematische Literaturrecherche

Zu Beginn eines jeden Clearingverfahrens erfolgt eine systematische Leitlinienrecherche, in der verschiedene Datenbanken durchsucht werden (die gesamte Auflistung findet sich im Kapitel E.4 Recherchierte Datenbanken). In erster Linie zählen dazu vor allem Leitlinien-Datenbanken aus dem In- und Ausland. Ergänzend wird eine Recherche in medizinischen Fachliteraturdatenbanken, weiteren Literaturdatenbanken und Katalogen sowie Datenbanken mit dem Schwerpunkt Evidenzbasierte Medizin durchgeführt, um weitere Publikationen für den jeweiligen Themenbereich zu identifizieren.

Recherche mit folgenden Form-Schlagworten:

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

Benutzte Schlagworte /controlled terms aus den entsprechenden Thesauri (für die Recherche in Literaturdatenbanken):

-Guidelines, -Practice guidelines, -Health planning guidelines, -Recommendation, -Standard, -Consensus Statement, -Consensus treatment guidelines, -Richtlinie, -Leitlinie
Dokumenttypen: -Guideline/s, -Practice Guideline, -Standard, -Recommendation

Bei der Recherche wurden folgende Themen-Schlagworte verwendet:

| Deutsch | Englisch |
|--|--|
| Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COLD | chronic obstructive lung disease |
| COPD | chronic pulmonary disease |
| Chronische Bronchitis | chronic bronchitis |
| obstruktive Bronchitis | obstructive bronchitis |
| Chronische Tracheitis | trach[e]itis; inflammation of the trachea |
| Chronische Tracheobronchitis | tracheobronchitis; inflammation of the trachea and bronchi |
| (chron.) Emphysem | emphysema |
| (chron.) Emphysembronchitis | |

Die Auswahl dieser Themenschlagworte orientierte sich am ICD 10.

Zusätzliche Themenschlagworte:

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Pulmonale/Lungenrehabilitation | Pulmonary rehabilitation |
|--------------------------------|--------------------------|

Benutzte Schlagworte/controlled terms aus den entsprechenden Thesauri (für die Recherche in Literaturdatenbanken):

-Pulmonary disease, chronic obstructive, -Pulmonary disorder, chronic obstructive, -Lung diseases, obstructive, -COPD, -Emphysema, -Lungenemphysem, -Lung emphysema, Pulmonary Emphysema, -Atemwegsobstruktion, -Chronic bronchitis

Sprachen: Deutsch und Englisch

Recherchezeitraum: 1992-2002

Die vollständige Recherche kann bei der Clearingstelle des ÄZQ unter folgender e-mail-Adresse: clearingstelle@azq.de angefordert werden.

C 3.6 Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien

Im Sinne einer möglichst großen wissenschaftlich-politischen Akzeptanz ist die Methodik der Erstellung einer Leitlinie und deren transparente Darstellung von zentraler Bedeutung. Die Bewertung der methodischen Qualität erfolgt – in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren [7,8] – unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ von BÄK und KBV [9] (siehe Kapitel E.1 ab Seite 146). Das eingesetzte Bewertungsinstrument ist die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (2. Version 8/1999) [10] (siehe Kapitel E.2, Seite 150). Zwei unabhängig voneinander arbeitende Reviewer (ärztliche Mitarbeiter der Clearingstelle bei dem ÄZQ) führen die Bewertung durch. Die „Ja-“ bzw. „Unklar-Antworten“ werden inhaltlich von den Reviewern begründet. Bei der Durchführung der Bewertung zu berücksichtigende Aspekte sind im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ aufgeführt. [11]

Für die Ergebnisdarstellung der methodischen Bewertungen der ins Clearingverfahren COPD eingeschlossenen Leitlinien wurde mit dem „strukturierten Leitlinien-Abstract“ eine standardisierte Form gewählt. Die Darstellung aller Abstracts findet sich im Kapitel E.5 Strukturierte Leitlinien-Abstracts, ab Seite 157.

C 3.7 Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien

Bei der inhaltlichen Bewertung der ins Clearingverfahren eingeschlossenen Leitlinien werden zum einen deren Empfehlungen untereinander verglichen. Zum anderen wird überprüft, in welchem Ausmaß sie den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems angemessen und in diesem auch praktikabel sind. Für diese Beurteilung wird Fachexpertise benötigt, die durch den (unter C 3.2 bis C 3.4) genannten Expertenkreis repräsentiert wird. In einem weiteren Schritt werden durch die Experten Vorschläge formuliert, die bei der Erstellung einer nationalen Leitlinie berücksichtigt werden sollen. Diese Empfehlungen werden anhand von ausgewählten Beispielen aus den bewerteten Leitlinien in Form von vorbildlichen Textstellen, Tabellen oder Grafiken konkretisiert.

Ergebnis dieser inhaltlichen Qualitätsprüfung ist eine Auflistung von Einzelempfehlungen, die in vorbildlicher Weise die Erfordernisse des deutschen Gesundheitssystems erfüllen. Sie stellt keine Hervorhebung einer einzelnen Leitlinie oder die Rangfolge der inhaltlichen Güte von Leitlinien dar, wie sie aus einem Bewertungsverfahren auf der Grundlage eines aus verschiedenen inhaltlichen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ resultieren würde.

7 Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999;11:21-8.

8 Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. *JAMA* 1999;281:1900-5.

9 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Arztebl* 1997;94:A-2154-5,B-1622-3,C-1754-5.

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

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

Die Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung finden sich zusammengefasst in Kapitel B: Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary) sowie ausführlich im nachfolgenden Kapitel D: Hauptdokument.

C.4 Ergebnisse des Clearingverfahrens COPD

C 4.1 Ergebnisse Recherche und Auswahl der Leitlinien

Anhand der unter C 3.5 beschriebenen Methodik ergaben sich insgesamt 538 Treffer (inkl. Literatur und Dubletten). Durch Vorauswahl (manuelle Sichtung zur Trennung der Leitlinien von Literatur und Dubletten) verblieben 48 Referenzangaben zu Leitlinien, die anschließend im Volltext gesichtet wurden. Nach Überprüfung der Recherche und Konsentierung der nachfolgend dargestellten Einschlusskriterien durch den Expertenkreis wurden 20 Leitlinien in das Clearingverfahren aufgenommen (siehe Übersicht 1: Bewertete Leitlinien des Clearingverfahrens COPD, Seite 7):

- Sprachen: Deutsch und Englisch oder Übersetzungen in diese Sprachen,
- Leitlinien mit überregionaler Gültigkeit,
- ärztliche Therapieleitlinie zur COPD,
- Einbeziehung von Leitlinien zu den Subthemen „Chronische Bronchitis“ und „Exazerbation“,
- Einbeziehung des Versorgungsbereiches der „Rehabilitation“ der COPD,
- darüber hinaus keine Erweiterung auf Leitlinien zu weiteren Subdisziplinen oder speziellen Versorgungsbereichen,
- Leitlinien sind gültig und nicht älter als 10 Jahre,
- aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers.

Es erfolgte eine Überprüfung der ins Clearingverfahren eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich der Publikation von aktualisierten Versionen.

C 4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung

Die Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Leitlinien sind in Tabelle 4 aufgeführt. Analog zu den drei Bereichen der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ sind die Ergebnisse der Bewertung, jeweils blockweise als Summation der Ja-Antworten aufgeführt (zur Berechnung der Summen siehe Kapitel E.3 auf Seite 153).

Tabelle 4: Ergebnisse der formal-methodischen Bewertung

| Fortlaufende Nummerierung, in alphabetischer Reihenfolge der Herausgeber / Kurzbezeichnung / Erstellungsjahr | | | Land | Block I: Qualität der Entwicklung | Block II: Qualität von Format und Darstellung der Inhalte | Block III: Qualität von Anwendbarkeit und Implementierung | Gesamt: |
|--|------------|------|-----------|--------------------------------------|--|--|-------------|
| | | | | max. 17 Pkt. | max. 17 Pkt. | max. 6 Pkt. | max. 40 Pkt |
| LL01 | AMA | 2001 | CAN | 1 | 7 | 0 | 8 |
| LL02 | AAFP | 1998 | USA | 3 | 6 | 1 | 10 |
| LL03 | ABFP | 2001 | USA | 2 | 10 | 0 | 12 |
| LL04 | ACCP | 1997 | USA | 9 | 11 | 1 | 21 |
| LL05 | ACP | 2001 | USA | 9 | 10 | 0 | 19 |
| LL06 | ATS | 1995 | USA | 3 | 10 | 0 | 13 |
| LL07 | BTS | 1997 | GB | 6 | 11 | 1 | 18 |
| LL08 | BTS (Reha) | 2001 | GB | 5 | 13 | 1 | 19 |
| LL09 | CanRRP | 1998 | CAN | 4 | 9 | 0 | 13 |
| LL10 | DtAL | 2002 | GER | 11 | 12 | 1 | 24 |
| LL11 | ERS | 1995 | EUR | 3 | 10 | 0 | 13 |
| LL12 | FinnMSD | 2002 | FIN | 4 | 10 | 1 | 15 |
| LL13 | ICSI | 2003 | USA | 7 | 13 | 2 | 22 |
| LL14 | Laitinen | 1999 | FIN | 4 | 14 | 2 | 20 |
| LL15 | Malaysia | 1999 | MALAYSIA | 1 | 8 | 0 | 9 |
| LL16 | NZGG | 1999 | NZEA | 7 | 9 | 1 | 17 |
| LL17 | SAMA | 1998 | S.-AFRICA | 5 | 11 | 1 | 17 |
| LL18 | SwissRS | 2002 | CH | 3 | 10 | 0 | 13 |
| LL19 | VHA | 1999 | USA | 12 | 14 | 1 | 27 |
| LL20 | WHO | 2003 | USA | 8 | 11 | 1 | 20 |

Die vollständigen Titel der Leitlinien mit Quellenangaben sind in der Übersicht 1: Bewertete Leitlinien des Clearingverfahrens COPD auf Seite 7 aufgeführt.

Nachfolgend werden die methodischen Aspekte angesprochen, zu denen in vielen der bewerteten Leitlinien zu wenige Informationen vorlagen, als dass eine Punktvorgabe (Ja-Antwort) gerechtfertigt gewesen wäre. Ein weiterer Grund bestimmte methodische Qualitätskriterien hier gesondert anzusprechen, liegt in der Relevanz, die ihnen vom Expertenkreis zugemessen werden. Zusätzlich finden sich Angaben zu Aspekten der methodischen Qualität der bewerteten Leitlinien im Hauptdokument v.a. in den Kapiteln D.7 Therapieziele, D.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie, D.10 Medikamentöse Therapie, D.14 Spezielle Aspekte der stationären Behandlung, D.15 Rehabilitation, D.17 Versorgungskoordination, D.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung und D.19 Implementierung.

Die Leitlinien legen meist unvollständige Angaben zur Zusammensetzung der Gruppe der Leitlinienersteller hinsichtlich der vertretenen Fachgebiete, zur individuellen Expertise der Mitglieder und deren möglichen Interessenskonflikte vor. Sie lassen meist keine Rückschlüsse zu, wie mit divergierenden Wertvorstellungen der Mitglieder der Leitlinienkommission umgegangen wurde. Verwendete Konsensusprozesse bei der Erstellung der Leitlinie werden selten benannt.

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

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

Zusammenfassend soll eine nationale Leitlinie COPD die Methodik ihres Erstellungsprozesses offen legen. Die dabei zu berücksichtigenden Aspekte sind im Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ aufgeführt [¹¹ auf Seite 43]. Wichtig ist v.a., dass Angaben zu dem Sponsoring, zu möglichen Interessenskonflikten der beteiligten Personen und zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Beachtung der notwendigen Multidisziplinarität, der Beteiligung der relevanten Anwender und der Zielgruppe der Leitlinie vorliegen. Die Leitlinie soll darlegen, wie divergierende Wertvorstellungen in der Leitlinienkommission unter Bezug auf formale Konsensusverfahren gelöst werden. Damit die wissenschaftliche Absicherung der Empfehlungen nachvollziehbar wird, soll in der nationalen Leitlinie die Literaturrecherche dokumentiert, die Methodik der Evidenzbewertung offen gelegt und die ausgewählten Empfehlungen verknüpft mit den zugrundegelegten Evidenzquellen dargestellt werden. Die Methodik bzw. Auswahlkriterien, nach denen Empfehlungen in die Leitlinie aufgenommen bzw. von der Aufnahme ausgeschlossen wurden, sollen unter Verwendung

des Prinzips der „best available evidence“ benannt werden. Die eingesetzten Kriterien, die der Klassifizierung der Leitlinien-Empfehlungen dienen, sollen dargelegt werden. Weiterhin sollen die Gültigkeitsdauer, die Verantwortlichkeit für die Fortschreibung definiert und ein Verfahren beschrieben werden, wie die Aktualisierung erfolgen soll. Revidierte Fassungen sollten eine Übersicht der geänderten Empfehlungen enthalten. Eine Diskussion von möglichen systematischen Fehlern wird als sinnvoll erachtet. Die Darlegung aller methodischen Aspekte sollte in einer übersichtlichen Form (z. B. einer Zusammenfassung) erfolgen, entweder gesondert in der Leitlinie selbst oder in einem separaten Hintergrunddokument.

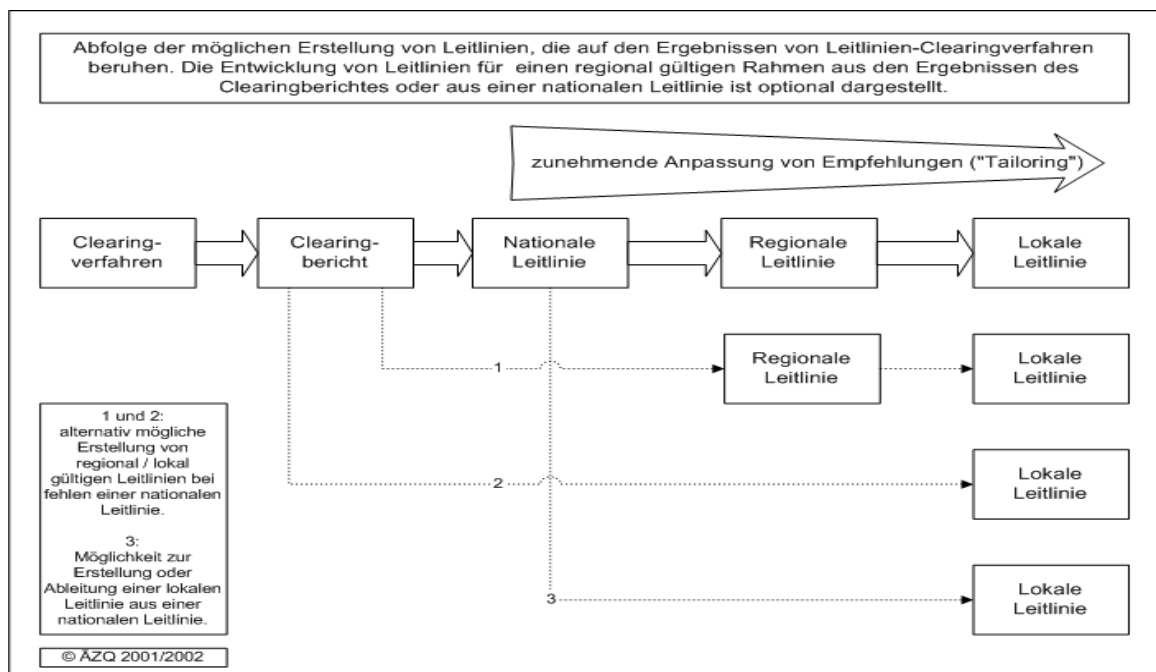
C.5 Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Abschluss der Arbeit des Expertenkreises stellt der Leitlinien-Clearingbericht dar, der durch die „Erweiterte Planungsgruppe“ verabschiedet wird. Dieser wird sowohl als Printmedium veröffentlicht als auch ins Internet eingestellt (www.leitlinien.de). Er ist zu verstehen als Empfehlung für die Schwerpunktsetzung für das methodische und inhaltliche Vorgehen bei der Entwicklung zukünftiger Leitlinien zur COPD. Die methodischen Bewertungen der Leitlinien sind von einer Datenbank abrufbar, die eine vergleichende Gegenüberstellung der einzelnen methodischen Qualitätskriterien ermöglicht (einzusehen unter dem Leitlinien-Recherche-System auf www.leitlinien.de).

Der potenzielle Nutzer erhält mit dem Clearingbericht eine differenzierte Darlegung von methodischen und inhaltlichen Aspekten in Form eines Vergleichs der Empfehlungen verschiedener Leitlinien zu einem Versorgungsproblem. Er kann sich Leitlinien oder Teile davon herausuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen.

Mithilfe des Clearingberichtes können auf regionaler wie auch auf nationaler Ebene die Neu- bzw. Weiterentwicklung einer Leitlinie oder entsprechende lokale Anpassungsprozesse initiiert werden (s. Abbildung 2).

Abbildung 2: Einsatzmöglichkeiten des Clearingberichtes



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

C.6 Ablauf der Arbeit des Expertenkreises COPD

Zur Formulierung der Inhalte des Clearingberichtes lagen den Experten die methodisch bewerteten Leitlinien sowohl als Printversion als auch auf CD im Volltext vor. Nach angemessenem zeitlichen Vorlauf zum Studium der Leitlinien wurden in der konstituierenden Sitzung des Expertenkreises die Auswahl der Leitlinien konsentiert, die inhaltlichen Eckpunkte festgelegt und den Experten zur Bearbeitung zugewiesen. Die Konsentierung der Formulierungen von Problemen und Vorschlägen sowie der ausgewählten Beispiele erfolgte in Diskussionen während der nachgenannten fünf Sitzungen und zwei Telefonkonferenzen.

Sitzungen: am 25.10. und 16.12.2002 und am 13.03., 07.05. und 06.08.2003

Telefonkonferenzen: am 19.02. und am 12.06.2003

Die Redaktion erfolgte durch die Geschäftsführung des Clearingverfahrens. Der im September 2003 fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen, korrigiert und in der vorliegenden Version beschlossen.

D. Hauptdokument

D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD

Einführung

Aufgrund ihrer Häufigkeit gehört die COPD zu den Volkskrankheiten. Weltweit sind derzeit 600 Millionen Menschen an COPD erkrankt. In der Bundesrepublik Deutschland wird die Zahl der Betroffenen auf 8 Millionen geschätzt, wobei der größte Teil der Erkrankungen vermutlich unerkant bleibt. Dabei nimmt die Prävalenz der COPD-Erkrankungen seit Jahren stetig zu und wird sich bis zum Jahre 2020 um 25% auf mehr als 10 Millionen erhöhen.

Die COPD ist eine potenziell tödlich verlaufende Erkrankung. Die Zahl der COPD-bedingten Todesfälle pro Jahr wird weltweit mit 2,74 Millionen angegeben (WHO, 2000). In Deutschland sterben jährlich fast 20.000 Menschen an einer COPD (ICD-10: J44.0 - J44.9; Statistisches Bundesamt 2001). Nach Schätzungen der WHO wird die COPD im Jahre 2020 die dritthäufigste Todesursache darstellen. Diese Zahl wiegt besonders schwer, wenn man berücksichtigt, dass durch konsequente Prävention der größte Teil der COPD-Erkrankungen verhindert werden könnte.

Die COPD besitzt eine erhebliche volkswirtschaftliche Relevanz. Die für diese Erkrankung jährlich aufzuwendenden direkten und indirekten Kosten belaufen sich derzeit in Deutschland auf mehr als 7 Milliarden Euro. Die für diese Erkrankung erforderliche Zahl von 2,7 Millionen Behandlungstagen liegt doppelt so hoch wie die für das Asthma bronchiale oder Pneumonien.

Schließlich ist die COPD eine chronische Erkrankung, die mit einer erheblichen Verminderung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität des Betroffenen einhergehen kann. Dabei spielt die körperliche Behinderung ebenso eine Rolle wie Einschränkungen auf emotionaler Ebene sowie im sozialen Umfeld. Nach Schätzung der WHO wird die COPD im Jahre 2020 weltweit die fünfthäufigste Erkrankung sein, die zu körperlicher Behinderung und Einschränkung der Lebensqualität führt.

Problem

Die Leitlinien erfassen in unterschiedlichem Umfang die Aspekte der Behandlung der COPD. Die Zielgruppen für Aussagen und Empfehlungen sind in Leitlinien nicht immer klar zu identifizieren. Außer Ärzten und Patienten können dafür auch Adressaten der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen oder auf der Ebene der Legislative in Betracht kommen, wenn in der Leitlinie z. B. Bereiche mit Präventions- oder Forschungsbedarf benannt werden.

Vorschlag

Eine nationale Leitlinie zur Behandlung der COPD soll

- sich an inhaltlichen Eckpunkten orientieren, wie sie der Expertenkreis COPD des Leitlinien-Clearingverfahrens festgelegt hat (siehe
- Tabelle 5, Seite 51),
- die Anwender- und Zielgruppen, an die die Empfehlungen und Forderungen gerichtet sind, benennen,
- den Bereich der Gültigkeit einer Leitlinie 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 auf andere Anwendungsbereiche verhindern,
- wenn erforderlich Bereiche mit Präventions- und Forschungsbedarf aufzeigen.

Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte*

| |
|--|
| Definitionen |
| Krankheitsursachen |
| Formen der COPD |
| Schweregrade |
| Diagnostik/Differenzialdiagnostik |
| Therapieziele |
| Grundsätze der Behandlungsstrategie |
| Prävention und Gesundheitsförderung |
| Medikamentöse Therapie |
| Nichtmedikamentöse Verfahren |
| Therapiekontrolle und Compliance |
| Exazerbation |
| Spezielle Aspekte der stationären Behandlung |
| Rehabilitation |
| Komorbidität |
| Versorgungskoordination |
| Qualität der Versorgung/Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung |
| Implementierung |
| *Die Eckpunkte beruhen (1) auf den Inhalten der bewerteten Leitlinien, (2) der aktuell verfügbaren externen Evidenz und (3) dem Wissen und der Erfahrung der Experten. |

Allgemein soll eine nationale Leitlinie zur Behandlung der COPD

- der Versorgung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit wissenschaftlich begründeten, angemessenen, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verfahren der Diagnostik, Prävention, Kuration und Rehabilitation von an COPD Erkrankten bzw. davon Bedrohten dienen,
- die COPD in ihrer Gesamtheit (Veranlagung und Umwelteinflüsse, Krankheit und Krankheitsfolgen, Beeinträchtigung der Aktivität und Partizipation) darstellen,
- im gesamtgesellschaftlichen Rahmen auch zu Fragen der Gesundheitsförderung (Health Promotion) Stellung nehmen,
- zur Senkung der Erkrankungshäufigkeit, des Krankenstandes, der Morbidität und Mortalität und der daraus resultierenden sozialen und gesamtwirtschaftlichen Folgen und zur Verbesserung der Lebensqualität der an der COPD Erkrankten beitragen,

- Forderungen und Hilfen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung liefern,
- das nationale, in den Sozialgesetzbüchern und weiter normativ festgelegte Recht berücksichtigen,
- auf supranationales, europäisches Recht Bezug nehmen, wo immer dies notwendig ist,
- als Maßstab für Qualitätssicherung und -management sowie zur Besserung der Versorgungsergebnisse und der Minimierung von Behandlungsrisiken dienen,
- mit den sich aus ihr ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen vorbildlich sein.

D.2 Definitionen

D 2.1 Definition – COPD

Problem

Es gibt keine allgemein akzeptierte Definition der COPD, was in den sehr unterschiedlichen Darstellungen der analysierten Leitlinien deutlich wird. Aber auch außerhalb der Leitlinien fällt die Definition der COPD durch Physiologen, Pathologen, Epidemiologen oder Kliniker unterschiedlich aus. Andererseits kommt der Definition als Grundlage des Themas eine zentrale Bedeutung zu. Ferner werden bei Definitionen chronisch obstruktiver Atemwegserkrankungen jeweils unterschiedliche strukturelle oder lungenfunktionelle Aspekte betont, je nachdem, ob es sich dabei um klinische oder wissenschaftliche Fragestellungen handelt. Die Schwierigkeiten bei der Etablierung einer generell akzeptierten und hinreichend operationalisierten Definition dürfte am mangelnden Verständnis der Pathogenese der COPD ebenso wie an der Variabilität ihrer klinischen Manifestationen liegen. Für eine vollständige Definition ist ferner von Bedeutung, dass Husten und Auswurf der Entwicklung einer Atemwegsobstruktion um Jahre vorausgehen können und in dieser frühen Phase vom Betroffenen in der Regel nicht als schwerwiegende Symptome der Erkrankung wahrgenommen werden. Da die Patienten in der Regel erst beim Arzt vorstellig werden, wenn durch die Entwicklung einer Obstruktion mit oder ohne Emphysem stärkere klinische Beschwerden auftreten, wird die frühzeitige Identifikation der COPD erschwert. Die Definition der *chronischen Bronchitis* als das Auftreten von Husten und Auswurf über mindestens 3 Monate in zwei aufeinander folgenden Jahren ist aus klinischer und epidemiologischer Sicht hilfreich. Sie vermittelt jedoch nicht die Tatsache, dass sie eine Risikokonstellation darstellt, aus der die schweren Manifestationsformen der COPD hervorgehen. In den Leitlinien wird hierbei häufig nicht die vorrangige präventionsmedizinische Relevanz dieser Vorstufe der COPD betont. Die Destruktion der am Gasaustausch beteiligten Lungenoberfläche (Alveoli) wird klinisch als Emphysem definiert. Hierbei handelt es sich nosologisch jedoch nur um eine von vielen verschiedenen strukturellen Organveränderungen im Rahmen der Erkrankung, die alle an der klinischen Manifestation beteiligt sind.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- darauf eingehen, dass die Entwicklung einer COPD zu einer erheblichen Morbidität und Mortalität führt (siehe auch Kapitel D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD),
- auf den chronisch-progressiven Verlauf der COPD mit voranschreitender Atemflusslimitation hinweisen, der in den frühen Phasen noch reversibel ist, was sich im weiteren Verlauf der Erkrankung aufgrund irreversibler struktureller Veränderungen verliert,
- darlegen, dass es sich bei der COPD um ein Spektrum von chronisch-respiratorischen Erkrankungen handelt, die sich klinisch in (1) eine Prodromal-Phase mit prolongierten respiratorischen Symptomen, (2) einfache chronische Bronchitis, (3) eine chronisch- obstruktive Bronchitis und (4) eine chronisch-obstruktive Bronchitis mit Emphysem einteilen lassen,

- darauf hinweisen, dass es bisher keine medikamentöse Therapie gibt, die die Krankheit heilen kann und deshalb der Prävention eine zentrale Rolle zukommt (siehe auch Kapitel D.9 Prävention),
- darstellen, dass aus diesem Grund die Behandlung ausschließlich symptomatischen Charakter hat und therapeutische Maßnahmen nur dann indiziert sind, wenn für den jeweiligen Patienten individuell ein therapeutischer Effekt nachgewiesen werden kann (siehe auch Kapitel D.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie),
- darlegen, dass die COPD mit einer entzündlichen Reaktion der Lunge auf exogene Noxen (Partikel und Gase) assoziiert ist,
- inhalativer Tabakkonsum als den wichtigsten Risikofaktor der COPD nennen (siehe auch Kapitel D.3 Krankheitsursachen),
- auf den Umstand eingehen, dass Schwere und Progression der Erkrankung darüber hinaus auch von individuellen (genetischen Faktoren) beeinflusst wird,
- darlegen, dass die COPD klinisch durch eine Kombination aus chronischem Husten mit oder ohne vermehrte Sputumproduktion und Dyspnoe, sowie lungenfunktionell durch eine Atemflusslimitierung mit eingeschränktem Gasaustausch (bei manifestem Emphysem) charakterisiert ist,
>>> Beispiel 1, Seite 55
- darauf hinweisen, dass Exazerbationen häufig auftreten und den Krankheitsverlauf beeinflussen können (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation),
- darstellen, dass die Atemwegobstruktion im Gegensatz zum Asthma bronchiale über einen Zeitraum von mehreren Monaten nicht wesentlich variiert, diese nur unvollständig auf Bronchodilatoren reagiert und die Kriterien einer bronchialen Hyperreagibilität somit nicht erfüllt werden,
- darlegen, wie andere mit einer Atemwegobstruktion einhergehende Erkrankungen, zu denen u. a. die Zystische Fibrose (Mukoviszidose), das Asthma bronchiale, Bronchiektasen und die Bronchiolitis obliterans gehören, differenzialdiagnostisch abgegrenzt werden können (siehe auch Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik),
- die durch die COPD bedingten, z. T. erheblichen physischen und sozialen Einschränkungen für die Betroffenen sowie die emotionalen Auswirkungen für den Einzelnen darstellen (siehe auch Kapitel D.5 Schweregrade D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik und D.12 Therapiekontrolle und Compliance).

Beispiel 1: Zusammenfassung COPD-Definition

LL04 (ACCP). Pulmonary rehabilitation. 1997: S. 6

Dieses evidenzbasierte Beispiel fasst Aspekte einer COPD-Definition in kurzer und prägnanter Form zusammen.

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is a disease state characterized by airflow limitation that is not fully reversible. The airflow limitation is usually both progressive and associated with an abnormal inflammatory response of the lungs to noxious particles or gases.

This definition does not use the terms chronic bronchitis and emphysema* and excludes asthma (reversible airflow limitation).

Symptoms of COPD include:

- Cough
- Sputum production
- Dyspnea on exertion.

Episodes of acute worsening of these symptoms often occur.

Chronic cough and sputum production often precede the development of airflow limitation by many years, although not all individuals with cough and sputum production go on to develop COPD.

*Chronic bronchitis, defined as the presence of cough and sputum production for at least 3 months in each of 2 consecutive years, is not necessarily associated with airflow limitation. Emphysema, defined as destruction of the alveoli, is a pathological term that is sometimes (incorrectly) used clinically.

Beispiel 2: Definition chronische Bronchitis und Emphysem

LL09 (CanRRP). Guidelines for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1998: S. IX

Das Beispiel enthält eine klinisch angemessene Definition der „Chronischen Bronchitis“ und des „Emphysems“. Die Definition der „Chronisch-*obstruktiven* Bronchitis“ fehlt. Die Differenzierung aller verschiedenen Manifestationsformen ist für die Therapie, das Auftreten sekundärer Erkrankungen und die Abschätzung der Prognose jedoch von Bedeutung.

1. Chronic bronchitis:

Characterized by a cough that is productive of sputum for at least 3 months per year for at least 2 consecutive years.

Most patients with chronic productive cough will not go on to develop obstructive pulmonary disease; instead they suffer from "simple chronic bronchitis".

...

2. Emphysema:

A pathological diagnosis characterized by an enlargement and destruction of the terminal air spaces in the lungs (i.e., alveoli and respiratory bronchioles).

May or may not be associated with significant airflow obstruction. Poor correlation between the degree of alveolar destruction and conventional measures of airflow obstruction (FEV1).

Significant emphysema is usually characterized by a low carbon monoxide (CO) diffusion capacity and by hyperinflation as evidenced by gas trapping (increased residual volume).

D 2.2 Definition – Exazerbationen

Die COPD ist durch eine chronisch-progressive Atemwegsobstruktion charakterisiert, die episodisch mit relativ plötzlich einsetzender Verschlechterung der respiratorischen Situation, wie verstärkter Dyspnoe, Husten und Sputumproduktion, einhergeht. Diese Exazerbationen beschleunigen den Verlauf der Erkrankung mit einer akzelerierten Zunahme der strukturellen Schädigung von Atemwegen und Lungenparenchym. Nicht selten reduzieren sie darüber hinaus zum Teil sehr rasch die Lebensqualität des

betroffenen Patienten. Deshalb muss eines der Behandlungsziele der COPD sein, Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen zu vermindern.

Problem

Trotz der besonderen Bedeutung von Exazerbationen für den Verlauf der COPD und auf die Lebensqualität der Patienten existiert sowohl in den Leitlinien als auch in der Versorgungspraxis keine allgemein gültige Definition. Ebenso finden sich unterschiedliche Einteilungen der Exazerbation der COPD. Darüber hinaus liegen nur wenige kontrollierte Studien zu diesem Thema vor. Die Bedeutung von Exazerbationen wird häufig sowohl von Ärzten untereinander als auch zwischen Ärzten und Patienten unterschiedlich beurteilt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Bedeutung der Exazerbationen für den klinischen Verlauf und die Lebensqualität darstellen,
- eine Exazerbation definieren, die sich aus klinischen Kriterien zusammensetzt, wie:
 - plötzliche Zunahme der Dyspnoe,
 - vermehrte purulente Verfärbung des expektorierten Sputums und/oder
 - Zunahme der Sputummenge,
>>> Beispiel 3, Seite 56
- eine Graduierung der Exazerbationen nach den Schweregrad vornehmen,
>>> Beispiel 3, Seite 56
- und die sich hieraus ableitenden Versorgungsebenen adressieren (siehe auch Kapitel D.17 Versorgungskoordination),
- die möglichen Ursachen von Krankheitsexazerbationen nennen.

Beispiel 3: Diagnostische Kriterien von Exazerbationen mit Schweregradeinteilung

LL05 (ACP). Evidence base for the management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. 2001: S. 595

Das Beispiel benennt die wichtigsten diagnostischen Kriterien der akuten Exazerbation der COPD und eine sich daraus ableitende, evidenzbasierte Schweregrad-Einteilung.

There is no widely accepted definition of acute exacerbation of COPD, but most published definitions encompass some combination of three clinical findings: worsening dyspnea, increase in sputum purulence, and increase in sputum volume. A severity scale for acute exacerbations developed by Anthonisen and colleagues is based on these findings as well as others. Type 1 exacerbations (severe) have all three clinical findings, and type 2 exacerbations (moderate) exhibit two. Type 3 exacerbations (mild) have one of these clinical findings plus at least one of the following: an upper respiratory tract infection in the past 5 days, fever without other apparent cause, increased wheezing, increased cough, or a 20% increase in respiratory rate or heart rate above baseline. We use this scale when referring to severity in this guideline. Acute exacerbations can be triggered by tracheobronchial infections or environmental exposures, and patients often have associated clinical conditions, such as heart failure, extrapulmonary infections, and pulmonary embolism. Therefore, acute exacerbation is mainly a clinical diagnosis.

D.3 Krankheitsursachen

Problem

Die der COPD zugrunde liegenden pathogenetischen Prozesse und deren Beziehung zu den krankheitsauslösenden Faktoren sind noch nicht hinreichend bekannt. Das inhalative Rauchen ist zwar die häufigste Ursache. Jedoch existieren andere, potenziell eine COPD verursachende Faktoren. Die pathogenetische Potenz eines dieser Auslöser und damit der individuelle Krankheitsverlauf hängt zudem von individuellen genetischen Determinanten ab. Abgesehen vom alpha-1-Antitrypsinmangel, sind diese allerdings bisher nicht ausreichend definiert. In den Leitlinien wird oft nicht dargelegt, dass, von Patient zu Patient unterschiedlich, erst durch das Zusammenwirken von exogenen mit individuellen (endogenen) Faktoren, die Entwicklung einer COPD zur voll ausgeprägten Erkrankung möglich wird.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die für die Auslösung der COPD exogenen Faktoren nennen: neben dem inhalativen Rauchen, Umweltfaktoren (Luftverunreinigung innerhalb und außerhalb des Hauses, Infektionen, sozioökonomischer Status) und berufsbedingte Risikofaktoren (Exposition gegenüber Staub oder Chemikalien) aufzeigen, >>> Beispiel 5, Seite 58
- auf den inhalativen Tabakkonsum als bedeutsamsten Risikofaktor für die COPD hinweisen, wozu nicht nur das Rauchen von Zigaretten zählt, sondern alle anderen Arten des inhalativen Tabakgenusses gehören (Zigarre, Pfeife, etc.),
- die eine COPD ursächlich auslösenden Risikofaktoren von den eine Exazerbation (Infektionen, Staubbelastung) hervorrufenden Triggern abgrenzen (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation),
- die für die Entwicklung einer COPD wichtigen Faktoren in Form von „gesicherten“, „möglichen“ und „wahrscheinlichen“ Faktoren aufzeigen, >>> Beispiel 4, Seite 58
- darstellen, dass die pathogenetische Potenz eines Risikofaktors von individuellen genetischen (endogenen) Faktoren abhängt, von denen der Alpha-1-Antitrypsin-Mangel bisher am besten bekannt ist, >>> Beispiel 5, Seite 58 und Beispiel 6, Seite 59
- darauf hinweisen, dass die Exposition mit den oben genannten Risikofaktoren häufiger im Rahmen von beruflichen Tätigkeiten auftritt (siehe auch Kapitel D.9 Prävention),
- berücksichtigen, dass die ätiologisch verantwortlichen Risikofaktoren für die Entwicklung einer COPD zu einer chronischen Atemwegsentzündung führen, die die kleinen Atemwege und das Lungenparenchym zu unterschiedlichen Anteilen betreffen, deren relativer Anteil jedoch von Person zu Person variiert.

Beispiel 4: Einteilung der Risikofaktoren gemäß ihrer wissenschaftlichen Absicherung

LL03 (ABFP). COPD. 2001: S. 6

Dieses Beispiel erläutert in übersichtlicher Form, welche Risikofaktoren heute als gesichert gelten und welche für die Entwicklung einer COPD eine mögliche ätiologische Bedeutung haben. Eine solche Darstellung könnte ergänzt werden durch der Umwelt zuzuordnende externe und mit dem Individuum assoziierte, endogene Faktoren sowie ferner durch eine Bewertung des relativen Risikos der einzelnen Faktoren und die Berufe bzw. Orte, die mit einem erhöhten Expositionsrisiko assoziiert sind.

| Risk Factors for Developing COPD |
|---|
| Established risk factors |
| Cigarette smoking |
| Age |
| Male sex |
| Reduced lung function |
| Accelerated decline in lung function |
| Occupational dust exposure |
| alpha-1-Antitrypsin deficiency (PiZZ phenotype) |
| Probable and possible risk factors |
| Air pollution |
| Childhood respiratory infections |
| Allergic diathesis |
| Airways reactivity |
| Low socioeconomic status |
| Poor nutrition |
| ABO blood type |
| ABH non-secretor status |
| Family members with COPD |

Beispiel 5: Zusammenstellung von Risikofaktoren mit Bezug auf Asthma bronchiale

LL14 (Laitinen). Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. 1999: S. 302

Das Beispiel erfasst die relevanten Risikofaktoren einerseits im Hinblick auf ihre Herkunft (endogen vs. exogen) und andererseits im Hinblick auf die den Faktoren derzeit zugemessene Evidenz bei der Entwicklung der COPD. Bei den unter „Host factors“ genannten „Atopy (high IgE)“ und „Bronchial hyperresponsiveness“ könnte es sich um Mischformen aus COPD und Asthma bronchiale handeln (siehe auch Kapitel D.4 Formen der COPD).

| Degree of certainty | Environmental factors | Host factors |
|---------------------|---|--------------------------------|
| Established | Cigarette smoking | alpha-1-antitrypsin deficiency |
| | Some occupational exposures | |
| Good evidence | Air pollution (particularly SO ₂ and particulates) | Low birth weight |
| | Poverty, low socio-economic status | Atopy (high IgE) |
| | Alcohol | Bronchial hyperresponsiveness |
| | Environmental tobacco smoke in childhood | Family history |
| | Other occupational exposures | |

Beispiel 6: Alpha-1-Antitrypsinmangel

LL03 (ABFP). COPD. 2001: S. 4

Das Beispiel hebt die Bedeutung genetischer (endogener) Faktoren (alpha-1-Antitrypsinmangel) für die Pathogenese der COPD hervor.

alpha-1-ANTITRYPSIN DEFICIENCY

An estimated 80,000 to 100,000 Americans have AAT deficiency, which accounts for about 2-3 percent of emphysema cases in the United States. It is felt to be widely underdiagnosed. The most common symptom in patients with AAT deficiency is dyspnea, which can begin as much as 20 years earlier in smokers compared to nonsmokers. Two distinctive features of emphysema associated with severe AAT deficiency are an onset before the age of 50 and hyperinflation on a chest radiograph, with bullae in the lung bases rather than the apices. Life expectancy in these individuals is reduced. Proteinase inhibitor (Prolastin) can be given as augmentation or replacement therapy, but this is costly and cumbersome. It is usually given on a weekly basis, for life. In the future, therapy may actually correct the hereditary defect by inserting new DNA into the liver, which would carry the coded commands for AAT production. Clinical trials may be conducted in human subjects within the decade.

D.4 Formen der COPD

Problem

Die Formen bzw. die klinischen Ausprägungen der COPD werden oft inkonsistent oder inkorrekt definiert. Ursache der begrifflichen Verwirrung dürften (1) eine unsaubere Trennung bzw. Abgrenzung von anderen obstruktiven Atemwegserkrankungen oder (2) ältere, aus heutiger Sicht überholte, pathogenetische Konzepte sein. So handelt es sich beim Emphysem nicht um eine eigenständige Form der COPD, sondern vielmehr um den Endzustand und damit um die voll entwickelte Erkrankung („Endstadium“). Dabei begründet sich die Notwendigkeit einer klaren diagnostischen und begrifflichen Abgrenzung einerseits mit den jeweils angezeigten Behandlungsansätzen und andererseits mit der Prognose und den Langzeitfolgen, die die COPD mit oder ohne Emphysem von anderen obstruktiven Lungenerkrankungen, wie dem Asthma bronchiale, grundlegend unterscheiden. Gleiches gilt für die Erkrankung selbst. Nur zum Teil wird in den Leitlinien eine klinische Klassifizierung der COPD vorgenommen (siehe auch Kapitel D.2 Definitionen), obwohl insbesondere die lungenfunktionell nicht auffällige chronische Bronchitis die Prognose der Erkrankung deutlich beeinflusst. In den Leitlinien liegen jedoch auch neuere Einteilungen der COPD vor. So schlägt die WHO-Leitlinie vor, die Begriffe „chronic bronchitis“ und „emphysema“ nicht mehr als Arbeitsdefinition zu verwenden, sondern sich auf den wesentlichen Einfluss der chronischen Atemwegsobstruktion auf Mortalität und Morbidität zu beziehen.

Die im Versorgungsalltag immer noch häufig benutzte Diagnose einer „(chronisch) asthmoiden Emphysebronchitis“ beschreibt einen unscharf definierten Sammelbegriff, der sowohl die *chronische Bronchitis* und das *Emphysem* als auch das *Asthma bronchiale* miteinander in Verbindung bringt. Dieser Begriff ist nach dem heutigen pathogenetischen Verständnis jedoch nicht mehr vertretbar. Er ist nicht nur unpräzise und pathogenetisch irreführend, sondern auch aus prognostischer und therapeutischer Sicht wenig sinnvoll. Allerdings kann es im Einzelfall Schwierigkeiten bereiten, eine gleichzeitig mit Asthma bronchiale bestehende COPD als Ursache der Atemwegsobstruktion zu differenzieren.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine Einteilung der COPD und eine begriffliche Abgrenzung gegenüber anderen obstruktiven Atemwegserkrankungen enthalten, um der begrifflichen Verwirrung bei der differenzialdiagnostischen Zuordnung vorzubeugen, >>> Beispiel 7, Seite 61
- darlegen, dass die COPD als ein klinisches Spektrum von Schweregraden einer chronisch-pulmonalen (respiratorischen) Erkrankung dargestellt werden kann, >>> Beispiel 8, Seite 62
- sich jedoch auch mit der Einteilung nach lungenfunktionell definierten Schweregraden auseinandersetzen (siehe auch Kapitel D.5 Schweregrade),
- und darauf hinweisen, dass Klassifikationen und Einteilungen Dritter kritisch zu hinterfragen sind,
- nicht zur COPD zählende obstruktive Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma bronchiale, Bronchiektasen, zystische Fibrose, „Reactive Airway Distress Syndrome“ (= RADS)) oder inadäquate Bezeichnungen (z. B. die Begriffe „asthmoiden Emphysebronchitis“) vermeiden,

- darauf hinweisen, dass bei dem gelegentlich anzutreffenden gleichzeitigen Vorliegen einer COPD mit einem Asthma bronchiale diese Erkrankungen differenziert und als getrennte Diagnosen aufzuführen sind,
- eine Differenzierung zu anderen Erkrankungen anhand eindeutiger differenzialdiagnostisch nützlicher Parameter vornehmen (siehe auch Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik)
>>> Beispiel 7, Seite 61,
- zwischen den o. g. klinischen Verlaufs- bzw. Manifestationsformen der COPD einerseits und den akuten Exazerbationen andererseits unterscheiden (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation),
- auf die unterschiedliche klinische Krankheitsintensität der COPD hinweisen, wie z. B. im Rahmen von Exazerbationen, da sich hieraus nach qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten jeweils unterschiedliche Therapieziele und therapeutische Maßnahmen ergeben.

Beispiel 7: Abgrenzung zu Asthma bronchiale

LL09 (CanRRP). Guidelines for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1998: S. 3

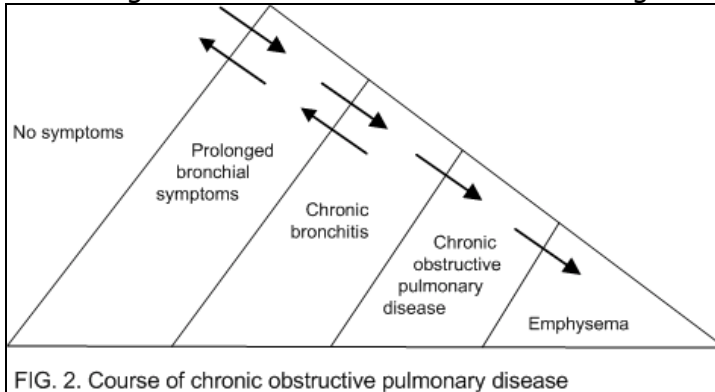
Die Tabelle ist umfassend und gibt die wichtigsten, zur Abgrenzung von COPD und Asthma bronchiale nützlichen differenzialdiagnostischen Parameter wieder.

| | COPD | Asthma |
|---|---|--|
| Age of onset | Usually in 6th decade, although patients may be diagnosed as early as 40 years of age. (Average Canadian with COPD is 65 y.o.) | Variable |
| Role of smoking to disease | Directly related | Not directly related Smoking may adversely affect the condition |
| Reversibility of airflow obstruction | Airflow obstruction is chronic and persistent FEV 1 persistently reduced if disease significant FEV 1 usually unchanged, but may improve with bronchodilators in some patients - up to 40% of COPD patients in some studies | Airflow obstruction is episodic and usually reversible with therapy FEV 1 usually normal between attacks and quickly improves with bronchodilators FEV 1 may be partially irreversible with long standing asthma |
| Evolution | Slow, cumulative disabling pattern | Episodic |
| History of allergy | Infrequent | Over 50% of patients |
| Symptoms | When present, are chronic (increased cough, sputum and/or dyspnea) | Dyspnea, chest tightness, wheeze and cough, when present, are usually intermittent, occasionally chronic and can be mild, moderate or severe |
| Diffusing capacity | Decreased (more so in pure emphysema) | Normal (for pure asthma) |
| Hypoxemia | Chronic in advanced stages | Not usually present episodic with severe attacks |
| Spirometry | May have improvement with use of bronchodilators on spirometry, but not universally seen | Usually a marked improvement on spirometry with use of bronchodilators or steroids or transient worsening with provocative agents such as methacholine |
| Chest X-ray | Often normal. Increased bronchial markings (chronic bronchitis) and chronic hyperinflation (emphysema) often coexist Essential to rule out other conditions | Often normal or episodic hyperinflation Hyperinflation during asthma attack |

Beispiel 8: Reversibilität bzw. Irreversibilität der Symptome

LL14 (Laitinen). Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. 1999: S. 299

Die Grafik stellt dar, wie das Spektrum der klinischen Manifestationen der COPD durch die Reversibilität (Pfeile nach links oben) bzw. Irreversibilität (Pfeile nach rechts unten) der Symptome beeinflusst wird. Die Unterscheidung zwischen der *Prodromalphase* und der *chronischen Bronchitis* auf der einen Seite und der *chronisch-obstruktiven Bronchitis* mit oder ohne *Emphysem* auf der anderen ist von Bedeutung, da im ersten Fall bei Karenz der ätiologischen Faktoren noch eine Rückbildung der Symptome erwartet werden kann.



Beispiel 9: Einteilung der Formen der COPD

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 7

In diesem Beispiel erfolgt eine Einteilung der Formen der COPD nach lungenfunktionell definierten Einschränkungen in Kombination mit klinischen Symptomen.

| Stage | Characteristics |
|----------------------|---|
| 0: At Risk | normal spirometry chronic symptoms (cough, sputum production) |
| I: Mild COPD | FEV1/FVC < 70% FEV1 ≥ 80% predicted with or without chronic symptoms (cough, sputum production) |
| II: Moderate COPD | FEV1/FVC < 70% 50% ≤ FEV1 < 80% predicted with or without chronic symptoms (cough, sputum production) |
| III: Severe COPD | FEV1/FVC < 70% 30% ≤ FEV1 < 50% predicted with or without chronic symptoms (cough, sputum production) |
| IV: Very Severe COPD | FEV1/FVC < 70% FEV1 < 30% predicted or FEV1 < 50% predicted plus chronic respiratory failure |

D.5 Schweregrade

Das klinische Erscheinungsbild der Erkrankung hat ein breites Spektrum und einen langen chronisch progredienten Verlauf. Es reicht von anfänglich körperlich kaum beeinträchtigenden Symptomen, die über Jahre und Jahrzehnte hinweg bestehen können, über häufig exazerbierende Formen bis zum schwer betroffenen beatmungspflichtigen Patienten.

Begleitet wird die Erkrankung oft von erheblichen psychischen und sozialen Beeinträchtigungen, die eine Einschränkung der Aktivitäten, Lebensqualität und Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben nach sich ziehen können (siehe auch Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik).

Die klinische Symptomatik, das Ausmaß der funktionellen Einschränkung und die psychosoziale Beeinträchtigung können im Einzelfall jeweils unterschiedlich stark ausgeprägt sein.

Problem

Die Einteilung in verschiedene Schweregrade wird in den zugrunde liegenden Publikationen sehr unterschiedlich gehandhabt. Überwiegend werden die Schweregrade an einfach zu messenden Funktionsgrößen festgemacht, die z. T. mitarbeiterabhängig sind. Die Schweregradfestlegungen weisen zum Teil erhebliche Differenzen auf, weil in den verschiedenen Leitlinien unterschiedliche Lungenfunktionsparameter zur Einteilung in die therapierelevanten Schweregrade eingesetzt werden. So kann es vorkommen, dass ein Patient durch die Vorgaben der einen Leitlinie in einen bestimmten Schweregrad eingestuft und entsprechend behandelt wird. Der gleiche Patient wird dagegen durch die Vorgaben einer anderen Leitlinie anders eingestuft und damit unter Umständen nicht oder nicht adäquat behandelt. Auch kann der Fall auftreten, dass anhand einer weiteren Schweregradeinteilung falsch-positiv eine leichte COPD diagnostiziert wird, obwohl nur eine einfache chronische Bronchitis vorliegt.

Einzelne Leitlinien definieren dagegen die Therapiestufen vorwiegend nach der klinischen Symptomatik. Die Einschränkung der Lebensqualität wird meist nicht bei der Schweregradeinteilung berücksichtigt (siehe auch Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine Differenzierung in einzelne Schweregrade der COPD vornehmen, um einen den Beschwerden angepassten bzw. gestaffelten therapeutischen Zugang zu ermöglichen,
- eine mehrdimensionale Schweregradeinteilung der COPD vornehmen, die
 - die Schwere oder klinische Ausprägung der Symptome (z. B. leicht-mittel-schwer),
 - die Schwere der Atemflusslimitation (z. B. „keine, aber gefährdet (at risk)“ (hierunter fällt die einfache chronische Bronchitis), „leicht“, „mittel“ und „schwer“),
 - die Schwere der psychosozialen Beeinträchtigung, wie Aktivitäten und Teilhabe am sozialen und beruflichen Leben (keine, leicht-mittel-schwer) berücksichtigt,
- benennen, welche Grenzwerte der Lungenfunktionsprüfung dabei eingesetzt werden und darauf eingehen, wie mit davon abweichenden Einstufungen aus anderen Leitlinien umgegangen werden soll,
- die Kriterien zur Ermittlung des Schweregrades auflisten, z. B. Dauer und Häufigkeit der Symptome, Ausmaß der funktionellen Einschränkung, Restriktion der alltäglichen Aktivität (sportliche Betätigung, soziale Kontakte, Ausfall von Arbeitstagen) usw.,
- darlegen, dass sich unter der Behandlung häufig der funktionelle Schweregrad wenig, das subjektive Empfinden der klinischen Symptomatik und die psychosoziale Beeinträchtigung aber deutlich ändern kann,
- auf die Möglichkeit einer Fehleinschätzung der Krankheitsqualität durch den Patienten hinweisen,
- dabei benennen, ob die gewählte Schweregradeinteilung unter laufender oder ohne Therapie erfolgte (siehe auch Kapitel D.10 Medikamentöse Therapie D.11 Nichtmedikamentöse Verfahren und D.12 Therapiekontrolle und Compliance),
- auf mögliche Ausnahmen von funktionell definierten Schweregraden aufgrund der großen individuellen Streuung der Messwerte hinweisen,
- weiterführende Untersuchungsmethoden anführen (siehe auch Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik).

Beispiel 10: Vergleich verschiedener Schweregraddefinitionen

LL05 (ACP). Management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a summary and appraisal of published evidence. 2001: S. 601

Das Beispiel weist mit der Darstellung verschiedener Schweregraddefinitionen auf die eingeschränkte Vergleichbarkeit verschiedener Leitlinien hin.

| Table 1. Available Staging Systems for Chronic Obstructive Pulmonary Disease* | | | |
|--|---|------------------------------|-------------------------|
| Staging System | Mild | Moderate | Severe |
| Stable COPD | | | |
| European Respiratory Society guidelines | | | |
| FEV1 | ≥ 70% | 50% to 69% | 50% |
| American Thoracic Society guidelines ¹ | | | |
| FEV1 | ≥ 50% | 35% to 49% | 35% |
| British Thoracic Society guidelines | | | |
| FEV1 | 60%-79% predicted | 40%-59% predicted | 40% predicted |
| Cough | “Smoker’s cough” | Cough with or without sputum | Prominent cough |
| Dyspnea | Minimal | On exertion | On exertion or at rest |
| Findings on lung examination | Normal | With or without wheeze | Hyperinflation, wheeze |
| Findings on other examinations | Normal | Normal | Cyanosis, edema |
| Acute exacerbations of COPD | | | |
| 3 cardinal symptoms (worsening of Dyspnea, increase in sputum purulence, increase in sputum volume) outlined by Anthonisen et al. ² | 1 of 3 cardinal symptoms as well as 1 of the following: upper respiratory tract infection in past 5 days, fever without other apparent cause, increased wheezing, increased cough, increase in respiratory rate or heart rate by 20% above baseline | 2 of 3 cardinal symptoms | All 3 cardinal symptoms |
| *COPD = chronic obstructive pulmonary disease. 1) Mild = type 1, moderate = type 2; severe = type 3. 2) Mild = type 3; moderate = type 2; severe = type 1. | | | |

D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik

Die Definition des Krankheitsbildes COPD (siehe Kapitel D.2 Definitionen) ist Voraussetzung einer exakten Diagnosestellung. Die im Hinblick auf verschiedene Therapieformen notwendige diagnostische Abgrenzung von COPD und Asthma bronchiale oder die Erkennung von Mischformen kann in einigen Fällen schwierig oder unmöglich sein. Wichtig ist auch die differenzialdiagnostische Abgrenzung zu extrapulmonalen Begleiterkrankungen (v.a. Herzinsuffizienz, KHK), wenn sie der COPD ähnliche Symptome aufweisen (siehe auch Kapitel D.16 Komorbidität).

Problem (allgemein)

In den bewerteten Leitlinien und auch im klinischen Alltag existieren unterschiedliche Einschätzungen zu den Untersuchungsverfahren bei symptomatischen Patienten ohne Obstruktion. Meist fehlen Hinweise darauf, welche Diagnostik bei Patienten durchzuführen ist, die nicht in der Lage sind, die geforderten Standard-Tests zu absolvieren oder diese absichtlich verfälschen. Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte der einzelnen diagnostischen Verfahren und deren Relevanz für die einzelnen Formen und Schweregrade der COPD sind bislang häufig nicht hinreichend geklärt, da keine aussagekräftigen Studien vorliegen. Problematisch ist auch das unkommentierte Nebeneinander von diagnostischen Verfahren unterschiedlichen Erprobungsgrades. Trotzdem sind Stellungnahmen, welche diagnostischen Verfahren zur Positiv-, Ausschluss-, Exazerbations- (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation) oder Komplikationsdiagnostik eingesetzt werden, erforderlich. In den Leitlinien fehlen meist Angaben dazu, auf welcher Versorgungsebene die Diagnostik durchzuführen ist (siehe auch Kapitel D.17 Versorgungskoordination).

Vorschlag (allgemein)

Eine Leitlinie soll

- sich bei den zentralen Elementen der Diagnostik an den Inhalten der Definition der COPD orientieren,
- Kriterien benennen, die eine Stratifizierung der Patienten im Hinblick auf Schweregrad und Prognose der COPD ermöglichen sowie das Risiko eines schweren Verlaufs angeben (Risikoprofil),
- subjektive und klinische Symptome sowie standardisierte Tests gleichermaßen berücksichtigen,
- Maßnahmen bzw. Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität benennen,
- die epidemiologische und prognostische Wertigkeit der diagnostischen Verfahren klar benennen,
- darlegen, welche Verfahren zu welchen Zeitpunkten im Erkrankungsverlauf (Erstdiagnostik, unkomplizierter Verlauf, Ausschlussdiagnostik, Komplikationen, Exazerbation (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation) eingesetzt werden sollen. Hierbei sollen Nikotinanamnese, bronchiale Hyperreagibilität und/oder transiente subjektive Symptome berücksichtigt werden,
- auf die Besonderheiten der Diagnostik bei speziellen Risikogruppen eingehen, >>> Beispiel 5, Seite 58
- Verfahren benennen, die sowohl eine Differenzierung der verschiedenen Formen der COPD erlauben als auch einer differenzialdiagnostischen Abgrenzung anderer Erkrankungen mit ähnlichen Symptomen dienen (z. B. ICD),

- den Stellenwert verschiedener diagnostischer Verfahren und Ergebnisparameter in Vergleich setzen und unter den Gesichtspunkten der Praktikabilität, Plausibilität und des (finanziellen, materiellen und zeitlichen) Aufwandes definieren,
- sich mit der Darstellung des Prozesses der Diagnostik in der Form eines Algorithmus (z. B. als Flussdiagramm) auseinandersetzen und Angaben dazu enthalten, auf welcher Versorgungsebene die einzelnen diagnostischen Verfahren durchzuführen sind (siehe auch Kapitel D.17 Versorgungscoordination),
- Angaben über Alternativen in der Diagnostik bei Patienten mit eingeschränkter und/oder mangelhafter Mitarbeit enthalten.

Problematik (speziell)

Leitlinien enthalten häufig nur eine reduzierte Darstellung der für die Diagnostik der COPD zur Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren, deren Indikationen und Wertigkeit (Vor- und Nachteile). Dabei werden häufig spezielle Qualitätsmerkmale (z. B. „hochauflösende Computertomografie“) nicht benannt. Auch werden den Perspektiven neuartiger, z. B. molekularbiologischer, genetischer, mitarbeitsunabhängiger, nicht-invasiver oder strahlungsfreier diagnostischer Verfahren, für die noch erheblicher Forschungsbedarf besteht, meist nicht Rechnung getragen.

Vorschlag (speziell)

Eine Leitlinie soll sich mit folgenden diagnostischen Verfahren auseinandersetzen:

- Anamnese und körperliche Untersuchung
- Lungenfunktionsdiagnostik und Blutgasanalyse:
 - Spirometrie mit und ohne Bronchospasmodolyse (siehe auch Kapitel D.12 Therapiekontrolle und Compliance),
>>> Beispiel 13, Seite 69
 - Behandlungsversuch mit inhalativen oder oralen Kortikoiden,
 - Pulsoximetrie
 - Blutgasanalyse (in Ruhe, unter Belastung, kapillär bzw. arteriell)
 - Ergometrie und andere Belastungsteste (Spiroergometrie, Gehsteste etc.),
 - CO-Diffusionskapazität,
 - Bodyplethysmografie und
 - weitere Verfahren zur Lungenfunktionsanalyse
- Laboruntersuchungen, insbesondere
 - Hämoglobin, Blutbild,
 - alpha-1-Antitrypsin,
 - Immunstatus (Ferritin, Immunglobuline, HIV),
 - genetische Marker
- Mikrobiologie und Zytologie, insbesondere:
 - Häufigkeit und Wertigkeit der Sputumdiagnostik
>>> Beispiel 55, Seite 113
 - Tuberkulin-Test
- radiologische Verfahren:
 - Thoraxübersichtsaufnahme
 - Computertomografie (CT),
>>> Beispiel 15, Seite 70
 - Magnetresonanztomografie (MRT)
>>> Beispiel 14, Seite 70
- nuklearmedizinische Verfahren:

- Ventilationsszintigrafie
- Perfusionsszintigrafie
>>> Beispiel 15, Seite 70
- Positronenemissionstomografie (PET)
- invasive Diagnostik:
 - Bronchoskopie, einschließlich Lavage, Biopsie
 - Thorakoskopie, einschließlich Biopsie
 - Rechtsherzkatheter
- kardiale Begleitdiagnostik, Abklärung pulmonale Hypertonie und Komorbidität:
 - EKG
 - Echokardiografie
>>> Beispiel 14, Seite 70
- besondere Verfahren:
 - Diagnostik im Schlaf

Beispiel 11: Typische Symptome

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 708 und 709

Das Beispiel gibt an, welche typischen subjektiven und klinischen Symptome in der Anamnese erfasst werden sollen.

| |
|---|
| <p>Anamnese</p> <p>Chronischer Husten ist oft das Initialsymptom der COPD. Er kann initial intermittierend, im Verlauf ständig morgens, später auch tagsüber vorhanden sein.</p> <p>Gelegentlich entwickelt sich eine Atemwegsobstruktion auch ohne Husten. Jede Form chronischen Auswurfs kann ein Indikator der COPD sein. Häufig suchen Patienten aber erst wegen Atemnot, die sich zunächst unter Belastung, später in Ruhe bemerkbar macht, den Arzt auf. Bei Progression der Krankheit nimmt die Atemnot zu. Engegefühl im Thorax und pfeifende Atemgeräusche können auch bei COPD-Patienten vorhanden sein.</p> <p>Die Anamnese sollte bei Verdacht auf COPD folgende Angaben enthalten:</p> <p>Exposition gegenüber Tabakrauch und anderen Risikofaktoren Angaben über Asthma, Allergien, Sinusitiden, Nasenpolypen, Atemwegsinfekte und andere Atemwegserkrankungen Lungenkrankheiten in der Familienanamnese Berufsanamnese Verlauf und Intensität der Symptomatik Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen sowie frühere Krankenhausaufenthalte Komorbidität (Herzkrankungen u. a.) gegenwärtige Medikation Beeinträchtigung im Alltag soziale Anamnese Möglichkeiten zur Reduktion/Beseitigung von Risikofaktoren Störungen der Atmung im Schlaf körperliche Belastbarkeit</p> <p>Im Falle einer Belastungsdyspnoe sind Lungenkrankheiten mit restriktiver Ventilationsstörung, Stenosen im Bereich der zentralen Atemwege, Lungenembolien und andere Formen der pulmonalen Hypertonie sowie nicht pulmonale Ursachen wie Übergewicht, Trainingsmangel, Herzkrankungen, eine Hyperthyreose, eine metabolische Azidose oder eine schwere Anämie differenzialdiagnostisch zu berücksichtigen.</p> |
|---|

Beispiel 12: Basisdiagnostik

LL15 (Malaysia). Guidelines in the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: S. 389

Die Lungenfunktionsanalyse einschließlich Reversibilitätsprüfung sowie radiologische Verfahren stellen die Basisdiagnostik der COPD dar. Weitergehende Verfahren sind schwierigen Fällen vorbehalten.

Assessment

Spirometry is essential to diagnose and assess the severity of COPD. Airflow limitation can be demonstrated by a ratio of FEV₁ to FVC of less than 70%. The FEV₁ as a percentage of predicted values is more useful in the later stages of the disease. Mild COPD is characterised by a FEV₁ of more than 70% of the predicted value and severe COPD a FEV₁ of less than 50%.

Reversibility of airflow obstruction can be demonstrated either by a bronchodilator challenge or a trial of corticosteroids for two weeks with spirometry before and after. A positive spirometric response to bronchodilators or corticosteroids is considered to be present when the FEV₁ increases by 200ml and 15% of the baseline value.

Chest radiography may show features of hyperinflation, bullae, vascular attenuation, large pulmonary arteries and cardiomegaly. It also helps to exclude other causes of the symptoms.

More complex investigations are not normally indicated except in difficult cases.

Arterial blood gases is recommended for those patients with severe COPD and those in acute exacerbations.

Beispiel 13: Reversibilitätstestung

LL07 (BTS). Guidelines on the management of COPD. 1997: S. S9

Das Beispiel benennt Durchführung und Interpretation der Reversibilitätstestung.

Corticosteroid reversibility testing**Response to corticosteroids**

Spirometric values should be measured before and at the end of a course of oral prednisolone (e.g. 30 mg per day) taken for two weeks, or a course of inhaled steroid (e.g. beclomethasone 500 µg twice daily or equivalent) taken for six weeks. The criteria for an FEV₁ response are as for bronchodilators.

A less studied alternative is to use the change in mean PEF measured over the first five days and last five days of the steroid course, accepting a rise of 20% in *mean* PEF as significant. Results of reversibility testing should be clearly documented in the notes and be easily available for future reference.

Interpretation

A positive response to corticosteroids justifies prescription of regular inhaled steroids. The response to bronchodilators or corticosteroids can set a target against which to compare future therapy.

>>> siehe Beispiel 55, Seite 113: Sputumdiagnostik

Das Beispiel beinhaltet eine kritische Empfehlung zu den Hauptindikationen für die Durchführung einer Sputumdiagnostik.

Beispiel 14: Diagnostik der Rechtsherzinsuffizienz

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 55

Das Beispiel listet Verfahren zur Diagnostik der Rechtsherzinsuffizienz und des Cor pulmonale auf (z. B. EKG, Echokardiografie oder MRT) und weist auf mögliche Einschränkungen hin.

Diagnosis of right heart failure or cor pulmonale

Elevation of the jugular venous pressure and the presence of pitting ankle edema are often the most useful findings suggestive of cor pulmonale in clinical practice. However, the jugular venous pressure is often difficult to assess in patients with COPD, due to large swings in intrathoracic pressure. Firm diagnosis of cor pulmonale can be made through a number of investigations, including radiography, electrocardiography, echocardiography, radionuclide scintigraphy, and magnetic resonance imaging. However, all of these measures involve inherent inaccuracies of diagnosis.

Beispiel 15: Präoperative Diagnostik

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 55

In dem Beispiel wird darauf hingewiesen, dass CT und Szintigrafie bei COPD-Patienten vor Operationen sinnvoll sind.

CT and ventilation-perfusion scanning.

Despite the benefits of being able to delineate pathological anatomy, routine CT and ventilation-perfusion scanning are currently confined to the assessment of COPD patients for surgery. HRCT is currently under investigation as a way of visualizing airway and parenchymal pathology more precisely.

Beispiel 16: Screening auf alpha-1-Antitrypsinmangel

LL03 (ABFP). COPD. 2001: S. 13

Das Beispiel enthält Angaben, wann Untersuchungen zur Diagnostik des alpha-1-Antitrypsinmangels vorgenommen werden sollen.

SCREENING FOR alpha-1-ANTITRYPSIN DEFICIENCY

Screening for alpha-1-antitrypsin deficiency should be considered in patients with any of the following: premature onset of COPD, with moderate or severe impairment by or before age 50, a predominance of basilar emphysema with dyspnea in a smoker development of unremitting asthma, especially in a person under age 50 (screening is indicated even in the presence of atopy), a family history of alpha-1-antitrypsin deficiency cirrhosis without apparent risk factors.

Beispiel 17: Oximetrie

LL03 (ABFP). COPD. 2001: S.16

Das Beispiel weist der Messung der Sauerstoffsättigung eine wichtige Rolle bei der Einstufung des Schweregrades und der Differenzialdiagnostik zu.

BLOOD GASES/PULSE OXIMETRY

Oxygen saturation via pulse oximetry on room air at rest and with exercise should be performed. In the early stages of COPD, oxygen saturation levels are normal. In the later stages of the disease, oxygen levels with exercise and then with rest will decrease. Pulse oximetry can be invaluable for determining the degree and source of the patient's impairment. Continuous pulse oximetry performed while the patient walks in place to breathlessness helps distinguish cardiac problems from pulmonary problems. In the patient who is limited by his respiratory capacity, the O₂ saturation will fall with a mild to moderate increase in the heart rate. In the cardiac patient, the heart rate will increase toward maximum without a fall in the oxygen level. Pulmonary oximeters are now available for around \$400.00. Arterial blood gases should also be performed at some point in time.

Beispiel 18: Hämatologie

LL07 (BTS). Guidelines on the management of COPD. 1997: S. S10

Hier wird auf die Wichtigkeit der Untersuchung von Blutbild und Hämoglobin für Differenzialdiagnostik und Therapie hingewiesen.

Haematology

Correction of unsuspected anaemia (from another cause) may improve the symptoms of some patients with COPD. Polycythaemia (haematocrit >47% women or >52% in men) may be present and should not be assumed to be secondary without measurement of arterial blood gas tensions. Venesection may be considered if the packed cell volume is greater than 50%.

Beispiel 19: Untersuchungen während des Schlafes

LL11 (ERS). Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1995: S. 1402

Das Beispiel enthält die Interpretation von Messwerten, die aus Untersuchungen während des Schlafes stammen (z. B. Hypoxämie und Hyperkapnie).

Investigation during sleep

Patients with COPD may have worsening hypoxaemia and hypercapnia during sleep, particularly during rapid eye movement (REM) sleep. The blood gas abnormalities during REM sleep are accompanied by a rise in pulmonary artery pressure. Although patients with nocturnal oxygen desaturation have significantly greater pulmonary artery pressure and pulmonary vascular resistance than those without nocturnal desaturation, the contribution of isolated nocturnal hypoxaemia to pulmonary hypertension is uncertain. In general, more severe nocturnal desaturation is associated with low daytime arterial oxygen pressure (PaO_2), although the correlation is not very close. Other possible consequences of oxygen desaturation during sleep include cardiac arrhythmias and polycythaemia. The need for nocturnal studies in routine assessment of patients with COPD is controversial. Detailed sleep studies (polysomnography) are indicated if coexisting obstructive sleep apnoea (the so-called overlap syndrome) is suspected. Measurement of nocturnal oxygenation may also be helpful in the presence of other unexplained features, such as cor pulmonale or polycythaemia despite relatively mild airway obstruction. Further research is needed on the prognostic value of sleep measurements for assessing nocturnal desaturation in individuals with moderately severe daytime hypoxaemia (arterial oxygen tension (PaO_2 7.3-8.7 kPa (55-65 mmHg))). With current criteria, such hypoxaemia is not generally regarded as an indication for long-term oxygen treatment.

D.7 Therapieziele

Jede rationale und langfristig auf Erfolg ausgerichtete Behandlung einer chronischen Erkrankung muss Ziele, Maßnahmen, Ergebnisse und den resultierenden Ressourcenverbrauch zugrunde legen (siehe auch Kapitel D 18.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung).

Die Behandlungsziele bei der COPD leiten sich aus den wahrscheinlichen Ursachen der Erkrankung, epidemiologischen Zusammenhängen, unmittelbaren organischen Krankheitsphänomenen, sowie direkten und indirekten Krankheitsfolgen her, und 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 (siehe auch die Kapitel D.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie und D.17 Versorgungscoordination).

Die Ziele können von übergeordneter (strategischer) Art, wie z. B. Morbidität, Mortalität, Arbeitsfähigkeit, Verhinderung von Invalidität und vorzeitiger Berentung (siehe auch Kapitel D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD) oder individueller (operativer) Art, wie z. B. subjektives Wohlbefinden, Lebensqualität, körperliche Belastbarkeit oder Verbesserung der Lungenfunktion, sein.

Problem

Bei der Festlegung von Therapiezielen fehlt häufig der Hinweis darauf, ob diese mit dem Patienten abgestimmt werden sollen. Zwar benennen einige Leitlinien globale und operative Therapieziele, Angaben zur vernetzten Erfüllung der angestrebten Maßnahmen sind jedoch spärlich. Krankheitsfolgen werden meist nur unzureichend berücksichtigt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- auf den Ebenen der organischen Erkrankung und den Krankheitsfolgen operative Therapieziele benennen,
- individuelle Therapieziele berücksichtigen,
- diese mit konkreten Maßnahmen verknüpfen, unter besonderer Berücksichtigung der Erfassung der Lebensqualität,
- Indikatoren zur Indikationsfindung und zur Risikoabschätzung der Maßnahmen auführen,
- Angaben zur erwarteten Effizienz der Maßnahmen machen,
- Methoden zur Messung der Zielerreichung angeben,
- Handlungsanweisungen bei Nichterreichen der Therapieziele zur Verfügung stellen.

Beispiel 20: Management der COPD

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 708

Im Beispiel werden global Inhalte eines effektiven COPD-Managements dargestellt.
Differenzierte spezifische therapeutische Maßnahmen sind nicht enthalten.

Management der COPD

Wesentlich für das Management der COPD sind:

1. eine exakte Diagnose als Grundlage einer effektiven und differenzierten Therapie
2. präventive Maßnahmen, insbesondere die Ausschaltung von Risikofaktoren
3. die Langzeittherapie
4. die Behandlung akuter Exazerbationen

Ziele eines effektiven Managements sind:

- Verminderung der Progression der Erkrankung
- Symptomlinderung
- Steigerung der körperlichen Belastbarkeit
- Verbesserung des Gesundheitsstatus und der Lebensqualität
- Vorbeugung und Behandlung von Exazerbationen
- Vorbeugung und Behandlung von Komplikationen
- Reduktion der Mortalität

Die Frühdiagnostik der COPD wird dadurch erschwert, dass Patienten mit leicht- oder sogar mittelgradiger COPD die progrediente Belastungsdyspnoe infolge körperlicher Schonung nicht als störend empfinden und sich daher einer für die Besserung der Prognose möglicherweise wichtigen Frühdiagnostik und frühzeitigen Therapie entziehen.

Der Nutzen von lungenfunktionsanalytischen Screening-Untersuchungen in der Allgemeinbevölkerung oder bei Rauchern ist allerdings nicht gesichert. Wesentlich ist, bei der Angabe von chronischem (morgendlichen) Husten und/oder Auswurf sowie Vorliegen von Risikofaktoren (Tab.2) die Verdachtsdiagnose "COPD" zu stellen und abzuklären.

Die Therapieziele können meist in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung und der Komorbidität in unterschiedlichem Ausmaß erreicht werden. Bei Erstellung eines individuellen Therapieplanes sind Nutzen und Risiken der Behandlungsmaßnahmen für den Betroffenen zu beachten, auch die direkten und die indirekten Kosten.

Prinzipiell ist eine Reduktion der Behandlungsmaßnahmen bei Kontrolle der Symptomatik für COPD-Patienten zu erwägen, etwa das Absetzen von Glukokortikoiden bei fehlendem Nachweis ihres Nutzens in der Langzeittherapie. Infolge einer progredienten Verschlechterung des Befindens und der Lungenfunktion ist allerdings häufig eine Intensivierung der medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapiemaßnahmen notwendig.

Wesentlich sind auch die Vorbeugung und adäquate Behandlung akuter Exazerbationen, um das Auftreten von Komplikationen und um kostenintensive Hospitalisationen zu minimieren.

Beispiel 21: Therapieziele

LL14 (Laitinen). Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. 1999: S. 314

Das Beispiel enthält eine orientierende Auflistung von Therapiezielen.

Goals of treatment in patients with chronic bronchitis and COPD

1. Recovery of patients with chronic bronchitis
2. Maintenance of capacity for work and functional ability at as high levels as possible
3. Decrease in frequency or severity of symptoms of the disease, and of exacerbations
4. Cessation of or decline in rate of deterioration of pulmonary function
5. Reduction in complications of the disease or alleviation of symptoms caused by such complications
6. Improvement of quality of life

D.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie

Problem

Trotz der aktuell verfügbaren Therapieformen der COPD, ist die Behandlung von COPD-Patienten häufig von einem nihilistischen Ansatz geprägt, wonach es keinen oder wenig Sinn mache, Patienten mit dieser Erkrankung zu behandeln. Zwar ist keine Heilung der COPD möglich, doch gibt es über den Rauchverzicht hinaus reichlich Belege, dass COPD-Patienten von der Therapie profitieren können. [12]

In den meisten Leitlinien fehlen Hinweise, die der Orientierung der Behandler und der Patienten auf dem Weg durch die unterschiedlichen Versorgungsbereiche im Verlauf der Erkrankung Rechnung tragen. Diese sind v.a. deshalb wichtig, da die notwendige multimodale Behandlung eines entsprechenden Managements bedarf. Neben eher kurzgehaltenen Angaben zu den ärztlichen Versorgungsbereichen liegen fast keine Informationen dazu vor, in welcher Art und Weise und in welchem Umfang der Patient in die Unterstützung von nichtärztlichen Bereichen, z. B. Selbsthilfenetzwerken, eingebunden werden sollte. Diese Zuordnungen sind jedoch nur dann sinnvoll, wenn die Leitlinie die Anwender bzw. Zielgruppe(n) definiert (siehe dazu Kapitel D.1 Inhaltliche Eckpunkte, Anwendungsbereich und Ziele einer zukünftigen nationalen Leitlinie COPD). Häufig existieren hierzu nur unvollständige Angaben. Keine der Leitlinien gibt Hinweise dazu, wie der Patient in die Entscheidungsfindung für Diagnostik und Therapie einbezogen werden kann (siehe auch Kapitel D.7 Therapieziele).

Viele Leitlinien empfehlen die Verwendung von Stufentherapieschemata, ohne auf die dabei möglicherweise auftretenden Probleme und Lösungsansätze einzugehen (z. B. wird der Patient mit beginnender Instabilität der Atemwege mit einem FEV1/FVC und FEV1 in Sollprozent-Stufenschema diagnostisch und in der Folge therapeutisch nicht adäquat erfasst wie z. B. in der Leitlinie der WHO, siehe dazu auch Kapitel D.5 Schweregrade).

Ein wiederkehrendes Problem der Leitlinien liegt darin, dass sie häufig kein lösungsorientiertes Vorgehen zur Bewältigung der klinischen Probleme vorgeben. Vielfach sieht sich der Behandler einer lehrbuchartigen Flut von Informationen gegenüber. Bei der Darstellung der verschiedenen Handlungsoptionen, die bei der Behandlung der COPD auftreten, wird häufig keine Abwägung von Nutzen, Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen aber auch von ökonomischen Aspekten vorgenommen (siehe auch Kapitel D.19 Implementierung).

12 Rennard SI. COPD: Treatments benefit patients. Lancet 2003;361:444-5.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- der verbreiteten Vorstellung, COPD-Patienten seien nicht behandelbar, entgegentreten,
- die Wege durch die verschiedenen ärztlichen Versorgungsebenen und damit den Zugang zu den verschiedenen Behandlungsarten darstellen,
- erörtern, wie Patienten in nicht-ärztliche Versorgungsstrukturen eingebunden werden können,
- Verfahren konkretisieren, wie Patienten in die Entscheidungen über diagnostische und therapeutische Verfahren eingebunden werden,
- einen problemlösungsorientierten Ansatz bieten,
- die Angemessenheit der verschiedenen Handlungsoptionen abgestuft darstellen unter Nennung der dabei verwendeten Kriterien.

Beispiel 22: Versorgungsebenen

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 715

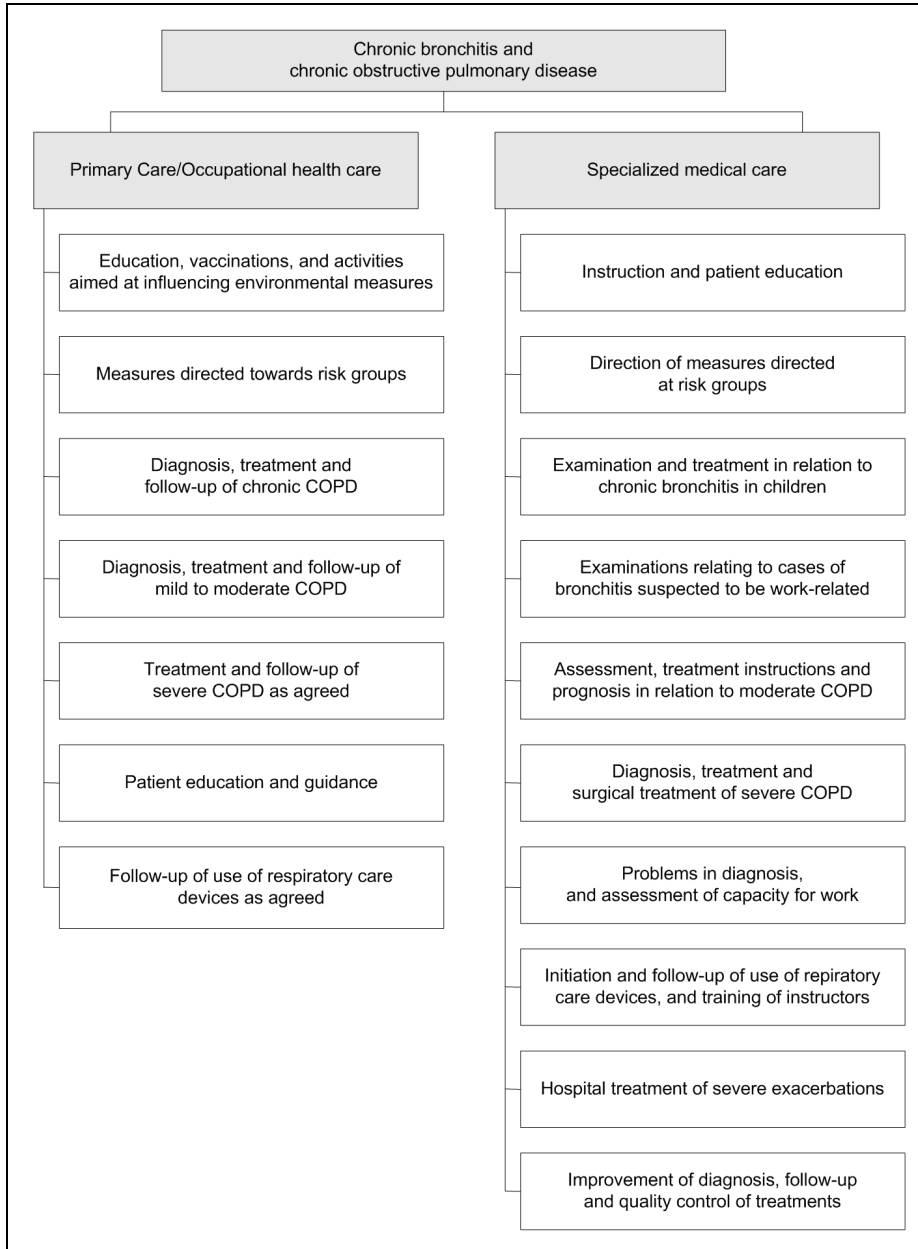
Die verschiedenen Versorgungsebenen zur Behandlung von COPD-Patienten werden aufgeführt.

| |
|--|
| Eine effiziente Langzeitbetreuung bedarf einer eng verzahnten Versorgung durch Hausarzt, Facharzt, Akutkrankenhaus/Fachklinik sowie stationärer und ambulanter Rehabilitation (Evidenzgrad D). |
|--|

Beispiel 23: Schnittstellen

LL14 (Laitinen). Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. 1999: S. 316

Das Beispiel konkretisiert die Hierarchie der Überweisungen zwischen den Sektoren, bestimmt Verantwortliche und betont Koordination und Zusammenarbeit.



D.9 Prävention und Gesundheitsförderung

Durch Präventionsmaßnahmen (Nikotinabstinenz und Entwöhnung, Substitutionstherapie bei bestimmten angeborenen oder erworbenen Gendefekten bzw. Mangelsyndromen, Impfungen, Berufswahl) kann der Ausbruch der COPD verzögert, z. T. auch verhindert und der Verlauf abgemildert werden.

Problem

Von überragender Bedeutung sind jedoch Nikotinverzicht (Primärprävention) und Nikotinentwöhnung (in jeder Stufe der Prävention), die inhaltlich nicht immer scharf getrennt werden. Häufig sind entsprechende Verfahren, die in Laienkreisen große Verbreitung finden und damit auch von Relevanz für den behandelnden Arzt sind, gar nicht oder in wenig hilfreicher Form erwähnt.

Die chronische Bronchitis wird in den Leitlinien nicht ausreichend als Kriterium für einzuleitende präventive Maßnahmen benannt (siehe auch Kapitel D.2 Definitionen). Hinweise auf sportliche Betätigung und Schulungsmaßnahmen (siehe auch Kapitel D 11.2 Schulung) sind nicht durchgängig als Bestandteil der Prävention genannt.

Die Bedeutung einer öffentlichen, breitenwirksamen Aufklärung über den Nikotinverzicht wird als Präventionsmaßnahme in den Leitlinien nicht hinreichend erörtert.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Präventionsmaßnahmen für die COPD in ihren verschiedenen Ebenen (siehe auch Kapitel D 11.2 Schulung) erläutern und die entsprechenden Indikationen benennen,
- die präventionsmedizinische Relevanz der chronischen Bronchitis als Frühstadium der COPD benennen,
- Strategien zur Aufklärung über die schädigenden Wirkungen des inhalativen Tabakkonsums (siehe auch Kapitel D.3 Krankheitsursachen) auf der gesellschaftlichen Ebene und für die verschiedenen ambulanten und stationären Versorgungsebenen beschreiben,
- die Notwendigkeit und Möglichkeiten einer breitenwirksamen (öffentlichen) Gesundheitserziehung ansprechen,
- differenzieren zwischen Nikotinverzicht (primäre Prävention) und den Aspekten der Nikotinentwöhnung bei bestehender COPD (sekundäre und tertiäre Prävention),
- die verschiedenen Wege der Entwöhnung von inhalativen Nikotingenuss einzeln besprechen:
 - medikamentöse und nichtmedikamentöse Formen,
 - zu alternativen Strategien, die in Laienkreisen große Verbreitung finden, konstruktiv Stellung beziehen und konkret auf die entsprechende Laienliteratur (z. B. „Endlich Nichtraucher“ [13]) hinweisen,
- die Indikation und Durchführung von Substitutionstherapien bei Gendefekten bzw. Mangelsyndromen erläutern,
- Impfungen und deren Nutzen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen beschreiben,
- die Rolle von sportlicher Betätigung in der Prävention erörtern (siehe auch Kapitel D 11.6 Sport- und Bewegungstherapie),

13 Carr A. Endlich Nichtraucher! Der einfachste Weg, mit dem Rauchen Schluß zu machen. Augsburg: Bechtermünz; 2000.

- die Problematik der beruflichen Exposition erläutern und Stellung zu Anhaltspunkten für die richtige oder falsche Berufswahl beziehen,
- die ursächliche Problematik der Luft- bzw. Umweltverschmutzung (siehe auch Kapitel D.3 Krankheitsursachen) ansprechen und mögliche Wege aufzeigen, damit umzugehen (z. B. Aufenthalte an der See, im Gebirge) benennen,
- Hinweise für spezielle gefährdende Situationen geben (z. B. Aufenthalte in großer Höhe, auf Flugreisen, bestimmte Sportarten, etc.),
- die Kostenträger der verschiedenen Präventionsmaßnahmen benennen und die entsprechenden Beantragungsverfahren erläutern,
- Angaben zu Kontakten zu Selbsthilfegruppen enthalten.

Beispiel 24: Aspekte der Prävention

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 714-715

Dieses Beispiel ist in Teilen als gute Leitlinie für die Prävention der COPD anzusehen, da es die meisten Aspekte der Prävention anspricht. Es fehlen jedoch ausreichende Querverweise auf weiterführende Literatur, Information zur Substitutionstherapie sowie die Erörterung alternativer Therapien der Nikotinentwöhnung.

Therapie
 Der Behandlungsplan umfasst die Prävention, die medikamentöse Therapie, die Schulung mit dem Ziel, den Patienten aktiv an der Bewältigung seiner Krankheit zu beteiligen (ärztlich kontrollierte Selbstmedikation), die Physiotherapie, körperliches Training, Ernährungsberatung, apparative Therapieoptionen sowie bei ausgeprägtem Lungenemphysem operative Behandlungsmaßnahmen (Tab. 5) und das Management akuter Exazerbationen.
 Einsatz und Auswahl der Therapieoptionen haben die Kooperationsbereitschaft des Patienten zu berücksichtigen.

| Tab. 5 Therapieoptionen bei COPD | | | |
|----------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| Prävention | medikamentöse Behandlung | Nicht medikamentöse Behandlung | apparative/operative Behandlung |
| Raucherentwöhnung | Beta-2-Sympathomimetika Anticholinergika | körperliches Training | Langzeit- O ₂ -Therapie |
| Schutzimpfungen | Theophyllin | Patientenschulung | Nicht invasive Beatmung |
| Arbeitsplatzhygiene | Glukokortikoide Mukopharmaka | Physiotherapie Ernährungsberatung | Emphysemchirurgie, Lungentransplantation |

Prävention
Leitsätze

- Die Reduktion inhalativer Noxen ist vorrangiges Ziel, um die Entwicklung und die Progression der COPD zu verhindern. Wichtigste Maßnahme ist der Verzicht auf Tabakrauchen (Evidenzgrad A).
- Multimodale Raucherentwöhnungsprogramme mit Verhaltenstherapie, sozialer Unterstützung und einer Pharmakotherapie zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit (Bupropion, Nikotinkaugummi, Nikotinspray, Nikotinpflaster) können die Erfolgsquoten von Entwöhnungsprogrammen steigern (Evidenzgrad A).
- Berufsbedingte Atemwegserkrankungen können durch eine Reduktion der inhalativen Noxen vermindert werden (Evidenzgrad C).

Ziel präventiver Maßnahmen ist die Verhinderung weiterer Lungenschädigungen durch die Beseitigung von Risikofaktoren. Zigarettenrauchen ist weltweit der wichtigste Risikofaktor für die chronisch obstruktive Bronchitis und das Lungenemphysem (Evidenzgrad A).
 Das Fortschreiten der Atemwegsobstruktion korreliert mit der täglich konsumierten Zigarettenzahl. Durchschnittlich kommt es bei regelmäßigem Rauchen zu einer gegenüber dem normalen Altersgang beschleunigten FEV1-Abnahme um >= 50 ml/Jahr. Nach Aufgabe des Rauchens kann die weitere jährliche FEV1-Abnahme auf das bei Nichtrauchern übliche Maß (ungefähr 25 ml/Jahr) reduziert werden.

Prävention des Tabakrauchens

Die Gesundheitserziehung in der Grundschule, Gesetzesinitiativen und Informationen sind wesentliche Komponenten einer erfolgreichen Verhinderung des Tabakrauchens.

Verzicht auf Tabakrauchen

Der Verzicht auf Tabakrauchen ist die effektivste Einzelmaßnahme zur Reduktion des COPD-Risikos und der Progression der Erkrankung. Selbst eine kurze Beratung (etwa 3 Minuten) führt in 5 -10% der Fälle zur Aufgabe des Nikotinkonsums und sollte als Mindestmaßnahme bei jedem Kontakt mit einem Raucher durchgeführt werden. Es besteht jedoch eine enge Beziehung zwischen Intensität der Beratung zur Aufgabe des Nikotinkonsums und dem Erfolg.

Raucherentwöhnung

Die Langzeitergebnisse von Raucherentwöhnungsprogrammen zeigen eine Rückfallhäufigkeit von mehr als 80% nach 1 Jahr.

Mit Hilfe verhaltenstherapeutischer Programme, nikotinhaltiger Pflaster, Sprays und Kaugummis lässt sich die Erfolgsquote für motivierte Patienten nach 1 Jahr deutlich steigern. In einer kontrollierten Multizenterstudie ergab die Kombination aus ärztlicher Beratung, Raucherentwöhnung in einer Gruppe unter Einschluss von Entwöhnungstechniken und Nikotinersatztherapie eine Aufgabe des Nikotinkonsums von 35% der Teilnehmer nach 1 Jahr und von 22% nach 5 Jahren. Wesentliche Punkte für eine erfolgreiche Raucherentwöhnung sind:

- Systematische Analyse der Rauchgewohnheiten bei jedem Patienten mit Verdacht auf chronische Bronchitis.
- Dokumentation der Empfehlung zum Rauchverzicht bei jedem Arztbesuch.
- Kurze Ratschläge bezüglich der Notwendigkeit des Nikotinverzichts und der Bewältigung von Entwöhnungsproblemen. Hierzu gehört das Erkennen von potenziellen Rückfallsituationen, etwa durch Zeitdruck, schlechte Stimmung oder das Zusammensein mit Rauchern.
- Das Führen von Tagebüchern über die Situationen, bei denen Patienten ihre Zigarette anzünden mit dem Ziel, verhaltenstherapeutische Maßnahmen zum Verzicht auf Nikotin in diesen Situationen einzuleiten.
- Weiterleitung von Informationen zur Raucherentwöhnung an andere Betreuer. Vereinbarung eines Entwöhnungsdatums mit Kontrolluntersuchungen im Verlauf.
- Information des Patienten darüber, dass eine langsame Reduktion der Anzahl der Zigaretten in der Regel erfolglos ist, da dieses häufig durch die tiefere Inhalation mit längeren Atemanhaltephasen kompensiert wird.
- Berücksichtigung von Nikotinkaugummis, -Hautpflastern und -Sprays sowie Bupropion zur Behandlung von Entzugssymptomen.
- Ermutigung des Patienten zu erneuten Entwöhnungsversuchen auch bei Fehlschlägen, da ein langzeitiger Verzicht von Nikotin häufig erst nach 3 -4 Entwöhnungsversuchen erreicht wird.

Diese Maßnahmen sind dem alleinigen ärztlichen Rat bezüglich der Erfolgsrate der Entwöhnung überlegen.

Die Pharmakotherapie sollte in der Raucherentwöhnung eingesetzt werden, wenn die nichtmedikamentösen Maßnahmen erfolglos sind. Alle Formen der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotinspray, Nikotinpflaster, sublinguale Tablette) führen zu einem höheren Langzeiterfolg. Die Nikotinersatztherapie ist effektiver, wenn sie mit Beratung und verhaltenstherapeutischen Programmen kombiniert wird.

Kontraindikationen bezüglich des Einsatzes von Nikotinersatztherapien umfassen die instabile koronare Herzkrankheit, unbehandelte Magengeschwüre, innerhalb der letzten 4 Wochen abgelaufene Herzinfarkte bzw. Schlaganfälle. Die Behandlung mit Nikotinersatzstoffen sollte in der Regel 8 Wochen nicht überschreiten. In Einzelfällen kann ein über 8 Wochen hinausgehender Einsatz der Nikotinersatztherapie zur Vorbeugung von Rückfällen sinnvoll sein. Bei der Auswahl der Applikationsform ist das Nikotinpflaster dem Kaugummi vorzuziehen, da es weniger Training für einen effektiven Einsatz benötigt und mit weniger Complianceproblemen verbunden ist.

Bei Einsatz des Nikotinkaugummis sollte der Patient nach dem Kauen das Gummi gegen die Innenseite der Wange pressen, um eine optimale bukkale Absorption mit verlängerter Freisetzung des Nikotins zu ermöglichen. 15 Minuten vor und nach Einsatz des Kaugummis sollte er weder essen noch Kaffee oder Säfte trinken, um die Absorption des Nikotins nicht zu reduzieren. Bei starker Abhängigkeit des Rauchers ist zumindest initial der Kaugummi mit einer Dosis von 4 mg Nikotin demjenigen mit einer Dosis von 2 mg vorzuziehen.

Das Antidepressivum Bupropion steigert über den Effekt von Beratung und den Einsatz einer Nikotinersatztherapie hinaus die Entwöhnungsrate. Der Einsatz von Bupropion wird allerdings durch gastrointestinale Nebenwirkungen, gelegentlich aber auch durch Krampfanfälle limitiert. Bei schwerer Leberzirrhose bzw. Neigung zu Krampfanfällen und schwerer instabiler koronarer Herzkrankheit sollte die Substanz nicht eingesetzt werden.

Beispiel 25: Schutzimpfungen

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 715

Das Beispiel verdeutlicht in knapper und übersichtlicher Darstellung die aktuellen Empfehlungen zu den wichtigsten Schutzimpfungen.

Influenza -Schutzimpfung

Die Influenza-Schutzimpfung sollte jährlich bei allen Patienten mit chronischer Bronchitis bzw. COPD im Herbst mit der jeweils aktuellen Vakzine durchgeführt werden. Die Influenza-Schutzimpfung führt zu einer erheblichen Reduktion der Morbidität, ferner zu einer Abnahme von sekundär auftretenden Pneumonien (Evidenzgrad A).

Pneumokokkenschutzimpfung

Bisher fehlt eine eindeutige Evidenz für den positiven Effekt der Pneumokokkenschutzimpfung bei COPD-Patienten im Hinblick auf die Reduktion von Exazerbationen.

Wirksam ist die Impfung gegen die bakteriämische Form der Pneumokokkenpneumonie mit hoher Mortalität. Allerdings ist eine erhöhte Inzidenz von Pneumokokkenpneumonien bei Patienten mit COPD nicht gesichert.

Bei älteren, chronisch kranken Patienten mit und ohne COPD überwiegen jedoch die potenziellen Vorteile gegenüber den Risiken der Pneumokokkenschutzimpfung.

Deshalb kann die Pneumokokkenschutzimpfung für alle COPD-Patienten empfohlen werden (Evidenzgrad D). Eine Wiederholungsimpfung sollte im Abstand von 6 Jahren nach der Erstimpfung durchgeführt werden.

Beispiel 26: Aspekte der Nikotinentwöhnung

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 59

Dieses Beispiel spricht in geeigneter Weise die verschiedenen Aspekte der Nikotinentwöhnung auf den unterschiedlichen Versorgungsebenen sowie deren praktische Umsetzung an.

Figure 5-2-2. Public Health Service Report: *Treating Tobacco Use and Dependence: A Clinical Practice Guideline* - Major Findings and Recommendations

Tobacco dependence is a chronic condition that warrants repeated treatment until long-term or permanent abstinence is achieved.

Effective treatments for tobacco dependence exist and all tobacco users should be offered these treatments.

Clinicians and health care delivery systems must institutionalise the consistent identification, documentation and treatment of every tobacco user at every visit.

Brief tobacco dependence treatment is effective and every tobacco user should be offered at least brief treatment.

There is a strong dose-response relation between the intensity of tobacco dependence counselling and its effectiveness.

Three types of counselling were found to be especially effective: practical counselling, social support as part of treatment, and social support arranged outside of treatment.

Five first-line pharmacotherapies for tobacco dependence - bupropion SR, nicotine gum, nicotine inhaler, nicotine nasal spray, and nicotine patch - are effective and at least one of these medications should be prescribed in the absence of contraindications.

Tobacco dependence treatments are cost effective relative to other medical and disease prevention interventions.

D.10 Medikamentöse Therapie

Problem

Für die Behandlung der COPD sind medikamentöse Therapieschemata bekannt. Zu den zugrunde liegenden Evidenzen existieren in den Leitlinien jedoch unterschiedliche Angaben. Informationen zur Einschätzung der Wirksamkeit der medikamentösen Therapie und ihrer Kommunikation, die über die Quellenangabe bzw. eine Einstufung der zugrunde liegenden Evidenz hinausgehen, werden kaum erwähnt (relative / absolute Risikoreduktion (RRR / ARR), number needed to treat/to harm" (NNT/NNH)). In den Leitlinien werden häufig die verfügbaren NNT jedoch nicht genannt. Gleiches gilt für Angabe der NNH von klinisch relevanten Nebenwirkungen. Diese liefern zudem eine wertvolle Hilfe zur Einschätzung des möglichen Schadens durch eine Therapie, was insbesondere bei den (meist) multimorbiden COPD-Patienten mit Vielfachmedikation wichtig ist (siehe auch Kapitel D.16 Komorbidität).

Die Prinzipien der Pharmakotherapie sind nicht immer klar dargestellt. Auch bleiben oft die mit einer bestimmten Pharmakotherapie angestrebten Behandlungsziele undefiniert. Insbesondere wird häufig keine Trennung zwischen symptomatischer und prognostischer Indikation vorgenommen. Die wesentlichen Unterschiede zur Behandlung ähnlicher Erkrankungen, insbesondere des Asthma bronchiale, werden nicht gesondert angegeben. Einige Leitlinien beziehen keine Stellung zur adjuvanten medikamentösen Behandlung bei der Raucherentwöhnung, andere dagegen sehr ausführlich. Auch zu der Indikation, dem Zeitpunkt und der Dauer der antibiotischen Behandlung bei Exazerbationen werden häufig keine Angaben gemacht. Die medikamentösen Aspekte der Notfallbehandlung der COPD-Patienten werden in sehr unterschiedlichem Umfang in den Leitlinien behandelt.

Die Unterschiede zwischen den Wirkstoffgruppen in Wirkmechanismus, Verträglichkeit bzw. unerwünschten Wirkungen (z. B. Osteoporose durch langjährige Steroid-Medikation) sowie relevanten Interaktionen werden insbesondere hinsichtlich der wesentlichen Empfehlungen nicht durchgängig genannt. Zudem besteht vielfach Unklarheit über die Auswirkungen von Begleiterkrankungen auf die Pharmakotherapie der, z. B. in Bezug auf echte oder vermeintliche Kontraindikationen (z. B. Betablocker-Therapie bei Patienten mit gleichzeitig bestehender koronarer Herzkrankheit oder Hypertonie, Steroidtherapie bei bestehender Osteoporose, siehe auch Kapitel D.16 Komorbidität).

Die meisten Leitlinien gehen nicht näher auf die individuelle Kosteneffektivität ein. Sie beschreibt die Tatsache, dass nicht alle Patienten mit allen Darreichungsformen (z. B. Turbohaler versus Autohaler) gleich gut bzw. gleich effektiv und damit auch kosteneffektiv behandelt werden können. Dabei ist insbesondere die bronchiale Depositionsrate für die eigentliche Wirkung relevant und auf sie ist daher im Sinne der Kosten-Effektivität besonderer Wert zu legen. Vor allem bei der Anwendung inhalativer Steroide spielt die Wahl der Applikationsform eine wichtigere Rolle als die des eingesetzten Steroids. Eine ausführliche Darstellung der Verordnungskosten einer individuell zu treffenden Verordnung von inhalativen Pharmaka fehlt jedoch in den meisten Leitlinien. Auch der Stellenwert fixer Kombinationspräparate im Hinblick auf Compliance und Kosten wird häufig nicht genannt (siehe auch Kapitel D 18.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung).

Von wenigen Ausnahmen abgesehen, beziehen die bewerteten Leitlinien keine Stellung zum Einsatz von sog. „alternativen“ Therapieformen wie z. B. die Homöopathie (siehe auch Kapitel D 11.9 Therapeutische Verfahren unsicheren Erprobungsgrades und so genannte Alternativverfahren). Obsolete Verfahren werden nur selten benannt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Angaben zur Wirksamkeit verfügbarer Behandlungsformen liefern und durch die Angabe des Evidenzgrades Transparenz herstellen,
- Informationen enthalten, wie die verschiedenen Arten der Präsentation von Wirksamkeitsdaten unter Angabe von Vor- und Nachteilen sinnvoll interpretiert und kommuniziert werden können und daher
- wo verfügbar, Werte für relative *und* absolute Risikoreduktion (RRR bzw. ARR) oder Number Needed to Treat (NNT) und der zugehörigen Zeit- und Konfidenzintervalle angeben, bei wichtigen unerwünschten Wirkungen (z. B. Frakturen infolge Corticosteroid-assoziiertes Osteoporose) auch Number Needed to Harm (NNH),
- Prinzipien der Pharmakotherapie angeben und dabei Unterschiede zum Asthma bronchiale betonen,
- sich, sofern sie zum Einsatz kommt, mit der schweregradorientierten Stufentherapie auseinandersetzen,
>>> Beispiel 27, Seite 85
- im Rahmen der herausragenden Bedeutung der Raucherentwöhnung die Relevanz und die Inhalte der adjuvanten Pharmakotherapie darstellen (bereits vorhandene Leitlinien zur Raucherentwöhnung [^{14,15}]),
>>> Beispiel 24, Seite 78
- das mit einer bestimmten Pharmakotherapie angestrebte Behandlungsziel angeben, insbesondere, ob außer symptomatischer Indikation auch Evidenz für eine prognostische Indikation vorliegt,
- bei den einzelnen Wirkstoffgruppen – zusätzlich zur Evidenz für die Wirksamkeit – folgende Angaben machen:
 - Wirkmechanismus,
 - Indikation (für Dauertherapie bzw. für Exazerbation),
 - Dosierung,
 - Kontraindikationen,
 - unerwünschte Wirkungen (z. B. ob langjährige Therapie mit inhalativen Corticosteroiden eine Osteoporose verursacht),
 - relevante Interaktionen,

14 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, editor. Empfehlungen zu Therapie von Tabakabhängigkeit. Köln; 2001.

15 West R, McNeill A, Raw M. Smoking cessation guidelines for health professionals: An update. Thorax 2000;55:987-99.

- eine Wirkstoffauswahl anbieten. Im Einzelnen sollten folgende Arzneimittelgruppen erörtert werden (Reihenfolge ist keine Rangfolge):
 - Beta₂-Sympathomimetika (kurz- und langwirksame)
 - Anticholinergika (kurz- und langwirksame)
 - Corticosteroide
 - inhalativ [16], Vergleichsdosen für inhalative Corticosteroide
>>> Beispiel 28, Seite 86
 - systemisch
>>> Beispiel 29, Seite 87
 - Methylxanthine (Theophyllin)
 - Antibiotika bzw. antibakterielle Chemotherapeutika bei Exazerbation (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation), insbesondere zu Kriterien der Indikation für antibakterielle Therapie, der Auswahl der Substanz(en) und der Therapiedauer, z. B. unter Verwendung eines Algorithmus,
>>> Beispiel 30, Seite 88 bis Beispiel 34, Seite 89
 - Sauerstoff (siehe auch Kapitel D 11.4 Sauerstofflangzeittherapie)
>>> Beispiel 41, Seite 96
 - Mukolytika bei Exazerbation (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation)
 - Alpha₁-Antitrypsin-Substitution
 - Pharmaka, die sich in Erprobung befinden (z. B. Phosphodiesterase-4-Inhibitoren),
- den Stellenwert von Kombinationstherapien [17] sowie die Sinnhaftigkeit von fixen Kombinationspräparaten („sinnvoll“ bzw. „nicht sinnvoll“) unter Berücksichtigung von Compliance und Kosten angeben,
- einen gesonderten Abschnitt für die medikamentöse Therapie von *Begleiterkrankungen* vorsehen. Die Auswahl der zu berücksichtigenden Begleiterkrankungen sollte primär danach erfolgen, welche Erkrankungen mit der COPD häufig einhergehen – pulmonal (z. B. Atemwegsinfekte bzw. Pneumonien, Emphysem, respiratorische Insuffizienz, Bronchiektasen) oder extrapulmonal (z. B. koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit, cerebrovaskuläre Erkrankungen, siehe auch Kapitel D.16 Komorbidität),
- dabei die Arzneimittel benennen, die bei COPD durch mögliche therapeutische Konflikte problematisch sein können (z. B. bei einer infolge koronarer Herzkrankheit indizierten Betablocker-Therapie und bestimmten Formen bzw. Schweregraden der COPD), (siehe auch Kapitel D.16 Komorbidität),
- Bewertungsmaßstäbe zur Kosten-Effektivitätsbeurteilung und deren Quellen für den rationalen Einsatz von Antibiotika vorlegen,
- den differenzierten Einsatz der verschiedenen Inhalationsgeräte ausführlich besprechen,
- Stellung nehmen, inwieweit Standards für die korrekte Anwendung inhalativer Arzneimittel 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,

16 Burge PS, Calverley PMA, Jones PW, Anderson JA, Maslen TK on behalf of the ISOLDE study investigators. Randomised, double-blind, placebo controlled study of fluticasone propionate in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease. The ISOLDE trial. *BMJ* 2000;320:1297-303.

17 Calverley P, Pauwels R, Vestbo J, Jones P, Pride N, Gulsvik A, et al. for the TRISTAN (TRial of Inhaled STeroids AND long-acting β 2 agonists) study group: Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. A randomised controlled trial. *Lancet* 2003;361:449-56.

- alternative Therapieverfahren (z. B. Homöopathie, Naturheilverfahren, siehe dazu auch Kapitel D.11 Nichtmedikamentöse Verfahren) gesondert benennen und insbesondere angeben, ob bzw. inwieweit Wirksamkeit und Sicherheit solcher Verfahren belegt sind und die Evidenzlage benennen,
- obsolete Verfahren benennen und darlegen, dass darunter nicht nur Alternativmethoden fallen, sondern auch etablierte Verfahren, die aufgrund neuer Datenlage obsolet werden können,
- die aktuellen Forschungsschwerpunkte in der Pharmakotherapie der COPD benennen,
>>> Beispiel 35, Seite 90
- praxisorientierte Algorithmen (z. B. Flussdiagramme) verwenden, wo es im Interesse der Übersichtlichkeit sinnvoll und möglich ist.

Beispiel 27: Schweregradorientierte Stufentherapie

LL19 (VHA). VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: S. 12

Das Beispiel enthält einen übersichtlichen Algorithmus zur schweregradorientierten Stufentherapie.

| | | |
|-----------|---|---|
| 1 | Asymptomatic AND FEV1 > 50 percent of predicted (1) | Smoking cessation, vaccination, employ education. No medication indicated. |
| 2a | Symptoms less than daily AND FEV1 > 50 percent of predicted (2) | Smoking cessation, vaccination, employ education. Inhaled short-acting beta2-agonist (2 puffs PRN up to 12 puffs/day) |
| 2b | Asymptomatic AND FEV1 < 50 percent of predicted | Smoking cessation, vaccination, employ education. Inhaled anticholinergic (2 puffs qid) Consider use of inhaler containing a short acting beta2-agonist and an anticholinergic. |
| 2c | Symptoms less than daily AND FEV1 < 50 percent of predicted OR Daily symptoms | Smoking cessation, vaccination, employ education. Inhaled anticholinergic (2 puffs qid) Short-acting beta2 agonist (2 puffs PRN up to 12 puffs/day) Consider use of inhaler containing a short acting beta2-agonist and an anticholinergic. |
| 3 | Symptoms not controlled (2) | Increase dose of both: Inhaled anticholinergic (2 to 6 puffs qid) and inhaled short-acting beta2 agonist (2 - 4 puffs PRN up to 12 puffs/day) |
| 4 | Symptoms not controlled (2) | Consider adding long-acting inhaled beta2-agonist. (3) |
| 5 | Symptoms not controlled (2) | Consider adding theophylline trial (slow release theophylline adjusted to level of 5 to 12 µg/ml) (4) |
| 6 | Symptoms not controlled (2) | Consider adding corticosteroid trial (prednisone 40 to 60 mg po qd or high dose inhaled steroids (5). Consider specialist consultation. |
| 7 | Symptoms not controlled (2) | Refer to specialist promptly. |

1. Spirometry is essential to confirm the presence of airflow obstruction (low FEV1 and FEV1/VC ratio). Base therapy on symptoms, but consider alternate diagnoses (heart disease, pulmonary emboli, etc.) if out of proportion to spirometry.
 2. Use the lowest level of therapy that satisfactorily relieves symptoms and maximizes activity level. Assure compliance and proper use of medications before escalating therapy.
 3. Inhaled long acting beta2-agonists should not be used as rescue therapy. Short-acting inhaled beta2-agonist (less than 12 puffs/day) may continue to be used PRN. Nighttime symptoms are frequently better controlled with long-acting inhaled beta2-agonist. Oral beta2-agonists are associated with a higher rate of side effects, and should be reserved for patients who cannot take inhaled beta2-agonist medications.
Outpatient Management of COPD: Pharmacotherapy (A2) - Summary Annotations - Page 12 VHA/DoD Clinical Practice Guideline
 4. Theophylline should be used with caution because of potential for severe side effects. Nighttime respiratory symptoms are frequently controlled but theophylline may lead to insomnia. Theophylline should be discontinued if a symptomatic or objective benefit is not evident within several weeks.
 5. A corticosteroid trial of prednisone (40 to 60mg/day) 10 to 14 days, or high dose inhaled steroids (equivalent to 880 µg or more of fluticasone or 800 µg or more of budesonide) of 14 to 21 days can help identify patients who may benefit from long term steroid use. Responders to oral steroids should transition to the lowest effective dose of inhaled steroids, or to the lowest effective dose of a combination of inhaled and oral steroids, if possible, to avoid the long term complications of systemic corticosteroids. If oral steroids are used other than for an acute exacerbation, obtain spirometry prior to and after trial to confirm an objective response.

Beispiel 28: Vergleichsdosen für inhalative Corticosteroide

LL13 (ICSI). Chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 20

Die Vergleichsdosen für inhalative Corticosteroide werden in übersichtlicher Weise dargestellt.

| Estimated Comparative Daily Dosage for Inhaled Corticosteroids ADULTS | | | |
|---|--|--|--|
| Drug | Low Dose | Medium Dose | High Dose |
| Beclomethasone dipropionate 42 µg/puff 84 µg/puff | 168-504 µg (4-12 puffs - 42 µg) (2-6 puffs - 84 µg) | 504-840 µg (12-20 puffs - 42 µg) (6-10 puffs - 84 µg) | >840 µg (>20 puffs - 42 µg) (>10 puffs - 84 µg) |
| HFA (hydrofluoroalkane) formulation with strengths of 40 µg/puff and 80 µg/puff | (1-4 puffs - 40 µg) (1-2 puffs - 80 µg) | (4-8 puffs - 40 µg) (2-4 puffs - 80 µg) | (> 8 puffs - 40 µg) (> 4 puffs - 80 µg) |
| Budesonide DPI 200 µg/dose | 200-400 µg (1-2 inhalations) | 400-600 µg (2-3 inhalations) | >600 µg (>3 inhalations) |
| For nebulization: strengths 0.25 mg/2 mL and 0.5 mg/2 mL | 0.25 mg QD | 0.5 mg/day (as 0.25 mg BID or 0.5 mg QD) | 1.0 mg/day (as 0.5 mg BID or 1.0 mg QD) |
| Flunisolide 250 µg/puff | 500-1,000 µg (2-4 puffs) | 1,000-2,000 µg (4-8 puffs) | >2,000 µg (>8 puffs) |
| Fluticasone MDI: 44, 110, 220 µg/puff DPI: 50, 100, 250 µg/dose | 88-264 µg (2-6 puffs - 44 µg) OR (2 puffs - 110 µg) (2-6 inhalations - 50 µg) | 264-660 µg (2-6 puffs - 110 µg) (3-6 inhalations - 100 µg) | >660 µg (>6 puffs - 110 µg) OR (>3 puffs - 220 µg) (>6 inhalations - 100 µg) OR (>2 inhalations - 250 µg) |
| Combination Product – fluticasone propionate/salmeterol DPI | 100 µg fluticasone/50 µg salmeterol – one inhalation q 12 hr | 250 µg fluticasone/50 µg salmeterol – one inhalation q 12 hr | 500 µg fluticasone/50 µg salmeterol – one inhalation q 12 hr |
| Triamcinolone acetonide 100 µg/puff | 400-1,000 µg (4-10 puffs) | 1,000-2,000 µg (10-20 puffs) | >2,000 µg (>20 puffs) |
| NOTES: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • The most important determinant of appropriate dosing is the clinician's judgment of the patient's response to therapy. The clinician must monitor the patient's response on several clinical parameters and adjust the dose accordingly. The stepwise approach to therapy emphasizes that once control of COPD is achieved, the dose of medication should be carefully titrated to the minimum dose required to maintain control, thus reducing the potential for adverse effect. • Some dosages may be outside package labeling. • MDI dosages are expressed as the actuator dose (the amount of drug leaving the actuator and delivered to the patient), which is the labeling required in the United States. This is different than the dosage expressed as the valve dose (the amount of drug leaving the valve, all of which is not available to the patient), which is used in many European countries and in some scientific literature. Dry powder inhaler (DPI) doses are expressed as the amount of drug in the inhaler following activation. | | | |

Beispiel 29: Evidenztabelle zur systemischen Corticoidtherapie bei Exazerbationen

LL05 (ACP). Management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a summary and appraisal of published evidence. 2001: S. 608

Das Beispiel enthält eine Auflistung von randomisierten Studien zur Therapie mit systemischen Corticosteroiden bei akuter Exazerbation.

| Study (Reference) | Year | Sample Size, n | Cortico-steroid Agent | Equivalent First-Day Dose of Methylprednisolone, mg | End Point | Steroid Compared with Placebo ¹ | Steroid Over Time ² | Validity Score |
|---|------|----------------|--|---|---|--|--------------------------------|------------------------------|
| Bullard et al. | 1996 | 138 | Hydrocortisone (100 mg intravenously once) | 20 | Increased FEV ₁ , from 0 to 6 hours | | + ³ | External: 1/5; internal: 4/5 |
| Davies et al. | 1999 | 56 | Prednisolone (orally, 30 mg/d for 14 d) | 37,5 | Increased mean percentage predicted prebronchodilator FEV ₁ | + | + ³ | External: 4/5; internal: 5/5 |
| | | | | | Increased mean percentage predicted postbronchodilator FEV ₁ | + | + ³ | |
| | | | | | Decreased length of stay | + ³ | | |
| Thompson et al. | 1996 | 27 | Prednisone (orally, 60 mg/d for 3 d, then tapered) | 75 | Increased mean slope of FEV ₁ | + ³ | | External: 5/5; internal: 3/5 |
| | | | | | Percentage change in FEV ₁ from day 1 to day 10 | + ³ | | |
| Emerman et al. | 1989 | 100 | Methylprednisolone (100 mg intravenously once) | 100 | Decreased length of stay | - | | External: 3/5; internal: 4/5 |
| | | | | | Increased FEV ₁ , (percentage improvement) | - | + ⁴ | |
| | | | | | Hospital admission rate | - | | |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 1. Plus sign indicates beneficial effect of corticosteroid over placebo; minus sign indicates beneficial effect of placebo over corticosteroid. 2. Plus sign indicates beneficial effect of corticosteroid over course of treatment. 3. Statistically significant effect. 4. p value not reported. | | | | | | | | |

Beispiel 30: Evidenztablelle zur Antibiotikatherapie bei Exazerbationen

LL05 (ACP). Management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a summary and appraisal of published evidence. 2001: S. 610

Das Beispiel enthält eine Auflistung von randomisierten Studien zur Antibiotikatherapie bei akuter Exazerbation.

| Study (Reverence) | Year | Patients | Medication in Treatment Group | Medication in Control Group | Mean PEFR at Entry | Patients with Purulent Sputum | Level of Care | Glucocorticoid Use |
|-------------------|------|----------|--|-----------------------------|--------------------|-------------------------------|---------------|---|
| | | n | | | L/min | % | | |
| Jorgensen et al. | 1992 | 268 | Amoxicillin | Placebo | 295 ¹ | 33 ² | Outpatient | Prohibited |
| Sachs et al. | 1995 | 71 | Amoxicillin or TMP-SMX | Placebo | 233 | 27 | Outpatient | Prohibited |
| Petersen et al. | 1967 | 19 | Chloramphenicol | Placebo | 214 ³ | 74 | Inpatient | NS |
| Anthonisen et al. | 1987 | 173 | TMP-SMX, amoxicillin, or doxycycline | Placebo | 190 | 60 | Outpatient | Permitted (42% of all patients) |
| Nicotra et al. | 1982 | 40 | Tetracycline | Placebo | 160 | NS | Inpatient | Permitted (75% of antibiotic group; 65% of placebo group) |
| Pines et al. | 1972 | 259 | Tetracycline or chloramphenicol | Placebo | 146 | 100 ⁴ | Inpatient | NS |
| Pines et al. | 1968 | 32 | Penicillin and streptomycin penicillin alone | Placebo | 88 | 100 | Inpatient | NS |
| Elmes et al. | 1965 | 58 | Ampicillin | Placebo | 79 | 78 | Inpatient | Prohibited |
| Berry et al. | 1960 | 53 | Oxytetracycline | Placebo | NS | 60 | Outpatient | NS |
| Elmes et al. | 1957 | 59 | Oxytetracycline | Placebo or no treatment | NS | NS | Outpatient | NS |
| Fear and Edwards | 1962 | 62 | Oxytetracycline | Placebo | NS | NS | Outpatient | NS |

NS = not specified; PEFR = peak expiratory flow rate; TMP-SMX = trimethoprin-sulfamethoxazole,
 1. Estimated from the Figure.
 2. Sputum color: yellow vs. none, clear or white.
 3. Weighted average of men’s median PEFR and women’s median PEFR in the control group (n= 10); value for active treatment group could not be similarly estimated.
 4. Moderately purulent or purulent.

Beispiel 31: Indikationen der Antibiotikatherapie

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 88

Das Beispiel benennt Kriterien zur Entscheidung, wann eine antibakterielle Therapie erfolgen soll.

Other Laboratory Tests: The whole blood count may identify polycythemia (hematocrit > 55%) or bleeding. White blood cell counts are usually not very informative. The presence of purulent sputum during an exacerbation of symptoms is sufficient indication for starting antibiotic treatment. *Streptococcus pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, and *Moraxella catarrhalis* are the most common bacterial pathogens involved in COPD exacerbations. If an infectious exacerbation does not respond to initial antibiotic treatment, a sputum culture and an antibiogram should be performed. Biochemical tests can reveal whether the cause of the exacerbation is an electrolyte disturbance(s) (hyponatremia, hypokalemia, etc.), a diabetic crisis, or poor nutrition (low proteins), and may suggest a metabolic acid-base disorder.

Beispiel 32: Antibiose nur bei Exazerbationen

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 73

Das Beispiel betont, dass im Rahmen des COPD-Managements Antibiotika nur bei Exazerbationen indiziert sind.

Antibiotics The use of antibiotics, other than in treating infectious exacerbations of COPD and other bacterial infections, is not recommended (Evidence A).

Beispiel 33: Nutzen der Antibiotikatherapie

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 87

Das Beispiel betont, dass bei Vorliegen definierter klinischer Kriterien der Einsatz von Antibiotika im Rahmen des COPD-Managements sinnvoll ist.

Manage Exacerbations - Key points

...

Patients experiencing COPD exacerbations with clinical signs of airway infection (e.g., increased volume and change of color of sputum, and/or fever) may benefit from antibiotic treatment (Evidence B).

Beispiel 34: Auswahl des Antibiotikums

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 89

Allgemeiner evidenzbasierter Hinweis für die Auswahl eines geeigneten Antibiotikums.

Antibiotics

Antibiotics are only effective when patients with worsening dyspnea and cough also have increased sputum volume and purulence (Evidence B). The choice of agents should reflect local patterns of antibiotic sensitivity among *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, and *M. catarrhalis*.

>>> siehe Beispiel 41, Seite 96: Sauerstofflangzeittherapie

Das Beispiel enthält einen übersichtlichen Algorithmus zur Sauerstofflangzeittherapie.

Beispiel 35: Aktuelle Forschungsschwerpunkte

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 99 bis 100

Eingehende Darstellung aktueller Forschungsschwerpunkte in der Pharmakotherapie der COPD.

Bronchodilators: Bronchodilators are the mainstay of symptomatic therapy and new acting and long-acting bronchodilators are anticipated. With the recognition that there are different subtypes of muscarinic receptors, there has been a search for more selective antagonists. Tiotropium bromide, a new drug in advanced clinical trials, is a quaternary ammonium compound like ipratropium bromide, but with the unique property of kinetic selectivity and very long duration of action. Selective phosphodiesterase type IV inhibitors might combine bronchodilator and anti-inflammatory activity.

Mediator antagonists: Attention has largely focused on mediators involved in recruitment and activation of neutrophils, and reactive oxygen species. In this category are the LTB₄ antagonists, lipoxygenase inhibitors, chemokine inhibitors, and TNF-inhibitors.

Antioxidants: Oxidative stress is increased in patients with COPD, particularly during exacerbations. Oxidants are present in cigarette smoke and are produced endogenously by activated inflammatory cells, including neutrophils and alveolar macrophages, suggesting that antioxidants may be of use in therapy for COPD.

Anti-inflammatory drugs: The limited value of glucocorticosteroids in reducing inflammation in COPD suggests that novel types of nonsteroidal anti-inflammatory treatment may be needed. There are several new approaches to anti-inflammatory treatment in COPD including, for example, phosphodiesterase inhibitors, transcription factor NF- κ B inhibitors, and adhesion molecule blockers.

Proteinase inhibitors: There is compelling evidence that an imbalance between proteinases that digest elastin (and other structural proteins) and antiproteinases that protect against this digestion exists in COPD. Considerable progress has been made in identifying the enzymes involved in elastolytic activity in emphysema and in characterizing the endogenous antiproteinases that counteract this activity, including neutrophil elastase inhibitors, cathepsin G and proteinase 3 inhibitors, and matrix metalloproteinase inhibitors. Other serine proteinase inhibitors (serpins), such as elafin, may also be important in counteracting elastolytic activity in the lung.

Mucoregulators: It may be important to develop drugs that inhibit the hypersecretion of mucus, without suppressing the normal secretion of mucus or impairing mucociliary clearance. There are several types of mucoregulatory drugs in development including tachykinin antagonists, sensory neuropeptide inhibitors, mediator and enzyme inhibitors, mucin gene suppressors, mucolytic agents, macrolide antibiotics, and purinoceptor blockers.

Alveolar repair: A major mechanism of airway obstruction in COPD is loss of elastic recoil due to proteolytic destruction of the lung parenchyma. Thus, it seems unlikely that this obstruction can be reversed by drug therapy, although it might be possible to reduce the rate of progression by preventing the inflammatory and enzymatic disease processes. It is even possible that drugs might be developed to stimulate regrowth of alveoli. Retinoic acid increases the number of alveoli in rats and, remarkably, reverses the histological and physiological changes induced by elastase treatment. The molecular mechanisms involved and whether this can be extrapolated to humans are not yet known. Several retinoic acid receptor subtype agonists have now been developed that may have a greater selectivity for this effect. Hepatocyte growth factor (HGF) has a major effect on the growth of alveoli in the fetal lung, and it is possible that in the future drugs might be developed that switch on responsiveness to HGF in adult lung or mimic the action of HGF.

D.11 Nichtmedikamentöse Verfahren

D 11.1 Hilfsmittel

Problem

Neben Geräten, die zur Verneblung von Medikamenten eingesetzt werden, kommen auch andere Geräte zum Einsatz, die die Atmung oder die Sekretelimination erleichtern sollen. Des Weiteren sind auch Hilfsmittel zum Training der Atemmuskulatur im Einsatz. Die Wirksamkeit dieser Therapieoptionen ist nicht oder nur auf niedrigem Evidenzniveau belegt.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- benennen, welche Hilfsmittel zur Atmungserleichterung, Sekretelimination und zum Atemmuskeltraining verfügbar sind,
- aufzeigen, bei welchen Patienten und wann diese sinnvollerweise zum Einsatz kommen sollten.

Beispiel 36: Hilfsmittel zur Sekretelimination

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 721

Es handelt sich um eine übersichtliche Darstellung der Hilfsmittel zur Sekretelimination. Vorteile und Probleme der einzelnen Geräte werden aufgezeigt.

Hilfsmittel zur Sekretelimination

Randomisierte, kontrollierte Studien zum Stellenwert von Hilfsmitteln mit und ohne Oszillationen zur Sekretelimination liegen nicht vor. Handliche Geräte (VRP1-Flutter, RC-Cornet-Pari-PEP-System, PEP-Maske), mit deren Hilfe ein positiver expiratorischer Druck (PEP) aufgebaut wird, sind auf der einen Seite in der Lage, Bronchialverschlüsse durch Instabilität der Bronchialwand zu verhindern oder zumindest zu verringern, auf der anderen Seite durch den Überdruck und die nachfolgende Erweiterung der Bronchien Sekret von den Bronchialwänden zu lösen, das mittels Huffing aus dem Bronchialbaum entfernt werden kann. Die Effektivität der Flutter ist nicht nur bei Bronchiektasie und Mukoviszidose, sondern auch bei der COPD in Studien mit geringer Teilnehmerzahl belegt (Evidenzgrad C).

Das RC-Cornet hat gegenüber dem VRP1 den Vorteil, dass es von der Schwerkraft unabhängig ist und somit in jeder Körperlage benutzt werden kann. Der Patient kann die für ihn günstigste Position selbst ermitteln und einstellen. Nachteilig sind die rasche Alterung des Schlauchmaterials und die gegenüber der Flutter schwierigere Wartung. Zeitsparend lässt sich die Anwendung dieser Hilfsmittel mit Inhalationen, Drainagelagerungen und weiteren physiotherapeutischen Techniken kombinieren.

D 11.2 Schulung

Die COPD ist eine chronische Erkrankung, die die verschiedensten Lebensbereiche erfasst und die in verschiedenen Situationen unterschiedliche Handlungsstrategien erfordert (z. B. im Rahmen von Exazerbationen).

Problem

Eine wichtige Säule bei der Behandlung von COPD-Patienten stellen Schulungen dar. Effekte konnten bisher in kleinen Studien über kurze Beobachtungszeiträume nachgewiesen werden. Es ist noch nicht ausreichend evaluiert, wie der Langzeiteffekt ist und welche Unterschiede zwischen den einzelnen Schulungsverfahren bestehen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- das Kapitel Schulungen behandeln und Art und Qualität der Schulungen klären (nach Möglichkeit Sets oder Mindestanforderungen definieren) sowie Evaluierungen der Maßnahmen definieren,
- zu Definitionen, Inhalten, Modellen (Schulungsverfahren), Zielen von Schulungen Stellung beziehen,
- das Problem der zu übernehmenden Kosten darstellen (siehe auch Kapitel D 18.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung), sowie
- die Prozesseigner (Verantwortlichen) für die Durchführung zuordnen,
- Zeitpunkt, Dauer und Frequenz von Schulungsmaßnahmen benennen,
- Angaben zu den Evidenzgraden der Verfahren enthalten.

Beispiel 37: Definition von Schulungsmaßnahmen und Self-Efficacy

LL13 (ICSI). Chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 41

In diesem Beispiel werden relevante „Schulungsmaßnahmen“ und „Self-efficacy“ definiert.

Definitions

In general, health education is concerned with a person's learning to live life in the healthiest way possible. Patient (health) education can be defined as:

A process that is intended to improve the patient's level of knowledge, skill, and attitude to effectively adopt or reinforce healthy behaviors.

The process involves a planned learning experience using a combination of methods such as teaching, counseling, and behavior modification techniques that influence an individual's knowledge and health behavior. The intent would be to prevent, promote, maintain, or modify a jointly developed set of health-related behaviors for a given patient with COPD.

Bartlett EE. "At last, a definition." Pat Educ Couns 7:323-24,1985. (Class not assignable)

Stuart GW. "The specialist in health education: training for the future." Int J Health Educ 9:165-69,1966. (Class X)

Self-efficacy is defined as a person's belief in their own capacity to perform a specific task. These expectations about personal success determine patient's motivation to participate in behavior changes. For providers of care interacting with patients, outcome expectancy (conviction that certain behaviors will lead to certain outcomes) are influenced by efficacy expectancy (conviction that one can successfully execute the behavior required to produce the outcome). Personal experience is the most dependable source of self-efficacy, which in turn, may influence health belief and need for further self-change.

Celli BR. "Current thoughts regarding treatment of COPD." Med Clin North Am 80:589-609,1996. (Class R)

Scherer YK, Shimmel S. "Using self-efficacy theory to educate patients with COPD." Rehab Nurs 21:262-66,1996. (Class D)

Beispiel 38: Aspekte von Schulungsprogrammen

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 65-66

Das Beispiel enthält eine grundsätzliche Darstellung von Zielen, Schulungsstrategien und Komponenten von Schulungsprogrammen.

| |
|---|
| <p>EDUCATION</p> <p>Although patient education is generally regarded as an essential component of care for any chronic disease, the role of education in COPD has been poorly studied. Assessment of the value of education in COPD may be difficult because of the relatively long time required to achieve improvements in objective measurements of lung function. Studies that have been done indicate that patient education alone does not improve exercise performance or lung function (Evidence B), but it can play a role in improving skills, ability to cope with illness, and health status. These outcomes are not traditionally measured in clinical trials, but they may be most important in COPD where even pharmacologic interventions generally confer only a small benefit in terms of lung function. Patient education regarding smoking cessation has the greatest capacity to influence the natural history of COPD. Evaluation of the smoking cessation component in a long-term, multicenter study indicates that if effective resources and time are dedicated to smoking cessation, 25% long-term quit rates can be maintained (Evidence A). Education also improves patient response to exacerbations (Evidence B). Prospective end-of-life discussions can lead to understanding of advance directives and effective therapeutic decisions at the end of life (Evidence B). ...</p> <p>Goals and Educational Strategies</p> <p>It is vital for patients with COPD to understand the nature of their disease, risk factors for progression, and their role and the role of health care workers in achieving optimal management and health outcomes. Education should be tailored to the needs and environment of the individual patient, interactive, directed at improving quality of life, simple to follow, practical, and appropriate to the intellectual and social skills of the patient and the caregivers....</p> <p>Components of an Education Program</p> <p>The topics that seem most appropriate for an education program include: smoking cessation; basic information about COPD and pathophysiology of the disease; general approach to therapy and specific aspects of medical treatment; self-management skills; strategies to help minimize dyspnea advice about when to seek help; self-management and decision-making during exacerbations; and advance directives and end-of-life issues (Figure 5-3-2). ...</p> |
| <p>Figure 5-3-2. Topics for Patient Education</p> <p>Stage 0: At Risk Information and advice about reducing risk factors</p> <p>Stage I: Mild COPD through Stage III: Severe COPD Above topic. plus: Information about the nature of COPD Instruction on how to use inhalers and other treatments Recognition and treatment of exacerbations Strategies for minimizing dyspnea</p> <p>Stage IV: Very Severe COPD Above topics, plus: Information about complications Information about oxygen treatment Advance directives and end-of-life decisions</p> |
| <p>There are several different types of educational programs, ranging from simple distribution of printed materials, to teaching sessions designed to convey information about COPD, to workshops designed to train patients in specific skills (e.g., self-management, peak flow monitoring). Although printed materials may be a useful adjunct to other educational messages, passive dissemination of printed materials alone does not improve skills or health outcomes. Education is most effective when it is interactive and conducted in small workshops (Evidence B) designed to improve both knowledge and skills. Behavioral approaches such as cognitive therapy and behavior modification lead to more effective self-management skills and maintenance of exercise programs.</p> |

>>> siehe Beispiel 76, Seite 138: Kosteneffektivität von Schulungsprogrammen

Das Beispiel gibt Hinweise für die Kosteneffektivität von Schulungsprogrammen

D 11.3 Atemtherapie

Problem

Obwohl die Krankengymnastik / Physiotherapie in der Behandlung der COPD einen großen Raum einnimmt, bezieht nur ein Teil der Leitlinien zur Atemtherapie / Physiotherapie Stellung.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll Angaben zu

- den Zielen (Minderung der Atemarbeit, Verbesserung der Sekretelimination, Verbesserung des Gasaustausches),
- den Evidenzgraden,
- den Techniken und
- zu den Qualifikationen des Therapeuten

enthalten.

Beispiel 39: Inhalte der Atemtherapie

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 721

Dieses Beispiel enthält eine für den Arzt treffende Beschreibung der Inhalte der Atemtherapie.

Physiotherapie

Die physiotherapeutische Atemtherapie wird bei COPD-Patienten zur Senkung der Atemarbeit, zum gezielten Einsatz der Atemmuskulatur, zur Verbesserung der Sekretelimination und der Thoraxbeweglichkeit und damit zur Verbesserung des Gasaustausches eingesetzt (Evidenzgrad C). Randomisierte kontrollierte Studien zum Stellenwert der Physiotherapie in der Behandlung der COPD fehlen.

Mittels Relaxations- und Atemtechniken kann die Atemnot gelindert werden. Atemerleichternde Körperstellungen, z. B. der Kutschersitz, reduzieren erhöhte Atemwegswiderstände durch das Anheben der Atemmittellage zum Inspirium, unterstützen die Funktion der Atemhilfsmuskulatur und entlasten den Thorax vom Gewicht des Schultergürtels. Therapeutische Körperstellungen, z. B. Dehnlagen, Wärmeapplikation und manuelle Techniken können zur Ökonomisierung der Atemarbeit beitragen. Mittels expiratorisch wirksamer Stenosen, z. B. der dosierten Lippenbremse, kann der expiratorische Kollaps bei tracheobronchialer Instabilität durch eine intrabronchiale Druckerhöhung vermindert oder vermieden werden. Atemübungen steigern die Kraft und Ausdauer der Atemmuskulatur. Atemtechniken mit deutlichen atemsynchronen Bronchialkaliberschwankungen und variierenden expiratorischen Flüssen mit und ohne expiratorische Stenosen, z. B. die modifizierte autogene Drainage, stellen eine Möglichkeit der Sekretelimination dar. Auch bieten sich Lagerungen mit Drehungen des Thorax zur Mobilisierung von Sekret unter Nutzung der Schwerkraft an. Die Lagerungsdrainage kann in Kombination mit Atemtechniken sowie mit Vibrationen und Kompressionen des Thorax während der Expiration zu einer besseren Sekretelimination führen. Die Lagerungsdrainage sollte bei Patienten mit Sekretretention und Sputummengen von mehr als 30 ml pro Tag eingesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Messung der Sputumproduktion schwierig ist. Bei geringeren Sputummengen liegen keine Belege dafür vor, dass die Lagerungsdrainage bei akuten Exazerbationen oder bei unkomplizierten Pneumonien hilfreich ist. Die Perkussion des Thorax wird wegen der hohen notwendigen Perkussionsfrequenz seltener als in früheren Jahren eingesetzt.

Eine Atemtechnik, bei der die Atmung vertieft und nachfolgend bei offener Glottis forciert ausgeatmet wird, so genanntes Huffing, ist in der Lage, Sekret aus den Bronchien zu entfernen. Ein Halt am Ende der Inspiration für etwa 2 - 3 Sekunden erhöht die kollaterale Ventilation.

D 11.4 Sauerstofflangzeittherapie

Problem

Die Sauerstofflangzeittherapie ist eine etablierte Methode, bei der die Evidenz für die Wirksamkeit unterhalb eines $PO_2 < 55\text{mmHg}$ gut belegt ist. Hinsichtlich der Indikation bei höheren PO_2 -Werten und Begleiterkrankungen (wie z. B. Cor pulmonale) besteht zur Zeit allerdings noch Unsicherheit. Probleme ergeben sich gegenwärtig v. a. bezüglich der Compliance sowie in bestimmten Situationen, wie z. B. bei Höhengaufenthalten oder bei (Flug-)reisen.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die mit der Sauerstofflangzeittherapie angestrebten Ziele beschreiben,
- die Indikationen und die Kontraindikationen benennen,
- Vorschläge zur Verwendung bestimmter Systeme machen (Sauerstoffkonzentrator, Flüssigsauerstoff, Sauerstoffdruckflaschen),
- aufzeigen, wie Verlaufskontrollen und Überprüfung der Langzeitnutzung erfolgen sollen,
- Kriterien für Patientenauswahl hinsichtlich der Compliance benennen,
- sich mit den Empfehlungen von bereits vorhandenen Leitlinien auseinandersetzen (siehe Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Sauerstofflangzeittherapie [18]).

Beispiel 40: Sauerstofflangzeittherapie im häuslichen Bereich

LL12 (FinnMDS). Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 2002: S. 4 von 6

Prägnante Auflistung von Grundregeln, Indikationen und Techniken zur Sauerstofflangzeittherapie im häuslichen Bereich.

Basics

Oxygen therapy at home can be used to prevent elevation of pulmonary arterial pressure in advanced COPD and to extend the life of the patient. The effect of oxygen therapy on symptoms (e.g. shortness of breath) is quite limited. Oxygen therapy at home is meant only for patients with chronic hypoxaemia, i.e. arterial desaturation.

...

Initiation criteria for oxygen therapy

Chronic, advanced pulmonary disease ($FEV_1 < 1.5\text{ L}$). The partial pressure of oxygen in arterial blood, measured with the patient in a stable phase of the disease breathing room air is $< 7.3\text{ kPa}$ in two samples taken with an interval of at least three weeks. Partial pressure of oxygen can also be $7.3\text{--}8.0\text{ kPa}$ if one of the following criteria is involved: signs of increased pulmonary arterial pressure (e.g. oedema), secondary polycythaemia (haematocrit > 55), significant nocturnal hypoxaemia established by oximetry and reversible by oxygen therapy and not caused by concomitant sleep apnoea syndrome, significant neuropsychological symptoms reversible by oxygen therapy. Oxygen therapy gives the desired response ($PaO_2 > 8.0\text{ kPa}$) without unfavourable increase in the partial pressure of carbon dioxide in arterial blood. The patient does not smoke and is sufficiently co-operative.

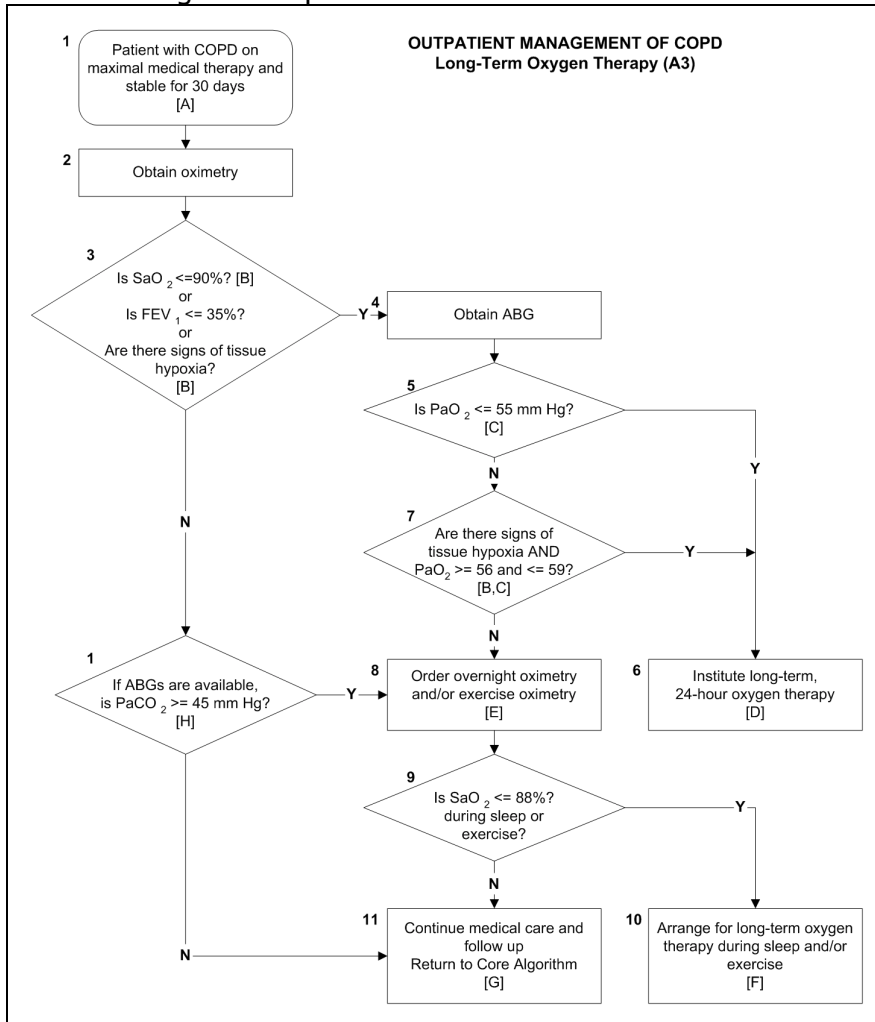
Implementation of treatment

Oxygen therapy at home is currently implemented in most cases using an electric oxygen concentrator. The oxygen concentrator eliminates nitrogen from room air and provides the patient with over 90%-proof oxygen. Compressed tanks can still be used in places with no electricity. Portable liquid oxygen is suitable for a minority of patients. Primarily these are patients who are still working or who for some other reason have special needs for mobility. All oxygen therapy necessitates good co-operation by the patient and willingness for long-term co-operation with the treating unit. Home calls made by a rehabilitation instructor are an essential part of the monitoring of patients receiving oxygen therapy at home.

Beispiel 41: Sauerstofflangzeittherapie

LL19 (VHA). VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: A3 S. 19

Das Beispiel enthält einen übersichtlichen und gut strukturierten Algorithmus zur Sauerstofflangzeittherapie.



D 11.5 Beatmungstherapie

Bei Patienten mit COPD im Endstadium kommt es infolge von Atemwegsobstruktion, erhöhter Ventilation zum Ausgleich der vorliegenden Gasaustauschstörung, sowie ungünstiger atemmechanischer Verhältnisse zu einer erhöhten Atemarbeit. Demgegenüber steht die verminderte Atemmuskulaturkraft u. a. durch eine systemische Kortisontherapie oder einen inadäquaten Energiehaushalt bei kachektischen Patienten. In solchen Fällen ist die Heimbeatmung zu erwägen. Beim Einsatz der Beatmungstherapie sind schlafbezogenen Atmungsstörungen im Rahmen der COPD von Insomnien abzugrenzen. Entgegen dem in der Leitlinie der WHO dargestellten Zusammenhang handelt es sich bei den Insomnien nicht um typische Komplikationen im Rahmen einer COPD. Diese Erkrankung sollte in eigenständigen Leitlinien behandelt werden.

Problem

Aus den vorliegenden Leitlinien geht nicht hervor, dass die Indikation zur Heimbeatmung auf niedrigem Evidenzniveau steht. Außerdem werden die Konsequenzen, die eine solche Therapie mit sich bringt, häufig nicht adäquat berücksichtigt. Meist fehlen Angaben in den Leitlinien, welche Kontraindikationen zu beachten sind, bzw. wann und wie eine Heimbeatmung beendet werden soll oder wann evtl. ein Auslassversuch stattfinden kann.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die zugrunde liegende Pathophysiologie beschreiben, die zur Notwendigkeit der Einleitung einer Heimbeatmung führt,
- die Ziele nennen, die mit einer Beatmungstherapie angestrebt werden,
- die Indikationen beschreiben, bei denen eine Heimbeatmung zu erwägen ist,
- die Kontraindikationen erörtern,
- Aussagen zum Zeitpunkt und zur Durchführung eines Auslassversuches und auch einer möglichen Beendigung der Beatmungstherapie machen,
- die verschiedenen Formen (kontrolliert, unterstützend) der Heimbeatmung beschreiben und bewerten,
- angeben, über welchen Zeitraum pro Tag die Beatmung erfolgen sollte und
- Aussagen darüber machen, welche Verlaufskontrollen in welchen Abständen angeraten sind.

Beispiel 42: Heimbeatmung

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 723

In diesem Beispiel findet sich eine gute Übersicht zur Heimbeatmung mit Hinweisen zur Pathophysiologie, zur Indikation (mit Angabe der Evidenzgrade), zur Beatmungsdauer und zu den Ergebnissen.

Heimbeatmung

Bei Patienten mit COPD ist die Atemmuskulatur durch die Erhöhung der Atemarbeit schon bei Ruheatmung vermehrt beansprucht infolge:

- einer Atemwegsobstruktion
 - einer erhöhten Ventilation zur Kompensation der emphysebedingten Gasaustauschstörung
 - ungünstiger geometrischer Verhältnisse für die Kraftentfaltung der Atemmuskeln (Zwerchfelltieflage).
- Dem erhöhten Bedarf an Leistung der Atemmuskeln steht eine Verminderung ihrer Leistungsfähigkeit infolge Lungenüberblähung, einer kortisonbedingten Muskeldystrophie und bei kachektischen Patienten infolge einer verminderten Energiezufuhr gegenüber. Führt die chronische Überlastung der Atemmuskulatur zur Atemmuskelermüdung, so ist die Heimbeatmung zu erwägen. Bei chronischer ventilatorischer Insuffizienz wird die Indikation zur intermittierenden nichtinvasiven Beatmung als Heimbeatmung dann gestellt, wenn alle konservativen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind und der Patient weiterhin hyperkapnisch ist.

Bei arterieller Hypoxämie mit leichter Hyperkapnie ($p\text{CO}_2$ \geq 50 mmHg) wird zunächst eine Langzeitsauerstofftherapie durchgeführt, die über eine Abnahme des Atemminutenvolumens die Atemmuskulatur entlastet. Bei fortbestehender schwerer Symptomatik trotz dieser Maßnahmen und PaCO_2 -Werten über 50 mmHg sollte auf die intermittierende Selbstbeatmung zurückgegriffen werden (Evidenzgrad D). Die Beatmung sollte nichtinvasiv über Nasen- oder Mund-Nasen-Masken erfolgen. Die Einleitung der nichtinvasiven Beatmung sowie die Einstellung finden in entsprechend spezialisierten Krankenhausabteilungen statt.

Zur möglichst kompletten Entlastung der überlasteten Atemmuskulatur wird eine kontrollierte Beatmung vorgezogen, wobei unter Beatmung normale bis leicht erniedrigte PaCO_2 -Werte anzustreben sind. Teilentlastende Beatmungsformen haben den Vorteil der häufig besseren Akzeptanz bzw. leichteren Adaptation. Sie führen aber nur zu einer inkompletten Entlastung der Atemmuskulatur und damit nur zu einem geringen Erholungseffekt. Sie können nur in leichteren Fällen angewandt werden.

Die Beatmungsdauer, die in der Regel bei 8 - 14 Stunden pro Tag liegt, muss individuell nach Symptomatik, arteriellen Blutgasen und Inspirationsdrücken ermittelt werden. Anzustreben ist ein nahezu normaler PaCO_2 bei Spontanatmung, der bei guten Erholungseffekten der Atemmuskeln erreicht wird. Empfehlenswert ist eine nächtliche Beatmung, damit am Tage möglichst viel beatmungsfreie Zeit verfügbar ist.

Die Ergebnisse der Heimbeatmung bei COPD weisen eine gegenüber neuromuskulären Erkrankungen, Skoliose bzw. posttuberkulösen Syndromen relativ schlechte Prognose mit einer 5-Jahresletalität von etwa 50-60 % auf. Zusammen mit der Langzeit-O₂-Therapie kann die nichtinvasive Beatmung zu einer deutlichen Besserung der arteriellen Blutgase am Tage, der Effizienz des Nachtschlafs und der Lebensqualität führen (Evidenzgrad B). Aufgrund der vorliegenden Daten kann die nichtinvasive Beatmung für den Einsatz bei Patienten mit chronischer ventilatorischer Insuffizienz infolge COPD noch nicht generell empfohlen werden. Bei Subgruppen von Patienten, insbesondere bei Patienten mit ausgeprägter Hyperkapnie am Tage, sollte sie zum Einsatz kommen.

D 11.6 Sport- und Bewegungstherapie

Ausdauertraining bei Patienten mit COPD führt zu einer Verbesserung der Belastbarkeit und der Lebensqualität. Ähnliche Ergebnisse werden für ein Krafttraining erwartet. Dies ist zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch nicht ausreichend evaluiert. Sport- und Bewegungstherapie hat nicht nur positive Effekte bei manifest Erkrankten, sondern ist auch wichtig in der Prävention (siehe auch Kapitel D 11.6 Sport- und Bewegungstherapie).

Problem

Unsicherheit bei Sport- und Bewegungstherapie besteht hinsichtlich

- der unterschiedlichen Wirksamkeit verschiedener Trainingsformen (Ausdauertraining, Krafttraining, Training der Atemmuskulatur),
- der optimalen Dauer der Trainingseinheit und der Zahl der Trainingseinheiten (pro Tag oder pro Woche),
- der Steuerung der Intensität,
- der Frage, wie ein erreichter positiver Effekt (z. B. im Rahmen von Rehabilitationsmaßnahmen stabilisiert werden kann) und welchen Einfluss er auf die Prävention hat.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- den Stand der Forschung mit Angabe des Evidenzniveaus beschreiben,
- Empfehlungen zur Indikation und zum Einsatz der verschiedenen Trainingsformen machen,
- sich mit der Notwendigkeit, dass jeder COPD-Patient zum Sport angehalten werden sollte, auseinandersetzen und eine allgemeine Strategie darlegen, wie dies erreicht werden kann (siehe auch Kapitel D.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie),
- sich mit dem Einsatz dieser Therapieform im Rahmen der Prävention auseinandersetzen (siehe auch Kapitel D.9 Prävention).

>>> siehe Beispiel 62, Seite 122: Evidenztabelle für Effekte von Training der Beinmuskulatur

Das Beispiel enthält Hinweise zum Stand der Forschung zu Effekten des Trainings der Beinmuskulatur.

Beispiel 43: Körperliches Training

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 722

In diesem Beispiel werden die relevanten Daten und Erkenntnisse zum Einsatz des körperlichen Trainings übersichtlich zusammengefasst.

Körperliches Training

Positive Effekte werden insbesondere bei Trainingsprogrammen mit einer Dauer von 4 - 10 Wochen und einer hohen Trainingsintensität nahe der anaeroben Schwelle erzielt. Wesentlich ist die Fortsetzung der Bewegungstherapie nach Beendigung intensiver stationärer Rehabilitationsprogramme im ambulanten Bereich, etwa durch Heimtraining (Treppensteigen, Gehtraining) in Verbindung mit der Teilnahme an ambulanten Lungensportgruppen. Das Trainingsprogramm sowie die Überwachung des körperlichen Trainings bei COPD-Patienten sollten in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung gesteuert werden. Eine Bewegungstherapie mit symptomlimitiertem Gehen über mindestens 20 Minuten am Tage kann als einfache, von organisatorischen Voraussetzungen unabhängige Möglichkeit eines Trainings empfohlen werden

(Evidenzgrad D).

Isolierte Programme zum Training der Arm- oder Beinmuskulatur können bei Patienten, die ein allgemeines körperliches Training wegen erheblicher Begleitkrankheiten nicht durchführen können, hilfreich sein. Mit derartigen Trainingsprogrammen isolierter Muskelgruppen kann deren Kraft verbessert werden. Es liegen jedoch keine Belege dafür vor, dass ein Krafttraining der Arme zu einer verbesserten allgemeinen Belastbarkeit oder einer höheren Lebensqualität führt. Ein isoliertes Training der Inspirationsmuskeln durch Atmung über Widerstände unter Kontrolle der Atemstromstärke kann zu einer Steigerung von Atemmuskelfraft, Ausdauer und der allgemeinen Leistungsfähigkeit führen (Evidenzgrad B).

Neuere Untersuchungen zeigen, dass die Besserung der körperlichen Belastbarkeit und des Gesundheitszustandes nach einer einzigen Rehabilitationsmaßnahme über mehr als ein Jahr aufrecht erhalten werden kann.

Voraussetzung ist die häusliche oder wohnortnahe Fortsetzung des körperlichen Trainings (Evidenzgrad B). Um dies zu gewährleisten, ist ein wohnortnahes ambulantes Rehabilitationsangebot, verbunden mit häuslichem Training, z. B. im Rahmen ambulanter Lungensportgruppen, sinnvoll.

D 11.7 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte

Krankheitsentstehung, Verlauf der Erkrankung und Krankheitsfolgen bei Patienten mit COPD stehen in wechselseitigen Beziehungen zu organischen, personenbezogenen und gesellschaftlichen Aspekten. Der Erfolg der Behandlung hängt nicht nur vom Potenzial medikamentöser und nichtmedikamentöser therapeutischer Maßnahmen ab, sondern in besonderer Weise auch von Verhaltensweisen, die einer Genesung entgegenstehen. Die umfassende Behandlung der COPD lässt sich daher nicht auf Maßnahmen im organischen Bereich reduzieren, sondern sollte auch Interventionsmethoden umfassen, die beim Erkrankten angemessene Verhaltensweisen zur Bewältigung seiner Erkrankung induzieren (biopsychosoziales Behandlungskonzept).

Problem

Die Leitlinien listen nur unvollständig verhaltensmedizinische Interventionsmethoden zu folgenden Inhalten auf:

- psychosoziale Diagnostik,
- Funktionsdiagnostik,
- Patientenschulungsprogramme,
- Gesundheits- und Entspannungstraining,
- Stressbewältigungsprogramme,
- Vermittlung von Problemlösungsstrategien,
- Selbstsicherheits- und Behauptungstraining,
- Aktivitätsübungen,
- Verhaltensmodifikation, wie z. B. Raucherentwöhnung,
- kognitiv-therapeutische Interventionen (Bewältigung von Angst, Panik und Depression mit psychologischer Unterstützung),
- und die themenzentrierte Psychotherapie.

Die bestehende Leitlinienliteratur lässt in Abhängigkeit der Versorgungsabsicht zwar einzelne verhaltensmedizinische Verfahren, vor allem im Hinblick auf edukative Methoden, erkennen, eine systematische Abhandlung biopsychosozialer Krankheits- und Behandlungskonzepte bei der COPD und deren durchgängige Einbindung in alle Versorgungsebenen findet sich kaum.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- auf biopsychosoziale Wechselwirkungen bei Krankheitsentstehung und -verlauf bei der COPD eingehen,
- dabei alters- und geschlechtsspezifische Belange berücksichtigen,
- geeignete Instrumente für eine integrierte pflegerische und soziale Versorgung aufzeigen, die bereits in frühen Stadien der Erkrankung einer drohenden Verwahrlosung entgegenwirkt,
- 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 und
- valide Instrumente zur Verlaufsbeurteilung und Ergebnismessung angeben.

Beispiel 44: Psychosoziale Unterstützung

LL18 (SwissRS). Management of chronic obstructive pulmonary disease: the Swiss guideline. 2002: S. 73

Das Beispiel enthält Hinweise auf die erforderliche psychosoziale Unterstützung des Patienten mit COPD und auf Defizite bei dem Einsatz von Coping-Strategien.

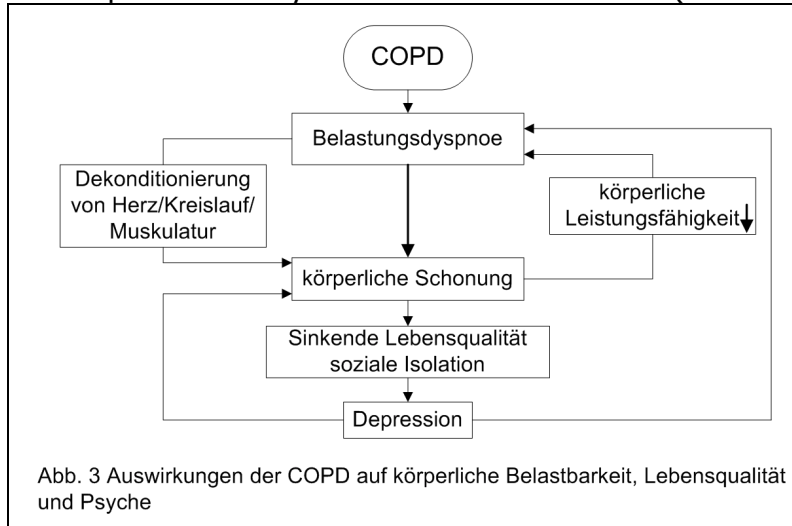
Psychosocial support

By natural history COPD is a progressive disease which will eventually severely impair quality of life. Even with the best pharmacological care, shortness of breath, already occurring during daily activities, profoundly modifies family life, sexuality, and social interaction. The patient becomes more isolated, dependent, and full of grief. This complex burden of suffering can be overwhelming. The patient's coping mechanisms may be insufficient. This is a challenging disease for the physician in charge as well as for other health care workers. As in other chronic diseases, the medical approach should be "patient-centred" and should leave enough time for the patient to express his or her subjective suffering. Severe chronic illness such as advanced COPD requires all the caring physician's medical and human resources. The use of anxiolytic or antidepressive agents may be helpful. Participation in support groups should be encouraged.

Beispiel 45: Körperliche Belastbarkeit, Lebensqualität und Psyche

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 721

Beispielhafte Darstellung der Zusammenhänge von körperlicher Belastbarkeit, Lebensqualität und Psyche bei Patienten mit COPD (siehe auch LL20 (WHO)).

**D 11.8 Chirurgische Verfahren**

Unter den chirurgischen Verfahren, die bei COPD-Patienten zum Einsatz kommen, sind die Bullektomie, die Lungenvolumenreduktion und die Lungentransplantation zu nennen. Ziel der Eingriffe ist eine bessere Belüftung von Lungenarealen mit noch weitgehend erhaltenem Parenchym, eine bessere Oxygenierung und / oder eine Erniedrigung der Atemarbeit und hierdurch eine Verringerung der Luftnot. Abgesehen von der Lungentransplantation kommen nur resektive Verfahren zum Einsatz. Es besteht jedoch die Gefahr, dass die bereits krankheitsbedingt reduzierte Gasaustauschfläche durch den Eingriff zusätzlich verringert wird.

Problem

Es wird bei den verschiedenen zur Auswahl stehenden Verfahren nicht durchgängig berücksichtigt, welches Ziel verfolgt werden soll (bessere Belüftung, bessere Oxygenierung oder Erniedrigung der Atemarbeit). Nicht immer wird darauf hingewiesen, dass die Indikation zu einem operativen Eingriff in hohem Maße auch von der Compliance und hier in erster Linie von der Nikotinabstinenz abhängig zu machen ist.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die verschiedenen operativen Therapieverfahren (offenen / videoassistierte Bullektomie, Lungenvolumenresektion, einseitige / beidseitige Lungentransplantation) beschreiben,
- die Indikationen (Einschlusskriterien) und Kontraindikationen (Ausschlusskriterien) für jedes einzelne Verfahren benennen und Kriterien zur Abschätzung, wann welche Ergebnisse zu erwarten sind, genau beschreiben,

- dabei auf die generelle Problematik, die einem lungenresezierenden Vorgehen bei der COPD anhaftet, eingehen,
- angeben, welche Untersuchungsverfahren erforderlich sind, um Indikationen und Kontraindikationen abschätzen zu können (Bronchoskopie, CT / HR-CT, Lungenfunktionsuntersuchung (Blutgasanalyse, CO-Diffusionskapazität, Bestimmung der FRC (Helium-Diffusion, Bodyplethysmografie) Lungenperfusionsszintigrafie),
- Hinweise auf präoperative Vorbereitungen und postoperative Nachsorge (prä- und postoperative Rehabilitation) geben.

Beispiel 46: Kriterien für den Einsatz operativer Verfahren

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 724

Die Ein- und Ausschlusskriterien für „operative Therapieverfahren“ sind hier übersichtlich dargestellt.

Wichtigste Einschlusskriterien sind:

1. schweres Lungenemphysem ohne Hinweise auf eitrig Bronchitis oder Bronchiektasen
2. heterogene Destruktion des Lungengewebes mit Zielzonen möglichst in den Oberlappen und weitgehend normalen Gewebe in der Umgebung
3. schwere Lungenüberblähung mit Zwerchfelltieftand und reduziertem Wirkungsgrad der Atempumpe.

Ein Verzicht auf Tabakrauchen seit mindestens 3 Monaten und ein FEV1-Wert < 1,2 L bzw. zwischen 20 und 40 % des Sollwertes sind zu fordern

Ausschlusskriterien sind:

1. CO-Diffusionskapazität < 20 % des Sollwertes (Evidenzgrad A)
2. FEV1 < 20 % des Sollwertes
3. persistierende respiratorische Globalinsuffizienz ($\text{PaCO}_2 > 50 \text{ mm Hg}$)
4. pulmonale Hypertonie mit Mitteldruckwerten > 35 mm Hg unter Ruhebedingungen
5. homogene Verteilung des Emphysems im HR-CT
6. homozygoter Alpha-1-PI-Mangel
7. schwere Schädigung durch die Einnahme von Glukokortikoiden
8. bedeutsame Komorbidität, z. B. koronare Herzkrankheit bzw. schwere linksventrikuläre Funktionsstörung, Krebsleiden

Eine Ausnahme von dieser Regel bildet lediglich das periphere Bronchialkarzinom in einer ausgedehnten Zielzone.

Beispiel 47: Lungenvolumenreduktion

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 78

In diesem Beispiel wird in übersichtlicher Weise die Lungenvolumenreduktion und die Ziele, die mit dem Verfahren verfolgt werden, beschrieben. Es wird ausgeführt, wie der Stand der Wissenschaft aktuell ist und wo die Probleme bei dem Verfahren liegen.

Lung volume reduction surgery (LVRS).

LVRS is a surgical procedure in which parts of the lung are resected to reduce hyperinflation, making respiratory muscles more effective pressure generators by improving their mechanical efficiency (as measured by length/tension relationship, curvature of the diaphragm, and area of apposition). In addition, LVRS increases the elastic recoil pressure of the lung and thus improves expiratory flow rates.

In some centers with adequate experience, perioperative mortality of LVRS has been reported to be less than 5%. Results have been reported following bilateral (upper parts) resection using median sternotomy or video-assisted thoracoscopy (VATS). Most studies select patients with $FEV_1 < 35\%$ predicted, $PaCO_2 < 6.0$ kPa (45 mm Hg), predominant upper lobe emphysema on CT scan, and a residual volume of $> 200\%$ predicted. The average increase in FEV_1 following LVRS has ranged from 32% to 93%, and the decrease in TLC from 15% to 20%. LVRS appears to improve exercise capacity as well as quality of life in some patients. There are reports of these effects lasting more than one year. Patients with an $FEV_1 < 20\%$ predicted and either homogeneous emphysema on HRCT or a $DLCO < 20\%$ predicted are at high risk for death after LVRS and unlikely to benefit from the intervention.

Hospital costs associated with LVRS in 52 consecutive patients ranged from \$11,712 to \$121,829 (US). Hospital charges in 23 consecutive patients admitted for LVRS at a single institution ranged from \$20,032 to \$75,561 with a median charge of \$26,669 (US). A small number of individuals incurred extraordinary costs because of complications. Advanced age was a significant factor leading to higher expected total hospital costs.

Although there are some encouraging reports, LVRS is still an experimental palliative surgical procedure. Most results (Evidence C) reported to date are from uncontrolled studies; several large randomized multicenter studies are underway to investigate the effectiveness and cost of LVRS in comparison to vigorous conventional therapy. Until the results of these controlled studies are known, LVRS cannot be recommended for widespread use.

D 11.9 Therapeutische Verfahren unsicheren Erprobungsgrades und so genannte Alternativverfahren

Neben Außenseitermethoden, die häufig nicht ausreichend gegen Alternativverfahren wie z. B. Akupunktur und die Naturheilverfahren (D.10 Medikamentöse Therapie) abgegrenzt sind, finden eher etablierte, jedoch noch nicht ausreichend erprobte Verfahren Anwendung, wie z. B. die intermittierende Heimventilation.

Problem

Häufig wird die Verwendung von Alternativverfahren in den Leitlinien in wenig hilfreicher Form abgehandelt, die im Kontrast zum vielfach geäußerten Wunsch von Patienten nach einer sog. Alternativbehandlung steht.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- eine detaillierte Begriffsbestimmung bzw. Definition von in Erprobung befindlichen Therapien der Schulmedizin und von Therapien mit anderem Ansatz als der Schulmedizin geben,
- den Evidenzgrad angeben und Angaben über die Indikation enthalten,
- die mit den eingesetzten Verfahren angestrebten Ziele enthalten,
- aufzeigen, wie konstruktiv mit dem Wunsch nach Behandlung mit Alternativverfahren umgegangen werden kann und
- beschreiben, welche Verfahren im Einzelnen zur Anwendung kommen und benennen, in welchen Situationen derartige Verfahren zum Einsatz kommen können.

D.12 Therapiekontrolle und Compliance

Die COPD ist eine chronische Erkrankung mit variablem Verlauf und rezidivierenden Exazerbationen. Sowohl langfristige wie akute Änderungen müssen rechtzeitig erkannt werden, da sie therapie- und prognoserelevant sind. Eine wichtige Rolle spielt das Weglassen von schädigenden Einflüssen und damit in erster Linie der Rauchverzicht. Da Verhaltensänderungen dieser Art naturgemäß nur sehr schwer umzusetzen sind, wird eine besondere Anforderung an den Arzt gestellt, der für die langfristige Betreuung die Verantwortung trägt. Sowohl die positive wie die negative Compliance, die hier gefordert ist, verlangen intensive aufklärende, begleitende und unterstützende Maßnahmen, sowohl des Arztes, des gesellschaftlichen Umfeldes wie der Gesundheitspolitik und insbesondere der Prävention und Rehabilitation. Häufig ist auch eine nihilistische Einstellung von Ärzten der Art, „er hört sowieso nicht auf zu rauchen“ zu beobachten. Dem ist durch das Aufzeigen geeigneter Maßnahmen und Benennen von positiven Studienergebnissen entsprechend der einzelnen Maßnahmen zu begegnen.

Problem

In den Leitlinien liegen unterschiedliche Angaben zu Art, Umfang und Frequenz von Kontrolluntersuchungen vor. Auch fehlen fast durchgängig Kontrollsysteme, die dem Patienten bei der Einschätzung seines akuten Zustandes helfen, und solche, die dem Arzt Hinweise bei der Behandlungsführung geben und die eine Einschätzung der Lebensqualität des Patienten erlauben. Dieses Manko kann dazu führen, dass die Patienten nicht rechtzeitig den jeweils angemessenen Versorgungsbereichen zugeordnet werden (siehe auch Kapitel D.8 Grundsätze der Behandlungsstrategie).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

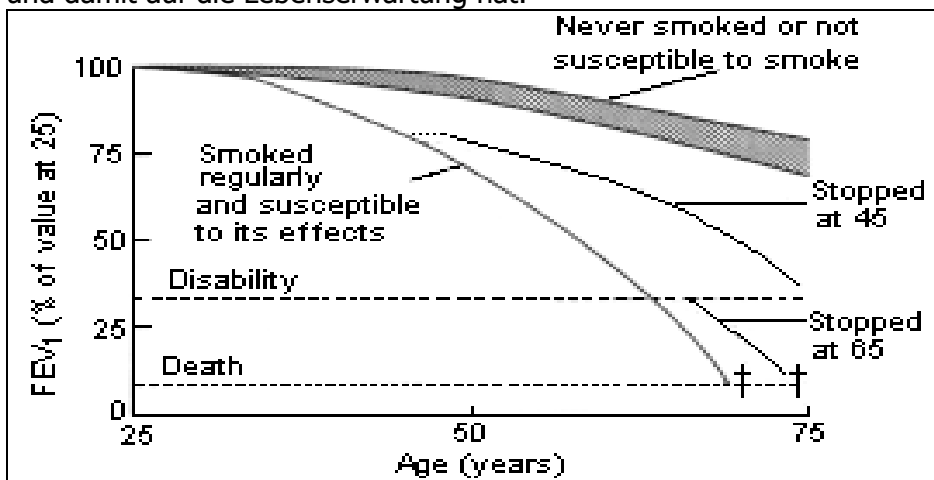
- Vorschläge an interne und externe Qualitätsmanagementprogramme machen (siehe auch Kapitel D.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung) mit Vorgaben für Feedbackmechanismen,
- Messinstrumente benennen, mit denen im Verlauf die Lebensqualität des Patienten beurteilt wird,
- Raucherentwöhnungsprogramme mit ihren jeweiligen Erfolgsaussichten aufzeigen (siehe auch Kapitel D.9 Prävention),
- Hinweise für die Vermeidung weiterer relevanter inhalativer Toxine enthalten,
- Inhalte für die Schulung des Patienten im Hinblick auf Medikation, Notfallerkennung, Verschlechterung des Zustandes, Auslöser für einen Arztbesuch etc. aufführen (siehe auch Kapitel D 11.2 Schulung),
- Kriterien für eine Beurteilung und Veränderung des Schweregrades der COPD im Verlauf benennen und festlegen, inwieweit hierbei der Schweregrad mit und/oder ohne Therapie angegeben wird,
- Angaben für die Verlaufskontrolle, Zeitpunkt, Art und Umfang der notwendigen Untersuchungen machen sowie Maßnahmen zur Kontrolle der Compliance benennen,
- differenzialdiagnostische und differenzialtherapeutische Hilfen bei Exazerbationen geben (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation),
- compliancefördernde und -behindernde Faktoren benennen,

- subjektive (Lebensqualität) und objektive klinische Messgrößen (Qualitätsindikatoren) bzw. Symptome benennen, die einen Wechsel der Versorgungsebene erforderlich machen (siehe auch Kapitel D.17 Versorgungskoordination) und
- Maßnahmen der ambulanten Rehabilitation benennen, die unterstützend auf die Therapie und Compliance einwirken können (z. B. Lungensport).

Beispiel 48: Rauchverzicht und Lebenserwartung

LL16 (NZGG). Guidelines to best practice for management of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1999: S. 26

In diesem Beispiel wird anschaulich der Effekt illustriert, den Rauchverzicht auf die FEV1 und damit auf die Lebenserwartung hat.



Beispiel 49: Indikationen für stationäre Behandlung

LL06 (ATS). Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. 1995: S. S98

Die wesentlichen Kriterien für den Wechsel in die Versorgungsebene Krankenhaus werden genannt.

| INDICATIONS FOR HOSPITALIZATION OF PATIENTS WITH COPD |
|---|
| 1. Patient has acute exacerbation characterized by increased dyspnea, cough, or sputum production, plus one or more of the following: Inadequate response of symptoms to outpatient management Inability to walk between rooms (patient previously mobile) Inability to eat or sleep due to dyspnea Conclusion by family and/or physician that patient cannot manage at home, with supplementary home care resources not immediately available High risk co-morbid condition, pulmonary (e.g., pneumonia) or non-pulmonary Prolonged, progressive symptoms before emergency visit Altered mentation Worsening hypoxemia New or worsening hypercarbia |
| 2. Patient has new or worsening cor pulmonale unresponsive to outpatient management |
| 3. Planned invasive surgical or diagnostic procedure requires analgesics or sedatives that may worsen pulmonary function |
| 4. Co-morbid condition, e.g., severe steroid myopathy or acute vertebral compression fractures, has worsened pulmonary function |
| Other indications for hospitalization may apply to patients undergoing pulmonary rehabilitation (see Pulmonary Rehabilitation). |

Beispiel 50: Compliance

LL13 (ICSI). Chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 13 und S. 14

Das Beispiel führt compliancefördernde und -behindernde Faktoren auf.

Patient Education Model

The following model presents core learning needs and objectives along with some examples of tools to assist individual clinicians in designing a patient education plan. This model is based on the Transtheoretical Change Model (Prochaska Model), which emphasizes recognition of patients' stages of readiness to incorporate educational messages into long-term behavior change. Patient education should be tailored based on learning needs assessments. It is important to develop a plan that includes the educator, patient, and family. Learning assessment and feedback tools should:

- incorporate COPD needs and interventions within a conceptual behavior change model.
- be flexible enough to fit the various office practice models (step-care model with stages of change).
- be flexible enough to match the cultural and learning styles of the intended target population.

...

Barriers to Patient Education

Barriers to successful implementation of patient education and subsequent long-term behavior change include individual educator and organizational factors such as:

- Lack of education due to insufficient time, resources, or finances of patient
- Inconsistent messages from health care team/sites
- Ineffective communication of goals/planning change
- Patient's fear of change and/or of not meeting expectations/lack of confidence in ability to understand and manage illness (self-efficacy).
- Non-adherence
- Insufficient time or resources for response or feedback on illness from practitioner.

Beispiel 51: Überweisung zum Lungenfacharzt

LL13 (ICSI). Chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 17

Im Beispiel werden Hinweise zur Überweisung zum Lungenfacharzt angegeben.

Consider Referral to Pulmonary Specialist

Obtaining the opinion of a pulmonary specialist may be beneficial at any stage of the disease. Referral may be indicated to establish the diagnosis, look for other etiologies, reassure the patient and / or family, to bring about tobacco cessation, assess treatment, and optimize appropriate treatment in severe COPD.

Referral may be indicated:

For patients under age 40 years or with a family history of emphysema or alpha-1-antitrypsin deficiency in order to identify the deficiency, treat and screen family members.

To confirm diagnosis, rule out other etiologies, symptoms, complexities and to optimize treatment.

If symptoms are not consistent with the lung function deficit as measured by pulmonary function tests.

For patient with frequent infections to rule out bronchiectasis.

For assessment of long-term treatment with oral corticosteroids if results of steroid trial are unclear.

To identify and assess patients with bullous lung disease for possible surgery.

For patients with rapid decline in FEV₁ to optimize early intervention.

For patients with smoking history of < 10 pack years to exclude / confirm diagnosis.

Beispiel 52: Exazerbationen: Indikationen für Intensivmedizin und Verlaufskontrollen

LL16 (NZGG). Guidelines to best practice for management of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1999: S. 29

Es werden Kriterien, die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen, genannt und Hinweise zur Verlaufskontrolle bei akuter Exazerbation gegeben.

INDICATIONS FOR ICU ADMISSION OF PATIENTS WITH ACUTE COPD EXACERBATION

1. Severe dysnoea that responds inadequately to initial emergency therapy
2. Confusion, lethargy or respiratory muscle fatigue (the last characterized by paradoxical diaphragmatic motion)
3. Persistent or worsening hypoxemia despite supplemental oxygen or severe / worsening respiratory acidosis (pH < 7.30)

Assisted mechanical ventilation is required whether by means of endotracheal tube or non-invasive technique
(From ATS Standards for the Diagnosis and Care of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

FOLLOW-UP OF ACUTE EXACERBATIONS

For all patients follow-up assessment 4-6 weeks after discharge from hospital should include:

- patient's ability to cope
- measurement of FEV1
- reassessment of inhaler technique and patient's understanding of recommended treatment regime
- need for LTOT and / or home nebuliser usage in patients with severe COPD
- follow-up thereafter is as for stable COPD

(From BTS Guidelines for the Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Beispiel 53: Fragenliste bei Nachsorgeuntersuchungen

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 54

Es werden Aspekte dargelegt, die während Nachsorgeuntersuchungen mit dem Patienten erörtert werden sollten.

Figure 5-1-8. Suggested Questions for Follow-Up Visits

Monitor exposure to risk factors:

- Have you continued to stay off cigarettes?
- If not, how many cigarettes per day are you smoking?
- Would you like to quit smoking?
- Has there been any change in your working environment?

Monitor disease progression and development of complications:
...

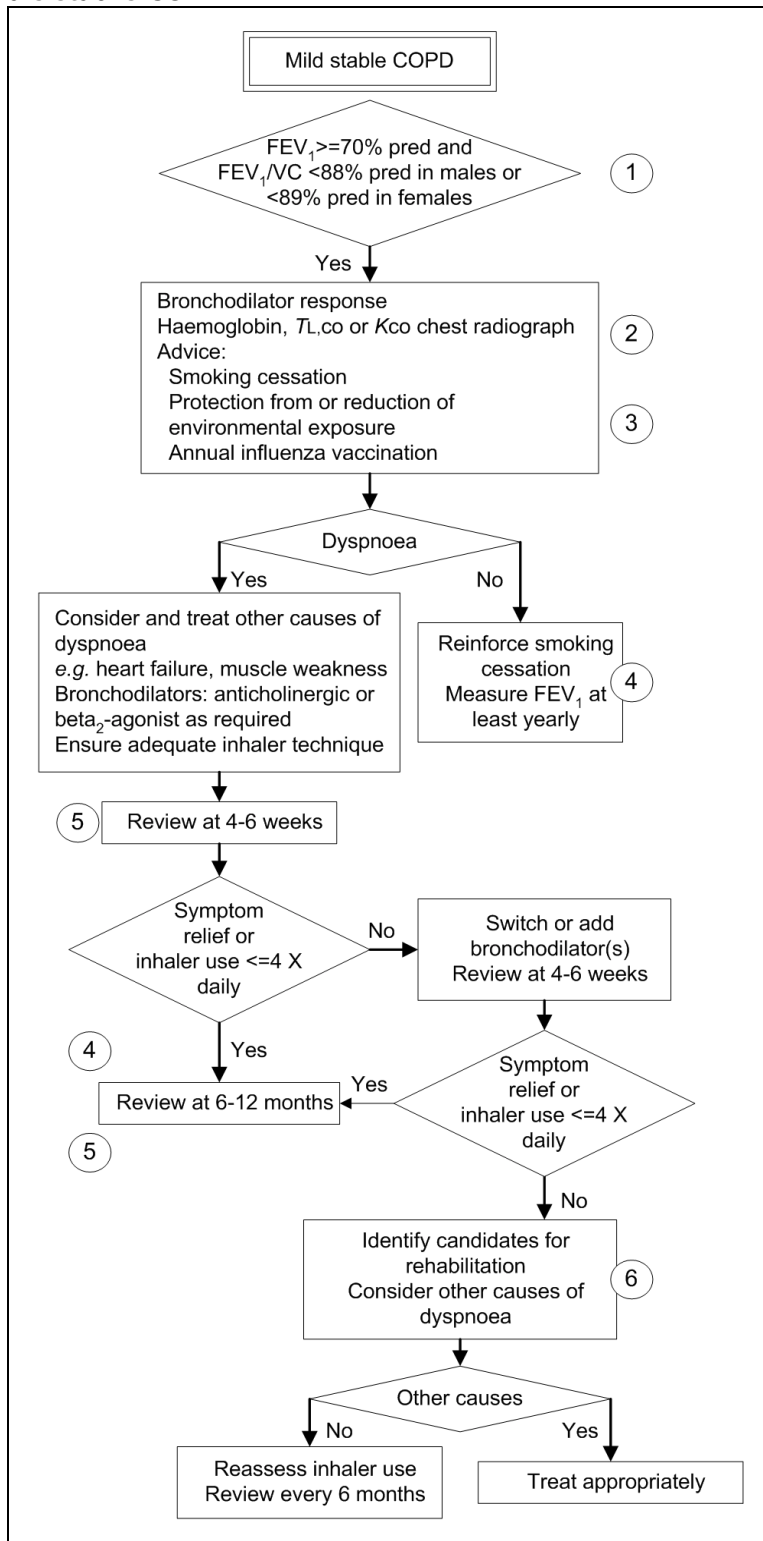
Monitor pharmacotherapy and other medical treatment:
...

Monitor exacerbation history:
...

Beispiel 54: Nachsorgeintervalle bei stabiler COPD

LL11 (ERS). Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1995: S. 1409

Anschaulicher und praxisrelevanter Algorithmus mit Angabe der Follow-up-Frequenz für die stabile COPD.



D.13 Exazerbation

Exazerbationen bestimmen wesentlich den klinischen Verlauf der COPD (siehe auch Kapitel

D 2.2 Definition – Exazerbationen). Die Ausprägung der Symptome kann sich bis zum reanimationspflichtigen Notfall erstrecken. Insbesondere der Zeitpunkt der Nachweis- bzw. Ausschlussdiagnostik von Komplikationen und deren differenzialdiagnostischer Abklärung ist zu berücksichtigen. Die Exazerbation erfordert eine rasche Therapie, so dass die Ergebnisse einer mikrobiologischen Untersuchung häufig nicht abgewartet werden können und eine empirische Antibiotika-Therapie ausgewählt wird (siehe auch Kapitel D.10 Medikamentöse Therapie).

Problem

Obwohl die Exazerbation auch durch messbare Parameter (Lungenfunktion, etc.) objektiviert werden kann, wird die Bedeutung der klinischen Faktoren für Diagnose und Bewertung der Exazerbation der COPD nicht genügend gewürdigt. In den Leitlinien wird nicht durchgängig benannt, ob die Versorgung vom Haus-, Facharzt oder einer Klinikambulanz (= outpatient management) oder stationär (= inpatient management) durchgeführt werden soll (siehe auch Kapitel D.14 Spezielle Aspekte der stationären Behandlung und Kapitel D.17 Versorgungskoordination).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die klinischen und messtechnischen Veränderungen der Exazerbationen erläutern,
- berücksichtigen, dass die Exazerbation der COPD kein eindeutig definiertes Krankheitsbild ist (siehe Kapitel D 2.2 Definition – Exazerbationen) und daher ggf. individuelle Strategien für Diagnostik und Therapie erforderlich werden, um den verschiedenen inter- und intraindividuellen Ausprägungen der Exazerbation gerecht zu werden,
- auf die dominierende Rolle klinischer Parameter, Anamnese und körperlicher Untersuchung eingehen, insbesondere zunehmende Dyspnoe, Anstieg der Sputumproduktion und Änderung der Sputumkonsistenz,
- die diagnostischen Verfahren der COPD bzgl. ihrer Bedeutung für die Diagnostik einer Exazerbation bzw. für die Abgrenzung zu anderen Ereignissen erörtern,
- sich für die Diagnostik der Exazerbation auf die im Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik genannten Verfahren beziehen und auf die Unterschiede zur Diagnostik der nicht-exazerbierten COPD hinweisen, jedoch insbesondere auf:
 - Lungenfunktionsdiagnostik und Blutgasanalyse (insbesondere die Verschlechterung der Obstruktion und der Ventilation),
 - Mikrobiologie, insbesondere die Wertigkeit von Antibiogrammen, >>> Beispiel 55, Seite 113
 - Zytologie,
 - radiologische Verfahren, insbesondere Erkennung einer Bronchopneumonie, >>> Beispiel 56, Seite 114
 - nuklearmedizinische Verfahren,
 - invasive Diagnostik,
 - kardiale Begleitdiagnostik, pulmonale Hypertonie und Komorbiditäten,

- besondere Verfahren (siehe Kapitel D.6 Diagnostik / Differenzialdiagnostik),
- sich in Analogie zur Erstdiagnostik auch bei der Diagnostik der Exazerbation mit der logisch strukturierten Form eines Algorithmus (z. B. Flussdiagramm) auseinandersetzen,
- die spezifische Therapie der exazerbierten COPD beschreiben und verändertes Vorgehen im Vergleich zur nicht-exazerbierten COPD aufzeigen. Dabei sollten Angaben vor allem zur Gabe von
 - Antibiotika,
 - Bronchodilatoren,
 - Mukolytika,
 - Sauerstoffgabe und Beatmung
 enthalten sein,
- insbesondere Entscheidungshilfen benennen, die eine Unterscheidung zwischen viraler und bakterieller Genese der Exazerbation erleichtern und Kriterien darlegen, nach denen Indikation, Zeitpunkt und Dauer einer Antibiotika-Therapie festgelegt wird,
- Entscheidungshilfen hinsichtlich der klinisch-respiratorischen Situation für eine ambulante (Hausarzt oder Facharzt) oder stationäre Versorgung darlegen (siehe auch Kapitel D.14 Spezielle Aspekte der stationären Behandlung),
- im Rahmen einer Antibiotika-Therapie Resistenzspektren und Antibiotika erster und zweiter Wahl angeben, die die unterschiedlichen Bedingungen und Keimspektren in Praxis und Klinik berücksichtigen,
- die in diesem Zusammenhang wesentliche Beeinflussung der Entscheidung durch Begleiterkrankungen speziell abhandeln,
- die Indikation und Form der Nachsorge besprechen (D.15 Rehabilitation),
- vermeidbare bzw. nicht erforderliche und obsoletere diagnostische und therapeutische Maßnahmen benennen.

Beispiel 55: Sputumdiagnostik

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 711 und S. 726

Das Beispiel enthält eine kritische Empfehlung zu den Hauptindikationen für die Durchführung von Sputumdiagnostik einschließlich Antibiogrammen.

Sputumdiagnostik

Eine mikrobiologische Sputumdiagnostik ist bei akuten Exazerbationen in der Regel entbehrlich.

Hauptindikationen zur Durchführung sind:

- fehlendes Ansprechen auf eine kalkulierte antiinfektiöse Therapie nach 72 Stunden
- häufige akute Schübe von Bronchialinfekten
- bekannte Bronchiektasien
- immunkompromittierte Patienten

Zur Sputumabgabe sollte möglichst das Morgensputum, nach Spülung des Mund-Rachen-Raumes mit klarem Wasser genutzt werden. Das Sputum sollte möglichst rasch innerhalb von 2 - 4 Stunden im bakteriologischen Labor bearbeitet werden. Ein Transport ist auch bei Kühlung (4 °C) nur dann zu empfehlen, wenn die Zeit zwischen Gewinnung und Verarbeitung des Sputums 4 Stunden nicht überschreitet.

Diagnostik

... Eine Gramfärbung des Sputums sowie eine Kultur können insbesondere der Identifizierung des relevanten Erregers dienen und eine gezielte antibiotische Therapie einleiten.

In unkomplizierten Fällen mit leichter Obstruktion, kurzer Anamnese und < 3 Exazerbationen pro Jahr ist eine mikrobiologische Sputumdiagnostik entbehrlich. Häufigste bakterielle Erreger von Exazerbationen sind *S. pneumoniae*, *H. influenzae* und *B. catarrhalis*.

Beispiel 56: Thoraxübersichtsaufnahme bei Exazerbationen

LL05 (ACP). Evidence base for the management of acute exazerbations of chronic obstructive pulmonary disease. 2001: S. 596

In diesem Beispiel wird die Sinnhaftigkeit der Thoraxübersichtsaufnahme bei Exazerbationen begründet.

DIAGNOSTIC TESTING: CHEST RADIOGRAPHY ...

Three observational studies showed substantial rates of abnormalities in chest radiography among patients admitted for acute exacerbation of COPD. In one prospective study, which included patients with asthma, chest radiography results prompted change in management in 23.5% of patients, mostly because of new infiltrates.

D.14 Spezielle Aspekte der stationären Behandlung

Problem

Die stationäre Behandlung (inpatient management) dient im Wesentlichen der Behandlung akuter Exazerbationen der COPD. Die Einweisung erfolgt primär nach klinischen Kriterien. Sie wird durch die Ausprägung der Exazerbation (respiratorische Situation) und durch die Co-Morbidität (siehe auch Kapitel D.16 Komorbidität) bestimmt. Inwieweit sich eine stationäre Behandlung durch eine fachärztliche bzw. intensivierete ambulante Therapie häufiger vermeiden ließe, ist Gegenstand zahlreicher Debatten (siehe auch Kapitel D.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung).

Vorschlag

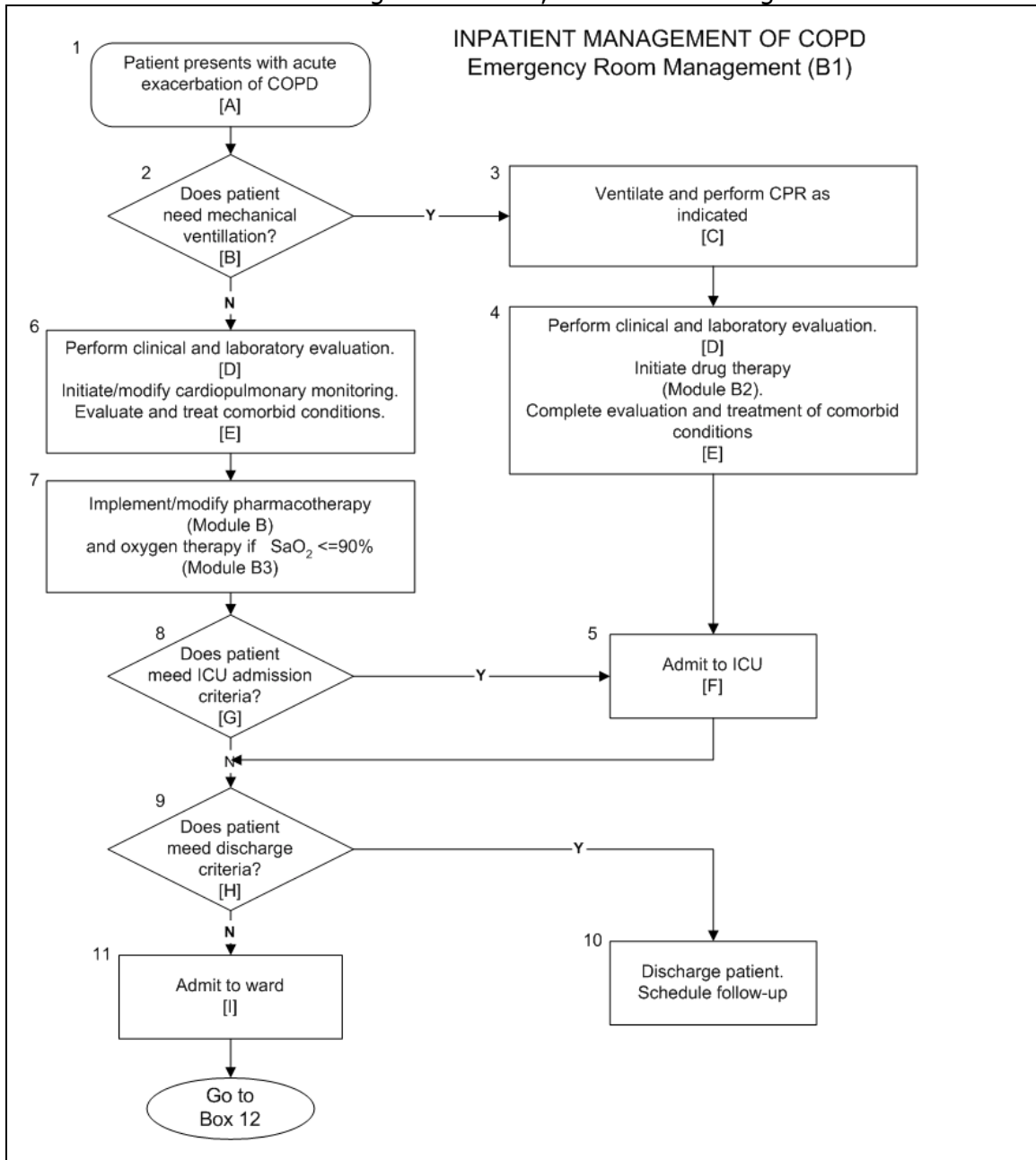
Eine Leitlinie soll

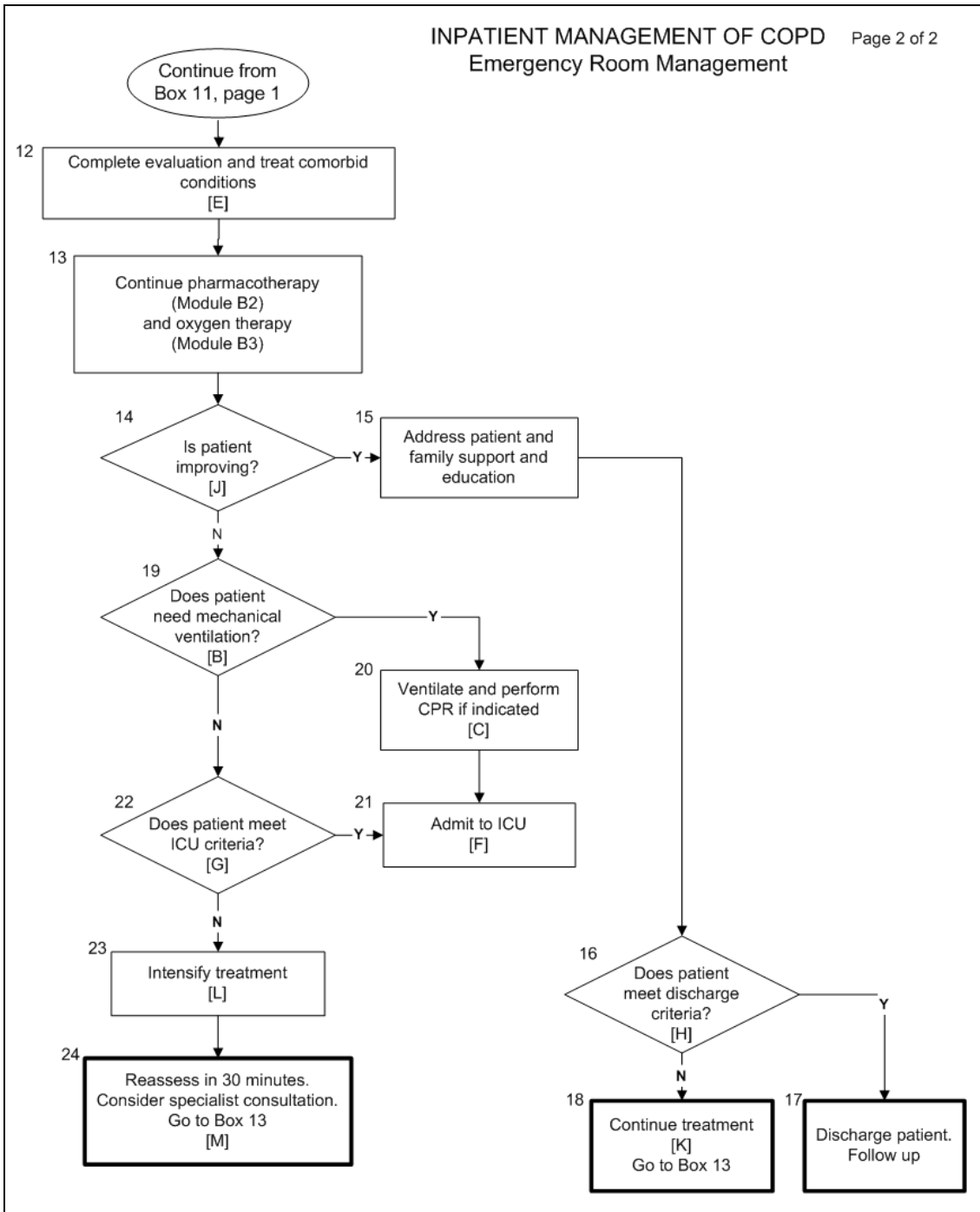
- Anhaltspunkte (Kriterien) für die Notwendigkeit einer stationären Behandlung benennen, da überwiegend klinische und nicht rein objektivierbare Gesichtspunkte die Entscheidungsfindung beeinflussen,
- die Indikationen zur stationären Behandlung einzeln und ausführlich besprechen,
- Entscheidungshilfen für die Behandlung auf Intensivstationen gegenüber Normalstationen geben,
- Entscheidungshilfen für den Entlassungszeitpunkt aus Intensiv bzw. aus allgemein-stationärer Behandlung geben.

Beispiel 57: Algorithmus Notaufnahme

LL19 (VHA). VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: S. 86 - 7

Der Algorithmus beschreibt im Detail die für eine Einweisung zu berücksichtigenden Kriterien und veranschaulicht die Wege der Entscheidungsfindung. Sie entbehrt jedoch einer ausreichenden Gewichtung der Faktoren, die zur Einweisung führen sollten.





>>> siehe Beispiel 69, Seite 130: Stationäre versus ambulante Behandlung der akuten Exazerbation

Das Beispiel fasst die Indikationen für eine Krankenhauseinweisung zusammen.

>>> siehe Beispiel 70, Seite 131: Entlassungskriterien aus stationärer Behandlung

Die Tabelle benennt die wesentlichen Kriterien für die Entlassung aus der stationären Behandlung.

D.15 Rehabilitation

Die Krankheitsfolgen der COPD stellen sich in verschiedenen personenbezogenen Dimensionen wie Umfang und Ausmaß der Schädigung von Funktionen und Strukturen von Körper und Körpersystemen, dem selbstständigen Handeln einer Person (Aktivität) und ihre Teilhabe an Lebensbereichen (Partizipation) dar. Der gesamte Lebenshintergrund einer Person (Kontextfaktoren) spielt hierbei eine wichtige Rolle (siehe auch Kapitel D 11.7 Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte).

Die „International Classification of Functioning and Disability and Health (ICF)“ fasst die Folgen einer chronischen Krankheit in Klassifikationen der Funktionen und Strukturen, der Aktivitäten und der Partizipation und einer Liste der Kontextfaktoren zusammen. Die systematische Erfassung dieser Krankheit umfasst diagnostische, physische, edukative, psychosoziale, berufliche, die Ernährung und die Lebensqualität betreffende Aspekte. Damit lassen sich bei der COPD auch solche Krankheitsfolgen erkennen, die mit der alleinigen medikamentösen Therapie nicht zu beherrschen sind. Sie erfordern ein eigenständiges Konzept der Behandlung, nämlich das der multidisziplinären, ganzheitlichen pneumologischen Rehabilitation.

Problem

Das deutsche Recht zur Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen (SGB IX) formuliert auch 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.

Das gegliederte, bestehende System der pneumologischen Rehabilitation in Deutschland macht es erforderlich, alle maßgeblichen an der Versorgung von COPD-Patienten beteiligten Gruppen ebenso wie Selbsthilfeorganisationen in die konkrete Leitlinienerstellung mit einzubeziehen.

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

In den Leitlinien erfolgt meist keine ausreichende Abgrenzung der Rehabilitation von Kuration und Prävention. Die Indikationskriterien für die Rehabilitation werden nur ungenügend aufgeführt. Die Benennung von Inhalten und Zielen der verschiedenen Formen der Rehabilitation und Zuordnung von Zuständigkeiten für deren Festlegung fehlt in den meisten Leitlinien.

Positiv hervorzuheben ist die Tatsache, dass sich bereits komplette Leitlinien zur COPD speziell mit der Rehabilitation befassen (z. B. LL04 (ACCP), LL08 (BTS Reha)).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- zur pneumologischen Rehabilitation der COPD klar Stellung beziehen,
- die Strukturen und Verfahren der Rehabilitation konkret und praxisnah erörtern,
- Algorithmen und Schnittstellen für den Zugang zur und die Nachsorge nach der Rehabilitation formulieren,
- die verschiedenen Formen und Behandlungsebenen der Rehabilitation (z. B. medizinische, ambulante, stationäre, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben) Vorsorge und Nachsorge beschreiben,
- die Ziele und die inhaltliche Ausgestaltung der Rehabilitation sowie die Zuständigkeiten für deren Festlegung aufzeigen,
- folgende Fragestellungen behandeln:
 - Abgrenzung der Rehabilitation von Kuration und Prävention,
 - Diagnostik des Ausmaßes der Schädigung von Funktionen und Strukturen auf der Grundlage der ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health),
 - Assessment der Krankheitsfolgen auf der Grundlage der ICF (Rehabilitationsdiagnostik auf den Ebenen der Aktivität und Partizipation),
 - Indikationen zur COPD-spezifischen Rehabilitation,
 - Festlegung der Rehabilitationsziele,
 - Auflistung und Erörterung von möglichen individuellen Therapiezielen bei Patienten mit COPD,
 - Hinweise zur Strategiewahl zur Erreichung von Therapiezielen (im somatischen, psychosozialen, edukativen Bereich),
 - Wahl des indikations- und schweregradgerechten Settings (Vorsorge, ambulant, stationär, mit oder ohne Nachsorge, siehe auch Kapitel D.17 Versorgungskoordination),
 - Beschreibung der therapeutischen Komponenten (z. B. psychologische Interventionen, Arbeits- und Sozialberatung, Patientenschulung (siehe auch Kapitel D 11.2 Schulung), Lungensport (siehe auch Kapitel D 11.6 Sport- und Bewegungstherapie),
 - Strukturqualität der Rehabilitationseinrichtungen und Qualifikation der jeweiligen behandelnden Ärzte sowie Therapeuten,
 - Hinweise zur Qualitätssicherung von Rehabilitationsprogrammen/Maßnahmen.

Beispiel 58: Organisation der pneumologischen Rehabilitation

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 722

Dieses Beispiel führt die organisatorischen Anforderungen an Rehamaßnahmen auf.

Organisation der pneumologischen Rehabilitation
In enger Abstimmung zwischen Patient, Hausarzt und Pneumologen kann eine effektive ambulante Rehabilitation wohnortnah, z. B. nach Akutbehandlungen, durchgeführt oder einer stationären Rehabilitation sowohl vor- als auch nachgeschaltet werden.
Ein flächendeckendes Angebot der ambulanten pneumologischen Rehabilitation für COPD-Patienten liegt in Deutschland nicht vor.
Voraussetzung für die Einleitung einer stationären Rehabilitationsmaßnahme sind ein Antrag des Patienten sowie ein Attest des behandelnden Arztes. Die stationäre Rehabilitation wird nach Abstimmung zwischen Patient, Hausarzt, Pneumologen und Akutklinik oder Lungenfachklinik eingeleitet. Sie ist insbesondere bei unzureichender Besserung nach ambulanter Behandlung, vor und nach Durchführung einer ambulanten Rehabilitation oder nach einer Krankenhausbehandlung als Anschlussrehabilitation zu erwägen. Zur Aufrechterhaltung dauerhafter Effekte können stationäre Rehabilitationen, die in Deutschland die größte Gewähr für eine multimodale, vollständige Rehabilitation bieten, auch wiederholt werden.
Auch zur Aufrechterhaltung der Effekte umfassender stationärer Rehabilitationsprogramme ist eine nachgeschaltete, ambulante wohnortnahe Rehabilitation mit Teilkomponenten wie etwa der Bewegungstherapie im Rahmen ambulanter Lungensportgruppen, verbunden mit Elementen der Patientenschulung, sinnvoll (Evidenzgrad D). Positive Effekte bei COPD-Patienten sind sowohl für stationäre (Evidenzgrad A) als auch für ambulante (Evidenzgrad A) Rehabilitationsprogramme dokumentiert.

Beispiel 59: Prinzipien der pneumologischen Rehabilitation

LL08 (BTS). Rehabilitation. 2001: S. 827

In diesem Beispiel werden die allgemeinen Prinzipien der pneumologischen Rehabilitation übersichtlich dargestellt.

| |
|--|
| The goals of rehabilitation are to reduce the symptoms, disability, and handicap and to improve functional independence in people with lung disease |
| It is assumed that optimum medical Management has been achieved or continues alongside the rehabilitation process |
| The rehabilitation process incorporates a programme of physical training, disease education, nutritional, psychological, social, and behavioural intervention |
| Rehabilitation is provided by a multiprofessional team with involvement of the patients´ family and attention to individual needs |
| The outcome of rehabilitation for individuals and programmes should be continually observed with the appropriate measures of impairment, disability, and handicap. |

Beispiel 60: Formen der Rehabilitation

LL14 (Laitinen). Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. 1999: S. 323

In diesem Beispiel werden verschiedene Möglichkeiten der Rehabilitation genannt.

| Table 36. Forms of medical rehabilitation |
|--|
| Provision of instruction, guidance and support relating to treatment of the disease by the health-care system, including instruction regarding use of respiratory care devices, and lending and maintenance of such devices. |
| Organization or purchase of adaptation training by hospitals and health centres, and therapies and measures to improve functional ability. |
| Implementation of rehabilitation instruction, organized or purchased by the health-care system in hospital districts. |
| Interval and periodic rehabilitation in health-care institutions. |
| Support by the Social Insurance Institution of adaptation training and rehabilitation courses organized on an outpatient or institutional basis. |
| Organization by the Social Insurance Institution of occupationally oriented medical rehabilitation (ASLAK) courses. |
| Outpatient and institutional medical rehabilitation of severely disabled individuals. |

Beispiel 61: Effekte der pneumologischen Rehabilitation

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 722

In diesem Beispiel werden gesicherte Effekte der pneumologischen Rehabilitation aufgelistet (siehe auch LL04 (ACCP): S. 1365, Tab. 1).

| Tab. 8 Gesicherte positive Effekte der pneumologischen Rehabilitation | |
|---|-------------|
| Nutzen | Evidenzgrad |
| Gesteigerte körperliche Leistungsfähigkeit. | A |
| Abnahme der Atemnot. | A |
| Steigerung der Lebensqualität. | A |
| Abnahme von COPD assoziierter Angst und Depression. | A |
| Verbesserung von Kraft und Ausdauer der Armmuskeln bei gezieltem Training der Atemmuskeln, insbesondere in Kombination mit allgemeinem körperlichen Training. | B |
| Besserung von psychischen Störungen Förderung durch psychosoziale Intervention. | C |

Beispiel 62: Evidenztable für Effekte von Training der Beinmuskulatur

LL04 (ACCP). Pulmonary rehabilitation. 1997: S. 1367

Detaillierte Darstellung von randomisierten und nicht randomisierten kontrollierten Studien, die zur Bewertung des Evidenzgrades bezüglich der Effekte durch Training der Muskulatur der unteren Extremitäten bei COPD-Patienten in einer Leitlinie verwendet wurden.

| Table 2 – Controlled Trials of Lower Extremity Exercise Training Programs | | | |
|---|--|--|---|
| Source/Country | Patients | Intervention/Follow-up | Outcome |
| Randomized controlled trials | | | |
| Chester et al. (1977) United States | Sample size 29 (21 intervention, 8 control) Gender: 100 % male Age: mean, 51 yr (intervention group) FEV1, mean, 1,27 L | Intervention 4-wk inpatient daily treadmill and other exercise modalities; 15 min on treadmill; intensity: mean HR 125 8 beats/min Follow-up: 3 mo | Intervention group: In treadmill testing, decreased VE and VO ₂ at a given exercise level, but not in cycle ergometer testing; no changes in hemodynamics; increase in total work performed in incremental treadmill protocol Control group: no significant changes |
| McGavin et al. (1977) Great Britain | Sample size: 24 (12 intervention, 12 control) Gender: 100% male Age: mean 59 yr (range, 40-69yr) FEV1: mean 1.43 L | Intervention: 3-mo unmonitored home stair climbing exercise program; up to 10 min at least once daily for at least 5 d/wk; intensity: increased as tolerated Follow-up: 8 mo | Intervention group: 6% increase in 12-min walk distance; in incremental cycle ergometer test, 23% increase in peak work rate, but no significant increase in peak VO ₂ ; no significant change in VE or HR Control group: no significant changes |
| Cockroft et al. (1981) Great Britain | Sample size: 34 (18 intervention, 16 control) Gender: 100% male Age: mean 61 yr FEV1: mean, 1.43 L | Intervention: 6 wk in rehabilitation center, followed by unsupervised home exercise for 6 mo; cycle ergometer, walking, and other modalities exercise; daily exercise, duration and intensity unspecified Follow-up: 8 mo | Intervention group: at 6 wk, 12-min walk distance increased 33%; in progressive treadmill test, no significant increase in peak VO ₂ ; no change in submaximal VE or HR Control group: no significant improvements |
| * NA= not available. This abbreviation applies for all tables. | | | |
| Nonrandomized controlled trials | | | |
| | | | |

Beispiel 63: Kernaspekte der Rehabilitation

LL08 (BTS). Rehabilitation. 2001: S. 828

Zusammenfassende Darstellung wichtiger Schlüsselthemen der Rehabilitation von COPD-Patienten.

Summary of key points**Selection**

Although most patients will have COPD, the benefits of rehabilitation may apply to all patients with dyspnoea from respiratory disease. [B]

The introduction of rehabilitation becomes appropriate when patients become aware of their disability. Rehabilitation should be considered at all stages of disease progression when symptoms are present and not at a predetermined level of impairment. This would usually be MRC dyspnoea grade 3 or above. [C]

There is currently no justification for selection on the basis of age, impairment, disability, or smoking status. Some patients with serious co-morbidity such as cardiac or locomotor disability may not benefit as much. [B]

The only issues material to selection are poor motivation and the logistical factors of geography, transport, equipment usage, and the group composition. [C]

Setting

Pulmonary rehabilitation is effective in all settings including hospital inpatient, hospital outpatient, the community, and the home. [A]

Cost comparison suggests that hospital outpatient rehabilitation is currently the most efficient form of delivery. [C]

Programme content

Outpatient programmes should contain a minimum of 6 weeks of physical exercise, disease education, psychological, and social intervention. [B]

Physical aerobic training, particularly of the lower extremities (brisk walking or cycling), is mandatory. [A] Upper limb and strength building exercise can be included. [B]

Exercise prescription should be precise and individually assessed. [C]

Individual training intensity should be recorded and can be increased through the programme where tolerated. [C]

Training intensity should usually be 60–70% of VO_2 peak (this can be derived from SWT performance).

However, benefit can be obtained from lower intensity training where necessary, and increased benefits can be obtained from higher intensity training (85% VO_2 peak) when this can be achieved. [C]

Training frequency should involve three sessions (20–30 minutes) per week of which at least two should be supervised. [C]

Supplementary oxygen during training should be provided where clinically important desaturation is documented at the training workload. [C]

Comprehensive disease education for patient and family is an important part of overall management that can be conducted within the rehabilitation programme. [C]

Access to individual advice on physiotherapy, nutrition, occupational therapy, smoking cessation, end of life planning, and physical relationships is desirable. [C]

Process

A nominated clinician with an interest in respiratory disease should be responsible for the programme.

This clinician should normally be responsible for medical assessment prior to entry to the programme. [C]

The programme should have a responsible officer appointed for the purpose. The coordinator may come from a profession allied to medicine or nursing. [C]

Staffing ratios will vary according to the patient characteristics, but a staff/patient ratio of 1:8 would be reasonable for the supervision of exercise classes. [C]

There should be multiprofessional involvement from local resources. [C]

Policies should exist for the stages of rehabilitation which include referral, assessment, selection, rehabilitation, and outcome assessment. [C]

Regular audit of the programme is desirable. [C]

Outcome measures

These should be embedded in the programme as part of the process. [C]

The outcome measures should reflect the goals of rehabilitation by examination of relevant impairment, disability, handicap, and domestic activity. [C]

Outcome measures need only be simple but centres with expertise can use advanced technology. [C]

D.16 Komorbidität

Das Problem der Komorbidität bei der COPD liegt zum einen darin, dass andere Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, KHK oder Asthma bronchiale) zum Teil Symptome aufweisen, die denen der COPD ähneln, sie verstärken oder verdecken (siehe auch Kapitel D.4 Formen der COPD). Zum anderen können bei der Behandlung verschiedener Begleiterkrankungen (v.a. kardiovaskuläre Erkrankungen) Interaktionen der Therapie auftreten.

Problem

Typische Begleiterkrankungen der COPD (z. B. die Kachexie, seltener auch die Adipositas) werden in den Leitlinien häufig nicht abgehandelt. Auch auf Begleiterkrankungen, die durch Nebenwirkungen der Medikamente wie z. B. die Osteoporose auf dem Boden einer langen systemischen Steroidtherapie oder auch Elektrolytverschiebungen (Kaliummangel) durch den Einsatz langwirksamer β -Mimetika bedingt sind, wird eher selten eingegangen. Der Stellenwert einer Therapie der COPD ist im Spiegel der durch die Begleiterkrankungen gezogenen Grenzen zu sehen, auch im Hinblick auf Multimorbidität und Polypragmasie sowie in Bezug auf die Relevanz, die die COPD im Rahmen der Multimorbidität für den einzelnen Patienten spielt. Hier mangelt es den Leitlinien an Entscheidungshilfen, die eine Einordnung der COPD in eine hierarchische Gliederung der Multimorbidität beim einzelnen Patienten erlauben.

Der Aspekt der COPD als Komorbidität, die einen relevanten Risikofaktor für operative Eingriffe darstellt, wird nur in wenigen der Leitlinien berücksichtigt.

An dieser Stelle soll betont werden, dass COPD-assoziierte Atemwegsinfekte definitionsgemäß keine Komorbidität darstellen, sondern als Exazerbationen einer Ausprägung der COPD zuzurechnen sind (siehe auch Kapitel D.13 Exazerbation).

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Begleiterkrankungen aufführen, diese differenzieren sowie Therapiekonflikte benennen
 - mit COPD-ähnlicher Symptomatologie,
 - die differenzialdiagnostisch bei gleicher Symptomatologie gegen die COPD abgegrenzt werden müssen,
 - die die COPD komplizieren,
 - die die Bedeutung der COPD für den Patienten relativieren,
 - die den Verlauf der COPD beeinflussen,
 - die die Prognose der COPD beeinflussen,
 - die Bedeutung haben als Komorbidität bei COPD und für die COPD als Komorbidität,
- Kriterien zur Bestimmung von individuell realisierbaren bzw. nichtrealisierbaren Therapiezielen darlegen,
- Therapiekonflikte und Interaktionen zumindest für den Fall kardiovaskulärer, antibiotikapflichtiger und ophthalmologischer Erkrankungen spezifizieren (z. B. Therapie der KHK, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hypertonie, bakterielle Infektionen, Prävention des Schlaganfalls, Behandlung des Glaukoms),
- zur Problematik der Anwendung von Beta-Blockern, ASS und ACE-Hemmern detailliert Stellung nehmen und ggf. anderweitige Therapien anbieten,

- Hinweise zu Ernährungsberatung und zur medizinisch notwendigen Substitution von Vitaminen und Spurenelementen enthalten,
- zur Notwendigkeit bei einer systemischen Therapie mit oralen Glucocorticoiden einer der drohenden Osteoporose entgegengerichteten Maßnahme Stellung beziehen,
- zu weiteren unerwünschten Wirkungen der notwendigen Dauermedikation (z. B. Kaliumverlust beim Dauereinsatz langwirksamer Beta-2-Sympathomimetika) Stellung beziehen,
- zum Zusammenhang zwischen COPD und Bronchialkarzinom Stellung nehmen und darlegen, wann und wie eine Diagnostik zur Erkennung eines Bronchialkarzinoms bei Patienten mit COPD durchgeführt werden sollte,
- Stellung nehmen, inwieweit bei schweren Begleiterkrankungen oder bei besonderer Gebrechlichkeit („COPD als Komorbidität“) spezielle andere Therapieformen bzw. ein Therapieverzicht erforderlich werden. Hinweise auf die Möglichkeit einer stationären Einstellung oder Behandlung in einer lungenärztlichen Rehaklinik sollten für diese Patienten besonders hervorgehoben werden. Bei Multimorbidität sollten Hilfestellungen geboten werden, um die Bedeutung der COPD und damit die Therapiedringlichkeit am konkreten Einzelfall abschätzen zu können. Ebenso sollen Maßnahmen benannt werden, wie der Patient auf das Finalstadium vorbereitet werden kann und wie die Therapie dann gestaltet werden kann,
- Therapiesynergien benennen, die bei gleichzeitig vorliegendem Asthma bronchiale erzielt werden können,
- Krankheiten, die sowohl Folge als auch Komorbidität einer COPD sein können, wie Lungenfibrose, Schlafapnoe, Cor pulmonale und pulmonale Hypertonie, in ihrer Bedeutung und mit ihren Auswirkungen erläutern. Insbesondere soll auf die Bedeutung der durch die Stauung bedingten Resorptionsverzögerung im GI-Trakt hingewiesen werden und die Konsequenzen u. a. für die medikamentöse Therapie und Dosierung ausgeführt werden,
- eine Risikoabschätzung für Patienten mit COPD, die einem operativen Eingriff unterzogen werden, enthalten und aufzeigen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Beispiel 64: Der COPD-Patient im Endstadium

LL03 (ABFP). COPD. 2001: S. 55

Das Beispiel verdeutlicht in angemessener Form, wie Patient und Angehörige auf den drohenden Tod vorbereitet werden können und welche Maßnahmen ggf. zu ergreifen sind.

THE TERMINAL PATIENT

Before patients with COPD develop more advanced disease, they should be counselled regarding end of life planning to include a living will or a durable medical power of attorney. This permits the patient to maintain control and relieve the family of difficult decisions. The physician needs to also discuss with the patient and family whether emergency measures, such as mechanical ventilation in an intensive care unit, are appropriate and/or desirable. In at least one study, spouses and physicians were inaccurate 40 percent of the time when asked about the wishes of the patient with regard to cardiopulmonary resuscitation and mechanical ventilation. Supportive care for the patient and family may include counselling and palliative therapy for the patient, including modalities such as fluids, oxygen, and sedation, if appropriate. The physician should reassure the patient and family that dyspnea can be alleviated (see pages 34–35). The physician may wish to discuss with the patient and his or her family the possibility of dying at home when the time nears. The discussion should reassure the patient and family regarding any fears they may have about the manner of death. The physician should explain that death often results from coma secondary to carbon dioxide retention, and that death resulting from this “CO₂ narcosis” is sometimes peaceful and painless.

Beispiel 65: Cortisoninduzierte Osteoporose

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 720

In diesem Beispiel wird ausführlich auf die Vorbeugung der cortisoninduzierten Osteoporose eingegangen.

Behandlung der Osteoporose

Bei Patienten mit COPD kann sich im Krankheitsverlauf eine ausgeprägte Osteoporose entwickeln, die durch Immobilität, mangelnde Ernährung und die langfristige Einnahme systemischer Glukokortikoide begünstigt wird.

Zur Prophylaxe dienen eine calciumreiche Ernährung bzw. die Gabe von 500 - 1000 mg Calcium und 500 - 1000 Einheiten Vitamin D3 täglich, bei Frauen in der Postmenopause ferner Östrogene. Günstig ist regelmäßige körperliche Bewegung. Immobilen Patienten ist ein isometrisches Übungsprogramm (Osteoporose-Training) zu empfehlen (Evidenzgrad D). Bei gefährdeten Personen kann eine Risikoabschätzung und Therapiekontrolle mittels Osteodensitometrie erfolgen. In der Therapie der glukokortikoidinduzierten Osteoporose ist der Einsatz auch von Bisphosphonaten erwägenswert. Kontrollierte und randomisierte Studien für den Einsatz von Calcium, Vitamin D, Oestrogenen und Bisphosphonaten für COPD-Patienten liegen nicht vor.

Beispiel 66: „Kleinere chirurgische Eingriffe“ bei COPD

LL19 (VHA). VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: S. 75

Prägnante Darstellung, wie mit der COPD als Komorbidität bei kleineren Eingriffen umgegangen werden soll.

Is This a Minor Surgery Requiring Local Anesthesia?

OBJECTIVE

To determine need for patients undergoing local anesthesia for minor surgery.

ANNOTATION

Administration of local anesthesia presents a very low risk, even in the presence of severe COPD. In clinically

stable patients with mild or moderate COPD, a phone inquiry about exacerbation might suffice. Pulmonary function test (PFT) is not required.

EVIDENCE

Cataract surgery is very low risk even with COPD: Gozum 1992. LE=C, SR=IIa

Ophthalmic procedures carry a low (< 1 percent) mortality rate: ATS 1995. LE= C, SR=IIa

D.17 Versorgungskoordination

Die Behandlung von COPD-Patienten 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 Pneumologen, Rehabilitationsmediziner, eventuell auch Intensivmediziner einbezogen. Zudem kommen noch Fachkräfte aus dem Bereich der Patientenschulung und Atemtherapie hinzu, sowie Mitarbeiter der ambulanten bzw. stationären Pflege.

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“, aber auch durch Unterlassung von Maßnahmen, Fehlmedikationen und Verunsicherung der Patienten durch eine nicht abgestimmte Versorgung, die letztlich schädlich für die Gesundheit der Patienten sein kann. Dabei muss beachtet werden, dass auf Grund der klinischen Variabilität der COPD auch kurzfristig wiederholte, gleichartige Untersuchungen notwendig sein können, die bei oberflächlicher Betrachtung der Gesamtversorgung als vermeintlich unnötige „Doppeluntersuchungen“ imponieren können, de facto aber Verlaufsuntersuchungen sind.

Im Rahmen einer integrierten Versorgung (z. B. Disease Management Programme) zur Betreuung chronisch Kranker müssen Betreuungsinhalte, Mindestbetreuungsfrequenzen und Verantwortlichkeiten abgestimmt werden.

Problem

In Anbetracht der sektorierten Organisation des deutschen Gesundheitswesens macht sich der aktuelle Mangel an Empfehlungen für eine schnittstellenübergreifende Versorgung besonders bemerkbar. Die Rolle der Hausärzte, die größtenteils die Koordination der Gesamtbehandlung chronisch Kranker im deutschen Gesundheitswesen übernehmen, wird selbst z. B. in der Leitlinie der Atemwegsliga nicht ausreichend abgehandelt.

Zudem wird in keiner der bewerteten Leitlinien darauf eingegangen, inwieweit eine Dokumentation, die krankheitsbezogen im Rahmen eines COPD-Registers bzw. patientenbezogen (z. B. Patientbuch/Patientenpass) organisiert wird, zur Optimierung der Versorgungskoordination mit Verminderung der stationären Aufenthalte beitragen könnte.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- die Notwendigkeit zum koordinierten und kooperativen Vorgehen bei der Betreuung von COPD-Patienten klar herausstellen,
- Betreuungsinhalte, Mindestbetreuungsfrequenzen und Verantwortlichkeiten festlegen,
- die Rolle der Hausärzte bei der Langzeitbetreuung von COPD-Patienten herausstellen,
- die Situationen klar benennen, bei denen eine pneumonologisch-fachärztliche ambulante Mitbetreuung oder eine qualifizierte stationäre Behandlung sinnvoll erscheint und wann eine Rücküberweisung angezeigt ist,
- die Rehabilitation in die Koordination der Versorgung integrieren,
- konkrete Vorschläge für die jeweils auszutauschenden Befunde machen und den optimalen Zeitraum der Übermittlung festlegen, um die Zusammenarbeit und Koordination zu erleichtern,
- darlegen, inwieweit ein COPD-Patienten-Register für Hochrisikopatienten zu einer Optimierung der Versorgungskoordination und einer Reduktion von stationären Aufenthalten beitragen kann,
- darlegen, inwieweit ein Patientenpass/Patientenbuch für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen hilfreich wäre. Dazu wäre es nützlich, wenn in einer Leitlinie ein Vorschlag für einen solchen Patientenpass/Patientenbuch enthalten ist.

Beispiel 67: Schnittstelle zwischen Haus- und Facharzt

LL07 (BTS). Guidelines on the management of COPD. 1997: S. S15

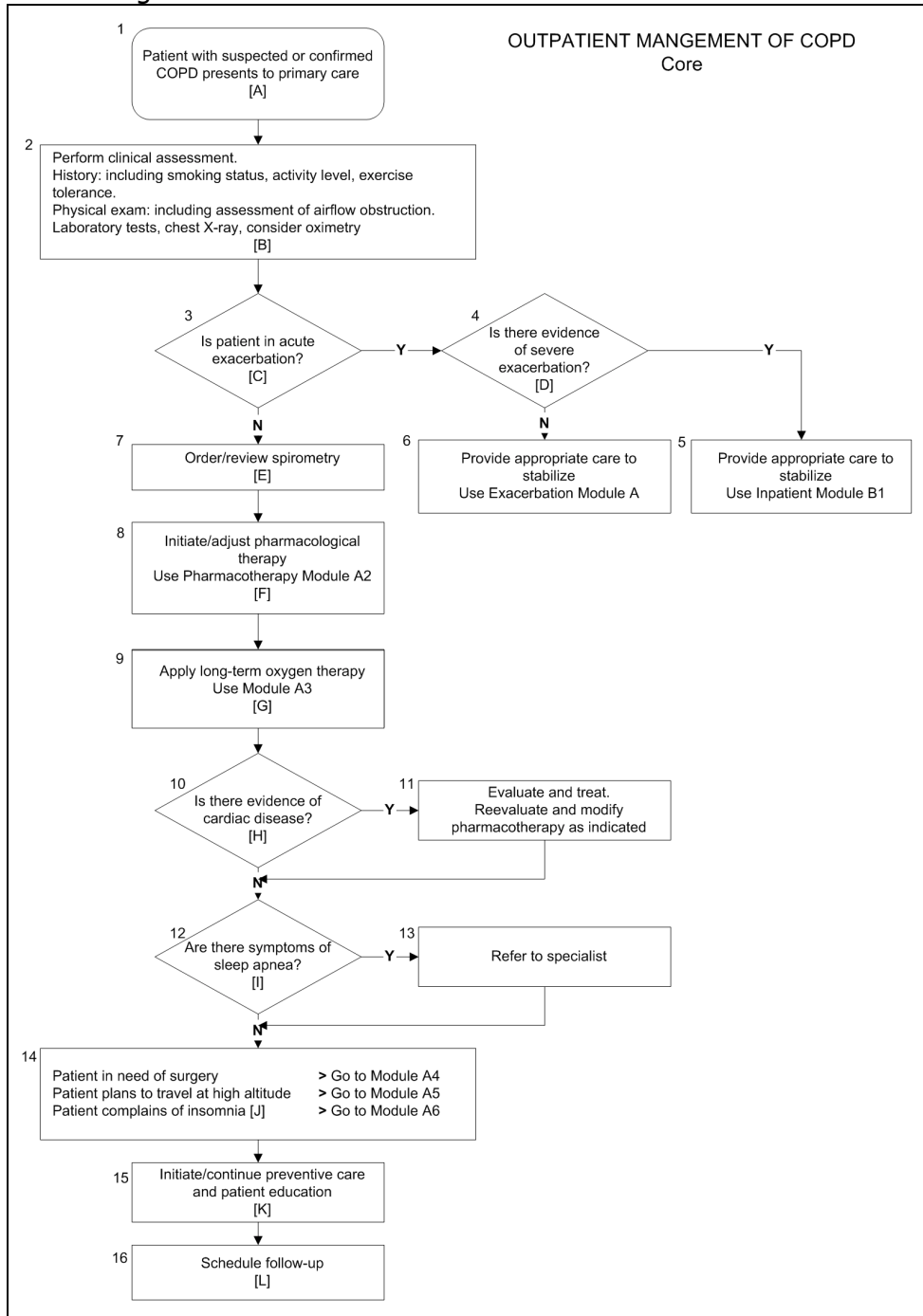
Das Beispiel gibt Hinweise zur fachärztlichen Mitbehandlung, indem die für den Hausarzt zu erwartenden Ergebnisse einer solchen kooperativen Versorgung verdeutlicht werden.

| Indications for specialist referral | |
|---|---|
| Reason | Purpose |
| Therapeutic advice: | |
| Suspected severe COPD | Confirm diagnosis and optimise therapy |
| Onset of cor pulmonale | Confirm diagnosis and optimise therapy |
| Assessment for oxygen therapy | Optimise therapy and measure blood gases |
| Assessment for nebuliser therapy | Exclude inappropriate prescriptions |
| Assessment for oral corticosteroids | Justify need for long term treatment or to supervise withdrawal |
| Bullous lung disease | Identify candidates for surgery |
| A rapid decline in FEV1 | Encourage early intervention |
| Diagnostic advice: | |
| Aged under 40 years or a family history of alpha-1-antitrypsin deficiency | Identify alpha-1-antitrypsin deficiency, consider therapy and screen family |
| Uncertain diagnosis | Make a diagnosis |
| Symptoms disproportionate to lung function deficit | Look for other explanations |
| Frequent infections | Exclude bronchiectasis |

Beispiel 68: Management COPD-Grundversorgung

LL19 (VHA). VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: S. 1

Der Algorithmus benennt Indikationen für eine stationäre Untersuchung bzw. Behandlung.



>>> siehe Beispiel 49, Seite 108: Indikationen für stationäre Behandlung

Das Beispiel benennt wesentliche Indikationen für eine stationäre Untersuchung bzw. Behandlung.

Beispiel 69: Stationäre versus ambulante Behandlung der akuten Exazerbation

LL07 (BTS). Guidelines on the management of COPD. 1997: S. S16

Das Beispiel stellt in einfacher Form die Entscheidungskriterien für eine häusliche- oder Krankenhausbehandlung von Exazerbationen dar.

| Deciding whether to treat an acute Exacerbation at home or in hospital. | | |
|---|---------------|---------------------------|
| | Treat at home | Treat in hospital |
| Ability to cope at home | Yes | No |
| Breathlessness | Mild | Severe |
| General condition | Good | Poor - deteriorating |
| Level of activity | Good | Poor / confined to bed |
| Cyanosis | No | Yes |
| Worsening peripheral oedema | No | Yes |
| Level of consciousness | Normal | Impaired |
| Already receiving LTOT | No | Yes |
| Social circumstances | Good | Living alone / not coping |
| Acute confusion | No | Yes |
| Rapid rate of onset | No | Yes |
| Also available at hospital | | |
| Changes on the chest radiograph | No | Present |
| Arterial pH level | > 7,35 | < 7,35 |
| Arterial PaO ₂ | > 7 kPa | < 7 kPa |
| The more of the referral indicators that are present, the more likely the need for admission to hospital. | | |

Beispiel 70: Entlassungskriterien aus stationärer Behandlung

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 92

In diesem Beispiel werden die wichtigsten Entlassungskriterien aus stationärer Behandlung einer akuten Exazerbation bzw. zu berücksichtigende Kriterien für die Zeit nach der Entlassung aus dem Krankenhaus benannt.

Figure 5-4-10. Discharge Criteria for Patients with Exacerbations of COPD

- Inhaled beta-2-agonist therapy is required no more frequently than every 4 hrs.
- Patient, if previously ambulatory, is able to walk across room.
- Patient is able to eat and sleep without frequent awakening by dyspnea.
- Patient has been clinically stable for 12-24 hrs.
- Arterial blood gases have been stable for 12-24 hrs.
- Patient (or home caregiver) fully understands correct use of medications.
- Follow-up and home care arrangements have been completed (e.g. visiting nurse, oxygen delivery, meal provisions).
- Patient, family, and physician are confident patient can manage successfully.

Beispiel 71: Inhalte von Nachsorgeterminen

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 93

Das Beispiel benennt die wesentlichen zu berücksichtigenden Kriterien bei einem Nachsorgetermin 4 bis 6 Wochen nach Entlassung aus dem Krankenhaus.

Figure 5-4-11. Follow-Up Assessment 4 - 6 Weeks After Discharge from Hospital for Exacerbations of COPD

- Ability to cope in usual environment.
- Measurement of FEV1.
- Reassessment of inhaler technique.
- Understanding of recommended treatment regimen.
- Need for long-term oxygen therapy and/or home nebuliser (for patients with very severe COPD).

Beispiel 72: Schweregradangepasste Nachsorge

LL19 (VHA). VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999: S. 7

Das Beispiel benennt Inhalte von Nachsorgeuntersuchungen und zugehörige Zeiträume.

OBJECTIVE

To maintain long term appropriate level of care for patients with COPD.

ANNOTATION

For mild COPD, spirometry is the test used for measuring disease progression. As the disease becomes more severe, oximetry and ABG assume greater importance. The frequency of obtaining these measures is based on clinical symptoms and status. In general, patients with mild COPD should be seen annually; moderate COPD, six months to one year, depending upon status; and severe COPD, every six months at a minimum. Spirometry should be repeated at least every two to three years to follow the progression of disease and effects of therapy unless there is a clinically indicated reason not to do so.

>>> siehe Beispiel 22, Seite 75: Versorgungsebenen

Das Beispiel betont die Verzahnung aller Versorgungsebenen.

>>> siehe Beispiel 23, S. 76: Schnittstellen

Das Beispiel benennt eindeutig die Verantwortlichen für bestimmte Tätigkeiten. Damit wird der Koordination zwischen den Sektoren Rechnung getragen und zusätzlich der Aspekt der Regionalisierung der Versorgung adressiert.

>>> siehe Beispiel 58, S. 120: Organisation der pneumologischen Rehabilitation

Dieses Beispiel legt einerseits dar, wie Rehammaßnahmen eingeleitet werden und welche Berufsgruppen sich dabei untereinander abstimmen sollten. Andererseits werden die Organisation der pneumologischen Rehabilitation, deren multidisziplinärer Behandlungsansatz sowie eventuelle ambulante und stationäre Komponenten aufgeführt.

D.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

D 18.1 Qualitätsmanagement

Das fünfte Sozialgesetzbuch verpflichtet 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. Alle Versorgungssektoren, die an der Behandlung von COPD-Patienten beteiligt sind, sind also aufgefordert, systematisch Qualitätsbewertungen vorzunehmen.

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 zwar 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 COPD-Patienten.

Der Großteil der COPD-Patienten-Versorgung findet jedoch bislang ohne eine systematische Qualitätsbewertung statt, so dass diese Option zur Verbesserung der Versorgung von COPD-Patienten ungenutzt bleibt. In der internationalen Literatur existieren zwar einige Messgrößen für die Qualitätsbeurteilung der Betreuung von COPD-Patienten. Auf das deutsche Gesundheitswesen angepasste, konsentiierte Kriterien liegen aber nicht vor.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine eventuelle Qualitätsverbesserung der COPD-Therapie 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 klinischen Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen, methodisch hervorragenden COPD-Leitlinie zur Grundlage eines Katalogs von Messgrößen zur systematischen und

kontinuierlichen Qualitätsbewertung machen. Dabei sollten die in der „Checkliste zur Bewertung klinischer Messgrößen“ [19] niedergelegten methodischen Qualitätskriterien für klinische Messgrößen beachtet werden. Die regelmäßige Leitlinienrevision bietet dann auch eine Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen. Damit ist sichergestellt, dass die klinischen Messgrößen, anhand derer die Qualität der COPD-Patienten-Versorgung in Zukunft überprüft wird, dem aktuellen Stand des Wissens und optimalen Versorgungsstrategien entsprechen,

>>> Beispiel 75, Seite 136

- 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 COPD-Patienten-Versorgung 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 und damit auch die Koordination und Kooperation der verschiedenen involvierten Professionen beurteilt werden könnte.

Beispiel 73: Outcome-Messgrößen zur Evaluierung von Rehaprogrammen

LL08 (BTS). Rehabilitation. 2001: S. 828

Das Beispiel benennt personelle Ressourcen, regelmäßige Audits sowie die Nutzung von Outcome-Messgrößen zur Evaluierung von Rehaprogrammen.

| |
|--|
| Process |
| A nominated clinician with an interest in respiratory disease should be responsible for the programme. This clinician should normally be responsible for medical assessment prior to entry to the programme. (C) |
| The programme should have a responsible officer appointed for the purpose. The coordinator may come from a profession allied to medicine or nursing. (C) |
| Staffing ratios will vary according to the patient characteristics, but a staff/patient ratio of 1:8 would be reasonable for the supervision of exercise classes. (C) |
| There should be multiprofessional involvement from local resources. (C) |
| Policies should exist for the stages of rehabilitation which include referral, assessment, selection, rehabilitation, and outcome assessment. (C) |
| Regular audit of the programme is desirable. (C) |
| Outcome measures |
| These should be embedded in the programme as part of the process. (C) |
| The outcome measures should reflect the goals of rehabilitation by examination of relevant impairment, disability, handicap, and domestic activity. (C) |
| Outcome measures need only be simple but centres with expertise can use advanced technology. (C) |

19 Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96:89-94.

Beispiel 74: Struktur-Qualitäts-Empfehlungen

LL07 (BTS). Guidelines on the management of COPD. 1997: S. S25

Das Beispiel benennt Struktur-Qualitäts-Empfehlungen für verschiedene Aspekte der Behandlung von COPD-Patienten.

Smoking cessation policies

Each health district should ensure that the implementation of anti-smoking strategies and policies is a prominent part of its health promotion programme.

District general hospitals should have

- a specified respiratory physician with responsibility for COPD;
- facilities for spirometric tests in all routine clinics and spirometric testing should also be available to patients from general practitioners;
- nursing staff on the wards who have received training in the assessment and management of patients with COPD;
- sufficient high dependency and, preferably, intensive care facilities to permit the management of patients with respiratory failure in hospitals accepting patients with acute exacerbations;
- a specialised respiratory nurse attached to each district hospital with responsibility for liaising over the care plans with primary care;
- care planning should involve physiotherapy, occupational therapy, respiratory rehabilitation staff, and social services;
- resources to develop respiratory rehabilitation and to provide assessments for long term oxygen treatment;
- a nebuliser service which includes patient assessment and equipment support;
- provision for terminal and respite care for patients with the most severe COPD.

In primary care

- if a practice does not have its own spirometer and the appropriately trained staff to use this an open access hospital referral service should be established comparable to the general practice access radiographic facilities;
- there will be a need for more practice nurses to cover the substantial unmet needs of COPD;
- "obstructive airway" clinics similar to asthma clinics may be worthwhile.

Justification for increased resources for COPD

FROM THE PATIENT'S VIEWPOINT

- The patient wants a definite diagnosis and a clear treatment plan that is consistent from all those involved in his/her health care.
- Many would like to help with smoking cessation but cannot find such help at present.
- Patients would like to be informed about their condition and to be allowed to participate in the decisions leading to treatment choices.
- Patients would like to be cured but, as this is not possible, they want to maximise their quality of life.

POTENTIAL BENEFITS FOR THE PATIENT AND FOR THE HEALTH SERVICE

- Less smoking of cigarettes will result in less COPD in 10-15 years' time and also in fewer patients with mild/moderate disease reaching the severe stage at which most treatment and social support is needed. There would also be reductions in the incidence of lung cancer and coronary artery disease.
- Better hospital care combined with links with the community should reduce the number of readmissions for patients with severe COPD.
- Appropriate referral and hospital assessment should optimise the use of both domiciliary nebuliser and oxygen therapy.

Beispiel 75: Evaluation der Leitlinien-Umsetzung

LL13 (ICSI). Chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 56 und 57

Das Beispiel benennt Messgrößen für die Evaluation der Leitlinien-Umsetzung.

PRIORITY AIMS FOR MEDICAL GROUPS WHEN USING THIS GUIDELINE

Increase the use of spirometry in the diagnosis of patients with COPD.

Possible measures of accomplishing this aim:

- Percentage of patients with a diagnosis of COPD who received routine spirometry testing at the time of diagnosis.

Increase to 100% the number of patients with COPD who receive information on the options for tobacco cessation and information on the risks of continued smoking.

Possible measures of accomplishing this aim:

- Percentage of patients with COPD whose physician inquired about smoking cessation (if patient a smoker) at every visit.
- Percentage of patients with COPD who have documented assessment of readiness to attempt tobacco cessation.
- Percentage of patients with COPD who receive a prescription for medication to aid smoking cessation.
- Percentage of patients who have a smoking cessation intervention.
- Percentage of patients with COPD who quit (100% quit-rate goal).
- Percentage of patients with COPD who are non-tobacco users.

Reduce COPD exacerbation requiring Emergency Department (ED) evaluation or hospital mission.

Possible measures of accomplishing this aim:

- Percentage of patients with COPD who received an influenza vaccine in the previous 12 months.
- Percentage of patients with COPD who have received a pneumococcal vaccine.
- Number of ED encounters for patients with COPD in a one-month period.
- Number of hospital admissions for patients with COPD in a one-month period.
- Number of patients with 2 or more hospitalizations within a 12-month period.

Increase the appropriate use of pharmacotherapy prescribed for patients with COPD.

Possible measures of accomplishing this aim:

- Percentage of patients with COPD who are hypoxemic and meet Medicare reimbursement criteria for home oxygen who are prescribed oxygen.
- Percentage of patients with severe COPD who have been assessed for the need for long-term oxygen.
- Percentage of patients who have moderate to severe COPD who have a prescription for regular use of one of the following: albuterol, salmeterol, or ipratropium.
- Percentage of patients with COPD with documentation of education on inhaler technique
- Percentage of patients with COPD who received 3 or more canisters of a bronchodilator in a 6-month period.

Increase patients' education and management skills with COPD.

Possible measures of accomplishing this aim:

- Percentage of patients with COPD instructed on the technique for use of inhaler.
- Percentage of patients with COPD with documentation that inhaler technique was observed by a doctor, nurse, or other health care professionals.
- Percentage of patients with COPD who express satisfaction with the supporting information about COPD and the level of their own participation in care.
- Percentage of patients with COPD who have discussed health care directives (or advanced directives) and goals of care with their health care professional.
- Percentage of patients with COPD who received information on symptom-relief strategies.
- Percentage of patients with COPD who received counseling on physical activity.
- Percentage of patients with COPD who have established self-management goals for physical activity.

D 18.2 Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung

Angesichts des wachsenden Kostendrucks erwarten die Anwender von einer deutschen Leitlinie zum Thema COPD Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung. Die Indikationsstellung zu der Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten zur Erstdiagnose und Differenzialdiagnose sowie bei der Langzeitbetreuung von COPD-Patienten spielt eine große Rolle bei einer wirtschaftlichen Versorgung. Hinzu kommt die wirtschaftliche Bedeutung der Frequenz von Untersuchungen und das Potenzial zu Einsparungen durch Weglassen nachgewiesenermaßen nicht wirksamer Therapieoptionen. Im Bereich der medikamentösen Therapie ist zu beachten, dass zwar eine Vielzahl von Medikamenten angeboten wird, diese sich aber im Wesentlichen nur durch die Art der Applikationsform unterscheiden.

Problem

Eine wirtschaftliche Versorgung der COPD muss zunächst bei der korrekten Indikationsstellung aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen ansetzen. Zum Beispiel spielen bei den inhalativen Darreichungsformen die Anwenderfreundlichkeit und die bronchiale Dispositionsrate des applizierten Medikamentes eine herausragende Rolle in der Güte der Behandlung. Die Leitlinien tragen jedoch nur selten dem Konflikt von preisgünstigen Sprays gegenüber solchen mit Inhalationshilfen und den kostenträchtigen, mit speziellen Applikationssystemen ausgerüsteten Inhalationssystemen ausreichend Rechnung (siehe auch Kapitel D.10 Medikamentöse Therapie).

Darüber hinaus kann eine intensive ambulante Betreuung zuweilen hohe stationäre Behandlungskosten einsparen, während aber auch manchmal eine kurzzeitige hochqualifizierte stationäre Betreuung eine langwierige und eventuell für die Patienten belastendere ambulante Behandlung abkürzen kann. Eine differenzierte Indikationsstellung unter Wirtschaftlichkeitsüberlegungen für die Versorgung in den verschiedenen Sektoren und durch die unterschiedlichen Professionen erfolgt in keiner der bewerteten Leitlinien.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- in erster Linie die angemessene Indikation einer Maßnahme als entscheidendes Kriterium der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen,
- darüber hinaus Hinweise zur Wirtschaftlichkeit und wo möglich zur Kosteneffektivität geben in Bezug auf
 - den Einsatz verschiedener diagnostischer und therapeutischer Optionen,
 - die Behandlung in den verschiedenen Versorgungssektoren und Professionen,
 - die Verordnung einzelner Medikamente und dabei sowohl die durch die Applikationsform unterschiedliche Wirkung desselben Generikums als auch den Einsatz von unterschiedlichen Applikationssystemen bei unterschiedlichen Patientengruppen berücksichtigen,
 - die Zusammenstellung von Medikamenten-Kombinationen.

Beispiel 76: Kosteneffektivität von Schulungsprogrammen

LL20 (WHO). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003: S. 67

Das Beispiel enthält Hinweise auf die Kosteneffektivität von Schulungsprogrammen.

Cost Effectiveness of Education Programs for COPD Patients

The cost effectiveness of education programs for COPD patients is highly dependent on local factors that influence the cost of access to medical services and that will vary substantially between countries. In one cost-benefit analysis of education provided to hospital inpatients with COPD, an information package resulted in increased knowledge of COPD and reduced use of health services, including reductions of hospital readmissions and general practice consultations. The education package involved training patients to increase knowledge of COPD, medication usage, precautions for exacerbations, and peak flow monitoring technique. However, this study was undertaken in a heterogeneous group of patients - 65% were smokers and 88% were judged to have an asthmatic component to their disease - and these findings may not hold true for a "pure" COPD population.

Beispiel 77: Einsatz von Steroiden

LL16 (NZGG). Guidelines to best practice for management of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1999: S. 19

In dieser Empfehlung sind Hinweise zum Umgang mit Steroiden enthalten.

Rational Steroid Usage

General Comments

Frequently COPD patients are either started or continued on steroids without demonstrated benefit. As three-quarters of patients with COPD will not benefit from steroids, doctors should only prescribe them after a successful inhaled steroid trial. Given the costs and side effects of corticosteroids, doctors should consider steroid reduction or cessation in all other patients.

- Only about 25% of COPD patients will show a physiological response to either oral or inhaled steroids (A).
- Conversely, for the approximately 75% of COPD patients who cannot be shown to respond to steroids (inhaled or oral), steroids should not be continued (C).
- While those with a positive bronchodilator response are more likely to respond to steroids, a negative response to salbutamol reversibility testing does not preclude a steroid response (A).
- Furthermore, a response to a trial of one form of steroid does not necessarily imply that there will be a response to the other form (A).
- Patients with substantial responses to inhaled (or oral) steroid trial justify treatment according to chronic asthma guidelines (C).

Beispiel 78: Abwägung von Risiko-Nutzen-Verhältnis und weiteren Kosten

LL10 (DtAL). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002: S. 707

Im Beispiel wird Wert auf die Aussage gelegt, dass beim Management der COPD das Risiko-Nutzen-Verhältnis und direkte plus indirekte Kosten gegeneinander abgewogen werden müssen.

Unbestritten ist die enorme sozioökonomische Bedeutung der COPD. Krankenhausstatistiken weisen seit 1996 für alle obstruktiven Atemwegserkrankungen 2,7 Mio. Krankenhaustage in Deutschland auf, der weitaus größte Teil dürfte zulasten der chronischen Bronchitis und ihrer Folgen gehen. Hochgerechnet aus den Angaben der AOK verursacht die chronische Bronchitis jährlich etwa 25 Mio. Arbeitsunfähigkeitstage; die volkswirtschaftlichen Gesamtkosten betragen, zurückhaltenden Schätzungen zufolge, etwa 5,93 Mrd. €. Nach einer prospektiven Krankheitskostenstudie an 785 COPD-Patienten fallen hochgerechnet direkte Kosten von 4,50 Mrd. € und indirekte Kosten von 3,94 Mrd. € durch die COPD in Deutschland an. Den größten Anteil der direkten Kosten nehmen hierbei mit 41,4% die Arzneimittelkosten ein, gefolgt von den Kosten für Hospitalisierung mit 31,6% und den Kosten für ärztliche Leistungen mit 20,6%.

>>> siehe Beispiel 40 (Absatz „Basics“: letzter Satz), Seite 95: Sauerstofflangzeittherapie im häuslichen Bereich

Dieses Beispiel legt die Zuständigkeiten für die Verordnung von bestimmten Maßnahmen fest (hier: Entscheidung für die Einleitung einer Sauerstofflangzeittherapie), womit wirtschaftliche Ordnungsweisen gefördert werden.

Beispiel 79: Kosteneffektivitätsüberlegungen zur Pharmakotherapie

LL09 (CanRRP). Guidelines for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1998: S. 11

Das Beispiel führt Kosteneffektivitätsüberlegungen (Kosten pro Tag des jeweils günstigsten Referenzpräparates) als Entscheidungsunterstützung in der Pharmakotherapie auf.

| Pharmacotherapy of COPD | | | | | |
|---|--|---|---|--|-----------------------------|
| Increasing Severity of Symptoms >>>> | Severity of Symptoms | Drug Class | Medication | Usual Daily Dosage | Cost per day |
| | Asymptomatic | | No medication | | |
| | Intermittent symptoms (on exertion, with exercise) | | Short-acting inhaled β 2-agonist | PRN | |
| | Regularly symptomatic | ANTI-CHOLINERGICS | Ipratropium bromide 20 μ g / inhalation + Short-acting inhaled β 2-agonist: | 2-4 inhalations TID-QID PRN | \$0.42-1.12 |
| | | | SHORT-ACTING-INHALED β 2-AGONISTS ¹ (In alphabetical order) | Fenoterol 100 μ g / inhalation | 2-4 inhalations TID-QID prn |
| | | Pirbuterol 0.25 mg / inhalation | 2-4 inhalations TID-QID prn | \$0.18-0.48 | |
| | | Salbutamol 100 μ g / inhalation | 2-4 inhalations TID-QID prn | \$0.12-0.32 | |
| | | Terbutaline 0.5 mg / inhalation | 2-4 inhalations TID prn | \$0.42-0.84 | |
| | | COMBINATION THERAPY ² | Ipratropium bromide 20 μ g Salbutamol 100 μ g / inhalation | 2-4 inhalations TID-QID | \$0.54-1.44 |
| | Patient using a substantial amount of short-acting β 2-agonist OR Symptoms are greater at night or early morning | LONG-ACTING β 2-AGONISTS (In alphabetical order) NOT TO BE USED FOR RESCUE | Formoterol 12 μ g / dose | 1 dose BID Should not be used more than twice daily | Aerolizer \$1.40 |
| Formoterol 6 μ g, 12 μ g / dose | | | Turbuhaler \$1.04-1.40 | | |
| Salmeterol 25 μ g / inhalation | | | 2 inhalations BID Should not be used more than twice daily | MDI \$1.66 | |
| Salmeterol 50 μ g / inhalation | | | 1 inhalation BID Should not be used more than twice daily | Diskus \$1.66 | |
| Theophylline (See Notes page 29) | | See page 30 for specific trade names and formulations | 400-800 mg / day Use serumtheophylline concentrations to guide dosing. (Aim for low therapeutic level i.e., 55-85 μ mol/L) | | |

1) Maximum dose may be limited by side effects.
2) This combination preparation may be considered in order to simplify treatment. However, ensure patient is well controlled on each agent separately and that doses are equivalent.
...

D.19 Implementierung

Bisher gibt es keine Studie, die beweisen konnte, dass die Entwicklung und Dissemination einer nationalen COPD-Leitlinie tatsächlich eine Verbesserung der nationalen COPD-Mortalität und -morbidity, der Lebensqualität der COPD-Patienten sowie der Effizienz der COPD-Patienten-Versorgung 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 COPD-Leitlinien nachweisen lässt. Wie aber eine solche Adaptierung konkret aussehen muss, bzw. welche Strategie die Erfolg versprechendste ist, wurde international noch nicht ausreichend erforscht. Die bisherigen Empfehlungen zu Implementierungsinstrumenten beruhen deshalb größtenteils auf Expertenmeinungen. [20,21]

Problem

Die erfolgreiche Implementierung und Anwendung einer Leitlinie wird u. a. dadurch gefährdet, dass die meisten Leitlinien nicht die Rolle der Hausärzte bei der Betreuung von COPD-Patienten und die speziellen Anforderungen an eine hausärztliche Praxis berücksichtigen. Werden nun in Leitlinien die Bedingungen einer erfolgreichen Betreuung durch Hausärzte vernachlässigt und statt dessen die Empfehlungen zu stark facharztlastig formuliert, droht eine Diskreditierung des gesamten Leitlinieninhaltes, so dass auch diejenigen Empfehlungen eventuell missachtet werden, die allgemein akzeptiert sein sollten.

Weiterhin wird von vielen Leitlinien die Erkenntnis nicht berücksichtigt, dass die alleinige Entwicklung und Publikation einer nationalen Leitlinie kaum Versorgungseffekte hat. Genauso wird in den meisten Leitlinien vernachlässigt, dass eine begleitende Patientenversion einen fördernden Einfluss auf die Leitlinienanwendung haben kann.

Einige Leitlinien präsentieren klinische Fragestellung, diagnostische und therapeutische Möglichkeiten in loser Auflistung, ohne dass erkennbar ist, bei welcher Fragestellung welche Maßnahmen ergriffen werden sollten. Das Fehlen dieser konditionalen „wenn-dann“ Logik (klinischer Algorithmus) kann ein Hindernis bei der Anwendung der Leitlinie bedeuten. Die Darstellung eines Algorithmus kann sowohl im Prosatext, als auch grafisch als Flussdiagramm erfolgen. Nicht alle Leitlinien setzen international standardisierte grafische Elemente bei der Darstellung von Flussdiagrammen ein und erschweren damit die allgemeine Verständlichkeit.

Zuletzt werden sowohl bei der Kommunikation von medizinischen Testbefunden als auch bei der Einschätzung der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren (siehe auch Kapitel D.10 Medikamentöse Therapie) häufig Wahrscheinlichkeiten in Form von Dezimalbrüchen bzw. Prozentangaben gewählt. Diese Darstellungsformen können sowohl für den Arzt als auch für den Patienten Verständnisprobleme und damit eine Störung der Kommunikation hervorrufen und sich nachteilig auf die Implementierung einer Leitlinie auswirken.

20 Mäkelä M, Thorsen T. Changing professional practice. Theory and practice of clinical guidelines implementation. Copenhagen: Danish Institute for Health Services; 1999.

21 Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und erläuterndes Memorandum. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl 3:1-60.

Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- ein multimodales Konzept zur Implementierung beschreiben,
- im Rahmen dieses Implementierungskonzeptes eine Analyse der fördernden und behindernden Faktoren für eine vollständige Umsetzung durchführen (z. B. freiwillige Fortbildungszertifikate, Faktoren der Organisation der Versorgung, die Vergütungsmodalitäten – insbesondere unter Berücksichtigung der Richtgrößen oder fehlender Ausgleichsmechanismen zwischen den Sektoren ambulant/stationär – usw.). Dabei sollte darauf aufmerksam gemacht werden, welche empfohlenen Änderungen der Ablauforganisation der Versorgung welche Implikationen für die Leistungserbringer bedeuten könnten,
- Informationen 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,
- als Teil des Implementierungskonzeptes eine Evaluation der Effekte der Leitlinienumsetzung anhand von Indikatoren vorschlagen, die a) messbar machen, ob die Leitlinienempfehlungen in der Praxis Anwendung finden, b) messbar machen, ob sich die Gesundheit der Zielpopulation durch die Leitlinienumsetzung verbessert hat. Dazu wird es notwendig sein, in einer Leitlinie diejenigen Parameter zu benennen, die für eine solche Effektevaluation standardisiert dokumentiert werden sollten und dafür Sorge zu tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden,
- vorschlagen, dass die an der Behandlung Beteiligten eine Rückkopplung ihrer eigenen Versorgungsprozesse im Vergleich zu den Empfehlungen der Leitlinie erhalten sollten (siehe auch Kapitel D.18 Qualität der Versorgung / Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung),
- als Bausteine eines Implementierungskonzeptes regionale COPD-Arbeitsgruppen vorsehen, wobei die letztlich an der COPD-Patientenversorgung Beteiligten und auch Patienten bzw. Selbsthilfegruppen bei der Adaptierung in geeigneter Form 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; diese Ausführungen sollten in ein Gesamtkonzept zur regionalen Adaptierung einfließen,
- in einer Kurzfassung vorgehalten werden, in der alle wesentlichen Punkte zur Problemstellung, Diagnostik und Therapie sowie zur Schnittstellenkoordination und Qualitätsbewertung zusammenzufassen sind (siehe LL07 (BTS): S. S2-3; nicht abgebildet),
- eine Patientenversion vorhalten, die gemessen an den Kriterien des DISCERN-Instrumentes [22] positiv bewertet werden kann (siehe Patientenversion der Leitlinie der Atemwegsliga [23]),

22 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, editor. Das DISCERN-Handbuch. München: Zuckschwerdt; 2000. Available from: URL: <http://www.discern.de/instrument.htm>

23 Deutsche Atemwegsliga. Behandlung von chronischer Bronchitis und Lungenemphysem. Informationen für Patienten. Available from: URL: http://www.atemwegsliga.de/download/info_chronbron_lungenemphysem.pdf. Diese Patientenversion ist am DISCERN-Instrument gemessen positiv hervorzuheben. Aspekte, die nicht ausreichend berücksichtigt wurden, sind: die zugrunde gelegten Quellen sind nicht benannt, es fehlen Angaben zu zusätzlichen

- eine algorithmische Logik bei der Lösung der klinischen Probleme anwenden und bei der Darstellung von Flussdiagrammen standardisierte grafische Elemente einsetzen [¹⁰, Seite 43, 24],
>>> Beispiel 68, Seite 129
- eine verständliche Form der Kommunikation von diagnostischen Testergebnissen wählen [²⁵].

>>> **siehe Beispiel 50, Seite 109: Compliance**

Dieses Beispiel führt compliancefördernde und -behindernde Faktoren auf. Die Barrierenanalyse (hier: Benennung von Problemen bei der Umsetzung von Empfehlungen in der Patientenschulung) verdeutlicht dabei ein mögliches Implementierungshindernis, das von künftigen Leitlinienautoren berücksichtigt werden sollte.

>>> **siehe Beispiel 68, Seite 129: Management COPD-Grundversorgung**

Das Beispiel illustriert anschaulich die als Implementierungshilfe nützliche Form des klinischen Algorithmus, bei dem mit endlich vielen Schritten von klinischer Fragestellung zur Problemlösung gekommen wird.

Beispiel 80: Kostenaspekte der Spirometrie

LL07 (BTS). Guidelines on the management of COPD. 1997: S. S22

Das Beispiel benennt Optionen und Kosten der Implementierung des Einsatzes der Spirometrie.

Measurement of FEV₁

WHY IS THE FEV₁ THE MEASUREMENT OF CHOICE?

The FEV₁ is strongly recommended as the measurement of choice in COPD for the following reasons:

- It is a reproducible and objective measurement with well defined normal ranges that allow for the effects of age, race, and sex. ...

HOW SHOULD FEV₁ BE MEASURED?

Obtaining a spirometer

There are many competent spirometers available. Most cost less than an ECG machine and adhere to US recommended standards. Some measure volume directly while others derive volume from the airflow.

There are varying degrees most important considerations and using a spirometer are:

- the spirometer will need calibrating volumetric devices weekly and flow based devices at least daily with a three litre syringe; ...

Reporting the results

Before interpreting the test values the following criteria should be satisfied:

- there are at least three technically satisfactory readings; ...

IMPLEMENTING THESE RECOMMENDATIONS

Since most general practices do not at present possess a spirometer and do not have trained technicians, some clear health service planning will be needed. Three options are:

To provide open access for general practice to the lung function laboratory at each district general hospital in a similar fashion to radiographic services. Some additional staffing would be needed, but the equipment and expertise and quality control are already in place in the hospital service.

TO PROVIDE SPIROMETRY IN INDIVIDUAL PRACTICES.

Many practices will be cautious of spending £1000 or more on equipment ...

Informationsmöglichkeiten, das Erstellungsdatum der Version ist unklar.

24 Society for Medical decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Proposal for clinical algorithm standards. Med Decis Making 1992;12:149-54.

25 Hoffrage U, Kurzenhäuser S, Gigerenzer G. Wie kann man die Bedeutung medizinischer Testbefunde besser verstehen und kommunizieren? Z Arztl Fortbil Qualitatssich 2001;94:713-9.

Beispiel 81: Implementierungshilfe – Patienteninformation

LL16 (NZGG). Guidelines to best practice for management of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1999: S. 30

Das Beispiel benennt einen „Action-Plan“ für Patienten, welcher eine mögliche Implementierungshilfe darstellt.

| | |
|---|---|
| WHEN YOU ARE WELL – KNOW THE FOLLOWING | ACTION |
| How much can you do each day How your breathing is at rest and during activity What makes your breathing worse What your appetite is like How well you sleep How much phlegm you have, and its colour | Have something to look forward to each day Plan ahead - allow enough time to do things Exercise every day but pace yourself Eat a balanced diet - drink adequate fluids Avoid factors that make you worse Never allow medicines to run out |
| WORSENING SYMPTOMS | ACTION |
| More breathless** Reduced energy for daily activities Loss of appetite Change in amount and/or colour of phlegm** Cough Fever Need to use inhalers / nebuliser more often than usual <i>**There is some evidence that where 2 or more of these occur, antibiotics help</i> | Phone your medical practice and discuss: Changes in symptoms Temporary assistance for difficult activities Medications Reschedule your day - allow more time Get plenty of rest and use relaxation techniques Use controlled breathing techniques Huff and cough to clear phlegm Eat small amounts more often Drink plenty of fluids |
| SEVERE SYMPTOMS | ACTION |
| You are not getting better Other | CONTACT YOUR DOCTOR FOR AN URGENT APPOINTMENT |
| DANGER SIGNS | ACTION |
| Very short of breath at rest Chest pains High fever A feeling of agitation, fear, drowsiness or confusion | DIAL 111 FOR AN AMBULANCE OR CONTACT THE EMERGENCY ROOM |

Beispiel 82: Implementierungsaspekte eines COPD-Behandlungsprogramms

LL14 (Laitinen). Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. 1999: S. 324

Dieses Beispiel benennt Eckpunkte für die Implementierung und das Monitoring eines COPD-Behandlungsprogramms, spricht Aspekte des Qualitätsmanagement an und ordnet die Kostenverantwortung zu.

INFORMATION AND TRAINING

Implementation of the Programme for Chronic Bronchitis and Chronic Obstructive Pulmonary Disease will necessitate training and dissemination of information to key groups, and provision of continual guidance. Key groups include individuals at high risk of COPD (smokers), those who suffer from chronic bronchitis or COPD, those who participate directly in treatment and rehabilitation (doctors, nurses, rehabilitation personnel), those who can influence the nature and extent of exposure (dental-care personnel, designers, decision-makers, teachers), those who distribute information about matters relating to health and illness (journalists, representatives of various organizations, the pharmaceutical industry), and those who decide on allocation of resources (municipal and governmental decision-makers).

Responsibility for information and training could be shared between organizations such as the Allergy and Asthma Federation, Folkhälsan (a non-governmental health and social organization for the Swedish-speaking population in Finland), the Finnish Lung Health Association, the Association of the Pulmonary Disabled, and the Finnish Indoor Air Association. These could distribute information to their members, and to some extent to the general public. They also produce suitable material for patient education, and health education material relating to COPD for schools, in collaboration with health, education and environmental authorities. However, these activities require financial support from society, e.g. the grants from the Finnish Slot Machine Association.

The Social Insurance Institution plays a key role in disseminating information relating to reimbursement of costs of medicines, rehabilitation, and social security. The authorities, in turn, are responsible for dissemination of information to professionals and for their training in collaboration with different organizations and associations,

...

E. Anhang

E.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 [⁹, Seite 43])

1. Einführung

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

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

2. Definitionen

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

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

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

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

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

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

sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen 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 Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- **Planmäßige Überprüfung:**
Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.
- **Überprüfung der Anwendung:**
Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.
- **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**
Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.
- **Verfügbarkeit der Leitlinie:**
Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

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

E.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“

(2. Version 8/1999, gültig bis 06/2004) [¹⁰, Seite 43]

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

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

| | Autoren der Leitlinie |
|-----|--|
| 1.4 | Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt? |
| 1.5 | Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im Wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt? |

| | Identifizierung und Interpretation der Evidenz |
|-----|---|
| 1.6 | Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden? |
| 1.7 | Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert? |
| 1.8 | Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt? |

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

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

| | Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie |
|------|--|
| 1.18 | Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll? |
| 1.19 | Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert? |

| | |
|------|---|
| | Transparenz der Leitlinienerstellung |
| 1.20 | Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert? |
| 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)? |

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

| | |
|-----|---|
| | Ziele der Leitlinie |
| 2.1 | Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt? |
| 2.2 | Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert? |

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

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

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

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

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

| Überprüfung der Anwendung | |
|---------------------------|--|
| 3.3. | Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln? |
| 3.4. | Werden messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann? |

Für jede Frage ist nur eine Antwortkategorie möglich:

J: ja

N: nein

UK: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

NA: nicht anwendbar

E.3 Formale Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien (Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (s. Kap. E.2, Seite 150) ist das Instrument zur Überprüfung der methodischen Qualität einer Leitlinie.

Die **Qualität der Leitlinienerstellung** kann als:

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

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

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

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

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

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Frage 2.8 besteht aus 2 Unterfragen.

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

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

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

Bitte beachten: Frage 3.1 besteht aus 3 Unterfragen.

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

E.4 Recherchierte Datenbanken

Literaturdatenbanken (z. T. Schwerpunkt: Evidence-based Medicine)

| |
|---|
| BANDOLIER Oxford Database of Evidence Based Medicine. National Institutes of Health, GB |
| Best Evidence. American College of Physicians, American Society of Internal Medicine (CD-ROM 4, 2000), US |
| Clinical Evidence. BMJ Publishing Group, GB |
| CCMed (Current Contents Medizin). Deutsche Zentralbibliothek für Medizin, DE |
| Cochrane Library online |
| DAHTA-Datenbank (Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI), DE |
| Xmed (Superbasegruppe inkl. Medline und Embase beim DIMDI), DE |
| INIST (Institut de l'Information Scientifique et Technique), FR |
| INSIDE. British Library, GB |
| LoC (Library of Congress), US |
| MJA (Medical Journal of Australia), AU |
| NLM Locator Plus. National Library of Medicine, US |
| NTIS (National Technical Information Service). US-Department of Commerce, US |
| ZBMed-OPAC. Online-Katalog der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin, DE |
| Linksammlungen zu Leitlinien auf www.leitlinien.de |
| Internetsuchmaschine: www.google.de |

Fachübergreifende Leitliniendatenbanken

| |
|--|
| AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality), US |
| AMA (Alberta Medical Association), CA |
| AMA (Australian Medical Association), AU |
| AMDA (American Medical Directors Association), US |
| ACPM (American College of Preventive Medicine), US |
| AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), DE |
| AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften), DE |
| BÄK (Bundesärztekammer), DE |
| British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, US |
| CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care), CA |
| CDC (Centers for Disease Control and Prevention), US |
| CHSR (Centre for Health Services Research), GB |
| CMA Infobase. Canadian Medical Association, CA |
| College of Physicians and Surgeons of Manitoba, CA |
| eGuidelines, GB |
| equip on-line, GB |
| HCFA (Health Care Financing Administration), US |
| Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) PPHB (Population and Public Health Branch)-Guidelines, CA |
| HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), US |
| Humana Quality Improvement, US |
| ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement), US |
| Ministry of Health Singapore, SG |
| NeLH (National Electronic Library for Health), GB |
| NZGG (New Zealand Guidelines Group), NZ |
| NHMRC (National Health and Medical Research Council), AU |
| NICE (National Institute of Clinical Excellence), GB |
| NIH (National Institutes of Health), US |
| NGC (National Guideline Clearinghouse), US |
| NSW Health. New South Wales Department of Health, AU |

| |
|---|
| PVA (Paralyzed Veterans of America), US |
| PBM SHG (Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group), US |
| SAMA (South Africa Medical Association), ZA |
| SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB |
| St. George`s Hospital Medical School, GB |
| UCSD (University of California, San Diego, Medical Center), US |
| UWP (University of Washington Physicians), US |
| VH (Virtual Hospital, University of Iowa), US |
| VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CA |
| WHO (World Health Organization) |
| VA (Department of Veterans Affairs), US |
| VHA/Office for Quality and Performance (Veterans Health Administration), US |

Französische, niederländische und finnische Leitliniendatenbanken (z. T. in deutscher oder englischer Übersetzung).

| |
|---|
| ANAES (Agence Nationale d`Accréditation et d`Evaluation en Santé), FR |
| ANDEM (L`Agence Nationale pour le Développement de l`Evaluation Medicale), FR |
| EBM Guidelines. Finnish Medical Society Duodecim, FI |
| CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg), NL |
| NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), NL |
| GRAS (Groupe de Recherche et d`Action pour la Santé), BE |

Fachspezifische Leitliniendatenbanken:

| |
|---|
| Allgemeinmedizin |
| AAFP (American Academy of Family Physicians), US |
| ABFP (American Board of Family Practice), US |
| ACP-ASIM (American College of Physicians, American Society of Internal Medicine), US |
| RCP (Royal College of Physicians of London), GB |
| RCGP (Royal College of General Practitioners), GB |
| RCGP: Quick guides, GB |
| Linksammlung der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin), DE |
| OPOT (Ontario Program for Optimal Therapeutics), US |
| Pneumologie |
| AARC (American Association for Respiratory Care), US |
| AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma and Immunology), US |
| ACAAI (American College of Allergy, Asthma and Immunology), US |
| ACCP (American College of Chest Physicians), US |
| American Lung Association, US |
| ATS (American Thoracic Society), US |
| BTS (British Thoracic Society), GB |
| CSACI (Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology), CA |
| Deutsche Atemwegsliga, DE |
| ERS (European Respiratory Society) |
| JCAAI (Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology), US |
| NHLBI (The National Heart, Blood and Lung Institute), US |
| The Thoracic Society of Australia and New Zealand, AU |

| |
|--|
| Geriatric |
| AGS (American Geriatrics Society), US |
| Pädiatrie |
| AAP (American Academy of Pediatrics), US |
| CPS (Canadian Pediatrics Society), CA |
| Department of Pediatrics, Loyola Medical Center, US |
| Notfallmedizin |
| ACEP (American College of Emergency Physicians), US |
| CAEP (Canadian Association of Emergency Physicians), CA |
| Prävention |
| ACPM (American College of Preventive Medicine), US |
| Rehabilitation |
| AAPMR (American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation), US |

E.5 Strukturierte Leitlinien-Abstracts

Methodische Bewertung der ins Leitlinien-Clearingverfahren COPD eingeschlossenen Leitlinien.

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL01 | | |
|---|---|--|
| Leitlinie | Guideline for The Management of Acute Exacerbation of Chronic Bronchitis (AECB). | |
| Quelle | Alberta Medical Association. Guideline for the management of acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)/acute and chronic/COPD. 1-7. 2001. Available from: URL: http://www.albertadoctors.org/resources/cpg/guidelines/aecb.pdf | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Alberta Medical Association (AMA). |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Erwähnung einer Arbeitsgruppe ohne Namensnennung der Mitglieder. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | UK | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich. Welche Berufsgruppen beteiligt waren, ist ebenfalls nicht ersichtlich. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | UK | Fehlende Angaben zur Literaturrecherche. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | UK | Auswahlkriterien sind wahrscheinlich die bekannte Evidenz und klinische Erfordernisse. |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Kann nicht aus der Veröffentlichung abgeleitet werden. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | J | Optimierung der Prävention und des Managements der akuten Exazerbationen. |

| | | |
|---|--|--|
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patientengruppe wird klar definiert. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | UK | Am ehesten Hausärzte |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Klare Beschreibung des Gesundheitsproblems. |
| 2.8 a) Präsentation | UK | Akutes Atemversagen wird erwähnt, wie dieses behandelt wird, bleibt unbeantwortet. Sonst eher konsistente Darstellung. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Eine Zusammenfassung existiert. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Alternativen sind genannt. |
| 2.10 Amb./Stationär | N | |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | UK | Bei eher engem Behandlungskorridor ist wohl davon auszugehen, dass die angegebenen Maßnahmen einen hohen Grad der Notwendigkeit haben, benannt wird er aber nicht. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Es liegen begründete Angaben zu obsoleten Maßnahmen vor. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Nebenwirkungen von Medikamenten werden in Kürze erwähnt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Die routinemäßige Nachsorge mit Spirometrie wird empfohlen als Messung für Reaktion auf Behandlung ohne nähere Beschreibung. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 1 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 |
| | Gesamt | 8 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|--|---|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL02 | | |
| Leitlinie | Chronic Bronchitis: Primary Care Management, 1998. | |
| Quelle | American Academy of Family Physicians. Chronic bronchitis: primary care management. Am Fam Physicians 1998;57:2365-72, 2376-8. http://www.aafp.org/afp/980515ap/heath.html | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | American Academy of Family Physicians. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Die zwei Autoren werden genannt. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | N | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Veröffentlichung in peer-reviewed Journal. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | UK | Kein gezielter Vergleich, jedoch Bezug auf Standards der American Thoracic Society. |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | N | |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | N | |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | N | |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |

| | | |
|---|--|--|
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | |
| 2.8 a) Präsentation | J | |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | |
| 2.10 Amb./Stationär | UK | |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | N | |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Patienteninfo vorhanden, Internetauftritt. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | N | |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 3 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 | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 10 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|---|---|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL03 | | |
| Leitlinie | Reference guide COPD 2001, 7 th Edition | |
| Quelle | American Board of Family Practice. COPD. 2001. p. 1-59. Available from: URL: http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | The American Board of Family Practice |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | UK | Die Erstausgabe wurde durch die Kellogg Foundation unterstützt. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Die Hauptautoren werden mit Namen, beruflicher Stellung, Beruf und Arbeitgeber genannt. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | N | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | Lediglich Empfehlungen zur Lungen-Rehabilitation sind mit Evidenzangaben versehen. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | N | |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | J | Unterstützung der Hausärzte bei der Behandlung von Patienten mit COPD. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | N | |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Hausärzte |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | J | Notfall |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |

| | | |
|---|--|---|
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Klar, umfassend und deutlich. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Übersichtlich. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Handlungsalternativen sind mit Vor- bzw. Nachteilen erwähnt. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Unbedingt notwendige Maßnahmen sind von fakultativen abgrenzbar. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | N | Sind nicht aufgeführt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Nebenwirkungen werden z. T. erwähnt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden Kriterien genannt, die als mögliche Qualitätsindikatoren genutzt werden können. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL04 | | |
|---|---|--|
| Leitlinie | Pulmonary Rehabilitation. Joint ACCP/AACVPR Evidence-based Guidelines. | |
| Quelle | American College of Chest Physicians. Pulmonary rehabilitation. Chest 1997; 112:1363-96. http://www.chestjournal.org/cgi/search?volume=112&firstpage=1363&sendit=Search&author1=&author2=&titleabstract=&fulltext=&fmonth=Apr&year=1965&tmonth=Aug&year=2002&hits=10&journalcode=chest&fdatedef=1+April+1965&tdatef=1+August+2002 | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | ACCP (American College of Chest Physicians), AACVPR (American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation) Pulmonary Rehabilitation Guidelines Panel. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Sponsoring durch die beiden genannten Gesellschaften. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Namentliche Nennung mit Facharztgrad und Gesellschaftszugehörigkeit. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich, keine Nennung der beteiligten Berufsgruppen. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Darlegung der Such- und Auswahlstrategien. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Vollständige und nachvollziehbare Dokumentation der Quellen. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Mischform der Methodik gleichzeitige Darlegung des Evidenzniveaus in Kombination mit Stärke der Empfehlung. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | J | Auswahlkriterien: aus der bekannten Evidenz und aus klinischen oder sonstigen Erfordernissen. |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Mischform der Methodik gleichzeitige Darlegung des Evidenzniveaus in Kombination mit Stärke der Empfehlung. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Publikation in peer review Zeitschrift. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | UK | Es existiert ein Absatz zur Erstellung der Leitlinie, ohne dass alle notwendigen Informationen zur Leitlinien-Erstellung dargelegt wurden. |

| | | |
|---|--|---|
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Schaffen einer wissenschaftlichen Grundlage für pneumologische Rehabilitation auf der Basis einer Begutachtung der aktuellen Literatur. |
| 2.2 Ziele | J | Wissenschaftlich begründete Empfehlungen. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit chronisch pulmonologischen Erkrankungen, insbes. mit COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | UK | Nicht näher benannt. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | J | Das Rehabilitationsprogramm soll gemeinsam mit Patienten und Behandlern erarbeitet werden. |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Definition des behandelten Gesundheitsproblems. |
| 2.8 a) Präsentation | J | |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Zusammenfassung liegt vor. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Weiter Behandlungskorridor mit viel Spielraum (Alternativen). |
| 2.10 Amb./Stationär | UK | Wird nicht klar differenziert. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | UK | Unterschiede im Grad der Notwendigkeit sind unklar. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Obsolete Maßnahmen werden mit Evidenzangabe genannt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Angaben liegen umfassend vor. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | N | |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | J | Kosten pro Patient liegen vor. |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | J | Diverse Fragebögen, Belastungs-Tests, Anzahl der Hospitalisierungen und der Krankenhaustage |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL05 | | |
|---|--|---|
| Leitlinie | Evidence Base for Management of Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Part 1 und 2). | |
| Quelle | American College of Physicians, American Society of Internal Medicine, American College of Chest Physicians. Part I: Evidence base for the management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Ann Intern Med 2001;134: 595-9. Part II: Management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a summary and appraisal of published evidence. Ann Intern Med 2001;134:600-20. http://www.annals.org/issues/v134n7/pdf/200104030-00015.pdf , http://www.annals.org/issues/v134n7/pdf/200104030-00016.pdf | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | American College of Physicians - American Society of Internal Medicine (ACP-ASIM), American College of Chest Physicians (ACCP). |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Es erfolgt eine namentliche Nennung, nicht jedoch Fachrichtung, Arbeitgeber und berufliche Qualifikation. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Umfangreiche Angaben liegen vor zur Darlegung der Such- und Auswahlstrategien. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Vollständige und nachvollziehbare Dokumentation der Quellen liegt vor. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Verfahren zur Bewertung der Evidenzstärke ist genannt. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | J | Die einzelnen Empfehlungen der Leitlinie wurden ausschließlich aus der bekannten Evidenz abgeleitet. |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Ausführliche Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Evidenzstärke und den Empfehlungen. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Externe Begutachtung und Veröffentlichung in peer-review Zeitschrift. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | J | Ein Methodikkapitel existiert, die notwendige Transparenz ist erkennbar. |

| | | |
|---|--|---|
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Kritische Begutachtung der vorliegenden Literatur bzgl. Diagnostik, Risikostratifizierung und Therapie für die Behandlung von Patienten mit akuter Exazerbation einer COPD. |
| 2.2 Ziele | J | Verbesserung der Behandlung o. g. Patienten, Identifizierung von effektiven bzw. nicht-effektiven Behandlungsstrategien. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit akuter Exazerbation einer COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Haus- und Fachärzte in der primären Versorgung o. g. Patienten. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Klare Definition des behandelten Gesundheitsproblems in adressatengerechte Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Die geschilderten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sind kompatibel. Die Empfehlungen sind sowohl unmissverständlich als auch leicht nachvollziehbar. Die Präsentation ist ungenügend (schwierige Auffindbarkeit durch die formale grafische Gestaltung und das Layout). |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Eine Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen liegt (im Text versteckt) vor. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Enger Behandlungskorridor, die wenigen Alternativen werden erwähnt und diskutiert. |
| 2.10 Amb./Stationär | N | Diese Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf die stationäre Versorgung bei akuter Exazerbation. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | UK | Zur Notwendigkeit der Maßnahmen werden keine Aussagen gemacht. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Unter Nennung der Evidenz erfolgen Angaben zu obsoleten Maßnahmen. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | UK | Global: Reduktion der Anzahl und Schwere der jährlichen Exazerbationen. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Auf Nebenwirkungen einzelner Medikamente wird hingewiesen. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Auf den Forschungsbedarf hinsichtlich von Outcomeparametern wird hingewiesen. Es werden mögliche Prädiktoren benannt, die Kriterien für Indikatoren sein könnten. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL06 | | |
|---|--|--|
| Leitlinie | Standards for the Diagnosis and Care of Patients with COPD. | |
| Quelle | American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 1995;152: S77-120. www.thoracic.org/adobe/statements/copd1-45.pdf | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | American Thoracic Society |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals. Keine quantitativen Angaben. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Das Hauptkomitee wird nur namentlich benannt. Die Subkomitees namentlich und mit Fachbereichszuordnung. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich, die vorrangigen Berufsdisziplinen sind vertreten. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | NA | Dennoch: sämtliche Aussagen und Empfehlungen sind mit Literaturzitaten belegt. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | Empfehlungsklassen liegen nicht vor, die Empfehlungen werden mit Literaturangaben ohne Angabe der Evidenzstärke belegt. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Die LL wurde in o. g. Zeitschrift veröffentlicht, die das offizielle Organ der Verantwortlichen (ATS) ist und nur nach peer-review publiziert. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | Die Durchführung eines Pilotversuches ist nicht erkennbar. |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | UK | Die periodische Überarbeitung wird erwähnt ohne Angabe von Zeitpunkten. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | UK | Es wird im Abschnitt Epidemiologie ausführlich auf Prävalenz, Inzidenz und Mortalität eingegangen und die Wichtigkeit der Vermeidung des wichtigsten Risikofaktors (Rauchen) betont. |
| 2.2 Ziele | UK | Ziel bzw. Inhalte aus der Überschrift: Standards zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit COPD. |

| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
|--|----|--|
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | N | |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | UK | Das „collaborative self-management“ von Patienten und Angehörigen wird erwähnt, das auch die Entscheidung des Patienten, wann z. B. Antibiotika zu nehmen sind, mit einschließt. Dennoch: die Bedürfnisse des Patienten werden nicht untersucht. |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Klare Problembeschreibung und adressatengerechte Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Die Übersichtlichkeit ist eher mangelhaft, sonst klare und konsistente Präsentation. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | N | Sehr weiter Behandlungskorridor, bei dem Schlüsselempfehlungen oder deren Zusammenfassung nicht zu erkennen sind. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Diverse beta-Agonisten, der Einsatz von Theophyllin insbesondere hinsichtlich von Begleiterkrankungen werden diskutiert. Alleiniges Training der inspiratorischen Muskulatur versus Training der unteren Extremitäten wird diskutiert. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Hierfür existiert eine ausführliche Darstellung. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Es gibt erkennbare sprachliche Diskriminierungen zur Stärke der Notwendigkeit von Maßnahmen (z. B. Sauerstoffgabe trotz der eher unberechtigten Sorge der Atemdepression, Patientenschulung). |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Keine routinemäßige Durchführung eines CT's, mikrobiologische Sputumuntersuchung bei bronchopulmonalem Infekt von ambulanten Patienten, Gabe von Mukolytika und Atemstimulantien, präventive Gabe von Antibiotika, Befeuchtung des Sauerstoffgases bei einem Flow unter 5 Litern pro Minute, kein routinemäßiger Einsatz von Kortikosteroiden bei (ohne sie) gut eingestelltem COPD, kein Einsatz von transcutaner pO ₂ Messung, elektive assistive Atemunterstützung bei Hyperkapnie bei ambulanten Patienten. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Darstellung der Nebenwirkungen. Geringere Toleranz für Nebenwirkungen von beta-Mimetika und Kortikosteroiden bei älterem Patientengut werden erwähnt. Die Gefahren der Sauerstofftherapie (Radikalbildungen) werden diskutiert. Vollständige Darstellung der wichtigsten Nebenwirkungen. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | J | Einsparung von 2000 Dollar pro Patient durch Einsatz von pulmonologischer Rehabilitation. |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | J | Ältere und damit günstigere Antibiotika können mit gutem Erfolg bei ambulanten COPD-Patienten eingesetzt werden. Der Einsatz von in der Anschaffung teureren, langfristig jedoch kostengünstigeren gepulsten Sauerstoffapplikatoren wird empfohlen. Auf die Risiken, klinischen Folgen und Kosten der Heimdauerbeatmung wird hingewiesen. |

| | | |
|---|--|---|
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Im Unterkapitel Rehabilitation werden Ziele genannt, die als Indikatoren verwendet werden könnten: Lebensqualität, subjektives Wohlfühl, Krankenhauseinweisungen wg. akuter Exazerbationen. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|--|--|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL07 | | |
| Leitlinie | Guidelines on the Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. | |
| Quelle | British Thoracic Society. Guidelines on the management of COPD. Thorax 1997;52(Suppl 5):S1-32. | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | British Thoracic Society |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | N | Es erfolgt eine Aufzählung der Namen der Beteiligten am Care-Committee und einer erweiterten Arbeitsgruppe ohne Zuordnung von Adresse, beruflicher Qualifikation, Fachgebiet und Arbeitgeber. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | J | Patientenbeteiligung über informelle Kontakte bei der „Breathe Easy Section“ der „British Lung Foundation“, Lungenfachärzte, Geriater, niedergelassene Allgemeinärzte (General Practitioners), Pflegepersonal, Ärzte aus dem Bereich der öffentlichen Gesundheitsversorgung. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Angabe eines „literature review“ und „critical re-appraisal“ von Empfehlungen international veröffentlichter Leitlinien. Keine Suchsystematik der Literaturrecherche erkennbar. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Nachvollziehbare Dokumentation der Belege für Aussagen bzw. Empfehlungen. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | UK | Vorarbeit einer „Care Group“, anschließend zweitägige Diskussion mit einer erweiterten Arbeitsgruppe, ohne Beschreibung des Konsensusverfahrens. |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | Eine undifferenzierte Evidenzverknüpfung liegt lediglich für Bereiche unklarer oder nicht vorhandener Evidenz vor, für die übrigen Empfehlungen werden Literaturstellen genannt, ohne dass deren Evidenzgrad erkennbar ist.. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Veröffentlichung in „Peer-Review“ Journal: Thorax. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.17 LL-Vergleich | J | Die Schweregradeinteilung der COPD wird verglichen mit Einteilungen der Leitlinie der European Respiratory Society und der American Thoracic Society. |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |

| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
|---|---------|--|
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | UK | Gründe, die zur Erstellung der Leitlinie geführt haben, sind nicht genannt. Sie ergeben sich indirekt zum einen aus den nachfolgend angeführten „Zielen“ der Leitlinie und aus den epidemiologischen Daten (z. B. Krankheitslast, Mortalität und Krankenhaustage). |
| 2.2 Ziele | J | Wesentliche Ziele sind Erhöhung der Prozess- und Ergebnisqualität bei der Behandlung von Pat. mit COPD aller Krankheitsstadien in ambulanter und stationärer Versorgung und damit einhergehend optimaler Nutzung der vorhandenen Ressourcen. Die Leitlinie soll die qualitativen und quantitativen Notwendigkeiten der Behandlung von Patienten mit COPD erkennbar machen. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD aller Krankheitsstadien in ambulanter und stationärer Versorgung. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Ärzte, Physiotherapeuten und Krankenschwestern in ambulanter und stationärer Versorgung. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Die Beschreibung ist adressatengerecht, das Gesundheitsproblem klar definiert. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Übersichtliche, inhaltlich konsistente Darstellung. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Kurzfassung mit Übersicht der Schlüsselempfehlungen ist vorhanden. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Diagnostische und therapeutische Alternativen werden genannt. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Tabellarische Auflistung von Gründen für ambulante/stationäre Behandlung. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Die Notwendigkeit der empfohlenen Maßnahmen wird nicht konkret graduiert, sie ergibt sich aus dem Sinnzusammenhang. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Obsolete diagnostische und therapeutische Maßnahmen werden genannt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Auf Nebenwirkungen der Medikamente wird vereinzelt hingewiesen. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | UK | Die teureren Applikationsverfahren (Trockenpulver, Vernebler) sind erst dann einzusetzen, wenn die Verwendung von Dosieraerosolen nicht durchführbar ist. Ansonsten keine Abwägung der Kostenfolgen. |

| | | |
|---|--|---|
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Übersichtliche Kurz-, als auch Langfassung liegen vor (gedruckt und im Internet). |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden einige Kriterien genannt, die Verwendung als Qualitätsindikatoren finden können (FEV1, Anzahl von Hospitalisierungen, Anzahl von Exazerbationen). |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|--|---|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL08 | | |
| Leitlinie | BTS Statement. Pulmonary rehabilitation. | |
| Quelle | British Thoracic Society. Rehabilitation. Thorax 2001;56:827-34. | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | British Thoracic Society. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Namensnennung des Subkomitees erfolgt losgelöst von Fachgebieten, Arbeitgeber sind nicht benannt. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Pat.-beteiligung ersichtlich. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Datenbanken, Such- und Auswahlkriterien sind genannt. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | N | Die Dokumentation der Belege geschieht losgelöst von den Aussagen und Empfehlungen. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Ein Verfahren zur Bewertung der Evidenzstärke wurde benannt. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Es werden Empfehlungsklassen verwendet, Gebiete unzureichender Evidenz sind identifiziert. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Veröffentlichung in Peer-Review Zeitschrift. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Nicht vorhandene aktuelle Evidenz für pulmonale Rehabilitation. Zusammenfassung der verfügbaren Evidenz zu Prozess und Effekte der pulmonale Rehabilitation als Überzeugungsmittel für Anwender und Auftraggeber. |
| 2.2 Ziele | J | Verbesserung von Rehabilitationsangeboten. |

| | | |
|--|--|--|
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten, deren Lebensführung durch chronische Atemnot eingeschränkt ist. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Beschäftigte im Gesundheitswesen. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | |
| 2.8 a) Präsentation | J | |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Lose im Text verteilte Alternativen. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Für bestimmte Maßnahmen, bzw. bestimmte Patienten ist eine stationäre Behandlung sinnvoll. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | UK | Meist ergeben sich die Notwendigkeiten aus der Stärke der Empfehlung, sonst finden sich keine Angaben. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Vereinzelt wird auf unzweckmäßige Maßnahmen hingewiesen. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Angaben liegen vor. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Auf Risiken wird hingewiesen. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | J | Eine Schätzung der zu erwartenden Kosten für ambulante Rehaprogramme pro Patient liegt vor. |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | J | Nennung diverser Fragebögen, Belastungstests, Anzahl der Hospitalisierungen und der Krankenhaustage |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL09 | | |
|--|---|---|
| Leitlinie | Guidelines for the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). | |
| Quelle | Canadian Respiratory Review Panel, Department of Family and Community Medicine, University of Toronto. Guidelines for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Toronto: Oti/Mums; 1998. | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Canadian Respiratory Review Panel. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Mittel von Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. |
| 1.3 Mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Sämtliche Mitglieder des Panels und Reviewer sind namentlich genannt mit Angabe des Fachgebietes und der Stadt ihrer Tätigkeit. |
| 1.5 Beteilig. Betroffene | N | Keine Patientengruppen- und Pflegeorganisationsbeteiligung ersichtlich. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | UK | Unklare, nicht näher beschriebene Begutachtung der existierenden kanadischen und internationalen Leitlinien und wissenschaftlicher Literatur zu COPD. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | NA | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | UK | Einmalig wird erwähnt, dass trotz geringer Evidenzbelege Impfungen durchgeführt werden sollten, wie es andere große Gesellschaften empfehlen, ansonsten ist die Evidenz nicht nachvollziehbar. |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | Keine Beschreibung der Konsentierungsmethoden. |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | Keine Beschreibung des Verfahrens, wie Personen oder Gruppen berücksichtigt wurden, die von der Leitlinie betroffen sein könnten, aber nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | Keine Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Evidenzstärke und den Empfehlungen. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Externe Begutachtung durch (unbeteiligte?) Experten ist erfolgt, die Leitlinie wurde allerdings auch durch Pharmafirmen begutachtet. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | UK | Verblindete Vorlage der Gutachten bei einer zweiten Leitlinien-Entwicklungskonferenz des Review Panels. Unklar bleibt wie sich die Kommentierungen auf die endgültige Formulierung der Empfehlungen auswirkten. |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | UK | Bei der Literaturrecherche wird eine Begutachtung anderer LL ohne Spezifizierung genannt. |

| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
|--|---------|--|
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfung oder Aktualisierung genannt | N | Eine bestimmte Zeitperiode oder ein konkretes Datum wird nicht genannt. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | UK | Regelmäßige Revision basierend auf (zugesendeten) Kommentaren (der Anwender) und neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen. |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | J | Ein Leitlinienreport liegt vor. |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | UK | Epidemiologische und gesundheitsökonomische Daten existieren. Eine klare Stellungnahme zu den Gründen der Leitlinienentwicklung liegt jedoch nicht vor. |
| 2.2 Ziele | J | Verbesserung der Qualität der ärztlichen Leistungen bei der Behandlung von Patienten mit COPD, insbesondere hinsichtlich der Pharmakotherapie. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Hausärzte. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Klare Beschreibung des Problems in adressatengerechter Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Übersichtlich, inhaltlich konsistent, leicht nachvollziehbar. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Schlüsselempfehlungen sind gut erkennbar. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Werden insbes. bei der medikamentöse Behandlung aufgezeigt. |
| 2.10 Amb./Stationär | N | |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | UK | Notwendigkeit der Maßnahmen aus dem Kontext erkennbar. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Vollständige Lufu und CO ₂ -Diffusionstest routinemäßig (insbes. zur Indikation für Kortikosteroide) nicht notwendig, Spirometrie reicht aus. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | UK | Nur bei einer Empfehlung (Stop smoking) wird auf bestmöglichstes Outcome hingewiesen, sonst keine Angaben zum erwarteten gesundheitlichen Nutzen. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | NW Impfungen genannt, Osteoporose bei Kortikosteroiden. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |

| | | |
|---|--|---|
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | UK | Im Leitlinien-Report wird Implementierung und Verbreitung erwähnt, nähere Angaben fehlen. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden Kriterien erwähnt, die als Qualitätsindikatoren eingesetzt werden können (FEV1) |
| 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 | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL10 | | |
|--|---|--|
| Leitlinie | Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). | |
| Quelle | Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2002; 56:704-38. http://www.atemwegsliga.de/copd/index.htm | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Deutsche Atemwegsliga. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Finanzielle Beteiligung des „Fördervereins“, der aus 19 Pharmafirmen besteht, Reisekostenerstattung für versch. (nicht alle) Teilnehmer. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | UK | Kommentare der Firmenrepräsentanten wurden diskutiert und bewertet. Unklar bleibt inwieweit sie auf das Ergebnis Einfluss hatten. |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Autor und Koautoren werden namentlich benannt mit Angabe ihrer Funktion (im Verband, Krankenhaus, Berufsfeld). Expertenkomitee und Teilnehmer am Delphi-Verfahren sind nicht benannt. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | J | Ein Vertreter der „Patientenliga Atemwegserkrankungen“ und ein Vertreter der „Deutschen Selbsthilfegruppe für Langzeitsauerstofftherapie“. Vertreter der Pharmaindustrie, aus den Fachbereichen Innere Medizin, Pneumologie, Beatmungs- und Schlafmedizin, theoretische Chirurgie, Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung und des Medizinischen Dienste der Krankenkassen, Verbandsvertreter (teilw. niedergel. Ärzte): Leitlinienkommission der deutschen Gesellschaft für Pneumologie, Medizintechnologie, Bundesverband d. Pneumologie, AK pneumologische Kliniken, Deutscher Verband für Physiotherapeuten/Krankengymnastik. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Bestandsaufnahme der vorhandenen nationalen und internationalen Empfehlungen, sowie der verfügbaren Literatur, Hinzuziehung von im Verlauf der Entstehung der LL erschienener Publikationen. Im Wesentlichen Rückgriff auf die LL der GOLD-Initiative. Keine systematische Suche dokumentiert. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Nicht berücksichtigte Literatur wurde nicht erwähnt. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Angabe der Evidenzgrade entsprechend der Vorgaben der Definition der GOLD-Initiative (A, B, C und D). |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | J | Erstellung einer Rohfassung, kritische Diskussion im Expertenkreis, Delphi-Prozess, Konsensuskonferenz, erneuter Expertenkreis. |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | Da die Teilnehmer des Expertenkomitees und der Delphi-Technik nicht genannt wurden, bleibt unsicher, inwieweit alle interessierten Kreise berücksichtigt wurden. |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Die wesentlichen Empfehlungen werden jeweils mit Literaturzitaten und deren jeweiligen Evidenzstärke untermauert. Wichtige Gebiete unzureichender Evidenz werden identifiziert. |

| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
|--|---------|---|
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Begutachtung erfolgte durch nicht genannte unabhängige Gutachter vor Veröffentlichung. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | J | Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur Leitlinie der GOLD-Initiative werden genannt. |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt | J | Update spätestens nach 3 Jahren, bzw. auf früher wenn wesentliche neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen sind. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | Der Entwicklungsprozess der Leitlinie wird gemäß dem Schema der AWMF (3-stufiges Schema von S1 bis S3) als S2: Stadium der formalen Konsensusfindung benannt. |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | Allerdings existieren ausführliche Angaben zu epidemiologischen und sozioökonomischen Daten im entsprechenden Abschnitt der Leitlinie. |
| 2.2 Ziele | J | Wissenschaftlich begründete, angemessene, wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Anwendung von Verfahren der Diagnostik, Prävention und Behandlung unter Einschluss der Rehabilitation. Hilfe für Diagnostik, Verlaufskontrolle und adäquate Therapie. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Allgemeinärzte, Internisten und Pneumologen in Praxis und Klinik. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | UK | Dosierung und Nebenwirkungen der Medikation soll bei jeder ärztlichen Kontrolluntersuchung mit Patienten diskutiert werden, die ärztlich kontrollierte Selbstmedikation wird angestrebt. Bedürfnisse der Patienten wurden nicht untersucht. |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Eindeutige Problembeschreibung in adressatengerechter Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Empfehlungen logisch und inhaltlich konsistent, Präsentation nicht immer übersichtlich |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Schlüsselempfehlungen sind grafisch meist herausgehoben. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Alternative werden insbes. für die medikamentöse Behandlung aufgezeigt. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Tabellarische Auflistung der Kriterien zur stationären Behandlung und konkrete Empfehlungen, wann Patienten entlassen werden können. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Der Grad der Notwendigkeit ist (durch sprachliche Differenzierung) erkennbar. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Obsolete Maßnahmen zu wichtigen Bereichen in Diagnostik und v.a. medikamentöser Therapie werden benannt. |

| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
|---|--|---|
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Der gesundheitliche Nutzen für die wesentlichen Empfehlungen hinsichtlich klinischen Symptomen, Lebensqualität und Mortalität angegeben. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Nebenwirkungen werden v.a. für die medikamentöse und die chirurgische Behandlung angegeben. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | UK | Kostenfolgen werden zwar für einzelne Bereiche erwähnt, jedoch auch nicht schätzungsweise quantifiziert. |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | Ausschließlich bei der Lungentransplantation wird auf die hohen Kosten und Folgekosten sowie die Erhöhung der Lebensqualität der Patienten bei gleichbleibender Mortalität hingewiesen |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Geplant sind Publikationen der Leitlinie in Fachzeitschriften für Allgemeinärzte, Internisten und Pneumologen. Kurzversion mit Schemata und Patientenversion. Einstellung der Leitlinie ins Internet. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | UK | Nutzung durch Netzwerke und Einbindung in Disease-Management-Programme ist erwünscht. |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Mögliche unspezifisch formulierte Ziele könnten Qualitätsindikatoren darstellen: Zahl der Hospitalisierungen, Reduktion der Mortalität. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|---|--|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL11 | | |
| Leitlinie | ERS – Consensus statement. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). | |
| Quelle | European Respiratory Society. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Eur Respir J 1995;8:1398-1420. http://www.ersnet.org/0/0/0.asp | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | European Respiratory Society. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Alle Mitglieder der Task Force und die der Untergruppen werden namentlich, mit Angabe in welchem Bereich der LL sie mitgearbeitet haben, genannt. Fachgebiet und Adressangaben fehlen und sind nicht im Internet zu recherchieren. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Pat.-beteiligung ersichtlich. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | NA | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | J | Ableitung der Auswahlkriterien aus klinischen Erfahrungen und aus der bekannten Evidenz. |
| 1.10 Konsensusverfahren | UK | Es existieren Angaben darüber, dass Konsens erzielt wurde. Wie dies geschah wird nicht näher beschrieben. |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | UK | Eine Darstellung zwischen Evidenzstärke und Empfehlung ist nicht dokumentiert. Dennoch wurden viele Gebiete unzureichender Evidenz identifiziert. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Publikation in wissenschaftlichen Zeitschriften aufgrund eines Gutachterverfahrens. Externe Begutachtung ist zusätzlich erfolgt durch unbeteiligte Experten. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |

| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
|--|---------|--|
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | UK | Mangelhafte Anzahl von Konsensus-Leitlinien für die Behandlung von COPD. Eine klare und explizite Stellungnahme zu den Gründen zur Rechtfertigung einer Leitlinienentwicklung liegt nicht vor. |
| 2.2 Ziele | J | Entgegengetreten zum weithin gehegten Nihilismus bei der Behandlung von COPD, signifikante Verbesserung von Lebensqualität und –länge von Patienten mit COPD. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD (inkl. Exazerbation, stationärer Behandlung und Chirurgie). |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | N | Eine Auflistung der möglichen Anwender und Versorgungsbereiche liegt nicht vor. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Definition und klare Beschreibung des behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblems und adressatengerechte Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Die geschilderten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sind kompatibel. Die Empfehlungen sind sowohl unmissverständlich und leicht nachvollziehbar und übersichtlich präsentiert. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Die Schlüsselempfehlungen sind gut erkennbar. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Therapeutische und diagnostische Handlungsalternativen werden aufgezeigt. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Für die wichtigsten empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen liegen begründete Angaben vor, wann eine ambulante oder eine stationäre Versorgung zweckmäßig erscheint. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Ist der Sprachwahl zu entnehmen. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Entsprechende Maßnahmen sind vermerkt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | UK | siehe Frage 2.2: Erwartete Verbesserung von Lebensqualität und –länge. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Die wesentlichen Nebenwirkungen von Medikamenten sind erfasst. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |

| | | |
|---|--|---|
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden Kriterien genannt, die als Qualitätsindikatoren in Frage kommen (Quality of Life Questionnaires, Anzahl der Exazerbationen) |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|--|--|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL12 | | |
| Leitlinie | Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). | |
| Quelle | Finnish Medical Society Duodecim. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 2002. p.1-6. Available from: URL: http://www.ebm-guidelines.com | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Finnish Medical Society Duodecim. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Name und Fachgebiet der Editoren benannt, es fehlt häufig der Arbeitgeber, für weitere über 300 erwähnte Autoren fehlt jede weitere Angabe. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Patientenbeteiligung. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Cochrane reviews, DARE abstracts, medical journals. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | UK | Unvollständige Dokumentation. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Levels of evidence A bis D. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Die Empfehlungen sind mit o. g. Levels of evidence verknüpft, eine eigene Graduierung der Stärke der Empfehlungen existiert nicht. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Unabhängige Begutachtung nur der Empfehlungen, zu denen keine hochqualitativen Evidenzlevel vorliegen. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | UK | Es erfolgt eine dynamische Aktualisierung, eine konkrete Zeitperiode oder ein konkretes Datum wurde nicht genannt. Bisher wurde das Gesamt-LL-Paket ca. 3xmal/Jahr revidiert. Die Vorversion dieser LL stammt von 30.10.2001. Andere Leitlinien sind teilweise seit über einem Jahr nicht revidiert. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | UK | Screening der aktuellen Literatur, monatliches Treffen der Editoren. |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |

| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
|--|---------|---|
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | J | Die EbM-Guidelines sollen das klinische Kernwissen sammeln, zusammenfassen und aktualisieren, das für die hausärztliche Praxis (general practice) notwendig ist. Die EbMG beschreiben die wissenschaftliche Evidenz, die den Empfehlungen zugrunde liegt. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD in ambulanter Behandlung. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Hausärzte. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Etwas unklare Definition, da chronische Bronchitis und Emphysem als eigene Entitäten genannt werden, in der Folge aber Diagnostik und Therapie sich nur noch auf die COPD beziehen, adressatengerechte Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Die Übersichtlichkeit ergibt sich nur aus CD oder Internetverwendung, die ausgedruckte Version ist unübersichtlich. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Kurze Leitlinie, Zusammenfassung nicht notwendig. Schlüsselempfehlungen werden orientierend unter „basic rules“ zusammengefasst. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Verschiedene Handlungsmöglichkeiten v.a. bei der medizinischen Therapie werden begründet aufgezeigt. |
| 2.10 Amb./Stationär | UK | In der COPD-Leitlinie existiert keine Angabe darüber, bei welchen Kriterien eine stationäre Behandlung erfolgen sollte. Bei „acute respiratory failure“ erfolgt eine Beschreibung, ab wann (COPD-Patienten) stationär behandelt werden sollte. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Eine Einteilung in mehr oder weniger notwendige Maßnahmen ist möglich. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Obsolete, unzweckmäßige oder überflüssige Maßnahmen werden genannt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Angaben zu dem Umfang der medikamentösen Nebenwirkungen des empfohlenen Vorgehens liegen vor. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |

| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
|---|----|--|
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Die Leitlinie ist im Internet und von CD abrufbar. In Zusammenarbeit mit der Fa. Nokia wurde ein Kleinst-PC für die ambulante Nutzung, z. B. bei Hausbesuchen oder Notfalleinsätzen, entwickelt. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Ganz vereinzelt Erwähnung von Kriterien, die möglicherweise als Qualitätsindikatoren verwendet werden könnten. |

| 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 | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 15 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|--|---|--|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL13 | | |
| Leitlinie | Health Care Guideline: Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2003. | |
| Quelle | Institute for Clinical Systems Improvement. Chronic obstructive pulmonary disease. 2003. p.1-62. http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=29&itemID=157 | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Institute For Clinical Systems Improvement |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Namentliche Nennung der Mitglieder der Arbeitsgruppe mit Angabe des Berufsfeldes (Einrichtung und Fachrichtung). |
| 1.5 beteilig. Betroffener | UK | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich. Folgende Fachbereiche sind vertreten: Pulmonary and Critical Care Medicine, Internal Medicine, Family Practice, Pharmacy, Respiratory Therapy, Nursing, Health Education. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | UK | Suche in Medline und nicht näher definierte „umfassende“ Suche, Angabe von Suchbegriffen, Einschlussalter, Sortierung nach Raucher/Nichtraucher, english-only reviews, meta-analysis, clinical trials, evidence-based parameters und Leitlinien von 1994 bis April 2001. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Nachvollziehbare Dokumentation liegt vor. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Wurde eingeteilt in die Evidenzklassen A bis D nach Art der einzelnen Studien/Berichte (primary reports) und Klassen M, R und X für Studien/Berichte, die sich auf „primary reports“ beziehen (z. B. Metaanalysen (M), Consensus Bericht (R), ärztliche Meinung (X)). Siehe „Discussion and References – Evidence Grading“. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Einteilung in die Grade I bis IV für die Empfehlungsstärke mit Benennung „+“, „-“ und „Ø“ für die Studienqualität. Siehe „Discussion and References – Evidence Grading“. Jedoch: ausschließlich für den Vergleich zwischen Albuterol und Ipratropium liegt eine Verknüpfung zwischen Schlüsselempfehlung und Empfehlungsstärke vor. Die übrigen Empfehlungen weisen Verknüpfungen zur Evidenzstärke auf. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Hinweis auf der Homepage: teilnehmende Organisationen begutachten die LL der ICSI im allgemeinen. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | J | Pilotversuch von Januar bis Juni 2001 vor letzter Revision, zusätzlich Erwähnung auf der Homepage der ISCI Durchführung des Pilotversuchs durch mehrere teilnehmende medizinische Einrichtungen. |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt | J | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | UK | Hinweis auf der Homepage: verfolgen der Literatur, Vorschläge von anderen medizinischen Gesellschaften, Verbesserungen inkooperieren. |

| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
|--|---------|--|
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | UK | Zur allgemeinen Erstellung von Leitliene der ISCI Hinweis auf der Homepage. Gewichtung von Evidence und Empfehlung liegen in der Leitlinie vor. |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | J | Patienteninformation verbessern (Risikofaktoren, Krankheitsbewusstsein, Schulungen etc.), stationäre Behandlungen reduzieren, Pharmakotherapie optimieren. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit stabilem COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Ärzte (Clinicians). |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | J | Akute Exazerbation der COPD. |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | UK | Im Rahmen der Beschreibung von Patientenschulungen wird auf die Anpassung auf Bedürfnisse der Patienten hinsichtlich Lernbedarf und Bereitschaft zu Veränderungen eingegangen. |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Wird im Wesentlichen bei den diagnostischen Kriterien und der Einteilung der Schweregrade gut verständlich aufgeführt. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Als Ablauforganigramm und in Textform vorliegend, konsistent und übersichtlich. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Anhand der Algorithmen und einer Zusammenfassung gut erkennbar. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Die wahlweise Gabe von beta-Agonisten oder Ipratropium wird ausführlich diskutiert. Erwähnt wird die Wahl, Kortikosteroide per os oder per inhalationem zu applizieren. Drei verschiedene Arten der Inhalation werden vorgestellt: per Dosieraerosol, Trockenpulver oder Vernebler. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Wenn Hyperkapnie zu einer Verschlechterung des psychischen Zustandes führt, ist an eine stationäre Behandlung zu denken. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Meist sind keine Alternativen angegeben, so daß von einem hohen Grad der Notwendigkeit bei den Empfehlungen auszugehen ist. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Keine Routinegabe von Antibiotika und Antitussiva. Leukotrien-Modifizierer sind nicht indiziert. Mucolytika nur bei reichlich zähem Schleim, sonst nicht indiziert. Kontraindikationen für Medikamente werden nicht erwähnt. Zurückhaltung bei Theophyllin. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Z. B.: Reduktion der stationären Behandlungen, Anzahl der geimpften Pat., Nichtraucheranzahl erhöhen. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Medikamenten-Nebenwirkungen werden vereinzelt (Tremor und Pulsanstieg bei beta-Blockern, Minderung der Knochendichte und Mundsoor bei Kortikosteroiden, Übelkeit, Dyspepsie und Reflux, Reizbarkeit, Zittern, Tachyarrhythmia, erhöhtes Risiko für Krampfanfälle und Schlafstörungen bei Theophyllin) angegeben. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |

| | | |
|---|--|---|
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | UK | Auf die Notwendigkeit der regionalen Anpassung wird hingewiesen. |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | J | Es werden im Wesentlichen Ziele und Kriterien genannt. Im letzten Teil der LL (Measurements – Specifications) wird beispielhaft die Verringerung der Anzahl der Nichtraucher im Rahmen der Patientenschulung mit Angabe der Methode aufgeführt. |
| 3.4 Indikatoren | J | Prozentualer Anteil der Patienten, die mit Rauchen aufgehört haben, die geschult wurden, Reduktion der Anzahl der stationären Behandlungen, etc. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 22 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|---|---|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL14 | | |
| Leitlinie | Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish National Guidelines for Prevention and Treatment 1998-2007. | |
| Quelle | Laitinen LA, Koskela K. Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease: Finnish national guidelines for prevention and treatment 1998-2007. Respiratory Medicine 1999;93:297-332. | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Finnish Lung Health Association. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Finnisches Sozial- und Gesundheitsministerium |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Es erfolgt eine namentliche Nennung der Ausschussmitglieder der Finnish Lung Health Association meist ohne Angabe von beruflicher Qualifikation, Fachgebiet und Arbeitgeber, umfangreiche Auflistung von befragten Experten, bei denen meist der Arbeitgeber und selten das Fachgebiet erkennbar ist, Auflistung von befragten Verbänden, Ministerien und Patientenvereinigungen. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | J | Aus o. g. Auflistung geht im Wesentlichen hervor, dass sehr viele denkbar Betroffenen beteiligt waren. Unsicher bleibt lediglich inwieweit z. B. Physiotherapeuten beteiligt waren. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | N | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Begutachtet wurde durch nicht namentlich genannte Mitglieder der National Health Commission von Finnland. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | UK | Im Text wird die Notwendigkeit der periodischen Überarbeitung erwähnt, aus der Überschrift ist erkennbar, dass die vorliegende Leitlinie möglicherweise bis 2007 gültig ist, ohne Erwähnung wann eine Überprüfung tatsächlich erfolgen sollte, mit Anmerkung, dass von raschen Veränderungen insbesondere bei der medikamentösen Therapie auszugehen ist. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |

| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
|--|---------|--|
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Es existieren umfangreiche epidemiologische und gesundheitsökonomische Fakten und Zielsetzungen, die die Erstellung der Leitlinie rechtfertigen. |
| 2.2 Ziele | J | Es werden patientenorientierte, wissenschaftliche und gesundheitsökonomische Zielsetzungen aufgezeigt. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Pat. mit COPD. Eine weitere Spezifizierung erfolgt nicht. Pat. mit chronischer Bronchitis sind zwar per Überschrift in die Leitlinie eingeschlossen, diese Erkrankung wird inkonsistent im Text jedoch als Vorstufe der COPD angesehen. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | UK | Im Wesentlichen wird die ambulante Versorgung abgehandelt, Erwähnung findet am Rande stationäre Behandlung und die Lungenchirurgie, Berufsgruppen werden nicht spezifisch angesprochen. Inhaltlich ist davon auszugehen, dass Personal in der Primärversorgung, der Rehabilitation und der Sozialversorgung angesprochen ist |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | |
| 2.8 a) Präsentation | J | |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Zusammenfassung existiert. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Schmalere Behandlungskorridor, wenige Alternativen: fast nur im medikamentösen Bereich: Betamimetika vs. Anticholinergika, orale vs. inhalative Kortikosteroide. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Die Indikationen für eine stationäre Behandlung mit Unterscheidung zwischen Regelversorgung und Spezialversorgung werden tabellarisch aufgeführt. Auch die Kriterien für eine Überweisung zum Spezialisten (ambulant) werden genannt. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Die wichtigsten Maßnahmen werden dezidiert genannt. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Es werden überflüssige und nicht sinnvolle diagnostische und therapeutische Maßnahmen aufgezeigt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Der gesundheitliche Nutzen wird genannt: u. a. Inzidenz von chronischen Bronchitis senken, Reduktion der Patientenzahl mit moderater oder schwerer COPD, Erhalt der Arbeitsfähigkeit und der körperlichen Belastbarkeit. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Die wichtigsten Nebenwirkungen der medikamentösen Therapien werden genannt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | J | Kosten entstehen im Wesentlichen bei der Implementierung, der Betrag wird genannt. |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | J | Eine Kosten-Nutzen Abwägung wird getroffen, der erwartete Nutzen überwiegt die geschätzten Kosten. |

| | | |
|---|----|---|
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Information und Schulung von Schlüsselgruppen, deren Zusammensetzungen spezifiziert werden, Nennung von Verantwortlichen für bestimmte Unterbereiche der Dissemination, der Informationsweitergabe und der Schulung (Sozial- und Krankenversicherung, Gesundheitsbehörden, Verbände, Medien), Notwendigkeit eines gut geplanten und funktionierenden Qualitätssicherungssystem zur Implementierung der Leitlinie wird betont. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | UK | Auf die Notwendigkeit der Änderung der Gesetzgebung bzgl. der inhalativ bedingten Berufskrankheiten wird hingewiesen. |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | J | Im Rahmen der Zielvorstellungen erwähnte Qualitätsindikatoren: Verminderung der jährlichen Kosten pro Patient, 25%ige Reduktion der stationären Behandlungstage, Reduktion des prozentualen Anteils von Pat. mit moderater bis schwerer COPD, Verminderung der Anzahl von Patienten mit chronischer Bronchitis und der Anzahl der Raucher. |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 4 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 |
| | Gesamt | 20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|--|---|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL15 | | |
| Leitlinie | Guidelines on the Management of chronic Obstructive Pulmonary disease. | |
| Quelle | Ministry of Health of Malaysia, Academy of Medicine of Malaysia, Malaysian Thoracic Society. Guidelines on the management of chronic obstructive pulmonary disease. Medical Journal of Malaysia 1999;54:387-401. | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Ministry of Health of Malaysia, Academy of Medicine of Malaysia and Malaysian Thoracic Society. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Namensnennung liegt vor, keine Berufsangaben, keine Art der Beteiligung. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Patientenbeteiligung nicht erwähnt, keine Berufsgruppen erkennbar. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | NA | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Es wurde zwar in einem veröffentlicht, soweit aus dem Internet erkennbar, jedoch nicht im Peer Review Verfahren publiziert. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Es fehlte eine nationale LL für Malaysia. |
| 2.2 Ziele | J | Verbesserung des Managements für COPD. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | N | |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | N | |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |

| | | |
|--|--|---|
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Definition und klare Beschreibung des behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblems und adressatengerechte Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Die diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sind kompatibel, Empfehlungen sowohl unmissverständlich als auch leicht nachvollziehbar. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Schlüsselempfehlungen sind gut erkennbar. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Sehr enger Behandlungskorridor, wenige Alternativen werden genannt. |
| 2.10 Amb./Stationär | N | |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Bei sehr engem Behandlungskorridor liegt eine hohe Notwendigkeit vor. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | N | |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Medikamentöse Nebenwirkungen werden stark reduziert genannt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Mögliche Indikatoren könnten folgende Ziele der Leitlinie darstellen: Verbesserung der Lebensqualität, Reduktion der Komplikationen, Reduktion der Anzahl der Exazerbationen und der Krankenhauseinweisungen. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 1 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 9 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL16 | | |
|---|---|--|
| Leitlinie | Guidelines to Best Practice for Management of Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease (1999). | |
| Quelle | New Zealand Guidelines Group, The COPD Board NRGDG. Guidelines to best practice for management of stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 1999. p. 1-34. http://www.nzgg.org | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Northern Regional COPD Board (New Zealand). |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Zum Teil finanzielle Unterstützung vom South Auckland COPD Project. Ein Autor der Leitlinie war Mitarbeiter von Glaxo Wellcome dem Hersteller von Albuterol. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | UK | Bei den weiteren Autoren wurde ausdrücklich erwähnt, dass keine Interessenkonflikte vorliegen, für den ehemaligen Glaxo-Mitarbeiter (Dr. Philippa Poole) fehlt dieser Zusatz. |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Autoren werden namentlich mit Arbeitgebern und Arbeitgeber der Gutachter erwähnt, Fachbereiche nicht ersichtlich. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Angaben zu vertretenen Fachbereichen. Keine Patientenvertreter. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Es werden „international relevante“ Leitlinie und „aktuelle Evidenz“ genannt. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Die den Empfehlungen zugrunde liegende Literatur ist ausführlich dokumentiert. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Einteilung der Evidenzstärke der Literatur in A: RCT, B: „robuste“ Beobachtungs- und Experimentalstudien, C: begrenzte Evidenz und Expertenmeinungen. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Eine Klassifizierung von Empfehlungen liegt nicht vor, die einzelnen Empfehlungen sind mit der Nennung der Evidenzstärke der beigefügten Literatur verknüpft. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Ausschließlich Nennung des Arbeitgebers der Gutachter und Erwähnung von weiteren beratenden Spezialisten. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | UK | Diese Leintlinie ist das Endprodukt mehrerer Vorentwürfe, eine Stellungnahme, wie sich die Kommentierungen auf die endgültige Fassung auswirkte, liegt nicht vor. |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | UK | Namentlich werden drei Leitlinien genannt, die als Quell-Leitlinie für die Entwicklung der vorliegenden Leitlinie genommen wurde. Differenzen der vorliegenden Leitlinien werden nicht dokumentiert. |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |

| | | |
|---|--|---|
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | N | |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | UK | Im Titel der Leitlinie wird das Management von stabilem COPD erwähnt. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | N | |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | J | Überweisung bei Notfällen und speziellen diagnostischen und therapeutischen Fragestellungen. |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | |
| 2.8 a) Präsentation | J | |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Sowohl übersichtliche Textgestaltung als auch grafisch dargestellte Algorithmen. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Diagnostik: Belastungstests sind vergleichbar mit systematisierter Befragung nach Dyspnoe. Die Rolle der Pulsoximetrie wird diskutiert. Der expiratorische Peak-flow ist zu verwenden, wenn keine aussagekräftige Spirometrie vorliegt. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Die Entscheidung über eine stationäre Aufnahme wird anhand von klaren Aussagen (Tabelle) dargelegt. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Insbesondere dem Beenden des Rauchens wird höchste Priorität eingeräumt. Bei weiteren diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen wird zwischen „muss sein“ und „möglich“ differenziert. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Werden mehrfach erwähnt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Vereinzelt Angabe von Nebenwirkungen, Probleme mit Benutzung von Verneblern. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Leitlinie ist im Internet abrufbar, Kurzfassung existiert. Eine Patienteninformation liegt vor. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | UK | Auf die Notwendigkeit der regionalen Anpassung wird hingewiesen. |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden einige Kriterien erwähnt, die als Qualitätskriterien Verwendung finden könnten (FEV1, Fragebogen zur Dyspnoe) |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 17 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL17 | | |
|---|--|---|
| Leitlinie | Guidelines for the Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. | |
| Quelle | South Africa Medical Association. Guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease. SAMJ 1998;88:999-1010. | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | South African Pulmonology Society |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Sponsoring des Meetings der Working group durch Boehringer Ingelheim. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | J | Statement, dass das Sponsoring keinen inhaltlichen Einfluss hat, sondern ausschließlich die Logistik des Working group meetings betraf. |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | UK | Die Mitglieder der Working Group werden namentlich mit Angabe ihres Arbeitgebers benannt, Angaben zu Fachrichtung der einzelnen Mitglieder, deren Qualifikation und Art der Beteiligung an der Erstellung der Leitlinie werden nicht gemacht. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Ein Anästhesist, ein Pharmakologe, ein Physiotherapeut, der Rest Pulmonologen, keine Patientenbeteiligung ersichtlich. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Detaillierte Literaturrecherche mit Schwerpunkt auf ähnlichen Leitlinien in USA und Europa ohne Angabe der Systematik. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | UK | Es werden fünf Literaturstellen als empfohlene Lektüre angegeben. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | J | Die Arbeitsweise des Working-Group-Meetings wird beschrieben (Teile aus nominalem Gruppenprozess, Konsensuskonferenz und Delphi-Technik). |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | UK | Die Leitlinie wurde in einer Zeitschrift veröffentlicht, aus deren Homepage nicht hervorgeht, ob auf Grundlage eines Gutachterverfahrens. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | N | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | J | Methodische und inhaltliche Aspekte werden in einem Absatz genannt, gleichfalls existiert eine zusammenfassende Darstellung. |

| | | |
|---|--|--|
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | UK | Die Autoren konstatieren die Notwendigkeit einer Leitlinie für dieses Gebiet, ohne Angabe von Gründen. |
| 2.2 Ziele | J | Optimierung der Behandlung von COPD Patienten auf allen Behandlungsebenen insbes. Raucherentwöhnung, Verbesserung von Atemnot, Lungenrehabilitation, Patientenschulung, Prävention, Behandlung von Komplikationen. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Ärzte aller Behandlungsebenen, die im Gesundheitssystem von Südafrika bestehen. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Problem wird klar beschrieben. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Übersichtlich und inhaltlich konsistent. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Schlüsselempfehlungen sind leicht identifizierbar. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Sowohl diagnostische als auch therapeutische (v.a. medikamentöse) Alternativen werden erwähnt. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Tabellarische, gut erkennbare Kriterien für stationäre Aufnahme, aber auch für Behandlung auf einer Intensivstation und Beatmungsindikation. Entlassungsplanung liegt vor. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Eine Differenzierung zur Notwendigkeit von Maßnahmen ist der Sprachwahl (keine explizite Graduierung) zu entnehmen. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die obsolet bzw. unzweckmäßig sind, werden genannt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Die Medikamenten Nebenwirkungen werden knapp erwähnt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Die Leitlinie ist im Internet abrufbar. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | N | |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 17 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| | | |
|---|--|--|
| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL18 | | |
| Leitlinie | Management of chronic obstructive pulmonary disease: the Swiss guidelines. | |
| Quelle | Swiss Respiratory Society. Management of chronic obstructive pulmonary disease: the Swiss guideline. Swiss Medical Weekly 2002; 132:67-78. http://www.smw.ch/set_archiv.html | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Swiss Respiratory Society |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | N | |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | NA | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Die Autoren werden namentlich benannt ohne Zuordnung der jeweiligen Arbeitgeber, die ebenfalls benannt sind. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich, nicht ersichtlich welche Berufsgruppen beteiligt sind. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | N | Keine Literatursuche benannt. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | NA | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | N | |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | N | |
| 1.10 Konsensusverfahren | N | |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | N | |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Veröffentlichung in einer „Peer-Review“ Zeitschrift. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | N | |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | N | |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | N | |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | N | |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | N | |
| 2.2 Ziele | J | Anleitung zur Behandlung, bestmöglicher Symptomenkontrolle, Vermeidung von Komplikationen oder Verschlimmerungen der COPD für Hausärzte, Pulmonologen und andere Beschäftigte im Gesundheitswesen. |

| | | |
|--|--|---|
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | N | |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Hausärzte, Pulmonologen und andere Beschäftigte im Gesundheitswesen. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | N | |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Definition und klare Beschreibung des behandelten Gesundheits- und Versorgungsproblems in adressatengerechter Sprache. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Die geschilderten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sind kompatibel. Die Empfehlungen sind sowohl unmissverständlich und leicht nachvollziehbar sein als auch übersichtlich präsentiert. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Schlüsselempfehlungen sind gut erkennbar. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Enger Behandlungskorridor mit weniger Alternativen. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Es liegen begründete Angaben darüber vor, wann eine stationäre Behandlung indiziert ist. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Die Notwendigkeit der Maßnahmen ist der Sprachwahl und dem engen Behandlungskorridor zu entnehmen. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Es liegen begründete Angaben dazu vor, welche Maßnahmen angesichts des aktuellen Wissenstandes (Evidenz) unzweckmäßig oder obsolet erscheinen. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | N | |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Nebenwirkungen werden benannt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |
| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | N | |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | N | |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Mögliche unspezifisch formulierte Ziele, könnten Qualitätsindikatoren darstellen: Lebensqualität, Belastungstests. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL19 | | |
|--|--|---|
| Leitlinie | VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999. | |
| Quelle | Veterans Health Administration, Department of Defense. VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. 1999. p. 1-116. http://www.oqp.med.va.gov/cpg/COPD/COPD_base.htm | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Veterans Health Administration – U.S., Department of Defense U.S. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Im Leitlinientext nicht erwähnt, jedoch auf Startseite im Internet Finanzierung durch Regierung der USA ersichtlich. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Working Group und weitere Teilnehmer namentlich mit Fachgebiet, Adresse und Arbeitgeber aufgeführt. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | N | Pulmonologen, Internisten, Notfallmediziner, Allgemeinmediziner, Programmierer, Krankenschwestern, Verwaltungsmitarbeiter. Nicht erwähnt, wird inwieweit die genannten Personen involviert waren. Patientengruppen wurden nicht vertreten. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | J | Umfangreiche Angabe der Suchworte und Studienarten. Elektronische Datenbanken, in denen recherchiert wurde, sind nicht angegeben, in der Leitlinien-Version von 1997 keine weiteren Informationen ersichtlich, zusätzliche nicht spezifizierte Literatursuche nach 1997 durch Subcontractor: Birch & Davis Associates. Inc. Es wird häufig direkt von anderen Leitlinie (ERS, ATS, BTS) zitiert, wobei nicht auf die dort verwendeten Graduierungssystem für Levels of evidence bzw. Strength of recommendation eingegangen wird. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | J | Nachvollziehbare, nicht immer vollständige, Dokumentation der Belege. |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Siehe: Introduction – page ii: enthält eine Tabelle zur Klassifizierung der Evidenz. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | J | Dem Text ist zu entnehmen, dass sowohl klinische als auch evidenzbasierte Auswahlkriterien herangezogen wurden. |
| 1.10 Konsensusverfahren | J | Wird für die vorliegende Leitlinien nicht erwähnt, Rückgriff auf Leitlinie von 1997 möglich, dort Erwähnung des nominalen Gruppenprozesses und der Delphi-Technik. |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | UK | In der Vorversion wird für das Update eine Patientenbeteiligung gefordert, in der vorliegenden aktuellen Version lässt sich diese nicht nachvollziehen. |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Gebiete unzureichender Evidenz werden identifiziert, Grad der Evidenz und Stärke der Empfehlung wird bei allen Schlüsselempfehlungen gemeinsam angegeben. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Peer review als Begutachtungsverfahren. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.15 Pilotversuch | J | Eine ungenannte Anzahl von hypothetischen Patienten wurde durch die Leitlinie geschleust. |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | UK | Diffus: Aufgetretene Unregelmäßigkeiten wurden beseitigt. |
| 1.17 LL-Vergleich | UK | |

| | | |
|--|---------|--|
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüf. oder Aktualisierung genannt | UK | Der Wille zum Update wird bekundet (sobald weitere Forschungsergebnisse vorliegen). Auf der Homepage wird als Datum Ende 2002 genannt. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | J | Der Leitlinienentwicklungsprozess wird in der Vorversion erläutert, außerdem existiert ein Report zu Erstellung der aktuellen Leitlinien-Version im Internet. |
| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Frühe Diagnosestellung und Prävention reduzieren Mortalität und Progression. Die thematische Wahl erfolgte wegen der Prävalenz und Risiken, die sich aus der COPD ergeben. Weitere Angaben finden sich in der Leitlinien-Version von 1997: bisher keine Leitlinie vorhanden. Die meisten bisherigen Leitlinien haben keine Algorithmen verwendet; diese Form der Entscheidungsfindung wird als optimal angesehen v.a. zur diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsfindung. |
| 2.2 Ziele | J | Verbesserung der klinischen Ergebnisse (FEV1 und Symptomenkontrolle verbessern), Unterstützung von evidenzbasiertem Management von COPD-Patienten, als Tool für Hausärzte und Spezialisten. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Jeder Versicherte von DoD oder VA mit Verdacht auf oder bestätigter COPD. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Clinician staff including Physicians; Nurses; Nurse Practitioners; Physician Assistants; Respiratory Care Practitioners. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | J | An verschiedenen Stellen wird explizit oder auch allgemein daraufhingewiesen, dass ein Abweichen von der Leitlinie möglich ist. |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | UK | In der Vorversion wird ausdrücklich eine Patientenbeteiligung für ein Update erwähnt, die Erfüllung dieser Forderung kann in der vorliegenden Leitlinie nicht nachvollzogen werden. |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | J | Klare und verständliche Beschreibung anhand von einem Hauptmodul und neun Untermodulen. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Gute grafische Algorithmen. |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Die wichtigsten Empfehlungen sind dem Hauptmodul zu entnehmen, außerdem existiert eine Zusammenfassung auf der Homepage. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Werden explizit im Rahmen der einzelnen Module angeboten. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Wird definitiv im Rahmen der Algorithmen abgeklärt. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | J | Klar und strukturiert und begründet. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Werden vereinzelt erwähnt. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Verbesserung der Lungenfunktion, verbesserte Symptomenkontrolle. In der Leitlinien-Version von 1997 werden weitere Informationen zum gesundheitlichen Nutzen gegeben. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | NW von Medikamenten werden angegeben, Nebenwirkungen von Untersuchungen und Folgen von Abweichungen von der Leitlinie nicht. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | N | |

| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
|---|--|--|
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Darstellung im Internet und auf Pocketcards. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | N | |
| 3.2 Regionale Anpassung | UK | Die flexible Anwendung der Leitlinie wird für die lokale Anwendung empfohlen. |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden einige Kriterien genannt, die als Qualitätsindikatoren in Frage kommen (FEV1, pO ₂). |
| 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 | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

| Strukturierter Leitlinien-Abstract LL20 | | |
|---|--|--|
| Leitlinie | World Health Organization and National Heart, Lung and Blood Institute. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003. | |
| Quelle | World Health Organization and National Heart, Lung and Blood Institute. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2003. http://www.goldcopd.com/ | |
| 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung | | |
| Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 1.1 Verantw. Institution | J | Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. |
| 1.2 Angabe finanz. Unterstützung | J | Keine quantitative Angabe, 15 Pharmafirmen, WHO und NHLBI. |
| 1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert | N | |
| Autoren der Leitlinien | | |
| 1.4 Beteiligte | J | Umfassende Angaben liegen vor. |
| 1.5 beteilig. Betroffener | UK | Keine Patientenbeteiligung ersichtlich. Die übrigen direkt Betroffenen scheinen weitestgehend beteiligt gewesen zu sein. |
| Identifizierung und Interpretation der Evidenz | | |
| 1.6 Meth. Evidenz-Auswahl | UK | Begutachtung bereits existierender Leitlinien, umfassende Sammlung von COPD Literatur weltweit. Weitere Suchstrategien sind nicht erkennbar. |
| 1.7 DoKu Suchstrategie | NA | |
| 1.8 Meth. Evidenzstärke | J | Methode der NHLBI: Beschreibung der Evidenzniveaus von A bis D. |
| Formulierung der Leitlinienempfehlungen | | |
| 1.9 Auswahl d. Empfehlg. | J | Auswahlkriterien sind sowohl klinische Erwägungen und bekannte Evidenz. |
| 1.10 Konsensusverfahren | UK | Aus dem Text geht hervor, dass Konsensusprozesse stattgefunden haben, eine nähere Beschreibung derselben liegt nicht vor. |
| 1.11 Berücks. Inter. Kreise | N | |
| 1.12 Evidenzverknüpfung | J | Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Evidenzstärke und den Empfehlungen. Gebiete unzureichender Evidenz („weiße Felder“) wurden identifiziert und benannt. |
| Gutachterverfahren und Pilotstudien | | |
| 1.13 Begutachtung erfolgt | J | Externe Begutachtung mit Namensliste der Gutachter liegt vor. |
| 1.14 Konsequenzen erwähnt | J | Soweit angemessen, Einarbeitung der Kommentare in das Leitlinien-Dokument durch Vorsitzenden und Mitarbeiter des Expertenkreises. |
| 1.15 Pilotversuch | N | |
| 1.16 Konsequenzen erwähnt | NA | |
| 1.17 LL-Vergleich | UK | Obwohl viele Leitlinien als Basis zugrunde gelegt wurden, existiert kein Leitlinien-Vergleich. |
| Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie | | |
| 1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt | UK | Dynamisches Updaten durch Einarbeiten der neuesten Literatur. |
| 1.19 Verfahren für 1.18 genannt | NA | |
| Transparenz der Leitlinienerstellung | | |
| 1.20 Diskuss. System. Fehler | N | |
| 1.21 LL-Report | J | |

| 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie | | |
|--|---------|--|
| Ziele der Leitlinie | | |
| Fragen zu | Antwort | Informationen / Kommentare |
| 2.1 Gründe | J | Weltweit bisher mangelhafte und nicht adäquate Gesundheitsversorgung für COPD-Patienten. |
| 2.2 Ziele | J | Bewusstsein für COPD-Problematik steigern, den Menschen helfen, die an dieser Krankheit leiden bzw. durch sie oder ihre Komplikationen sterben. Verminderung von Morbidität und Mortalität, Verbesserung von Prävention und Management. Regierungen, Public Health Officials, Angestellte im Gesundheitswesen und die Öffentlichkeit sollen auf COPD aufmerksam gemacht werden. Bekämpfung von nihilistischen Ansätzen durch Informationsangebote für medikamentöse und nichtmedikamentöse Behandlungsansätze. |
| Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität) | | |
| 2.3 Patientengruppe | J | Patienten mit COPD jeden Alters, Geschlechts und Erkrankungsgrades. |
| 2.4 Ärztl. Zielgruppen | J | Eine Auflistung der möglichen Anwender und Versorgungsbereiche liegt nicht vor, dem Inhalt kann entnommen werden, dass sich die Leitlinie an Gesundheitsbehörden, Beschäftigte im Gesundheitswesen und an die allgemeine Öffentlichkeit richtet. |
| 2.5 Ausn. v. Empfehlungen | N | |
| 2.6 Bedürfnisse d. Patienten | UK | Für das Finalstadium wird die Einbeziehung der Wünsche und Vorstellungen des Patienten als sehr wichtig betrachtet. |
| Klarheit, Eindeutigkeit | | |
| 2.7 Problembeschreibung | UK | Definition oder klare Beschreibung des behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblems. Bezüglich Zielgruppen liegt nicht immer adressatengerechte Sprache vor. |
| 2.8 a) Präsentation | J | Wie im Kommentar gefordert |
| 2.8 b) Schlüsselempfehlung | J | Eine Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen liegt vor. |
| 2.9 Handlungsalternativen | J | Insbesondere medikamentöse Alternativen werden diskutiert. |
| 2.10 Amb./Stationär | J | Es liegen begründete Angaben für die wichtigsten empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen vor, ob eine ambulante oder eine stationäre Versorgung zweckmäßig ist. |
| 2.11 Notwendige Maßnahmen | UK | Die Notwendigkeit der Maßnahmen ist dem Inhalt zu entnehmen bei eher engem Behandlungskorridor. |
| 2.12 Obsolete Maßnahmen | J | Dem Kommentar entsprechend. |
| Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | | |
| 2.13 Gesundh. Nutzen | J | Siehe Frage 2.2. |
| 2.14 Therapiefolgen / NW | J | Nebenwirkungen werden sehr ausführlich behandelt. |
| 2.15 Disk. v. Kostenfolgen | N | |
| 2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten | UK | Gegenüberstellung von den günstigeren Short Acting Beta Agonists mit den retardierten Formen, die zwar teurer sind, aber in der Anwendung bequemer. |

| 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie | | |
|--|--|---|
| Verbreitung und Implementierung | | |
| 3.1 a) Methode der Implement. | J | Erstellung einer Praxisleitlinie für Allgemein- und Hausärzte. Aufarbeitung zur Verwendung in Entwicklungsländern. Spezieller Workshop zur Implementierung der Leitlinie, Internetauftritt, Download für Palmversion, Einrichtung eines speziellen Launch-Komitees, Executive Summary (Kurzversion), Patientenführer, Pocketguide, Newsletter, Schulungsmaterial. |
| 3.1 b) Verhaltensänderung | N | |
| 3.1 c) Organis.-Hindernisse | UK | Wird nicht gesondert erwähnt. Angesicht o. g. Vielfalt der Implementierungsmethoden, kann ggf. davon ausgegangen werden, dass organisatorische Hindernisse bedacht wurden. |
| 3.2 Regionale Anpassung | UK | Die regionale Anpassung wird erwähnt, nicht aber wie diese aussehen könnte. |
| Überprüfung der Anwendung | | |
| 3.3 Evaluation | N | |
| 3.4 Indikatoren | UK | Es werden einige Kriterien genannt, die als Qualitätsindikatoren verwendet werden können. |
| Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität) | | |
| 1. | Qualität der Leitlinienentwicklung | 8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 2. | Qualität von Inhalt und Form | 11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| 3. | Qualität von Anwendung und Implementierung | 1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste |
| | Gesamt | 20 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste |

Die Titel der *ÄZQ* Schriftenreihe



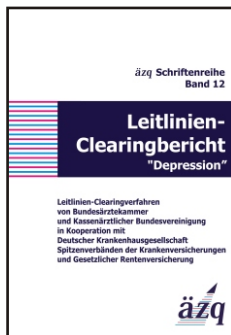
Projekte 1995 - 2002
 ÄZQ Schriftenreihe Band 10

132 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-900-5
 € 14,90



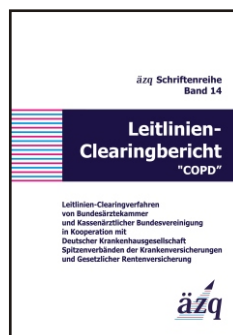
**Leitlinien-Clearingbericht
 "Koronare Herzkrankheit"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 11

170 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-901-3
 € 14,90



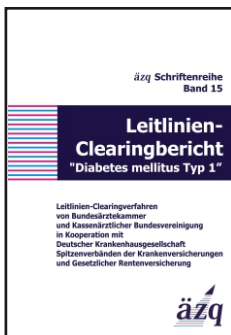
**Leitlinien-Clearingbericht
 "Depression"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 12

216 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-902-1
 € 14,90



**Leitlinien-Clearingbericht
 "COPD"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 14

184 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-901-3
 € 14,90



**Leitlinien-Clearingbericht
 "Diabetes mellitus Typ 1"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 15

220 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-905-6
 € 14,90



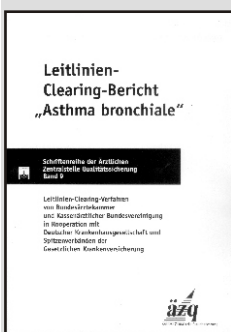
**Leitlinien-Clearingbericht
 "Mammakarzinom"**
 ÄZQ Schriftenreihe Band 16

214 Seiten, Paperback
 ISBN 3-89906-906-4
 € 14,90

Die *ÄZQ* Schriftenreihe ab Band 10 erscheint in der Edition Medizinische Schriften. Die Auslieferung erfolgt über den Buchhandel oder direkt ab Verlag.

Im Internet unter: **MediComBooks.de**

Lieferbare Titel im Zuckschwerdt Verlag



**Leitlinien-Clearingbericht
 "Asthma bronchiale"**
 Band 9

174 Seiten, Paperback
 ISBN 3-88603-800-9
 € 14,90



Die Leitlinien-Clearingberichte Band 5 bis Band 9 sind erschienen im W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, Germering