



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften**

Nationale VersorgungsLeitlinie

Asthma

Leitlinien-Report

2. Auflage

Version 2
April 2012

Zuletzt geändert: August 2013

AWMF-Reg.-Nr.: nvl/002

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

Wichtiger Hinweis:

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

HERAUSGEBER

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

AUTOREN – Leitlinien-Report NVL Asthma, 2. Auflage

Liat Fishman (Ärztin); Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH; Dr. med. Monika Nothacker, MPH (Mitarbeit Abschnitt Qualitätsindikatoren); Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. med. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

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



KORRESPONDENZ

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

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Leitlinien-Report, 2. Auflage. Version 2. 2012, zuletzt geändert: August 2013. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma> [cited: tt.mm.jjjj]; DOI: 10.6101/AZQ/000165

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

R 1.	Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien	4
R 2.	Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien	5
R 3.	Zielsetzung der NVL Asthma, 2. Auflage	5
R 4.	Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Asthma, 2. Auflage	6
R 5.	Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung	11
R 6.	Allgemeine Vorgehensweise bei der Aktualisierung	13
R 7.	Quell- und Referenz-Leitlinien	13
R 8.	Gliederung und Fragestellungen	15
R 9.	Adaptation der Quell- und Referenz-Leitlinien, ergänzende Literaturrecherchen und Überarbeitung der Leitlinientexte	17
R 10.	Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgraduierung	19
R 11.	Ergebnisse der Aktualisierung: Änderungen der Empfehlungen gegenüber der ersten Auflage	23
R 12.	Entwicklung von Qualitätsindikatoren	28
R 13.	Externe Begutachtung	30
R 14.	Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung	31
R 15.	Darstellung der NVL Asthma, 2. Auflage	32
R 16.	Anwendung, Verbreitung	33
R 17.	Evaluation	34
R 18.	Redaktionelle Unabhängigkeit	34
R 19.	Anhang	35
RL.	Literatur	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung	12
Abbildung 2:	Vorgehensweise bei der Aktualisierung der NVL Asthma	13
Abbildung 3:	DELBI-Bewertung der Quell- und Referenz-Leitlinien	15
Abbildung 4:	Darstellungsebenen der NVL Asthma, 2. Auflage	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der NVL Asthma, 2. Auflage und dem formalen Konsensverfahren beteiligt waren.....	7
Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der 2. Auflage NVL Asthma.....	16
Tabelle 3: Evidenzklassifizierung GINA und NHLBI [32]	19
Tabelle 4: Evidenzklassifizierung BTS-SIGN [31]	20
Tabelle 5: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) [3].....	20
Tabelle 6: Themen des strukturierten Konsensverfahrens	21
Tabelle 7: Empfehlungen der 2. Auflage im Vergleich zur 1. Auflage.....	24
Tabelle 8: Empfehlungen der 1. Auflage, die gelöscht wurden	26
Tabelle 9: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden	29
Tabelle 10: Starke Empfehlungen, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden	29

Anlagenverzeichnis

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Asthma, 2. Auflage....	35
Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen.....	36
Anlage 3: Suchstrategien und Ergebnisse der Recherche zur Tabakentwöhnung	37
Anlage 4: Suchstrategien und Ergebnisse der Recherche zu Ciclesonid.....	39
Anlage 5: Suchstrategien und Ergebnisse der Recherche zu Mometason.....	41

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

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

Ziele des NVL-Programms sind vor allem:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch zwischen verschiedenen Versorgungssektoren (Primäre Prävention – Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation);
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren (QI);
- Verbreitung von qualitativ hochwertiger Patienteninformation durch PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge zur integrierten Versorgung bzw. Verträge zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet (Europarat 2002) [2].

Die NVL Asthma, 2. Auflage stellt eine vollständige Aktualisierung der 2005 erstmals veröffentlichten NVL Asthma dar. Der Entwicklungsprozess für die NVL Asthma, 2. Auflage wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Auftrag von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF zwischen März 2007 und Dezember 2009 organisiert. Die Aktualisierung wurde 2007 begonnen, da zu dieser Zeit Nationale VersorgungsLeitlinien noch in Abständen von zwei Jahren aktualisiert wurden.

Aufgrund eines Anfang 2010 erschienenen Warnhinweises der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) kam es im Laufe des Jahres 2010 zur Neuabstimmung und Überarbeitung einzelner Empfehlungen des Therapiekapitels, woraufhin eine aktualisierte Version der 2. Auflage NVL Asthma (= Version 1.2) im November 2010 veröffentlicht wurde.

Zusätzlich wurden zwischen April und Juni 2009 Qualitätsindikatoren von den Mitgliedern der Expertengruppe bewertet und abgestimmt.

Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [3] und für die NVL Asthma 2. Auflage im vorliegenden NVL-Report Asthma beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>). Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren wird darüber hinaus im Manual Qualitätsindikatoren beschrieben [4].

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [5], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [2], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6] des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [7], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [8] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [9].

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" [2] und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [2].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [2; 5].

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

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

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

NVL richten sich weiterhin explizit

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

R 3. Zielsetzung der NVL Asthma, 2. Auflage

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

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien haben die mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation des Asthmas befassten Fachgesellschaften und Organisationen die 2005 erschienene erste Auflage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma überarbeitet und konsentiert.

Ziel der NVL Asthma, 2. Auflage ist die Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit Asthma auf eine rationalere Basis stellen kann.

Konkret erhoffen sich die Autoren und Herausgeber der VersorgungsLeitlinie Asthma die breite Berücksichtigung der/des empfohlenen:

- Diagnostischen Vorgehens;
- Stufentherapie;
- Präventionsmaßnahmen;
- Notfallmaßnahmen;
- Rehabilitationsmaßnahmen;
- Vorschläge zu einer koordinierten Versorgung von Menschen mit Asthma.

Dabei nimmt die Leitlinie unter anderem zu folgenden Fragen Stellung:

- Anhand welcher objektiven Messungen sollte die Diagnose gesichert werden?
- Welche Therapeutika sollten in welcher Dosierung bei Asthma von Kindern und Jugendlichen bzw. Erwachsenen eingesetzt werden?
- Welche nichtmedikamentösen Maßnahmen sind anzuwenden?
- Welche Maßnahmen sind beim Asthmaanfall indiziert? Welche sollten vermieden werden?
- Welche Besonderheiten sind bei schwangeren Patientinnen mit Asthma zu bedenken?
- Für welche präventiven Maßnahmen existieren Wirksamkeitsnachweise?
- Wann sind stationäre bzw. rehabilitative Maßnahmen indiziert?
- Wie sollte die Betreuung von Menschen mit Asthma im deutschen Gesundheitswesen koordiniert und organisiert werden?
- Für welche Maßnahmen, die häufig im Zusammenhang mit Asthma genannt werden, existiert kein ausreichender Wirkungsnachweis?

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Asthma, 2. Auflage

Die Träger der NVL Asthma sind BÄK, KBV und AWMF. Primäre Ansprechpartner in der Benennung von Leitlinien-Autoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Es werden die an der Versorgung von Patienten mit dieser Erkrankung maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften durch die Träger angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die NVL-Expertengruppe gebeten. Nach diesem Verfahren wird die Leitlinien-Gruppe multidisziplinär zusammengesetzt.

Die Expertengruppe der 1. Auflage der NVL Asthma bestand aus Vertretern von sieben Fachgesellschaften und Organisationen:

- AkdÄ,
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM),
- Deutsche Atemwegsliga (DAL),
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM),
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP),
- Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie (GPP),
- Sektion Prävention und Rehabilitation der wissenschaftlichen Sektionen der DGP.

Zu Beginn der Erstellung der 2. Auflage der NVL Asthma wurden die Experten der 1. Auflage bezüglich einer Mitwirkung bei der Aktualisierung der NVL Asthma angefragt. Bis auf einen Wechsel bei der Vertretung der DEGAM beteiligten sich diese Autoren weiterhin an der 2. Auflage der NVL Asthma. Ferner wurde die Repräsentativität der Gruppe für die Weiterentwicklung der NVL vor Beginn der Bearbeitung durch die Träger des NVL-Programms sowie in der ersten konstituierenden Sitzung durch die Leitlinien-Autoren geprüft. Es wurde beschlossen, weitere Fachdisziplinen – sowohl ärztliche als auch nichtärztliche – zu berücksichtigen. Im weiteren Verlauf wurden daher folgende weitere Fachgesellschaften und Organisationen eingeladen, sich an der 2. Auflage der NVL Asthma zu beteiligen:

- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)

- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)¹
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)
- Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK)
- Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA)²

Zudem wurde speziell für die Aktualisierung des Kapitels „Asthma in der Schwangerschaft“ die Beteiligung eines Experten der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) angefragt.

Ferner beteiligte sich die Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNOKHC) am Konsultationsverfahren und trägt die NVL Asthma offiziell mit.

Die direkte Beteiligung von Patienten am Entstehungsprozess und bei der Konsentierung wurde durch die Mitwirkung einer Patientenvertreterin vom Deutschen Allergie- und Asthmabund (DAAB) gewährleistet (siehe R 5).

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

Insgesamt fanden im Erstellungszeitraum (März 2007 bis Dezember 2009) 8 Sitzungen (sowie 2 Telefonkonferenzen) der Leitlinien-Gruppe NVL Asthma, 2. Auflage statt.

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der NVL Asthma, 2. Auflage und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/Organisation	Beruflicher Hintergrund	Aktive Beteiligung an folgenden Kapiteln
Prof. Dr. med. Heinz Harald Abholz ³	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Facharzt für Innere Medizin und Allgemeinmedizin; Leiter der Abteilung für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Düsseldorf	Kapitel 1 (Definition, Epidemiologie, Formen des Asthmas), 2 (Diagnostik), 3 (Therapie)*, 6 (Nichtmedikamentöse Maßnahmen)*, 7 (Asthmaanfall beim Erwachsenen), 8 (Asthmaanfall bei Kindern und Jugendlichen)
Prof. Dr. med. Dietrich Berdel	Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP) Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA)	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Chefarzt Klinik für Kinder- u. Jugendmedizin a.D., Marienhospital, Wesel	Kapitel 2 (Diagnostik)*, 3 (Therapie)*, 4 (Wirkstoffe)*, 5 (Inhalationssysteme), 8 (Asthmaanfall bei Kindern und Jugendlichen)*, 10 (Maßnahmen zur Asthmaprävention)*
Prof. Dr. med. Roland Buhl	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	Facharzt für Innere Medizin; Leiter des Schwerpunktes Pneumologie, III.	Kapitel 2 (Diagnostik), 3 (Therapie)*

1 Der Vertreter der Sektion Prävention und Rehabilitation der wissenschaftlichen Sektionen der DGP in der 1. Auflage der NVL Asthma übernahm für die 2. Auflage die Vertretung der DGPMR.

2 Die Vertretung der GPA erfolgte durch denselben Experten wie die Vertretung der GPP.

* Für diese Kapitel mit hauptverantwortlich.

3 Stimmberechtigter Vertreter von Prof. Schneider.

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Aktive Beteiligung an folgenden Kapiteln
	(DGP)	Medizinische Klinik der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz	
Prof. Dr. med. Rainer Dierkesmann	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Facharzt für Innere Medizin; Chefarzt und Ärztlicher Direktor der Lungenfachklinik Schillerhöhe a.D., Gerlingen	Kapitel 6 (Nichtmedikamentöse Maßnahmen)
Prof. Dr. med. Jürgen Fischer	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)	Facharzt für Innere Medizin; Chefarzt Klinik Norderney a.D., Institut für Rehabilitationsforschung an der Klinik Norderney	Kapitel 11 (Rehabilitation)
Dr. rer. nat. Andrea Hämmerlein ⁴	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Apothekerin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Geschäftsbereich Arzneimittel der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Kapitel 4 (Wirkstoffe)*, 5 (Inhalationssysteme)*, 14 (Versorgungsmanagement und Schnittstellen – Abschnitt Kooperation Arzt/Apotheker)*
Prof. Dr. med. Franz Kainer	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe; Leiter des Perinatalzentrums, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe an der Ludwig-Maximilians-Universität München	Kapitel 9 (Asthma in der Schwangerschaft)*
Prof. Dr. med. Dennis Nowak	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)	Facharzt für Arbeitsmedizin und Innere Medizin; Direktor des Instituts und der Poliklinik für Arbeits- und Umweltmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität München	Kapitel 10 (Maßnahmen zur Asthmaprävention), 13 (Berufsbedingtes Asthma)*
Dorothea Pfeiffer-Kascha	Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK)	Physiotherapeutin; Physiotherapiepraxis Röske, Wuppertal	Kapitel 6 (Nichtmedikamentöse Maßnahmen - Abschnitt Atemphysiotherapie)*, 7 (Asthmaanfall bei Erwachsenen), 8 (Asthmaanfall bei Kindern)

⁴ Stimmberechtigte Vertreterin von Prof. Schulz.

* Für diese Kapitel mit hauptverantwortlich.

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Aktive Beteiligung an folgenden Kapiteln
			und Jugendlichen)
Prof. Dr. med. Frank Riedel	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Leitender Arzt der Abteilung für Pädiatrie und Ärztlicher Direktor, Altonaer Kinderkrankenhaus, Hamburg	Kapitel 3 (Therapie), 4 (Wirkstoffe)*, 5 (Inhalationssysteme)*, 8 (Asthmaanfall bei Kindern und Jugendlichen)*
Prof. Dr. med. Antonius Schneider	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Facharzt für Allgemeinmedizin; Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München.	Kapitel 2 (Diagnostik), 3 (Therapie)
Dr. med. Konrad Schultz	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Facharzt für Innere Medizin; Medizinischer Direktor und Chefarzt der Pneumologie, Klinik Bad Reichenhall	Kapitel 6 (Nichtmedikamentöse Maßnahmen)*, 11 (Rehabilitation)*
Prof. Dr. med. Gerhard Schultze-Werninghaus	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)	Facharzt für Innere Medizin; Direktor der Klinik für Pneumologie, Allergologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin am Berufsgenossenschaftlichen Universitätsklinikum Bergmannsheil Medizinische Klinik III a.D.	Kapitel 1 (Definition, Epidemiologie, Formen des Asthmas)*, 2 (Diagnostik) *, 3 (Therapie - Abschnitt Spezifische Immuntherapie)*, 10 (Maßnahmen zur Asthmaprävention)*
Prof. Dr. rer. nat. Martin Schulz	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Fachapotheker für Arzneimittelinformation; Vorsitzender der AMK; Geschäftsführer, Geschäftsbereich Arzneimittel der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Bundesapothekerkammer (BAK) und des Deutschen Apothekerverbandes e. V. (DAV)	Kapitel 4 (Wirkstoffe)*, 5 (Inhalationssysteme)*, 14 (Versorgungsmanagement und Schnittstellen – Abschnitt Kooperation Arzt/Apotheker)*

* Für diese Kapitel mit hauptverantwortlich.

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Aktive Beteiligung an folgenden Kapiteln
Prof. Dr. med. Antje Schuster ⁵	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)	Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin; Oberärztin an der Klinik für Kinderkardiologie und Pneumologie, Universitätsklinikum Düsseldorf	Kapitel 3 (Therapie)
Prof. Dr. med. Dieter Ukena	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Facharzt für Innere Medizin und Klinische Pharmakologie; Chefarzt der Klinik für Pneumologie, Klinikum Bremen-Ost	Kapitel 3 (Therapie)*, 4 (Wirkstoffe)*, 7 (Asthmaanfall beim Erwachsenen), * 12 (Komplementäre Therapiemodalitäten) *
Dipl.-Ing. Ingrid Voigtmann	Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB) (Patientenvertretung)	Diplom-Chemikerin; Stellvertretende Geschäftsführerin des Deutschen Allergie- und Asthmabundes	Kapitel 3 (Therapie), 10 (Maßnahmen zur Asthmaprävention), 14 (Versorgungsmanagement und Schnittstellen – Abschnitt Patientenselbsthilfe)*,
Prof. Dr. med. Heinrich Worth	Deutsche Atemwegliga	Facharzt für Innere Medizin; Ärztliche Leitung Medizinische Klinik 1 (Kardiologie, Pulmonologie, Schlafmedizin und Allergologie), Klinikum Fürth	Kapitel 2 (Diagnostik)*, 6 (Nichtmedikamentöse Maßnahmen)*, 7 (Asthmaanfall beim Erwachsenen), 9 (Asthma in der Schwangerschaft)*
Redaktion und Moderation			Funktion
Prof. Dr. med. Ina Kopp	Kommision Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement		Moderation
Liat Fishman, Ärztin	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Methodische Begleitung, Redaktion, Schriftführung
Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Moderation, Methodische Begleitung, Redaktion, Schriftführung
Dr. med. Monika Nothacker, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Methodische Begleitung bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Moderation, Leiter des Programms für NVL

Das Kapitel 15 „Qualitätsmanagement und Qualitätsindikatoren“ wurde von der gesamten Expertengruppe bearbeitet.

⁵ Stimmberechtigte Vertreterin von Prof. Riedel.

* Für diese Kapitel mit hauptverantwortlich.

R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung

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

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [10] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

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

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

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der Entwicklung der NVL Asthma, 2. Auflage durch

- Begleitung am Entwicklungsprozess selbst in Form schriftlicher Kommentierungen und Textergänzungen (zum Beispiel Abschnitt „Patientenselbsthilfe“ im Kapitel 14) sowie
- Teilnahme am Konsensusprozess und
- Überarbeitung der bestehenden PatientenLeitlinie Asthma unter Berücksichtigung der aktualisierten Inhalte der 2. Auflage NVL Asthma.

Zu diesem Zweck wurde vom Patientenforum eine themenspezifische Experten-Gruppe eingesetzt. Die Fachgruppe wählte einen Vertreter für die Teilnahme an den Sitzungen und am Konsensusprozess.

Für die 2. Auflage der NVL Asthma nahmen die Interessenvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen wahr:

- Dr. Helmut Berck,
Vorsitzender der Patientenliga Atemwegserkrankungen e. V.;
- Hans Dirmeier,
Deutsche Selbsthilfegruppe Sauerstoff Langzeit Therapie (LOT) e. V.;
- Ingrid Voigtmann,
Deutscher Allergie- und Asthmabund e. V. (Vertretung der Gruppe im ärztlichen Expertenkreis).

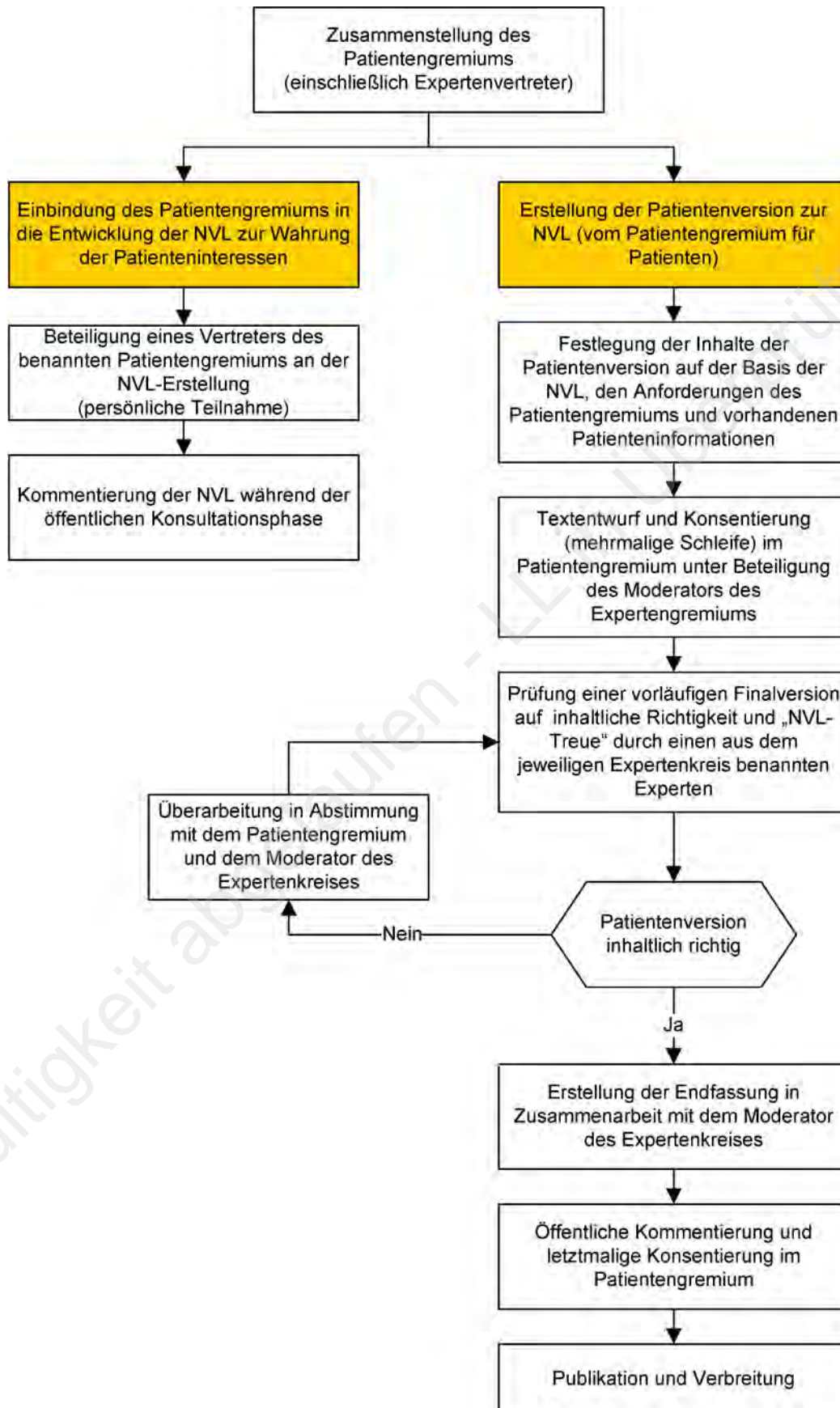
Zur Einbeziehung der Patienten siehe auch:

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

Die Methodik für die Erstellung der PatientenLeitlinie Asthma 2. Auflage ist beschrieben im Methodenreport zur PatientenLeitlinie Asthma, erhältlich unter:

<http://www.asthma.versorgungsleitlinien.de>

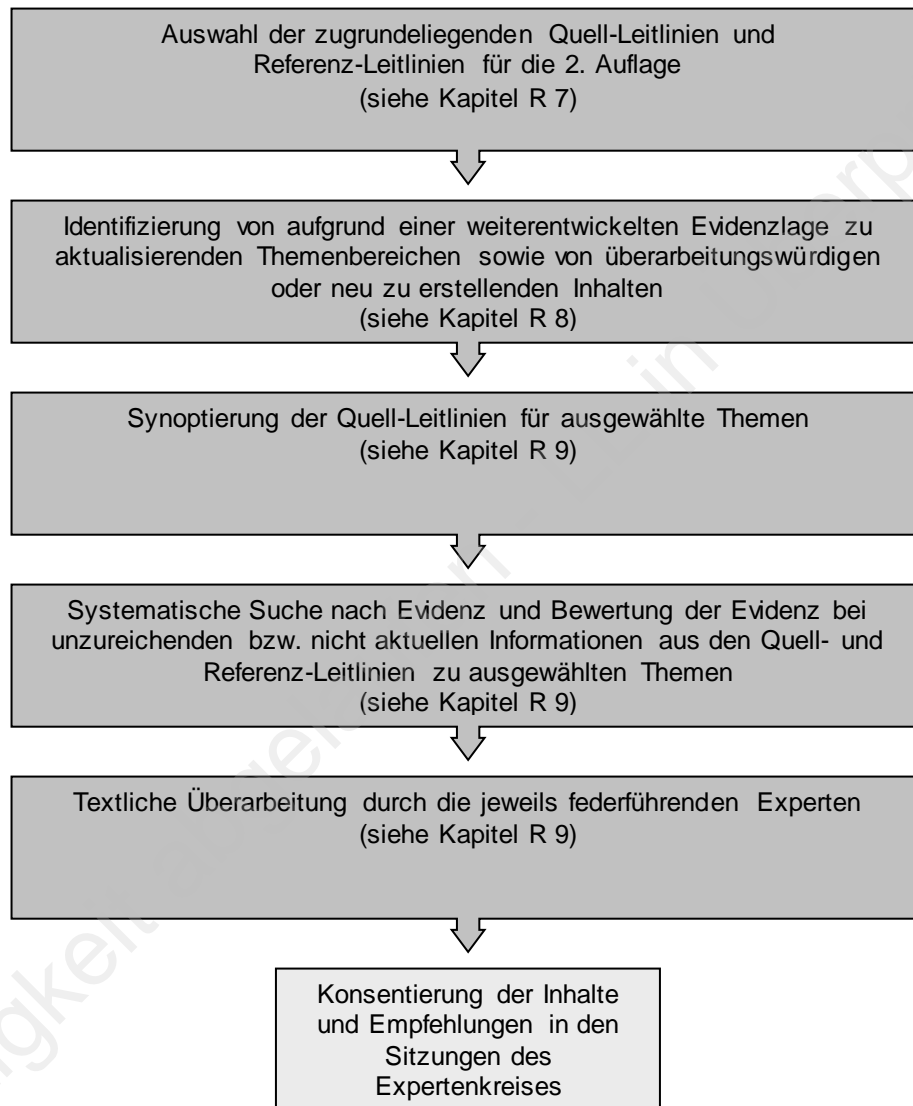
Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 6. Allgemeine Vorgehensweise bei der Aktualisierung

Die Vorgehensweise bei der Aktualisierung der NVL Asthma ist in Abbildung 2 dargestellt. Diesem Prozess vorangegangen war die Neuzusammenstellung der Expertengruppe mit Erweiterung der vertretenen Disziplinen (siehe Kapitel R 4 und R 5). Nähere Angaben zu den einzelnen Schritten können den jeweils genannten Kapiteln entnommen werden.

Abbildung 2: Vorgehensweise bei der Aktualisierung der NVL Asthma



R 7. Quell- und Referenz-Leitlinien

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm [3] und den internationalen Bemühungen zu Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [5] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe **aufbereitete Evidenzdarlegungen aus international verfügbaren evidenzbasierten Leitlinien aus dem In- und Ausland** zu berücksichtigen, in denen die konsentierten Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Bei den herangezogenen Leitlinien wurde unterschieden zwischen Quell-Leitlinien einerseits, die als obligatorische Evidenzquellen fungierten, und Referenz-Leitlinien andererseits, welche für einzelne Fragestellungen verwendet wurden.

Die ausgewählten Quell- und Referenz-Leitlinien wurden einer strukturierten methodischen Begutachtung mit dem Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung [9](DELBI) unterzogen. Die Quell-Leitlinien wurden von jeweils zwei unabhängigen Reviewern vollständig mit DELBI bewertet. Etwaige Diskrepanzen wurden von den Reviewern diskutiert und ausgeräumt. Die Referenz-Leitlinien wurden von einer Bewerterin mit der DELBI-Domäne 3 bewertet. Diese Domäne bildet die methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung ab und adressiert damit die wesentlichen Eigenschaften, die eine Leitlinie aufweisen sollte, um als fundierte Quelle „aufbereiteter Evidenz“ dienen zu können. Siehe Abbildung 3 für die Ergebnisse der DELBI-Bewertungen der Quell- sowie Referenz-Leitlinien.

Die nachstehenden Leitlinien wurden als Quell-Leitlinien bei der Entwicklung dieser NVL obligatorisch herangezogen:

- British Thoracic Society (BTS) and Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). British Guideline on the Management of Asthma. 2007 und 2008 [11] (Im Folgenden BTS-SIGN genannt).
- Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2007 [12] (Im Folgenden GINA genannt).
- National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) and National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP). Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Full Report 2007 [13] (Im Folgenden NHLBI genannt).

Die damals aktuellste Fassung der BTS-SIGN-Leitlinie wurde als Quell-Leitlinie gewählt, da diese Leitlinie bereits als primäre Quell-Leitlinie für die 1. Auflage der NVL Asthma verwendet worden war. Die Auswahl für die 1. Auflage basierte wiederum auf einer systematischen Recherche von Leitlinien, die analog der Vorgehensweise im Clearingbericht Asthma [14] aktualisiert wurde.

Zu Beginn der Arbeit an der 2. Auflage der NVL Asthma entschied die NVL-Gruppe einstimmig, zusätzlich zur BTS-SIGN-Leitlinie die international vielbeachtete GINA-Leitlinie in der damaligen aktuellen Fassung von 2007 als Quelle zu nutzen.

Einige Monate nach Beginn der Arbeit an der 2. Auflage NVL Asthma, im August 2007, wurde die 3. Auflage der NHLBI-Leitlinie veröffentlicht. Nachdem diese Leitlinie mit DELBI bewertet wurde und diesbezüglich eine hohe methodische Qualität aufwies, wurde sie ebenfalls als Quell-Leitlinie herangezogen.

Folgende Leitlinien wurden als Referenz-Leitlinien berücksichtigt:

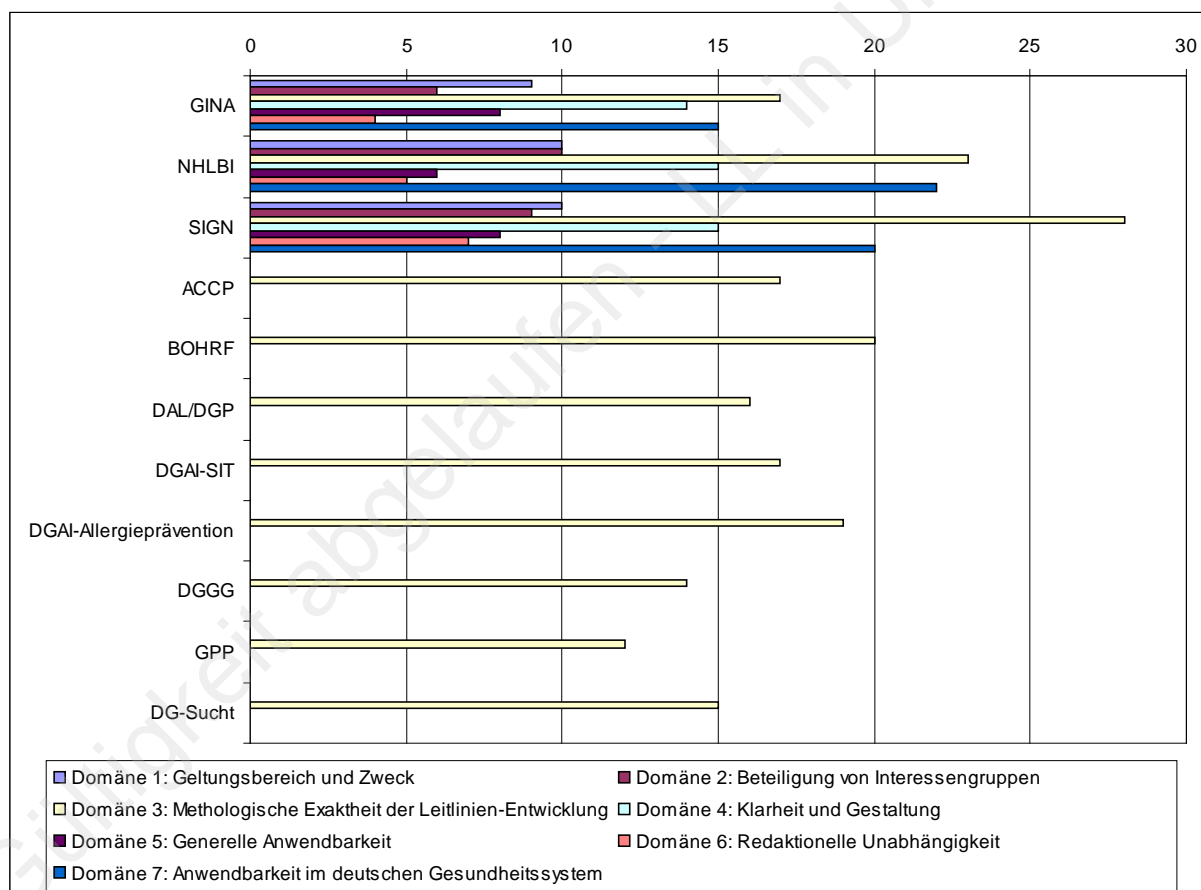
- American College Of Chest Physicians. Diagnosis and management of work-related asthma: Consensus Statement. 2008 [15] (Im Folgenden ACCP genannt).
- British Occupational Health Research Foundation. Guidelines for the prevention, identification & management of occupational asthma: Evidence review & recommendations. 2004 [16] (Im Folgenden BOHRF genannt).
- Deutsche Atemwegsliga und Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP). S2-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit Asthma. 2006 [17] (Im Folgenden DAL/DGP genannt).
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI), Ärzteverband Deutscher Allergologen (ÄDA), Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA), Österreichische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (ÖGAI), Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI). S2-Leitlinie: Die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen. 2009 [18]
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI), Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Aktionsbündnis Allergieprävention. S3-Leitlinie Allergieprävention. 2004 [19] (Im Folgenden DGAI-SIT genannt).
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). S1-Leitlinie Medikamentöse Wehenhemmung bei drohender Frühgeburt. 2008 [20] (Im Folgenden DGGG genannt).

- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP), Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA), Arbeitsgemeinschaft Asthmaschulung im Kindes- und Jugendalter (AGAS), Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation. S2-Leitlinie zum Asthma bronchiale im Kindes- und Jugendalter. 2007 [21] (Im Folgenden GPP genannt).
- Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN). S2-Leitlinie "Tabakentwöhnung". 2004 [22] (Im Folgenden DG-Sucht genannt).

Obwohl zwei der Referenz-Leitlinien (DGGG, GPP) eine an sich unzureichende DELBI-Bewertung für Domäne 3 (<15 aus 28 möglichen Punkten, siehe Abbildung 3) aufwiesen, wurden sie entsprechend den Prinzipien im NVL-Programm aus Gründen der Alleinstellung und der Übertragbarkeit dennoch als Quellen herangezogen (siehe NVL-Methodenreport 4. Auflage, Anhang 4 [3]). Für diese Themen existieren nur wenige belastbare Studien, wodurch die Verwendung konsensbasierter Leitlinien, besonders wenn sie wie diese beiden Leitlinien für den deutschen Raum konzipiert sind, gerechtfertigt ist.

In der 2. Auflage NVL Asthma werden weitere Leitlinien zitiert, wenn auf zusätzliche Themenfelder außerhalb des Umfangs der NVL Asthma verwiesen wird. Die entsprechenden Angaben finden sich in den jeweiligen Kapiteln.

Abbildung 3: DELBI-Bewertung der Quell- und Referenz-Leitlinien



R 8. Gliederung und Fragestellungen

Die Schwerpunktsetzung und Bearbeitungstiefe der NVL Asthma 2. Auflage orientierte sich an der 1. Auflage NVL Asthma [23]. Diese wiederum basierte auf den Ausführungen und Vorschlägen des Clearingberichtes Asthma bronchiale [14]. Besonderer Schwerpunkt lag, entsprechend den Zielen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien, auf Aspekten der Versorgungskoordination.

Zu Beginn der Arbeit an der 2. Auflage der NVL Asthma wurde im Rahmen der ersten beiden Konferenzen des Expertenkreises die Gliederung hinsichtlich neu aufzunehmender und aktualisierungsbedürftiger Themenbereiche aus Sicht der Experten diskutiert. Auf dieser Grundlage entstand die in Tabelle 2 skizzierte Gliederung.

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der 2. Auflage NVL Asthma
(in der 2. Auflage ergänzte bzw. anders strukturierte Abschnitte wurden mit „NEU“ gekennzeichnet)

- 1. Definition, Epidemiologie, Formen des Asthmas**
- 2. Diagnostik und Monitoring**
 - Algorithmus zur Asthmadagnostik bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen **(NEU)**
 - Anamnese, Symptome, Körperliche Untersuchung
 - Objektive Messungen zur Sicherung der Diagnose
 - Allergiediagnostik
 - Differenzialdiagnosen des Asthmas
 - Klassifikation des Asthmas (Schweregrade, Asthmakontrolle **(NEU)**)
 - Monitoring **(NEU)**
- 3. Therapie**
 - Therapieziele des Asthmanagements
 - Pharmakotherapie
 - Medikamentöse Langzeittherapie
 - Algorithmus zur an der Asthmakontrolle orientierten Therapieanpassung **(NEU)**
 - Stufenschemata und Empfehlungen / Statements zur Stufentherapie
 - Aufrechterhaltung der Asthmakontrolle – Reduktion oder Intensivierung der medikamentösen Therapie **(NEU)**
 - Anstrengungsinduziertes Asthma
 - Spezifische Immuntherapie bei allergischem Asthma **(NEU)**⁶
- 4. Wirkstoffe**
 - Medikamente zur Langzeit- und Bedarfstherapie mit wichtigen unerwünschten Arzneimittelwirkungen
 - Tagesdosen verschiedener ICS
- 5. Inhalationssysteme**
 - Verordnung, Technik, Training
 - Inhalation bei Kindern unter 5 Jahren
- 6. Nichtmedikamentöse Maßnahmen**
 - Patientenschulung
 - Körperliches Training
 - Atemphysiotherapie
 - Tabakentwöhnung
 - Psychosoziale Aspekte
 - Kontrolle des Körpergewichts
- 7. Asthmaanfall beim Erwachsenen**
 - Algorithmus zur präklinischen Versorgung des Asthmaanfalls beim Erwachsenen **(NEU)**
 - Algorithmus zur Versorgung des Asthmaanfalls im Krankenhaus beim Erwachsenen **(NEU)**
 - Ergänzende Empfehlungen und Informationen
- 8. Asthmaanfall bei Kindern und Jugendlichen**
 - Algorithmus zur präklinischen Versorgung des Asthmaanfalls bei Kindern und Jugendlichen **(NEU)**
 - Algorithmus zur Versorgung des Asthmaanfalls im Krankenhaus bei Kindern und Jugendlichen **(NEU)**
 - Ergänzende Empfehlungen
 - Besonderheiten des Asthmaanfalls bei Kindern unter 2 Jahren

⁶ In der 1. Auflage wurde die spezifische Immuntherapie in kurzer Form im Präventionskapitel abgehandelt.

9. Asthma in der Schwangerschaft

- Schwangerschaftsverlauf
- Pharmakotherapie in der Schwangerschaft
- Asthmaanfall in der Schwangerschaft
- Geburtseinleitung und Behandlung der postpartalen Uterusatonie (NEU)
- Stillzeit – Beratung, Medikation

10. Maßnahmen zur Asthmaprävention

- Primärprävention
- Sekundärprävention
- Tertiärprävention

11. Rehabilitation

- Indikation zur pneumologischen Rehabilitation
- Allgemeine Ziele der pneumologischen Rehabilitation

12. Komplementäre Therapiemodalitäten

13. Berufsbedingtes Asthma⁷ (NEU)

- Arbeitsplatzanamnese (NEU)
- Diagnostik des Berufsasthmas (NEU)
- Aufgabe der Berufstätigkeit bzw. Berufswechsel (NEU)

14. Versorgungsmanagement und Schnittstellen

- Ambulante Versorgungscoordination (einschl. Hausärztliche Versorgung / Überweisung zum Facharzt)
- Kooperation Arzt / Apotheker (NEU)
- Einweisung in ein Krankenhaus
- Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme
- Patientenselbsthilfe (NEU)

15. Qualitätsmanagement und Qualitätsindikatoren (NEU)

- Leitlinien und Qualitätsmanagement (NEU)
- Vorschläge für Qualitätsindikatoren zu Asthma⁸ (NEU)

R 9. Adaptation der Quell- und Referenz-Leitlinien, ergänzende Literaturrecherchen und Überarbeitung der Leitlinientexte

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise z. B. der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [24] und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation [25-30]. Entsprechend den Themenbereichen in den einzelnen Kapiteln wurde für manche Themen eine Gegenüberstellung der Empfehlungen und der begründenden Literatur in den Quell-Leitlinien in Form einer Leitlinien-Synopse erstellt. Falls erforderlich, wurde zusätzliche Literatur durch die beteiligten Experten eingebracht oder eine zusätzliche Literaturrecherche und Bewertung der Evidenz vorgenommen. Zu folgenden Themen wurde vom ÄZQ eine Literaturrecherche und –bewertung vorgenommen:

- Wirksamkeit von nichtmedikamentösen und medikamentösen Maßnahmen der Tabakentwöhnung: Recherchiert wurde nach Quellen aufbereiteter Evidenz (klinische Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, HTA-Berichte). Für nähere Angaben zur Recherche und ihrer Ergebnisse siehe Anlage 3.
- Wirksamkeit und Risiken von Ciclesonid im Vergleich zu herkömmlichen ICS: Recherchiert wurde nach Quellen aufbereiteter Evidenz (systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, HTA-

⁷ Das Thema „Berufsbedingtes Asthma“ wurde in der 1. Auflage im Kapitel „Versorgungscoordination“ als Unterabschnitt abgehandelt.

⁸ Im Gegensatz zur 1. Auflage wurden hier durch die NVL-Gruppe eigene Vorschläge für Qualitätsindikatoren erarbeitet, siehe Kapitel R 12

Berichte) sowie nach RCTs. Für nähere Angaben zur Recherche und ihrer Ergebnisse siehe Anlage 4.

- Wirksamkeit und Risiken von Mometason im Vergleich zu herkömmlichen ICS: Recherchiert wurde nach Quellen aufbereiteter Evidenz (systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, HTA-Berichte) sowie nach RCTs. Für nähere Angaben zur Recherche und ihrer Ergebnisse siehe Anlage 5.

Die jeweils für die Kapitel hauptverantwortlichen Autoren überarbeiteten die Hintergrundtexte auf Basis der Quell- und Referenz-Leitlinien und weiterer, aktueller Literatur. Die Leitliniengruppe entschloss sich, sämtliche Hintergrundtexte entsprechend der neu abgestimmten Gliederung (siehe Kapitel R 8) zu aktualisieren und zu ergänzen, um die zitierte Literatur auf den aktuellen Stand zu bringen.

In Zusammenarbeit mit dem ÄZQ wurden neue Handlungsalgorithmen erstellt beziehungsweise bestehende Algorithmen angepasst, um die medizinischen Entscheidungsprozesse nachvollziehbarer darzustellen.

Folgende neue Algorithmen wurden erstellt:

- Algorithmus zur an der Asthmakontrolle orientierten Therapieanpassung (Kapitel 3)
- Algorithmus zur präklinischen Versorgung des Asthmaanfalls beim Erwachsenen (Kapitel 7)
- Algorithmus zur Versorgung des Asthmaanfalls im Krankenhaus beim Erwachsenen (Kapitel 7)
- Algorithmus zur präklinischen Versorgung des Asthmaanfalls bei Kindern und Jugendlichen (Kapitel 8)
- Algorithmus zur Versorgung des Asthmaanfalls im Krankenhaus bei Kindern und Jugendlichen (Kapitel 8)
- Algorithmus zur Diagnostik des Berufsasthmas (Kapitel 13)
- Algorithmus zur Sicherstellung der korrekten Inhalationstechnik (Kapitel 14)

Folgende Algorithmen wurden überarbeitet:

- Die Algorithmen zur Asthmediagnostik bei Erwachsenen und zur Asthmediagnostik bei Kindern wurden zu einem Algorithmus zur Asthmediagnostik bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zusammengeführt.
- Die Stufenschemata zur medikamentösen Therapie bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen wurden jeweils von vier auf fünf Stufen erweitert, graphisch überarbeitet und hinsichtlich des Spektrums und der Priorisierung der medikamentösen Behandlungsoptionen angepasst.

Ferner erarbeiteten die jeweiligen federführenden Autoren der Kapitel auf der Grundlage der 1. Auflage NVL Asthma Vorschläge für Empfehlungen, die anschließend in den Konsenssitzungen diskutiert und verabschiedet wurden (siehe Kapitel R 10). Sämtliche Empfehlungen der Leitlinie, einschließlich denjenigen der 1. Auflage, wurden im Rahmen dieser Konsenssitzungen neu abgestimmt. Grund dafür war die seit Veröffentlichung der 1. Auflage der NVL Asthma vonstatten gegangene Weiterentwicklung der NVL-Methodikstandards. Dies betraf beispielsweise die Forderung, dass die Stärke der Empfehlungen mittels Verwendung einheitlicher Symbole sowie Hilfsverben zum Ausdruck gebracht werden soll (siehe Tabelle 5). Auch wurde darauf geachtet, die Empfehlungen klarer, eindeutiger und handlungsorientierter zu formulieren. Ferner wurden Statements in die Leitlinie aufgenommen. Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens konsentiert und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen. Alle Empfehlungen und Statements der Leitlinie wurden mit einer fortlaufenden Nummerierung versehen.

R 10. Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgraduierung

Die Evidenzklassifizierung der aus den Quell-Leitlinien übernommenen Literatur wurde nicht verändert. Bei eigenen Literaturbewertungen wurde die Klassifizierung des schottischen Leitlinien-Netzwerks SIGN angewendet [31].

Nachfolgend werden die Schemata der Evidenzgraduierung der drei Quell-Leitlinien GINA, NHLBI und BTS-SIGN dargestellt, wobei GINA und NHLBI die Evidenzklassifizierung aus Jadad et al. 2000 [32] verwenden.

Tabelle 3: Evidenzklassifizierung GINA und NHLBI [32]

Evidenz-grad	Beschreibung
A	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), sehr gute Datenlage Evidenz aus hochqualitativen RCTs mit einheitlichen Ergebnissen in der Population auf die sich die Empfehlung bezieht. Voraussetzung für die Vergabe eines Evidenzgrads A ist das Vorhandensein einer beträchtlichen Anzahl von Studien mit einer beträchtlichen Anzahl von Teilnehmern.
B	RCTs, limitierte Datenlage Evidenz aus Interventionsstudien mit nur wenigen Patienten, aus Post Hoc oder Subgruppenanalysen von RCTs, oder aus Meta-Analysen von RCTs. Im Allgemeinen wird ein Evidenzgrad von B vergeben wenn wenige RCTs existieren, die RCTs geringe Patientenzahlen aufweisen, die RCTs in Populationen durchgeführt wurden, die sich von den Populationen unterscheiden, für die die Empfehlung gilt oder die Ergebnisse Inkonsistenzen aufweisen.
C	Nichtrandomisierte Studien und Beobachtungsstudien Evidenz aus Ergebnissen von unkontrollierten oder nichtrandomisierten Studien oder aus Beobachtungsstudien.
D	Konsentiertere Expertenmeinung Dieser Evidenzgrad wird vergeben, wenn es als sinnvoll erachtet wird, eine Handlungsempfehlung auszusprechen, die Studienliteratur für die Vergabe eines anderen Evidenzgrads jedoch unzureichend ist. Die konsentiertere Expertenmeinung basiert auf klinischen Erfahrungen oder Wissen, welche nicht die oben genannten Kriterien erfüllen.

Tabelle 4: Evidenzklassifizierung BTS-SIGN [31]

Evidenz-grad	Beschreibung
1 ++	Qualitativ hochstehende Metaanalysen oder systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) oder RCTs mit sehr geringem Biasrisiko.
1 +	Gut durchgeführte Metaanalysen oder systematische Übersichtsarbeiten von RCTs oder RCTs mit geringem Biasrisiko.
1 -	Metaanalysen oder systematische Übersichtsarbeiten von RCTs oder RCTs mit hohem Biasrisiko.
2 ++	Qualitativ hochstehende systematische Übersichtsarbeiten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien. Qualitativ hochstehende Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr geringem Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und hoher Wahrscheinlichkeit für Kausalität der gefundenen Assoziation.
2 +	Gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit geringem Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und mittlerer Wahrscheinlichkeit für Kausalität der gefundenen Assoziation.
2 -	Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit hohem Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und hohem Risiko einer nicht bestehenden Kausalität der gefundenen Assoziation.
3	Nichtanalytische Studien, z. B. Fallstudien, Fallserien.
4	Expertenmeinung.

Die in der NVL Asthma 2. Auflage verwendeten Empfehlungsgrade orientieren sich, wie im aktuellen Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [3], an der Einteilung nach GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Arbeitsgruppe) [33; 34].

Tabelle 5: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) [3]

Empfehlungs-grad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Empfehlung	soll	↑↑
B	Empfehlung	sollte	↑
0	Offen	kann	↔

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenz sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt neben der zugrunde liegenden Evidenz aber auch:

- ethische Verpflichtungen;
- klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien;
- Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe;
- Präferenzen der Patienten und
- die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2].

Aufgrund dieser Konsensusaspekte kann es zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber der Evidenzklasse kommen.

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

Dementsprechend wurde ein mehrteiliger Nominaler Gruppenprozess [35-37], moderiert von Frau Prof. Kopp (AWMF), oder Herrn Prof. Ollenschläger durchgeführt. An diesem Prozess nahmen die benannten Vertreter der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen teil. Falls die benannten Vertreter nicht am Konsensverfahren teilnehmen konnten, wurde von ihnen in Abstimmung mit der Fachgesellschaft oder Organisation ein Repräsentant ausgewählt. Dies war jedoch nicht in allen Fällen möglich. Jeder Fachgesellschaft und Organisation stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Waren mehrere Vertreter einer Fachgesellschaft oder Organisation anwesend, war der Leitlinien-Autor stimmberechtigt, der sich nach eigenem Ermessen mit seinen Vertretern intern besprechen und vorabstimmen konnte. Die Ergebnisse der Abstimmungsverfahren wurden unmittelbar nach dem jeweiligen Termin dem gesamten Expertenkreis zur Verfügung gestellt. Diejenigen Fachgesellschaften und Organisationen, die nicht an der Abstimmung teilnehmen konnten, wurden aufgefordert, die Ergebnisse zu überprüfen und gegebenenfalls ein Sondervotum zu formulieren.

Tabelle 6: Themen des strukturierten Konsensverfahrens

Kapitel	Moderation	Datum	Anwesende bzw. abstimmende Fachgesellschaften/ Organisationen
Kapitel 6: Nichtmedikamentöse Maßnahmen	Frau Prof. Kopp (AWMF)	06.05.08	AkdÄ, AMK, DAAB, DEGAM, Deutsche Atemwegsliga, DGAKI, DGIM, DGKJ, DGPMR, DGRW, GPP, ZVK (n=12)
Kapitel 5: Inhalationssysteme Kapitel 9: Asthma in der Schwangerschaft	Frau Prof. Kopp (AWMF)	12.06.08	AkdÄ, AMK, DAAB, DEGAM, Deutsche Atemwegsliga, DGGG, DGKJ, DGP, DGPMR, GPP, ZVK (n=11)
Kapitel 11: Rehabilitation	Herr Prof. Ollenschläger (ÄZQ)	01.09.08	AkdÄ, AMK, DAAB, DEGAM, Deutsche Atemwegsliga, DGIM, DGKJ, DGP, DGPMR, DGRW, GPP (n=11)
Kapitel 2: Diagnostik und Monitoring Kapitel 3: Therapie (Teil 1) Kapitel 10: Maßnahmen zur Asthmaprävention	Herr Prof. Ollenschläger (ÄZQ)	02.09.08	AMK, DAAB, DEGAM, Deutsche Atemwegsliga, DGAKI, DGIM, DGKJ, DGP, DGPMR, DGRW, GPP (n=11)

Kapitel	Moderation	Datum	Anwesende bzw. abstimmende Fachgesellschaften/ Organisationen
Kapitel 3: Therapie (Teil 2)	Herr Prof. Ollenschläger (ÄZQ)	04.12.08	AkdÄ, AMK, DAAB, DEGAM, Deutsche Atemwegsliga, DGAUM, DGIM, DGKJ, DGP, DGPMR, DGRW, GPP (n=12)
Kapitel 7: Asthmaanfall beim Erwachsenen			
Kapitel 8: Asthmaanfall bei Kindern und Jugendlichen			
Kapitel 13: Berufsbedingtes Asthma			
Kapitel 14: Versorgungsmanagement und Schnittstellen			

Für die Kapitel 1, 4, 12 und 15 wurden keine Empfehlungen verabschiedet.

Der Ablauf des formalen Konsensverfahrens erfolgte in 6 Schritten:

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

Die Empfehlungen wurden überwiegend im "starken Konsens" (mit einer Zustimmung von mehr als 90%) verabschiedet. Im Zuge des Erstellungsprozesses konnte zu allen bearbeiteten Fragestellungen ein Konsens zwischen den Autoren hergestellt werden. Im Rahmen der ersten inhaltlichen Überarbeitung der Leitlinie im Jahr 2010 konnte bei der Neuabstimmung einiger Therapieempfehlungen und –Statements zu einer wesentlichen Frage und zum Wortlaut von zwei weiteren Statements⁹ kein Konsens erzielt werden. Der Dissens wird ergänzend zu den Empfehlungen/Statements dargestellt sowie im entsprechenden Hintergrundtext erläutert.

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

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden während der Erstellung der Leitlinie zwischen den Autoren abgestimmt.

⁹ Es handelt sich um die Empfehlung 3-7 sowie um die Statements 3-12 und 3-19 der aktuellen NVL Asthma 2. Auflage (version 1.3).

R 11. Ergebnisse der Aktualisierung: Änderungen der Empfehlungen gegenüber der ersten Auflage

Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Entstehung der Empfehlungen der 2. Auflage NVL Asthma aus der 1. Auflage. Ferner sind in Tabelle 8 die Empfehlungen dargestellt, die aus der 1. Auflage nicht übernommen wurden¹⁰.

Folgende Klassifizierung wurde zur Beurteilung der Änderungen zugrunde gelegt:

- Geringfügige Modifikation: Hierbei handelt es sich um eine Änderung, Ergänzung oder Reduktion von Details oder eine Umformulierung der Inhalte im Sinne einer Anpassung an den NVL-Wortlaut („soll“, „sollte“, „kann“).
- Umfassende Modifikation: Hierbei gab es eine Änderung in Bezug auf die diagnostischen oder therapeutischen Ziele, Strategien oder Optionen oder eine Änderung der Empfehlungsstärke.

Insgesamt enthält die 2. Auflage NVL Asthma 92 Empfehlungen, wovon 25 (27 %) neue Empfehlungen sind. Die meisten neuen Empfehlungen wurden in Kapitel 10 (Prävention) generiert, 63% der Empfehlungen dieses Kapitels sind neu. Grund dafür war die Erweiterung des Umfangs der behandelten Fragestellungen zur Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention bei der 2. Auflage. Ebenfalls eine hohe Zahl neuer Empfehlungen gab es in den Kapiteln 3 (Therapie) sowie 14 (Versorgungsmanagement und Schnittstellen). Jeweils 36 % der Empfehlungen dieser Kapitel sind neu. Die neuen Empfehlungen im Therapiekapitel basieren zum Einen auf neuen Erkenntnissen zu Strategien der Intensivierung der medikamentösen Therapie bei Verschlechterung der Asthmakontrolle. Zum Anderen wurde Wert darauf gelegt, mehr Empfehlungen zu Sicherheitsaspekten der medikamentösen Behandlung aufzunehmen (etwa zur Behandlung mit langwirkenden Beta-2-Agonisten, mit oralen Corticosteroiden sowie mit der spezifischen subkutanen oder sublingualen Immuntherapie). Im Kapitel 14 wurde wie im Präventionskapitel der Umfang erweitert, indem neue Abschnitte zur Kooperation zwischen Arzt und Apotheker und zur Patientenselbsthilfe ergänzt wurden.

Aus Tabelle 7 wird ersichtlich, dass nur wenige Empfehlungen (n= 8) unverändert in die 2. Auflage übernommen wurden. In 55 % der Fälle (n=33) wurden die Empfehlungen der 1. Auflage umfassend, und in 45 % (n=27) geringfügig geändert. 19 Empfehlungen wurden gelöscht. Kapitel, in denen viele Empfehlungen verändert wurden, waren die beiden Kapitel zum Asthmaanfall (Kapitel 7 und 8; je 100 % und 73 % umfassende Änderungen unter Einbezug der gelöschten Empfehlungen), das Kapitel zu Nichtmedikamentösen Maßnahmen (Kapitel 6; 77 % umfassende Änderungen unter Einbezug gelöschter Empfehlungen) sowie das Kapitel zu Asthma in der Schwangerschaft (Kapitel 9; 77 % umfassende Änderungen unter Einbezug gelöschter Empfehlungen). Die umfassenden Modifikationen resultierten in den beiden Asthmaanfall-Kapiteln aus Änderungen hinsichtlich der empfohlenen Therapieoptionen oder einer geänderten Empfehlungsstärke in Bezug auf diese Optionen. Den umfassenden Modifikationen im Kapitel Nichtmedikamentöse Maßnahmen liegen hauptsächlich Einschränkungen der Empfehlungen oder dem Entfernen von Empfehlungen aufgrund einer anderen Einschätzung der Umsetzbarkeit dieser Empfehlungen durch die Leitlinien-Autoren zugrunde. Die umfassenden Änderungen im Schwangerschaftskapitel sind auf eine Anhebung der Empfehlungsstärke der bestehenden Empfehlungen oder dem Entfernen von Empfehlungen aus Gründen der Redundanz zurückzuführen.

Die Empfehlungen der Diagnostik- und Therapiekapitel waren jeweils, unter Einbezug der gelöschten Empfehlungen, zur Hälfte umfassenden Modifikationen unterworfen. Die relevanten Änderungen im Diagnostikkapitel (Kapitel 2) gehen auf gelöschte Empfehlungen zu diagnostischen Interventionen zurück (Thoraxröntgen, Erfassung der Lebensqualität); ferner wurde die Empfehlung zur Erfassung der Asthmakontrolle umfassend im Sinne der neuen Definition und der verlangten regelmäßigen Überprüfung der Asthmakontrolle geändert. Die Empfehlung zur allergologischen Stufendiagnostik

¹⁰ Diese sind in voller Länge dargestellt, da aufgrund der fehlenden Nummerierung in der 1. Auflage kein Verweis auf die Empfehlungsnummer möglich ist.

wurde dahingehend geändert, dass nun explizit gefordert wird, dass alle Patienten eine Allergianamnese erhalten sollen. Grundlage der umfassenden Änderungen der Empfehlungen des Therapiekapitels (Kapitel 3) war zum Einen die Anpassung der Stufenschemata mit Erweiterung von vier auf fünf Stufen und der einhergehenden Veränderung der empfohlenen Behandlungsoptionen in den jeweiligen Stufen; zum Anderen der Paradigmenwechsel, dass die Asthmatherapie sich nun dynamisch an dem Ausmaß der Asthmakontrolle und nicht mehr allein an dem Asthmaschweregrad orientiert. Auch wurden die Empfehlungen zum anstrengungsinduzierten Asthma sowie zur subkutanen Immuntherapie in Bezug auf die medikamentöse Behandlung vorsichtiger, d.h. einschränkender formuliert.

Tabelle 7: Empfehlungen der 2. Auflage im Vergleich zur 1. Auflage

Empfehlung (2. Auflage)	Änderung gegenüber 1. Auflage				Empfehlung (2. Auflage)	Änderung gegenüber 1. Auflage			
	Keine Veränderung	Geringfügig modifiziert	Umfassend modifiziert	Neue Empfehlung		Keine Veränderung	Geringfügig modifiziert	Umfassend modifiziert	Neue Empfehlung
2-1		x			8-1			x	
2-2		x			8-2			x	
2-4		x			8-3	x			
2-5		x			8-4			x	
2-7			x		8-5			x	
2-10			x		8-6				x
Summen Kap. 2	0	4	2	0	8-7			x	
3-1		x			8-8	x			
3-4			x		8-12			x	
3-5		x			Summen Kap. 8	2	0	6	1
3-7			x		9-5			x	
3-8			x		9-6			x	
3-9		x			9-7			x	
3-10			x		9-8			x	
3-13				x	9-9a			x	
3-14				x	9-9b	x			
3-15				x	9-10				x

Empfehlung (2. Auflage)	Änderung gegenüber 1. Auflage				Empfehlung (2. Auflage)	Änderung gegenüber 1. Auflage			
	Keine Veränderung	Geringfügig modifiziert	Umfassend modifiziert	Neue Empfehlung		Keine Veränderung	Geringfügig modifiziert	Umfassend modifiziert	Neue Empfehlung
3-17			x		9-11			x	
3-18		x			9-12				x
3-20			x		9-13			x	
3-21		x			Summen Kap. 9	1	0	7	2
3-22				x	10-4			x	
3-23				x	10-8				x
3-24				x	10-12		x		
3-28			x		10-14		x		
3-31			x		10-17				x ¹¹
3-32				x	10-19				x
3-33			x		10-20				x
3-34				x	10-21				x
Summen Kap. 3	0	5	9	8	Summen Kap. 10	0	2	1	5
5-3			x		11-1		x		
5-4a	x				Summen Kap. 11	0	1	0	0
5-4b				x	13-2		x		
5-5				x	13-3				x
5-6		x			13-4		x		
5-7	x				13-5		x		
5-8	x				Summen Kap. 13	0	3	0	1
Summen Kap. 5	3	1	1	2	14-2			x	

¹¹ Eine entsprechende Empfehlung zur Tabakentwöhnung bei Asthmapatienten war jedoch bereits im Kapitel Nichtmedikamentöse Maßnahmen – Tabakentwöhnung enthalten.

Empfehlung (2. Auflage)	Änderung gegenüber 1. Auflage				Empfehlung (2. Auflage)	Änderung gegenüber 1. Auflage			
	Keine Veränderung	Geringfügig modifiziert	Umfassend modifiziert	Neue Empfehlung		Keine Veränderung	Geringfügig modifiziert	Umfassend modifiziert	Neue Empfehlung
6-4			x		14-3		x		
6-5		x			14-4		x		
6-6		x			14-5a		x		
6-7			x		14-5b				x
6-9		x			14-6		x		
6-10		x			14-8				x
6-12		x			14-9				x
6-16				x	14-10				x
6-17			x		14-11	x			
Summen Kap. 6	0	5	3	1	14-12		x		
7-1			x		14-13	x			
7-2			x		14-14		x		
7-3			x		14-15				x
Summen Kap. 7	0	0	3	0	Summen Kap. 14	2	6	1	5

Tabelle 8: Empfehlungen der 1. Auflage, die gelöscht wurden

2. Diagnostik (n=2)

Bei Erstdiagnostik sowie bei Patienten mit atypischen oder zusätzlichen Symptomen ist eine Röntgenuntersuchung der Thoraxorgane (Strahlengang p.a. und sagittal) in Erwägung zu ziehen. Bei Kindern kann ein Schnittbildverfahren (HRCT) notwendig sein.

Die Erfassung der subjektiven, krankheitsbezogenen Lebensqualität ist ein wichtiger Bestandteil der Diagnostik. Sie sollte anhand zuverlässiger, für die spezifische Gruppe der Asthmapatienten entwickelter Messinstrumente (Lebensqualitätsindices und –fragebögen), erfolgen.

Die Instrumente sollten geeignet sein, Veränderungen der Lebensqualität in Abhängigkeit von unterschiedlichen Rahmenbedingungen (z.B. der sozialen Umgebung und dem objektiven Gesundheitsstatus) und im Therapieverlauf quantitativ abzubilden.

3. Therapie (n=3)

Alternativ orientiert sich die Behandlung an der Stufe über dem aktuellen Schweregrad, um eine möglichst rasche Asthmakontrolle zu erzielen. Nachdem diese erreicht wurde, erfolgt der Rückgang auf die nächsttiefere Stufe für die Langzeittherapie.

Bei den meisten Patienten ist anstrengungsinduziertes Asthma Ausdruck einer inadäquaten Asthmakontrolle. Deshalb sollte die Therapie überprüft werden.

→ Wurde zu einem Statement umformuliert: Bei vielen Asthmapatienten ist anstrengungsinduziertes Asthma Ausdruck einer unzureichenden Asthmakontrolle. Durch Intensivierung der Langzeittherapie dem Stufenschema folgend können in der Regel die anstrengungsinduzierten Symptome beseitigt werden.

Weitere Optionen in der Behandlung des Anstrengungsasthmas sind LABA (Empf. A), Montelukast (Empf. A), Cromone (Empf. 0).

5. Inhalationssysteme (n=1)

Inhalation bei Kindern unter 5 Jahren: Sofern diese Applikationsformen (Anm. d. Red.: Gesichtsmaske, Spacer) nicht erfolgreich sind, müssen Vernebler eingesetzt werden.

6. Nichtmedikamentöse Maßnahmen (n=4)

Patientenschulung: Bei der Schulung von Kindern und Jugendlichen sind die Eltern regelhaft einzubeziehen.

Patientenschulung: Der Patient sollte seine Medikamente mit Wirkungen (Controller, Reliever) und Nebenwirkungen kennen sowie in der Lage sein, diese korrekt anzuwenden (Training der Inhalationstechnik) und Selbsthilfemaßnahmen bei einem Asthmaanfall einzusetzen.

Körperliches Training: Art und Umfang des körperlichen Trainings sollen einmal jährlich überprüft werden.

Körperliches Training: Insbesondere sollte der Arzt darauf hinwirken, dass Schulkinder mit Asthma unter Berücksichtigung der individuellen und aktuellen Leistungsfähigkeit regelmäßig am Schulsport teilnehmen.

8. Asthmaanfall bei Kindern und Jugendlichen (n=2)

Beta-2-Sympathomimetika beim Anfall: Die Dosierung hat unter Berücksichtigung von Schweregrad und Ansprechen auf die Behandlung individualisiert zu erfolgen.

Corticosteroide beim Anfall: Prednisolon soll zur Behandlung eines Anfalls frühzeitig eingesetzt werden.

9. Asthma in der Schwangerschaft (n=3)

Orale Corticosteroide sind bei schwerem Asthma wie gewohnt anzuwenden. Sie sollten, wenn indiziert, niemals aus Gründen der Schwangerschaft vorenthalten werden.

Die medikamentöse Therapie des Asthmaanfalls in der Schwangerschaft erfolgt wie bei nichtschwangeren Asthmatikerinnen.

Bei schwerem Asthmaanfall wird eine kontinuierliche Überwachung des Ungeborenen empfohlen.

10. Maßnahmen zur Asthma-Prävention (n=4)

Primärprävention: Stillen sollte empfohlen werden (Empf. A)

→ Wurde zu einem Statement umformuliert: Es gibt keine ausreichenden Hinweise dafür, dass mehrronatisches Stillen sowie eine hypoallergene Diät der Mutter während der Schwangerschaft und der Stillperiode Asthma verhindert.

Sekundärprävention: Allergenkarenz empfohlen.

→ Wurde zu einem Statement umformuliert: Es gibt keine ausreichenden Daten zur Effektivität von sekundären Präventionsmaßnahmen durch Vermeidung von Allergenexposition bei sensibilisierten, aber (noch) asymptomatischen Personen vor. Ausgenommen sind Risikoberufe.

Immuntherapie als Sekundärprävention: Bei allergischer Rhinitis empfohlen, ansonsten ist der aktuelle Stellenwert der Immuntherapie nicht sicher einzuschätzen.

Tertiärprävention: Zwar ist Asthma allein keine Indikation für eine Influenzaviren- und Pneumokokken-Schutzimpfung, für Asthmatiker sollen jedoch auch die Empfehlungen der STIKO gelten.

→ Wurde zu einem Statement umformuliert: Asthma ist keine eigenständige Indikation für die Influenza- und Pneumokokken-Schutzimpfungen.

R 12. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren basiert auf den Vorschlägen des Expertenkreises „Qualitätsindikatoren für NVL“. Auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments erarbeitete der Expertenkreis eine Methodik für die Entwicklung von vorläufigen Qualitätsindikatoren (QI), für die noch keine Datengrundlage vorhanden ist. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [4]. Entsprechend dieser Methodik wurden aus starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A), die den Zielen der NVL Asthma, 2. Auflage entsprachen und von zwei unabhängigen Reviewern als potentiell messbar eingestuft wurden, Vorschläge für QI erstellt. Sie werden als ratenbasierte QI entwickelt, das heißt sie bestehen aus Zähler und Nenner.

Die möglichen Qualitätsindikatoren wurden am ÄZQ entworfen. Hierzu erfolgte ein Abgleich mit nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren. Diese wurden durch eine Suche in einer spezifischen Datenbank (National Quality Measures Clearinghouse) und weiteren potentiellen Quellen für Qualitätsindikatoren (Leitlinien, Disease-Management-Programme, nationale Qualitätsindikatorenprojekte) identifiziert und in einer Synopse zusammengestellt. Die potentiellen QI wurden durch die NVL-Autoren in einem mehrstufigen Verfahren nach folgenden fünf Kriterien bewertet:

1. Bedeutung für das Versorgungssystem
2. Risiko für Fehlsteuerung
3. Klarheit der Definition
4. Stärke der Indikatorempfehlung (Evidenzklasse der zugrunde liegenden Literatur + Expertenkonsens)
5. Beeinflussbarkeit der Indikatorsausprägung

Darüber hinaus fand eine Deskription dreier weiterer Kriterien statt:

6. Risikoadjustierung
7. Implementierungsbarrieren
8. Datenverfügbarkeit

In Tabelle 9 sind starke Empfehlungen und deren Ausschlussgründe aufgeführt, zu denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden.

Tabelle 9: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = als nicht messbar eingestuft, G2 = unzureichende Bewertung durch die NVL-Autoren)

Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund
2-1	G1	3-34	G1	10-4	G2
2-4	G2	5-8	G1	10-19	G1
2-5	G2	6-6	G1	10-20	G1
2-10	G2	7-1	G1	10-21	G1
3-8	G2	7-2	G1	11-1	G1
3-13	G2	8-1	G1	13-4	G1
3-14	G2	8-2	G1	13-5	G2
3-15	G1	8-3	G1	14-3	G1
3-17	G2	8-8	G2	14-5	G1
3-18	G2	9-5	G2	14-6	G1
3-20	G1	9-6	G2	14-8	G1
3-21	G1	9-7	G2	14-9	G1
3-22	G1	9-8	G1	14-10	G1
3-24	G2	9-10	G2	14-11	G2
3-28	G1	9-11	G2	14-12	G2
3-32	G2	9-12	G2	14-14	G1
3-33	G2	9-13	G2		

In Tabelle 10 sind starke Empfehlungen aufgeführt aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden. An der Sitzung in Berlin anlässlich der Abstimmung der Qualitätsindikatoren haben Vertreter aus 9 Organisationen und Fachgesellschaften des Expertenkreises teilgenommen.

Tabelle 10: Starke Empfehlungen, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden

Empfehlung	Stimmen (Konsens)	Datum und Moderator	Anwesende bzw. abstimmende Fachgesellschaften/ Organisationen
2-2	9/9 (100 %)	12.06.09 Herr Prof. Ollenschläger	AMK, DAAB, DEGAM, Deutsche Atemwegsliga, DGAKI, DGIM, DGPMR, DGRW, GPP (n=9)
2-7	9/9 (100%)		
3-1	9/9 (100%)		
3-5, 3-7 bis 3-10, 3-13	9/9 (100%)		
5-3 und 5-4	9/9 (100%)		
5-3 und 5-6	9/9 (100%)		
6-4	9/9 (100%)		
6-12 und 10-17	8/9 (89%)		
13-2	9/9 (100%)		

R 13. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL Asthma 2. Auflage wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

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

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden vom 09.02.2009 bis 09.05.2009 durch die NVL-Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet und in einer abschließenden Sitzung am 12.06.2009 hinsichtlich des Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten. Der Beschluss zu Übernahme oder Nicht-Übernahme wurde mit entsprechenden Begründungen dokumentiert. Insgesamt sind von 25 Personen/Institutionen etwa 100 Einzelkommentare eingegangen. Nähere Informationen zu den kommentierenden Personen/Institutionen und den Inhalten der Kommentare können auf Anfrage beim Redaktionsteam der NVL Asthma (nvl@azq.de) eingesehen werden.

R 14. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde im Dezember 2009 verabschiedet. Sie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. bis spätestens 31.12.2014 gültig. Eine fünfjährige Überarbeitung und Herausgabe, gemessen an dem Zeitraum der Verabschiedung, wird angestrebt.

Zwischen den regulären Überarbeitungen der NVL Asthma finden bei Bedarf, das heißt bei neuen relevanten Erkenntnissen oder bei Vorhandensein von Fehlern, umschriebene Aktualisierungen und Korrekturen statt. In diesem Kontext wurden bislang (Stand August 2013) bei der NVL Asthma, 2. Auflage folgende Updates durchgeführt:

- **Version 5, August 2013:** Grundsätzliche Änderung der vorgegebenen Gültigkeit aller NVL von vier auf fünf Jahre, Einführung neuer Versionsnummerierung, Ergänzung der DOI sowie redaktionelle Änderungen
- **Version 1.3, Juli 2011:** Korrektur von Angaben in der Wirkstofftabelle (Kapitel 4) und redaktionelle Korrekturen
- **Version 1.2, November 2010:** Im Jahr 2010 wurde ein Teil des Therapiekapitels (Kapitel 3) überarbeitet, nachdem im Februar 2010 eine durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA vorgenommene abschließende Bewertung zur Sicherheit von langwirkenden Beta-Agonisten (LABA) in der Asthmatherapie publiziert worden war. Diese Veröffentlichung, die mit Änderungen der Anwendungshinweise in den Beipackzetteln der LABA einherging, nahm der NVL Asthma Expertenkreis zum Anlass, einzelne NVL-Empfehlungen zur Anwendung dieser Medikamente erneut zu bewerten. In Folge dessen wurden diese Empfehlungen sowie die entsprechenden Hintergrundtexte revidiert. Nähere Informationen zu den Änderungen können einem Begleitdokument entnommen werden, das auf <http://www.asthma.versorgungsleitlinien.de> veröffentlicht ist.
- **Version 1.1, März 2010:** Redaktionelle Änderungen im Impressum

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL Asthma erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>).

Änderungsprotokoll

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

Hinweis zu Internetbasierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumsangabe als Jahr, Monat, Tag*].

Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

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

R 15. Darstellung der NVL Asthma, 2. Auflage

Folgende Bestandteile der NVL stehen als pdf-Datei auf der Seite www.asthma.versorgungsleitlinien.de zur Verfügung:

- Kurzfassung der NVL,
- Langfassung der NVL mit Literaturnachweisen,
- PatientenLeitlinie zur NVL,
- Implementierungshilfen (Kitteltaschenversionen und Praxishilfen),
- Leitlinien-Report.

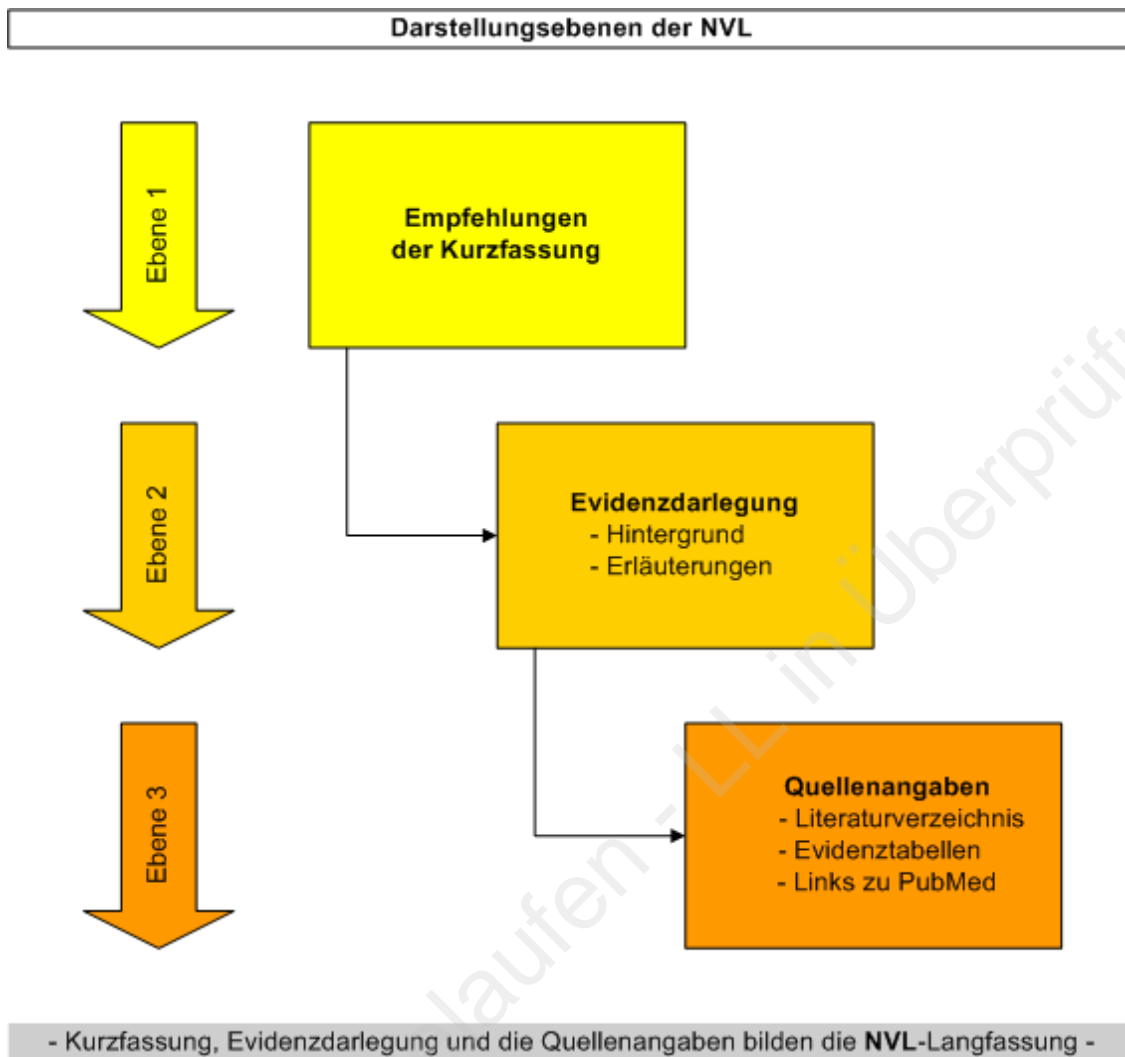
Darüber hinaus ist die Darstellung aller NVL als HTML-Version auf www.versorgungsleitlinien.de vorgesehen. Die Internetpräsentation wird auf drei Ebenen organisiert (Abbildung 4):

1. Ebene: entspricht der Kurzfassung mit den Empfehlungen und Statements (Stellungnahmen) (Teil A des Gesamtdokuments).
2. Ebene: enthält darüber hinaus die Diskussion und Begründung der Empfehlungen im Hintergrundtext (Teil H des Gesamtdokuments).
3. Ebene: verlinkt zusätzlich auf die den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen (Literaturverzeichnis, Teil L des Gesamtdokuments).

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

Verschiedene Handlungsoptionen werden u. a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [37; 38] (Übersicht der verwendeten Symbole: s. „Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen“ [7; 39]).

Abbildung 4: Darstellungsebenen der NVL Asthma, 2. Auflage



R 16. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der NVL Asthma, 2. Auflage liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de/> zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der NVL Asthma, 2. Auflage unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Die durch die Patientenvertreter erstellte PatientenLeitlinie zur NVL Asthma, 2. Auflage steht auf der gemeinsamen Internetseite zur Verfügung. Ihre Verbreitung wird durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

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

- Publikation als "Leitlinien-Set" (Kurzfassung + Kitteltaschenversionen (jeweils für Erwachsene und Kinder/Jugendliche) + Patientenversion);
- Publikation der Zusammenfassung der Empfehlungen im Deutschen Ärzteblatt;

- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung wie der Gemeinsame Bundesausschuss (im Hinblick auf zukünftige DMPs), an das AQUA-Institut (Qualitätsindikatoren), sowie an weitere Berufsorganisationen;
- Einrichtung von CME-Fortbildungen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

Als besonderes Pilotprojekt entwickelte die NVL Asthma Leitliniengruppe zudem mit Unterstützung einer Arbeitsgruppe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ein Konzept zur übersichtlichen Darstellung der Kosten der medikamentösen Asthmatherapie um für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte Transparenz über Kostenimplikationen einer leitliniengerechten Therapie zu schaffen. Die Kostentabellen wurden im Oktober 2011 als Implementierungshilfe auf www.asthma.versorgungsleitlinien.de veröffentlicht.

R 17. Evaluation

Die Evaluierung der NVL Asthma 2. Auflage hinsichtlich ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf "Strukturierte Behandlungsprogramme" (DMP) oder Verträge zur integrierten Versorgung wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen eines DMPs erhoben werden.

Die Weiterentwicklung der NVL-Methodik führte dazu, dass im Rahmen des Entwicklungsprozesses der NVL Asthma 2. Auflage Qualitätsindikatoren aus den Empfehlungen entwickelt wurden (siehe dazu Kapitel R 12).

R 18. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Asthma, 2. Auflage erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Träger sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

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

Seit Juni 2010 findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Erstellung der NVL Anwendung [40]. Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL Asthma 2. Auflage gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anlage 1). Da der Expertenkreis der NVL Asthma 2. Auflage bereits 2007 seine Arbeiten begonnen hat, werden die Ergebnisse des Verfahrens nicht veröffentlicht. Bei dem im Rahmen der NVL-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Fachgesellschaften und Organisationen abstimmungsberechtigt.

R 19. Anhang

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Asthma, 2. Auflage

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

Präambel

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

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

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

Erklärung

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

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?

2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
o nein o ja, welche?

3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
o nein o ja, welche?

4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
o nein o ja, welche?

5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren
o nein o ja, welche?

6. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertenkreis im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.

7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitgliedern von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" (Anlage).

8. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZQ nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.


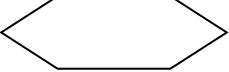


9. Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZQ nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den Vorstandsvorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZQ einvernehmlich getroffen werden muss.

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

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen

	Klinischer Zustand
	Entscheidungsknoten
	Aktionsfeld (Tätigkeit)
	Logische Abfolge
1	Nummerierung

Anlage 3: Suchstrategien und Ergebnisse der Recherche zur Tabakentwöhnung

Fragestellung	
Welche Evidenz gibt es für die Wirksamkeit medikamentöser und nicht-medikamentöser Hilfen zur Raucherentwöhnung?	
Suchdatum	
26.06.2007	
Suchvokabular	
Asthma	Asthmas Asthma, Bronchial Asthmas, Bronchial Bronchial Asthmas Bronchial Asthma
Tabakentwöhnung	Cessation, Tobacco Use Cessations, Tobacco Use Tobacco Use Cessations Use Cessation, Tobacco Use Cessations, Tobacco Tobacco Cessation Cessation, Tobacco Cessations, Tobacco Tobacco Cessations Smokeless Tobacco Cessation Cessation, Smokeless Tobacco Cessations, Smokeless Tobacco Smokeless Tobacco Cessations Tobacco Cessation, Smokeless Tobacco Cessations, Smokeless
Rauchen	Cessation, Smoking Cessations, Smoking Smoking Cessations Changing smoking behavior Effective interventions Reduce smoke exposure Psychosocial factors Motivation quit smoking Attempts to quit smoking Maintain smoking cessation
Durchsuchte Datenbanken	
Die Recherche erfolgte in den bibliographischen Datenbanken PubMed und Cochrane Library. Ebenfalls wurden die Leitliniendatenbank des Guidelines International Networks (G-I-N) und die Webseiten der Leitlinienanbieter Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), National Guideline Clearing House (NGC), National Institute for Clinical Excellence (NICE) und Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) durchsucht.	

Suchstrategie – PubMed	
Search	Result
#12 Search (#10) AND (#6)	34
#11 Search pulmona* disease*	161189
#10 Search (#9) OR (#6)	1184
#9 Search (#7) AND (#8)	617
#8 Search motivation* OR attempt*	231796
#7 Search quit smok*	1989
#6 Search (#4) AND (#5)	597
#5 Search change*	1424668
#4 Search smoking behav*	2765
#3 Search (#1) AND (#2)	145
#2 Search Asthma	97714
#1 Search (" Smoking Cessation "[Mesh])	10506

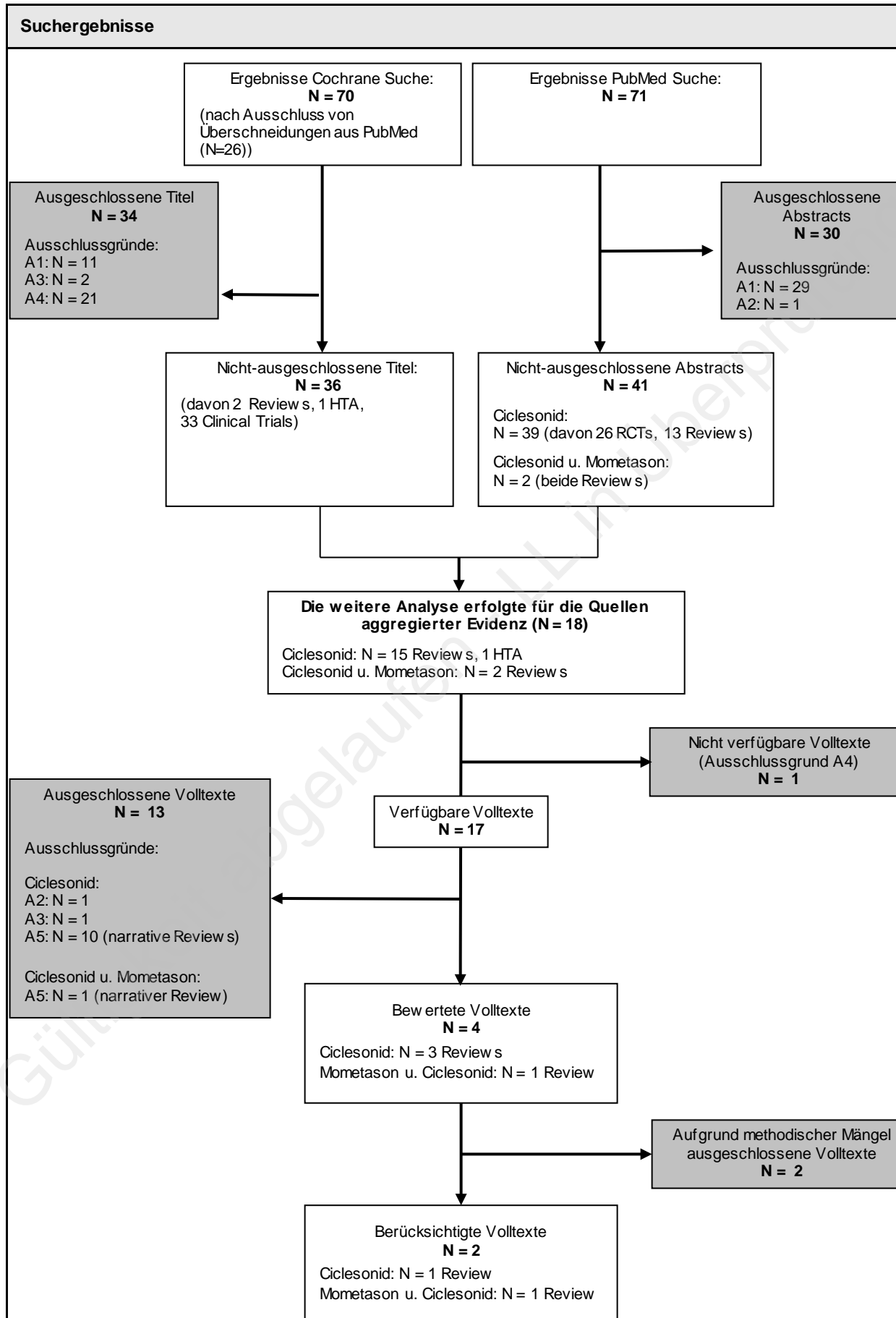
Suchstrategie - Cochrane	
Suche 1: " smoking and behav* and asthma , from 2002 to 2007"	Cochrane Reviews: 31
Suche 2: " smoking and cessation and asthma , from 2002 to 2007"	Cochrane Reviews: 31, davon 15 Dubletten zu Suche 1, 16 neue Reviews

Ausschlusskriterien	
A1:	Thematik: kein Bezug zur Fragestellung
A2:	Aktualität
A3:	Doppelpublikation
A4:	Keine Vollpublikation vorhanden
A5:	Literatur liegt bereits vor (z.B. NVL Asthma, eine der Quell-Leitlinien)

Suchergebnisse	
<p>Ergebnisse Recherche Leitliniendatenbanken und Anbieter (AWMF, AkdÄ, GIN, NGC, NICE, SIGN) N = 22</p>	<p>Ergebnisse der PubMed (34) und Cochrane (47) Recherchen N = 81</p>
<p>Ausgeschlossene Leitlinien N = 14</p> <p>Ausschlussgründe: A1: N = 11 A4: N = 1 A5: N = 2</p>	<p>Ausgeschlossene Abstracts N = 75</p> <p>Ausschlussgründe: A1: N = 75</p>
<p>Verfügbare Volltexte N = 6</p>	
<p>Ausgeschlossene Volltexte aufgrund methodischer Mängel (keine systematischen Reviews) N = 3</p>	
<p>Bewertete und berücksichtigte Evidenzquellen N = 11</p> <p>(Leitlinien: 6; HTA: 2; Systematische Reviews: 3)</p>	

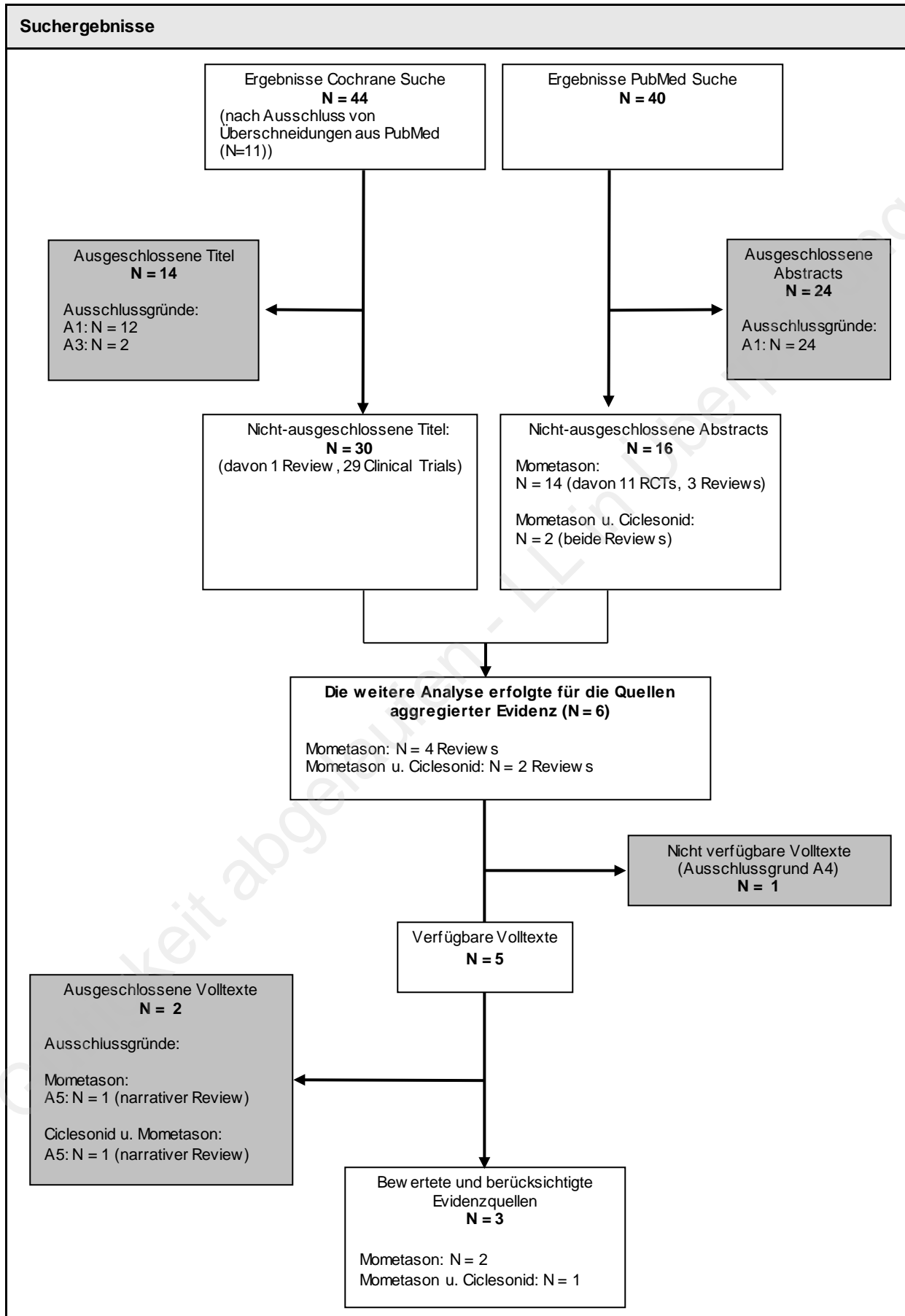
Anlage 4: Suchstrategien und Ergebnisse der Recherche zu Ciclesonid

Fragestellung		
Welche Evidenz gibt es für die Wirksamkeit/Sicherheit für Ciclesonid bei Patienten mit Asthma bronchiale im Vergleich zu herkömmlichen ICS?		
Suchdatum		
09.07.2007		
Suchvokabular		
Ciclesonid	Ciclesonide (R)-11beta,16alpha,17,21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione cyclic 16,17-acetal with cyclohexanecarboxaldehyde, 21-isobutyrate Alvesco Omnaris	
Glukokortikoide	Glucocorticoids Anti-Allergic Agents Asthma Asthmas Asthma, Bronchial Asthmas, Bronchial Bronchial Asthmas Bronchial Asthma	
Durchsuchte Datenbanken		
Die Recherche erfolgte in den bibliographischen Datenbanken PubMed und Cochrane Library.		
Suchstrategie - PubMed		
Search	Most Recent Queries	Result
#46 Search (#43) AND (#37) Limits: published in the last 5 years, English, French, German		77
#44 Search (Ciclesonide OR Alvesco OR Omnaris) AND (#43) Limits: published in the last 5 years, English, German		111
#43 Search Ciclesonide OR Alvesco OR Omnaris Limits: published in the last 5 years, English, German		111
#42 Search Ciclesonide Limits: published in the last 5 years, English, German		111
Suchstrategie - Cochrane		
"Ciclesonide in Title, Abstract or Keywords and Asthma in Title, Abstract or Keywords from 2002 to 2007"		
Ausschlusskriterien		
A1:	Thematik: kein Bezug zur Fragestellung (z.B. Studien/Übersichten zu Pharmakodynamik/Pharmakokinetik)	
A2:	Aktualität	
A3:	Doppelpublikation	
A4:	Keine Vollpublikation vorhanden / Poster	
A5:	Publikationstyp (kein RCT, kein systematischer Review / Meta-Analyse)	



Anlage 5: Suchstrategien und Ergebnisse der Recherche zu Mometason

Fragestellung		
Welche Evidenz gibt es für die Wirksamkeit/Sicherheit für Mometason bei Patienten mit Asthma bronchiale im Vergleich zu herkömmlichen inhalativen Corticosteroiden (ICS)?		
Suchdatum		
09.07.2007		
Suchvokabular		
Mometason	Mometasone Elocon mometasone mometasone furoate monohydrate Nasonex Sch 32088 Sch-32088 rinelom	
Glukokortikoiden	Glucocorticoids Anti-Allergic Agents Asthma Asthmas Asthma, Bronchial Asthmas, Bronchial Bronchial Asthmas Bronchial Asthma	
Durchsuchte Datenbanken		
Die Recherche erfolgte in den bibliographischen Datenbanken PubMed und Cochrane Library.		
Suchstrategie - PubMed		
Search	Most Recent Queries	Result
#41 Search (#39) AND (#37) Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2007/07/03, English, French, German		45
#40 Search (#39) AND (#37)		76
#39 Search Mometasone OR Elocon OR Nasonex OR Sch 32088 OR Sch-32088 OR Rinelom		350
#38 Search (#36) AND (#37)		76
#37 Search Asthma		97621
#36 Search Mometasone		
Suchstrategie - Cochrane		
"Mometasone in Title, Abstract or Keywords and Asthma in Title, Abstract or Keywords from 2002 to 2007"		
Ausschlusskriterien		
A1:	Thematik: kein Bezug zur Fragestellung (z.B. Studien/Übersichten zu Pharmakodynamik / Pharmakokinetik)	
A2:	Aktualität	
A3:	Doppelpublikation	
A4:	Keine Vollpublikation vorhanden / Poster	
A5:	Publikationstyp (kein RCT, kein systematischer Review / Meta-Analyse)	



RL. Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2012 Mär 01]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
2. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60. <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethd.pdf>
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2012 Mär 12]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufkl.pdf
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: ÄZQ; 2009. (äzq Schriftenreihe; 36). Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>
5. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708>
6. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5. <http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf>
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2011 Nov 21]. Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
10. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
11. British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). British Guideline on the Management of Asthma. SIGN Guideline 101. 2008 [cited: 2012 Mär 16]. Available from: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf>
12. Global Initiative for Asthma (GINA). The Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2007 [cited: 2012 Mär 16]. Available from: <http://www.ginasthma.org/guidelines-archived-2007-update.html>

13. National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Full Report 2007. 2007 [cited: 2012 Mär 16]. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.pdf>
14. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Asthma bronchiale". München: Zuckschwerdt; 2001. (äzq Schriftenreihe; 9). Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05/clearingberichte/leitlinien-clearingverfahren-asthma-bronchiale
15. Tarlo SM, Balmes J, Balkissoon R, Beach J, Beckett W, Bernstein D, Blanc PD, Brooks SM, Cowl CT, Darowalla F, Harber P, Lemiere C, Liss GM, Pacheco KA, Redlich CA, Rowe B, Heitzer J. Diagnosis and management of work-related asthma: American College Of Chest Physicians Consensus Statement. Chest 2008;134(3 Suppl):1S-41S. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18779187>
16. Nicholson PJ, Cullinan P, Taylor AJ, Burge PS, Boyle C. Evidence based guidelines for the prevention, identification, and management of occupational asthma. Occup Environ Med 2005;62(5):290-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15837849>
17. Buhl R, Berdel D, Criege CP, Gillissen A, Kardos P, Kroegel C, Leupold W, Lindemann H, Magnussen H, Nowak D, Pfeiffer-Kascha D, Rabe K, Rolke M, Schultze-Werninghaus G, Sitter H, Ukena D, Vogelmeier C, Welte T, Wettengel R, Worth H. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit Asthma. Pneumologie 2006;60(3):139-83. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16541344>
18. Kleine-Tebbe J, Bufe A, Ebner C, Eigenmann P, Friedrichs F, Fuchs T, Huttegger I, Jung K, Klimek L, Kopp M, Lässig W, Merk H, Niggemann B, Rabe U, Saloga J, Schmid-Grendelmeier P, Sitter H, Virchow JC, Wagenmann M, Wedi B, Worm M. Die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI), des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen (ÄDA), der Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA), der Österreichischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (ÖGAI) und der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI). Allergo J 2009;18:508-37.
19. Schäfer T, Borowski C. Allergieprävention. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), und dem Aktionsbündnis Allergieprävention. Kurzfassung. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 061/016. Allergo J 2004;13:252-60.
20. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Medikamentöse Wehenhemmung bei drohender Frühgeburt. 2008 [cited: 2012 Mär 16]. Available from: http://www.dggg.de/leitlinien/aktuelle-leitlinien/suchen-in-leitlinien/?eID=dam_frontend_push&docID=410
21. Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP), Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA), Arbeitsgemeinschaft Asthmaschulung im Kindes- und Jugendalter (AGAS), Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation. Leitlinie zum Asthma bronchiale im Kindes- und Jugendalter. Monatsschr Kinderheilkd 2007;155(10):957-67. <http://dx.doi.org/10.1007/s00112-007-1581-y>
22. Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN). Tabakbedingte Störungen - "Leitlinie Tabakentwöhnung". AWMF-Leitlinien-Register 076/006. Düsseldorf: AWMF; 2004.
23. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2005.

24. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington: NZGG; 2001 [cited: 2011 Okt 17]. Available from: http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf
25. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 3.00, Stand Januar 2009. 2009 [cited: 2011 Okt 17]. Available from: http://www.pmforschungsgruppe.de/pdf/03_publicationen/allgemein_report.pdf
26. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15804124>
27. Schneider M, Lelgemann M. Methodenreport zur Entwicklung der Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis". Anlage 1 zu "Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie". Berlin: DGRh; 2004.
28. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, Burnand B, Harrison M, Browman G, Latreille J. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. Ann Intern Med 2008;148(7):563-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18378955>
29. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006;18(3):167-76. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16766601>
30. Adapte Collaboration. Manual for Guideline Adaptation. Version 1.0. 2007 [cited: 2008 Sep 16]. Available from: <http://www.adapte.org/rubrique/manual-and-tools.php>
31. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323(7308):334-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11498496>
32. Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouin C, Fuentes M, Stevens R. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. BMJ 2000;320(7234):537-40. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10688558>
33. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>
34. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y,onso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336(7650):924-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18436948>
35. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30.
36. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9561895>
37. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.
38. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1573982>

39. Sitter H. Computerised clinical Algorithms with ALGO. A software package for development, evaluation and routine use of clinical algorithms. 1997 [cited: 2008 Nov 11]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>
40. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2012 Mär 16]. Available from: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf