

IQWiG-Berichte – Nr. 194

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung

Abschlussbericht

Auftrag: V12-01
Version: 1.0
Stand: 05.11.2013

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15.03.2012

Interne Auftragsnummer:

V12-01

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

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

Externe Sachverständige:

- Stefanie Butz, Institut für Allgemeinmedizin Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Dagmar Lühmann, Institut für Allgemeinmedizin Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Cathleen Muche-Borowski, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Institut für Allgemeinmedizin Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Martin Scherer, Institut für Allgemeinmedizin Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Susanne Ein Waldt
- Wiebke Hoffmann-Eßer
- Nicole Holzmann
- Catharina Brockhaus
- Ulrike Lampert
- Corinna Ernsting
- Ulrich Siering
- Alper Yurdakul

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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis	ix
Kurzfassung	xi
1 Hintergrund	1
2 Ziel der Untersuchung	3
3 Projektbearbeitung	4
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	4
3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf	4
4 Methoden	7
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	7
4.1.1 Population.....	7
4.1.2 Versorgungsaspekte.....	7
4.1.3 Übertragbarkeit.....	8
4.1.4 Empfehlungskennzeichnung	8
4.1.5 Publikationszeitraum	8
4.1.6 Evidenzbasierung	8
4.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	9
4.2 Informationsbeschaffung	11
4.2.1 Leitlinienrecherche	11
4.2.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von Leitlinien	11
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien	11
4.3 Methodische Qualität der Leitlinien	12
4.3.1 AGREE-II-Bewertung.....	12
4.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.....	13
4.4 Methoden für die Synthese der Empfehlungen	13
4.5 Änderungen der Methodik	15
5 Ergebnisse	17
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	17
5.1.1 Ergebnisse der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern.....	17
5.1.2 Weitere Leitlinien.....	17
5.1.2.1 Informationen aus der Anhörung.....	17

5.1.2.2	Zusätzliche Informationen zu relevanten Leitlinien aus Autorenanfragen.....	17
5.2	Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien.....	21
5.3	Darstellung der methodischen Qualität der Leitlinien.....	34
5.3.1	Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung	34
5.3.2	Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.....	37
5.4	Synthese der Empfehlungen.....	39
5.4.1	Versorgungsaspekt „Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)“ (1.1 der DMP-Richtlinie).....	43
5.4.2	Versorgungsaspekt „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ (1.2 der DMP-Richtlinie).....	43
5.4.2.1	Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ (1.2.1 der DMP-Richtlinie).....	44
5.4.2.2	Versorgungsaspekt „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“ (1.2.2 der DMP-Richtlinie)	46
5.4.3	Versorgungsaspekt „Therapieziele“ (1.3 der DMP-Richtlinie).....	49
5.4.4	Versorgungsaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (1.4 der DMP-Richtlinie).....	50
5.4.5	Versorgungsaspekt „Therapeutische Maßnahmen“ (1.5 der DMP-Richtlinie)....	51
5.4.5.1	Versorgungsaspekt „Nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1 der DMP-Richtlinie)	51
5.4.5.1.1	Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1.1 der DMP-Richtlinie)	51
5.4.5.1.2	Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ (1.5.1.2 der DMP-Richtlinie).....	52
5.4.5.1.3	Versorgungsaspekt „Körperliches Training“ (1.5.1.3 der DMP-Richtlinie).....	54
5.4.5.1.4	Versorgungsaspekt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ (1.5.1.4 der DMP-Richtlinie)	55
5.4.5.1.5	Versorgungsaspekt „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“ (1.5.1.5 der DMP-Richtlinie)	56
5.4.5.2	Versorgungsaspekt „Langzeit-Sauerstofftherapie“ (1.5.2 der DMP-Richtlinie)	57
5.4.5.3	Versorgungsaspekt „Häusliche Beatmung“ (1.5.3 der DMP-Richtlinie).....	58
5.4.5.4	Versorgungsaspekt „Rehabilitation“ (1.5.4 der DMP-Richtlinie).....	59
5.4.5.5	Versorgungsaspekt „Operative Verfahren“ (1.5.5 der DMP-Richtlinie).....	61
5.4.5.6	Versorgungsaspekt „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (1.5.6 der DMP-Richtlinie)	62
5.4.5.7	Versorgungsaspekt „Medikamentöse Maßnahmen“ (1.5.7 der DMP-Richtlinie)	63
5.4.5.7.1	Versorgungsaspekt „Schutzimpfungen“ (1.5.7.1 der DMP-Richtlinie)...	72

5.4.5.7.2	Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie).....	72
5.4.6	Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (1.6 der DMP-Richtlinie).....	77
5.4.6.1	Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“ (1.6.1 der DMP-Richtlinie)	79
5.4.6.2	Versorgungsaspekt „Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (1.6.2 der DMP-Richtlinie).....	80
5.4.6.3	Versorgungsaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus“ (1.6.3. der DMP-Richtlinie)	81
5.4.6.4	Versorgungsaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (1.6.4 der DMP-Richtlinie)	82
5.4.7	Zusammenfassung	85
6	Diskussion.....	95
6.1	Diskussion des Abschlussberichts.....	95
6.2	Würdigung der Anhörung zum Vorbericht	100
6.2.1	Berücksichtigung des IQWiG-Berichts A05-18 (Tiotropiumbromid) in den Ergebnissen	100
6.2.2	Berücksichtigung weiterer aktueller Leitlinien und Studien	101
6.2.2.1	Leitlinien.....	101
6.2.2.2	Studien	101
6.2.3	Nachvollziehbarkeit der Recherche.....	101
6.2.4	Zuordnung von Level of Evidence (LoE) zu den Empfehlungen	102
7	Fazit.....	103
8	Tabellarische Darstellung der Empfehlungen	105
9	Liste der eingeschlossenen Leitlinien.....	240
10	Literatur	244
	Anhang A – Suchstrategien	249
	Anhang B – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken	250
	Anhang C – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen	253
	Anhang D – Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien	258
	Anhang E – Empfehlungskategorien nach dem Verfahren der NVL und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA	271
	Anhang F – Standardisierte Evidenz- und Empfehlungskategorien.....	272
	Anhang G – Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien	300
	Anhang H – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen	302

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Klassifikation der Atemwegsobstruktion für Patienten mit COPD, basierend auf der Post-Bronchodilatator-FEV ₁	2
Tabelle 2: Versorgungsaspekte des DMP COPD.....	7
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	10
Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien.....	19
Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	23
Tabelle 6: AGREE-II-Bewertung: standardisierte Domänenwerte.....	36
Tabelle 7: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten.....	38
Tabelle 8: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten	41
Tabelle 9: Schweregradeinteilung der stabilen COPD nach der Leitlinie NICE 2010	48
Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zur Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)	105
Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur hinreichenden Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD	109
Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung	111
Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik.....	120
Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen.....	127
Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung.....	129
Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen.....	131
Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Tabakentwöhnung.	135
Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – körperliches Training	138
Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme.....	140
Tabelle 20: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie).....	144
Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Langzeit-Sauerstofftherapie.....	146
Tabelle 22: Leitlinienempfehlung zu therapeutischen Maßnahmen – häusliche Beatmung..	151
Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Rehabilitation.....	153
Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – operative Verfahren.....	157
Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Verfahren – psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung.....	160

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen	162
Tabelle 27: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Schutzimpfungen ..	179
Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte.....	181
Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren	193
Tabelle 30: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierende/-r Ärztin / Arzt.....	222
Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.....	224
Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus	229
Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung	235
Tabelle 34: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert.....	300

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Leitlinienrecherche und -screening.....	18

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
A1AT	Alpha-1-Antitrypsin
ACE	Angiotensin-Converting-Enzyme
ACP	American College of Physicians
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
ALF	Australian Lung Foundation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
BPAP	bilevel positive airways pressures
BTS	British Thoracic Society
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
CT	Computertomografie
CTS	Canadian Thoracic Society
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
DMP	Disease-Management-Programm
EKG	Elektrokardiogramm
FVC	forced vital capacity (forcierte Vitalkapazität)
FEV ₁	forced expiratory volume per second (forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
GoR	Grade of Recommendation
HaH	Hospital-at-Home
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 th Revision
ICS	inhalative Kortikosteroide
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
kPa	Kilopascal
LABA	long-acting beta2-agonist
LAMA	long-acting muscarinic agonist
LoE	Level of Evidence

Abkürzung	Bedeutung
MRC	Medical Research Council
NGC	National Guideline Clearinghouse
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NIV	non-invasive Ventilation (nicht invasive Beatmung)
n. ü.	nicht übertragbar
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
n. z.	nicht zuordenbar
PaO ₂	arterieller Sauerstoffpartialdruck
PaCO ₂	arterieller Kohlendioxidpartialdruck
PEF	peak expiratory flow (expiratorischer Spitzenfluss)
PEP	positive expiratory pressure
pH	potentia Hydrogenii
RNAO	Registered Nurses of Ontario
SABA	short-acting beta2-agonist
SAMA	short-acting muscarinic agonist
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
T _L CO	Transfer Factor for Carbon Monoxide (Transferfaktor für Kohlenmonoxid)
VC	vital capacity (Vitalkapazität)
WHO	World Health Organization

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 15.03.2012 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP COPD zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema COPD,
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien,
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP COPD relevant sind,
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP COPD begründen.

Ziel der Untersuchung war es nicht, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des IQWiG abzugeben.

Methoden

Es wurde eine systematische Recherche im Internet nach themenspezifischen Leitlinien über die Leitliniendatenbanken der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N), des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie aufseiten von fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt. Der Publikationszeitraum wurde auf Leitlinien ab November 2007 begrenzt. Die Recherche umfasste den Zeitraum ab November 2007 bis Mai 2013. Grundlegende Einschlusskriterien waren die Publikationssprachen Deutsch und Englisch sowie das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Laut des Auftrags sollten ausschließlich Leitlinien recherchiert werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Ein weiteres wichtiges Einschlusskriterium bildete die Evidenzbasierung. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of

Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt bzw. indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instrumentes methodisch bewertet. Das AGREE-II-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wurde auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist. Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind kein Kriterium für den Ein- oder Ausschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-II-Instrumentes sollte transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Die für die Fragestellung relevanten Empfehlungen wurden extrahiert und den Versorgungsaspekten der Richtlinie des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V vom 16.02.2012 (DMP-Richtlinie) zugeordnet. Schließlich erfolgten eine Synthese der extrahierten Empfehlungen nach den Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie und ein Abgleich mit den Anforderungen des DMP COPD.

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung zu erreichen, wurden für diesen Bericht die in den Leitlinien verwendeten GoR und / oder LoE jeweils einem Referenzstandard zugeordnet. Die in den Leitlinien verwendeten GoR wurden dabei einer von 3 Empfehlungskategorien nach dem Verfahren der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) zugeordnet. Die in den Leitlinien verwendeten LoE wurden auf die in der Verfahrensordnung des G-BA verwendete Evidenzklassifikation übertragen.

Bei Empfehlungen, die inhaltlich konsistent und überwiegend mit einer hohen Empfehlungskategorie (Empfehlungsstärke A entsprechend der Klassifikation der NVL) versehen waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP festgestellt. Bei Empfehlungen, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und teilweise mit einer hohen Empfehlungs- / Evidenzkategorie (uneinheitliche GoR / LoE-Kategorie) belegt waren, könnte ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP zur Diskussion gestellt werden. Auch wenn neue Aspekte für das DMP von nur einer Leitlinie dargelegt wurden und diese mit einer hohen Empfehlungskategorie versehen waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf zur Diskussion gestellt. Wenn eine Leitlinie keinen GoR angab, wurde alternativ zur höchsten Empfehlungskategorie eine hohe Evidenzeinstufung (Evidenzstufe Ia/Ib entsprechend der Evidenzklassifikation des G-BA) zur Feststellung des Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs genutzt. Empfehlungen,

die weder einen GoR noch einen LoE aufwiesen, wurden zur Identifizierung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs nicht herangezogen.

Im Falle eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs bezüglich eines Versorgungsaspekts wurde durchgehend geprüft, ob dazu andere IQWiG-Berichte existieren. Entsprechende IQWiG-Berichte wurden dann bei der Feststellung eines möglichen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs berücksichtigt.

Die Empfehlungen zu Medikamenten wurden zudem auf die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland sowie den Zulassungsstatus überprüft. Dies erfolgte an den Stellen, wo ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht oder zur Diskussion gestellt wird. Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit wurden diese abschließend dargelegt und in der Synthese berücksichtigt.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 13 Leitlinien eingeschlossen, bewertet und ihre Empfehlungen extrahiert. Die Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 1), Europa (n = 4) und aus den USA (n = 2), Australien (n = 1) und Kanada (n = 4) herausgegeben. Eine Leitlinie wurde von einer internationalen Autorengruppe erstellt und publiziert.

4 der 13 eingeschlossenen Leitlinien beschäftigen sich umfassend mit der Versorgung von COPD-Patienten. 6 Leitlinien adressieren spezifische Versorgungsmodalitäten: Die deutsche Leitlinie befasst sich ausschließlich mit der Tabakentwöhnung bei COPD-Patienten, 2 kanadische Leitlinien legen ihren Fokus auf die pneumologische Rehabilitation. Eine britische Leitlinie befasst sich mit dem „Hospital-at-Home“(HaH)-Schema, einer speziellen ambulanten Versorgung für schwerkranke COPD-Patienten, und 2 weitere britische Leitlinien widmen sich der nicht invasiven Beatmung (NIV) im Krankenhaus. Die übrigen 3 Leitlinien beziehen sich auf Subgruppen von COPD-Patienten: 2 kanadische Leitlinien sprechen die Versorgung von COPD-Patienten mit Dyspnoe an, wobei bei einer dieser Leitlinien die pflegerische Versorgung im Mittelpunkt steht. Die andere Leitlinie adressiert die Versorgung von Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Defizit.

In der methodischen Bewertung mit dem AGREE-II-Instrument durch jeweils 2 unabhängige Reviewer wurden primär in der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) im Mittel die höchsten standardisierten Domänenwerte vergeben. Die im Mittel niedrigsten standardisierten Domänenwerte wurden dagegen in der Domäne 5 (Anwendbarkeit) erzielt. Der niedrigste standardisierte Domänenwert wurde in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) für jeweils eine Leitlinie vergeben. Der höchste standardisierte Domänenwert wurde in der Domäne 4 für drei Leitlinien und in der Domäne 6 für eine Leitlinie vergeben. In den übrigen Domänen wurden überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte vergeben.

Von den 13 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machten lediglich 3 Leitlinien Aussagen zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf

Zu allen in der DMP-Richtlinie [1] genannten Aspekten der medizinischen Versorgung von COPD-Patienten fanden sich Empfehlungen in den 13 eingeschlossenen Leitlinien. Inhaltlich stimmen sie weitgehend mit den Aussagen der DMP-Richtlinie überein, es wurden nur wenige Diskrepanzen aufgefunden. Allerdings sind die meisten extrahierten Empfehlungen im Vergleich zum Text der DMP-Richtlinie ausführlicher.

Die Ergebnisse des Abgleichs sind im Folgenden, geordnet nach Versorgungsaspekten, dargestellt.

Versorgungsaspekt „Definition der COPD“ (1.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur chronisch obstruktiven Lungenerkrankung. Da es sich bei den Aussagen zur Definition der COPD nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ (1.2 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur hinreichenden Diagnostik. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ (1.2.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Sie beschreiben diagnostische Verfahren, die in der DMP-Richtlinie bisher nicht genannt sind. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“ (1.2.2 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz der lungenfunktionsanalytischen Stufendiagnostik im Rahmen der Diagnosesicherung, Verlaufs- und Therapiekontrolle und Schweregradeinteilung der COPD. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung für eine routinemäßige Reversibilitätstestung mit Bronchodilatoren bzw. Kortikosteroiden. Für die Begründung der Empfehlung werden von derselben Leitlinie Feststellungen angeführt, die überwiegend mit einer mittleren GoR-Kategorie versehen sind. Die Empfehlungen der Leitlinie stehen im Widerspruch zur Empfehlung der DMP-Richtlinie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Therapieziele“ (1.3 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zu Therapiezielen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs keine Aussage getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (1.4 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter. Die Leitlinien geben inkonsistente Empfehlungen zur Alpha1-Antitrypsin-Augmentationstherapie von Patienten mit Alpha1-Antitrypsin-Defizit. Dabei bezieht sich eine Leitlinie speziell auf nicht rauchende Patienten mit nachgewiesenem A1AT-Defizit. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen zum Einsatz von Hilfsmitteln, zur Beratung vor Flugreisen und Anwendung der Short-burst-Sauerstofftherapie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ (1.5.1.2 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Tabakentwöhnung. Sie empfiehlt den Einsatz einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie spezifische Empfehlungen zur medikamentösen Tabakentwöhnung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen:

- Eine Leitlinie empfiehlt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Nikotinersatztherapie mit Vareniclin oder Bupropion in Kombination mit einem Entwöhnungskonzept. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.
- Eine Leitlinie empfiehlt mit niedriger LoE-Kategorie ebenfalls medikamentöse Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei hospitalisierten Patienten mit Exazerbation. Aufgrund der niedrigen LoE-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Die empfohlenen Medikamente Vareniclin und Bupropion zur medikamentösen Nikotinersatztherapie sind zwar in Deutschland zugelassen, aber nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, da sie zu den Lifestyle-Arzneimitteln gerechnet werden [2-4].

Versorgungsaspekt „Körperliches Training“ (1.5.1.3 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum körperlichen Training. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ (1.5.1.4 der DMP-Richtlinie)

Schulungsinhalte

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu spezifischen Schulungsinhalten. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Anpassung und Umsetzung der strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Anpassung und Umsetzung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“ (1.5.1.5 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur allgemeinen Krankengymnastik (Atemtherapie). Die Empfehlungen stimmen im

Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher in Bezug auf Ziel und Techniken der Atemtherapie. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Langzeit-Sauerstofftherapie“ (1.5.2 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zu Schwellenwerten des Sauerstoffpartialdruckes für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur täglichen Anwendungsdauer der Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Versorgungsaspekt „Häusliche Beatmung“ (1.5.3 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Durchführung der häuslichen Beatmung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Rehabilitation“ (1.5.4 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu Zielen, Inhalten und Umsetzung einer pneumologischen Rehabilitation. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Operative Verfahren“ (1.5.5 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt Empfehlungen zu operativen Verfahren:

- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Bullektomie als operatives Verfahren empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit hoher GoR-Kategorie wird die Lungenvolumenreduktion als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Lungentransplantation als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Bei dieser Empfehlung handelt es sich im Vergleich mit der DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Aufgrund der mittleren GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (1.5.6 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Eine Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinie empfiehlt für Patienten mit einschränkender COPD im Rahmen der Rehabilitation den Einsatz psychosozialer Maßnahmen und beschränkt sich nicht auf die Prüfung der Indikation wie in der DMP-Richtlinie vorgesehen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Medikamentöse Maßnahmen“ (1.5.7 der DMP-Richtlinie)

Allgemeine Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu allgemeinen Aspekten der medikamentösen Therapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Bronchodilatoren

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass bevorzugt inhalative Zubereitungen in der medikamentösen Therapie eingesetzt werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass lang wirksame Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika kurz wirksamen vorgezogen werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Bedarfstherapie mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Kombinationstherapie von kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit kurz wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie und eine weitere Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (mit oder ohne lang wirksame Anticholinergika) mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Monotherapie mit Theophyllin. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter bezüglich der Indikationsstellung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika, wenn die Monotherapie mit Bronchodilatoren nicht zur Verbesserung der Symptomatik führt. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Kortikosteroide

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten mit (sehr) schwerer COPD und häufigen Exazerbationen zur Langzeittherapie. Die Empfehlungen stimmen mit der DMP-Richtlinie im Wesentlichen überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung für die alleinige Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-

Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens. Es handelt sich hierbei um eine im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Weitere medikamentöse Maßnahmen

Phosphodiesterasehemmer

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Verwendung von Roflumilast. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Mukopharmaka

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu schleimlösenden Medikamenten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie negative Empfehlungen zu verschiedenen Medikamenten in der Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Es ergibt sich aufgrund der überwiegend mittleren GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Antitussiva

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Antitussiva-Einsatz. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Antioxidantien

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung sowohl zur Mono- als auch zur Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Für Antioxidantien wie Alpha-Tocopherol und Betacarotin liegt in Deutschland keine Zulassung vor. Antioxidantien sind auch nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

Versorgung von COPD-Patienten im Endstadium

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur medikamentösen Therapie von COPD-Patienten im Endstadium. Es handelt sich hierbei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Schutzimpfungen“ (1.5.7.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Influenzaschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger LoE-Kategorie Empfehlungen zur Pneumokokkenschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie)

Definition der Exazerbation

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur Exazerbation. Da es sich bei diesen Aussagen nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen der Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Diagnose der Exazerbationen / Atemwegsinfekte

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Diagnostik der Exazerbation. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Medikamentöse Therapie

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger LoE-Kategorie und eine Leitlinie mit uneinheitlicher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika. Die Empfehlungen stimmen im

Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit systemischen (oralen) Kortikosteroiden. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch differenzierter. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit Theophyllin, jedoch nur, wenn alle Therapieversuche mit Bronchodilatoren und Kortikosteroiden erfolglos bleiben. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie neue Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Antibiotikaeinsatz, jedoch nur bei Patienten mit eitrigem Auswurf oder Anzeichen einer Lungenentzündung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Nichtmedikamentöse Therapie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Sauerstoffbehandlung der Exazerbation. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung für die invasive und nicht invasive Beatmung bei Exazerbationen. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (1.6 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen zur Palliativversorgung, zu spezialisierten Pflegekräften und Sozialarbeitern. Aufgrund der überwiegend niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“ (1.6.1 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (1.6.2 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen, indem sie weitere Indikationen für eine Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung benennen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus“ (1.6.3 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt ab. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (1.6.4 der DMP-Richtlinie)

3 Leitlinien geben mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie, die eine Rehabilitation erst für Patienten mit schwerer COPD vorsieht, zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit uneinheitlichen GoR-Kategorien und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Indikation einer Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie der Rehabilitation im Krankenhaussetting eine höhere Empfehlung als der ambulanten Rehabilitation. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überprüfung des Rehabilitationserfolges, zur Indikationsstellung in komorbiden Populationen und zur Eingangsuntersuchung. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie, die die Grundlage des DMP COPD bildet,

konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht bzw. diskutiert werden kann.

Für die folgenden Versorgungsaspekte besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf:

- „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ hinsichtlich der Inhalte der Schulungen,
- „Langzeit-Sauerstofftherapie“ hinsichtlich der Schwellenwerte des Sauerstoffpartialdrucks für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie,
- „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ für die Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD.

Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann für die folgenden Versorgungsaspekte diskutiert werden:

- „Tabakentwöhnung“ hinsichtlich des Einsatzes einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung,
- „Langzeit-Sauerstofftherapie“ hinsichtlich der täglichen Anwendungsdauer,
- „Medikamentöse Maßnahmen“:
 - für den Einsatz inhalativer Zubereitungen von Bronchodilatoren in der medikamentösen Therapie,
 - für den bevorzugten Einsatz von lang wirksamen Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika,
 - für die Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika,
 - für den Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika,
 - für die Negativempfehlung zur alleinigen Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden,
 - für die Negativempfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie,
 - für die Negativempfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens,
 - für die Verwendung von Roflumilast zur Exazerbationsprophylaxe sowie
 - für die Negativempfehlung zur Mono- und Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin,
- „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ für die Indikation zur Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“ sowie der Rehabilitation im Krankenhaussetting.

Ob sich durch die fehlende Berücksichtigung unpublizierter Daten in den eingeschlossenen Leitlinien Verzerrungen der den Empfehlungen zugrunde liegenden externen Evidenz ergeben, ist unklar. Falls sich dadurch Verzerrungen ergeben sollten, sind Richtung und Ausmaß der Verzerrungen basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

Schlagwörter: Lungenerkrankung – Chronisch Obstruktive, Disease-Management-Programm, Methodische Leitlinienbewertung

Keywords: Pulmonary Disease – Chronic Obstructive, Disease Management Programme, Methodological Guideline Appraisal

1 Hintergrund

Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 15.03.2012 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) beauftragt.

Disease-Management-Programme (DMP)

DMP sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [5]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Ziel der DMP ist es u. a., die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [6].

Die Anforderungen des DMP COPD sind in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie) festgelegt [1].

Betreffendes Krankheitsbild

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung ist eine häufige, behandelbare und progrediente Erkrankung, die mit einer Obstruktion der Atemwege einhergeht. Der Begriff „chronisch obstruktive Lungenerkrankung“ steht für die chronische obstruktive Bronchitis mit und ohne Lungenemphysem. Die Obstruktion ist nach Applikation von Bronchodilatoren und / oder Glukokortikosteroiden nicht vollständig reversibel. Die COPD ist mit chronischen Entzündungsreaktionen in den Luftwegen und dem Lungenparenchym verbunden. Der Krankheitsverlauf wird von Exazerbationen und Komorbiditäten bestimmt [7]. Es werden 4 Schweregrade unterschieden (siehe Tabelle 1). Symptome sind chronischer Husten, Auswurf und Dyspnoe, die zu Beginn der Erkrankung nur unter Belastung auftreten [8]. Im Verlauf der Erkrankung können sich die Lungenfunktion, die Leistungsfähigkeit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität deutlich verschlechtern [9].

Eine COPD wird mit verschiedenen Risikofaktoren in Verbindung gebracht. Der wichtigste Risikofaktor ist das Rauchen, aber auch andere inhalative Noxen können eine COPD begünstigen [7,10].

COPD und Asthma bronchiale müssen voneinander abgegrenzt werden, weil sich die beiden Erkrankungen in der Prognose und Behandlung unterscheiden. Als weitere Differenzialdiagnosen für eine Atemwegsobstruktion müssen die zystische Fibrose, Bronchiektasien, die Sarkoidose und die Bronchiolitis obliterans berücksichtigt werden [8,9].

Tabelle 1: Klassifikation der Atemwegsobstruktion für Patienten mit COPD, basierend auf der Post-Bronchodilatator- FEV_1 [7]

Für Patienten mit einem FEV_1-FVC-Verhältnis < 0,70:		
GOLD 1	mild	$FEV_1 \geq 80$ % vorhergesagt
GOLD 2	moderat	$50 \% \leq FEV_1 < 80$ % vorhergesagt
GOLD 3	schwer	$30 \% \leq FEV_1 < 50$ % vorhergesagt
GOLD 4	sehr schwer	$FEV_1 < 30$ % vorhergesagt
FEV ₁ : forced expiratory volume per second; FVC: forced vital capacity; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease		

Epidemiologie

Es liegen keine genauen Angaben für die Prävalenz der COPD in Deutschland vor. Die Prävalenz der chronischen Bronchitis wird vom Robert Koch-Institut für das Jahr 2009 auf 5,7 % für Frauen und 4,3 % für Männer geschätzt² [11]. Da sich nicht aus jeder chronischen Bronchitis eine COPD entwickelt, ist die Prävalenz der COPD geringer als die der chronischen Bronchitis [9], aber nicht genau bekannt. Im Jahr 2010 wurden 231 764 Frauen und Männer stationär wegen einer chronischen Erkrankung der unteren Atemwege (ICD-10-Code J40 bis J47) behandelt. Darunter waren ca. 26 000 Patienten mit Asthma bronchiale und eine nicht explizit ausgewiesene Anzahl von Patienten mit COPD [12]. Insgesamt verursachten Erkrankungen der Atemwege (ICD-10-Code J00 bis J99) im Jahr 2008 Kosten von 13 189 Mio. € [13]. Weltweit ist die COPD die vierthäufigste Todesursache und stellt eine erhebliche Belastung für die Gesundheitssysteme dar. Dabei kann nach Einschätzung der Autoren der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease die COPD sowohl verhindert als auch behandelt werden [7].

Leitlinien

Für den vorliegenden Bericht wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [14,15].

Darüber hinaus sind evidenzbasierte Leitlinien gemäß den Empfehlungen des Europarates aus dem Jahre 2001 folgendermaßen definiert: „Evidenzbasierte Leitlinien werden auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz erstellt. Sie sind das Resultat einer systematischen Zusammenstellung und Aufarbeitung der Literatur, werden regelmäßig aktualisiert oder enthalten einen Hinweis auf ihre Geltungsdauer“ [16,17].

² Es handelt sich bei der zitierten Publikation um einen telefonischen Survey, bei dem die Befragten selbst Auskunft über ihren Gesundheitszustand gaben.

2 Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP COPD zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema COPD,
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien,
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP COPD relevant sind,
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP COPD begründen.

Ziel der Untersuchung war es nicht, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des IQWiG abzugeben.

3 Projektbearbeitung

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 15.03.2012 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP COPD beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorläufige Berichtsplan (Version 1.0) vom 15.06.2012 wurde am 22.06.2012 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 20.07.2012 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden.

Zum vorläufigen Berichtsplan gingen keine Stellungnahmen ein. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan (Version 1.0) vom 01.10.2012 wurde am 08.10.2012 auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 08.05.2013, wurde am 16.05.2013 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 17.06.2013 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente werden im Kapitel „Diskussion“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

Im Anschluss an die Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht im Internet bereitgestellt.

3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Berichtsplan im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan Version 1.0 ergab sich im Berichtsplan folgende Änderung:

- Im Abschnitt 4.1.4 erfolgte eine Klarstellung des Einschlusses bezüglich der formalen Kennzeichnung von Leitlinienempfehlungen.

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Im Vorbericht wurden lediglich die methodischen Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan beschrieben. Dies erfolgt in Abschnitt 4.5.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Die Gültigkeit der Nationalen VersorgungsLeitlinie COPD (NVL 2012) ist abgelaufen. Gemäß den Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) konnte die Leitlinie somit nicht mehr im Abschlussbericht berücksichtigt werden.

Über die Nachrecherche wurden 2 aktuelle Leitlinienversionen identifiziert und nach Prüfung der Einschlusskriterien eingeschlossen. Dabei handelt es sich um aktualisierte Versionen von bereits in den Vorbericht eingeschlossenen Leitlinien:

- “Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease – 2013” (GOLD 2013) der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease und
- “Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease” (ICSI 2013) des Institute for Clinical Systems Improvement.

Aufgrund des Ausschlusses der NVL und der eingeschlossenen aktualisierten Leitlinienversionen ergeben sich im Abschlussbericht Anpassungen in den Abschnitten 5.1.1, 5.2, 5.3 und 5.4 sowie im Abschnitt 6.1, den Kapiteln 7, 8 und 9 und in Anhang C bis Anhang F sowie in der Kurzfassung.

Die ergebnis- und fazitrelevanten Änderungen werden im Folgenden dargestellt:

- Für den Abschnitt 5.4.5.1.4 „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ entfällt die Diskussion eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs bezüglich der Ziele von Schulungen.
- Für den Abschnitt 5.4.5.2 „Langzeit-Sauerstofftherapie“ entfällt der bestehende potenzielle Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für die tägliche Anwendungsdauer der Langzeit-Sauerstofftherapie. Dieser wird im Abschlussbericht zur Diskussion gestellt.
- Für den Abschnitt 5.4.5.7 „Medikamentöse Maßnahmen“ entfällt der bestehende potenzielle Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für die Negativempfehlung zum Einsatz oraler Kortikosteroide zur Langzeittherapie und wird nun zur Diskussion gestellt. Für die folgenden Aspekte wird ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf neu zur Diskussion gestellt:
 - für den Einsatz inhalativer Zubereitungen von Bronchodilatoren in der medikamentösen Therapie,
 - für den bevorzugten Einsatz von lang wirksamen Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika,
 - für die Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika sowie

- für die Negativempfehlung zur alleinigen Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden.
- Für den Abschnitt 5.4.5.7.2 „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ entfallen der bestehende potenzielle Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für die Indikationsstellung zur invasiven und nicht invasiven Beatmung sowie die Diskussion eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs bezüglich der Sauerstoffpartialdruckgrenze zur Indikationsstellung einer Exazerbation und zum Entlassungsmanagement.
- Für den Abschnitt 5.4.6.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ wird ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für die Rehabilitation im Krankenhaussetting und für die Indikation zur Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“ zur Diskussion gestellt.

Die Abbildung 1: Leitlinienrecherche und -screening wurde bezüglich des Screeningschritts „2. Screening: Volltext“ transparenter dargestellt.

Im Abschnitt 4.3 wurde die Überschrift in „Methodische Qualität der Leitlinien“ umbenannt und die Zwischenüberschrift „AGREE-II-Bewertung“ eingefügt. Zusätzlich erfolgte eine Nummerierung der Zwischenüberschriften „AGREE-II-Bewertung“ und „Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten“.

Die Überschrift zum Abschnitt 5.3 wurde in „Darstellung der methodischen Qualität der Leitlinien“ und die Überschrift zum Abschnitt 5.3.1. in „Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung“ umbenannt.

Im Anhang D wurde im Evidenzgraduierungssystem der Leitlinie BTS-BPAP 2008 folgender Satz eingefügt: „Die zu den Empfehlungen angegebenen LoE stimmen in der formalen Darstellung teilweise nicht mit dem in der Leitlinie angegebenen Evidenzklassifizierungssystem überein.“

Im Anhang F wurde in den Tabellen der standardisierten Evidenzkategorien bei nicht möglicher Standardisierung der in den Leitlinien angegebenen LoE folgender Satz ergänzt: „Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein ‚n. ü.‘ für ‚nicht übertragbar‘ eingetragen. In den Tabellen der standardisierten Empfehlungskategorien wurde bei nicht möglicher Standardisierung der GoR entsprechend folgender Satz ergänzt: „Als standardisierte Empfehlungskategorie wird in die Extraktionstabellen ein ‚n. ü.‘ für ‚nicht übertragbar‘ eingetragen.“

Darüber hinaus ergaben sich im Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht lediglich redaktionelle Änderungen.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Population stellen Männer und Frauen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (siehe Kapitel 1) dar.

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP wurden spezifisch für die COPD entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu mindestens einem der folgenden Versorgungsaspekte beinhalteten (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Versorgungsaspekte des DMP COPD [1]

1.1 Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD
1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik
1.3 Therapieziele
1.4 Differenzierte Therapieplanung
1.5 Therapeutische Maßnahmen
1.5.1 Nichtmedikamentöse Maßnahmen 1.5.1.1 Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen 1.5.1.2 Tabakentwöhnung 1.5.1.3 Körperliches Training 1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) 1.5.2 Langzeit-Sauerstofftherapie 1.5.3 Häusliche Beatmung 1.5.4 Rehabilitation 1.5.5 Operative Verfahren 1.5.6 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung 1.5.7 Medikamentöse Maßnahmen 1.5.7.1 Schutzimpfungen 1.5.7.2 Exazerbationen / Atemwegsinfekte
1.6 Kooperation der Versorgungssektoren
1.6.1 Koordinierender Arzt 1.6.2 Überweisung von dem koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

4.1.3 Übertragbarkeit

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

Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der WHO genutzt [18]. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, der Mortalität sowie der Weltregion (Anhang G). Da Länder innerhalb eines Stratum am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wurde zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewandt. Leitlinien dieses Stratum bzw. deren Organisationen im Gesundheitswesen wurden für den Bericht berücksichtigt.

4.1.4 Empfehlungskennzeichnung

In den Bericht wurden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet waren.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können, z. B. durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften oder Absätze, vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch unterschiedliche Formatierungen (z. B. Kursivschrift oder Fettdrucke) gekennzeichnet sind.

4.1.5 Publikationszeitraum

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 19.12.2006 bereits einen Auftrag mit der gleichen Fragestellung an das IQWiG vergeben (Auftragsnummer V06-04). Die letzte Recherche für das Projekt V06-04 erfolgte im Oktober 2007. Die vorliegende Untersuchung schließt an diesen Recherchezeitraum an.

Leitlinien, die bereits in den Bericht V06-04 eingeschlossen wurden, wurden nicht erneut betrachtet, weil die Ergebnisse des Abschlussberichts V06-04 bereits für eine Überarbeitung des DMP COPD herangezogen wurden.

4.1.6 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard wurden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt bzw. indirekt mit den Referenzen der ihnen

zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [19]). Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt.

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [20]. Von der methodischen Qualität einer Leitlinie lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [21].

Evidenzeinstufungen stellen eine Bewertung der internen Validität der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei randomisierte klinische Studien mit geringem Verzerrungspotenzial üblicherweise den höchsten LoE erhalten, gefolgt von nicht randomisierten klinischen Studien, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, Fallserien, Fallberichten, Querschnittstudien u. a. sowie von der Expertenmeinung. Leitlinienersteller verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenzeinstufung und räumen den verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studien einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der LoE ein. Häufig werden auch GoR vergeben, die der Stärke einer Empfehlung Ausdruck verleihen sollen und auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz bzw. dem LoE basieren.

4.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Die Leitlinie wurde spezifisch für Patienten mit COPD entwickelt (siehe auch Abschnitt 4.1.1).
E2	Die Leitlinie behandelt mindestens einen der in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung ▪ hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD ▪ Therapieziele ▪ differenzierte Therapieplanung ▪ therapeutische Maßnahmen ▪ Kooperation der Versorgungssektoren ▪ Schulungen
E3	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen Industrienation (siehe auch Abschnitt 4.1.3).
E4	Die Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 4.1.4).
E5	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E6	Es handelt sich um den Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1).
E7	Publikationszeitpunkt ab November 2007 (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E8	Die Leitlinie ist aktuell (Überarbeitungsdatum nicht überschritten).
E9	Es handelt sich um eine Vollpublikation ^a der Leitlinie.
E10	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (siehe auch Abschnitt 4.1.6).
Ausschlusskriterium	
A1	Es handelt sich um eine Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen.
a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden.	

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Leitlinienrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach themenspezifischen Leitlinien wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

- Suche nach Leitlinien im Internet in den Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern
- Suche nach Leitlinien im Internet bei fachspezifischen Leitlinienanbietern

Die Internetrecherche nach Leitlinien wurde zwischen dem 05.04.2012 und dem 16.05.2012 durchgeführt. Die Nachrecherche erfolgte vom 08.05.2013 bis zum 24.05.2013. Insgesamt wurden 67 Websites durchsucht. Bei den meisten Websites handelte es sich um die Seiten von fachübergreifenden Leitlinienanbietern und Institutionen bzw. Fachgesellschaften, die Leitlinien herausgeben. Nur wenige dieser Websites ermöglichen eine Freitextsuche, sodass in der Regel die gesamte Liste von veröffentlichten Leitlinien durchsucht wurde. Alle gelisteten Leitliniendatenbanken, fachübergreifenden oder fachspezifischen Leitlinienanbieter wurden über eine Linksammlung in einem Rechercheprotokoll identifiziert. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. -anbieter befindet sich in Anhang B. In den Leitliniendatenbanken der AWMF, des G-I-N und NGC sowie der Trip-Database wurde mit den in Anhang A gelisteten Suchbegriffen nach potenziell relevanten Leitlinien gesucht.

4.2.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von Leitlinien

Zusätzlich zur Suche bei Leitlinienanbietern im Internet wurden folgende Quellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen:

- ggf. Informationen von Autoren einzelner Publikationen, zum Beispiel zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten,
- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und ggf. zum Vorbericht eingereichte Informationen.

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wurde von einem Reviewer durchgeführt; ein zweiter Reviewer überprüfte das Screeningergebnis. Die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien wurden anschließend im Volltext von 2 Reviewern unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet.

Die im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und Vorbericht ggf. eingereichten Informationen wurden von einem Reviewer gesichtet. Sofern darin Leitlinien

enthalten waren, bewertete er diese dann hinsichtlich ihrer Relevanz; ein zweiter Reviewer überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

4.3 Methodische Qualität der Leitlinien

4.3.1 AGREE-II-Bewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen themenrelevanten Leitlinien erfolgte mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-II-Instrumentes [22]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-II-Instrument ist international am weitesten verbreitet. Das AGREE-II-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Sie decken folgende Dimensionen der Leitlinienqualität ab:

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

Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wurde auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist.

Jede Leitlinienbewertung wurde von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (mehr als 2 Punkte auf der 7-Punkte-Skala) wurden die Fragen diskutiert und so weit konsentiert, dass die Gutachter in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.

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

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

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

Für jede Domäne wurden für alle Leitlinien Ränge vergeben. Hierfür wurden die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der niedrigste Domänenwert den Rang 1 bekam. Bei gleichen Domänenwerten wurden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und höchste Domänenwert wurde gekennzeichnet.

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

4.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten

Des Weiteren wird im Bericht dargestellt, ob in den einzuschließenden Leitlinien oder in einem Leitlinien- oder Methodenreport zur Leitlinie der Umgang mit unpublizierten Daten von den Leitlinienautoren angesprochen wurde.

4.4 Methoden für die Synthese der Empfehlungen

Nach der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien wurden die von den Leitlinienautoren formal gekennzeichneten Leitlinienempfehlungen zu den in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekten extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese unterzogen.

Für jede extrahierte Empfehlung wurde der dazugehörige LoE und / oder GoR extrahiert, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert waren und einer Empfehlung eindeutig zugeordnet werden konnten. Ebenso wurde dokumentiert, ob in den Leitlinien zu der jeweiligen Empfehlung Literatur zitiert wurde und ob diese eindeutig der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte.

Ergänzend wurden die jeweiligen Definitionen des Erkrankungsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert.

Nach der Informationssynthese erfolgte eine inhaltliche Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen mit den im DMP enthaltenen Definitionen und Maßnahmen. Empfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP begründen, wurden besonders gekennzeichnet. Es wurde nicht geprüft, ob alle Inhalte der DMP-Richtlinie auch in den eingeschlossenen Leitlinien enthalten sind.

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungsgraduierung zu erreichen, wurden für diesen Bericht die in den Leitlinien verwendeten GoR einer von 3 Empfehlungskategorien zugeordnet. Die Empfehlungskategorien orientieren sich an der im Verfahren der Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) verwendeten Unterteilung der Empfehlungsstärken A (hoch), B (mittel) und 0 (niedrig bzw. offen) (Referenzstandard) [23].

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, wurden die von der jeweiligen Leitlinie verwendeten Systeme für diagnostische und therapeutische Studien auf das jeweilige Klassifizierungssystem des G-BA für diagnostische und / oder therapeutische Methoden (Referenzstandard) übertragen [24]. Eine Evidenzeinstufung wurde für diesen Bericht als hoch angesehen, wenn sie auf mindestens einem RCT beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. Die Übertragung auf die Klassifizierungssysteme für diagnostische und therapeutische Studien wurde auch dann durchgeführt, wenn in der Leitlinie selbst nicht zwischen Evidenzgraduierungen für diagnostische und therapeutische Methoden unterschieden wurde.

Ein potenzieller Aktualisierungsbedarf kann vorliegen, wenn die Empfehlungen der identifizierten Leitlinien von den Aussagen des bestehenden DMP abweichen. Ein potenzieller Ergänzungsbedarf kann vorliegen, wenn die Leitlinien Empfehlungen enthalten, die bisher nicht im DMP abgebildet sind.

Bei Empfehlungen, die inhaltlich konsistent und überwiegend mit einer hohen Empfehlungskategorie (Empfehlungsstärke A entsprechend der Klassifikation der NVL) versehen waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP festgestellt. Bei Empfehlungen, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und teilweise mit einer hohen Empfehlungs- / Evidenzkategorie (uneinheitliche GoR / LoE-Kategorie) belegt waren, könnte ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP zur Diskussion gestellt werden. Auch wenn neue Aspekte für das DMP von nur einer Leitlinie dargelegt wurden und diese mit einer hohen Empfehlungskategorie versehen waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf zur Diskussion gestellt. Wenn eine Leitlinie keinen GoR angab, wurde alternativ zur höchsten Empfehlungskategorie eine hohe Evidenzeinstufung (Evidenzstufe Ia/Ib entsprechend der Evidenzklassifikation des G-BA) zur Feststellung des Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs genutzt. Empfehlungen, die weder einen GoR noch einen LoE aufwiesen, wurden zur Identifizierung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs nicht herangezogen.

Im Falle eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs bezüglich eines Versorgungsaspekts wurde durchgehend geprüft, ob dazu andere IQWiG-Berichte existieren. Entsprechende IQWiG-Berichte wurden dann bei der Feststellung eines möglichen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs berücksichtigt.

Die Empfehlungen zu Medikamenten wurden zudem auf die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland sowie den Zulassungsstatus überprüft. Dies erfolgte an den Stellen, wo ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht oder zur Diskussion gestellt wird. Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit wurden diese abschließend dargelegt und in der Synthese berücksichtigt.

4.5 Änderungen der Methodik

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Der Abschnitt 4.3 „Methodische Qualität der Leitlinien“ wurde hinsichtlich der methodischen Beschreibung zur Bildung der Ränge ergänzt.

Im Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ wurden folgende Absätze ergänzt:

- Im Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ wurde ergänzend darauf hingewiesen, dass nicht geprüft wurde, ob alle Inhalte der DMP-Richtlinie auch in den eingeschlossenen Leitlinien enthalten sind.
- Im Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ wurde zum einen der Absatz zur Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme zur Evidenzgraduierung spezifiziert und zum anderen ergänzt, dass eine Übertragung der LoE aus den Leitlinien auf das jeweilige Klassifizierungssystem des G-BA für diagnostische und therapeutische Studien auch dann erfolgte, wenn in der Leitlinie selbst nicht zwischen Evidenzgraduierungen für diagnostische und therapeutische Methoden unterschieden wurde.
- Der Absatz zur Überprüfung der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit und des Zulassungsstatus wurde folgendermaßen ergänzt: Die Empfehlungen zu Medikamenten wurden zudem auf die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland sowie den Zulassungsstatus überprüft. Dies erfolgte an den Stellen, wo ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht oder zur Diskussion gestellt wird. Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit wurden diese abschließend dargelegt und in der Synthese berücksichtigt.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Im Abschnitt 5.1.1 „Ergebnisse der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern“ wurde folgender Absatz entfernt, und im Abschnitt 4.2.1 „Leitlinienrecherche“ ergänzt:

„Die Internetrecherche nach Leitlinien wurde zwischen dem 05.04.2012 und dem 16.05.2012 durchgeführt. Die Nachrecherche erfolgte vom 08.05.2013 bis zum 24.05.2013. Insgesamt

wurden 67 Websites durchsucht. Bei den meisten Websites handelte es sich um die Seiten von fachübergreifenden Leitlinienanbietern und Institutionen bzw. Fachgesellschaften, die Leitlinien herausgeben. Nur wenige dieser Websites ermöglichen eine Freitextsuche, sodass in der Regel die gesamte Liste von veröffentlichten Leitlinien durchsucht wurde. Alle gelisteten Leitliniendatenbanken, fachübergreifenden oder fachspezifischen Leitlinienanbieter wurden über eine Linksammlung in einem Rechercheprotokoll identifiziert. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. -anbieter befindet sich in Anhang B. In den Leitliniendatenbanken der AWMF, des G-I-N und NGC sowie der Trip-Database wurde mit den in Anhang A gelisteten Suchbegriffen nach potenziell relevanten Leitlinien gesucht.“

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Ergebnisse der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern

Nach Titel- und Abstract-Screening wurden insgesamt 59 Leitlinien als potenziell relevant erachtet und im Volltext gesichtet. Nach Prüfung der allgemeinen und methodischen Einschlusskriterien konnten 13 für den Bericht relevante Leitlinien identifiziert werden (Abbildung 1, Tabelle 4). In Anhang C findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente.

5.1.2 Weitere Leitlinien

5.1.2.1 Informationen aus der Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan wurden keine zusätzlichen relevanten Leitlinien genannt.

Im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht wurde eine relevante Leitlinie genannt, die auch über die Nachrecherche zum Abschlussbericht identifiziert wurde. Dabei handelt es sich um die aktualisierte Version der bereits in den Vorbericht eingeschlossenen Leitlinie: "Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease – 2013" (GOLD 2013) der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.

5.1.2.2 Zusätzliche Informationen zu relevanten Leitlinien aus Autorenanfragen

Den übermittelten Unterlagen konnten keine zusätzlichen für den vorliegenden Bericht relevanten Informationen entnommen werden.

Da sich bei 2 Leitlinien der British Thoracic Society die Empfehlungen und das Thema ähnelten, wurde bei den Autoren angefragt, ob diese als eine Leitlinie oder als 2 eigenständige Leitlinien zu betrachten sind. Laut Rückmeldung der Autoren sollten sie als jeweils eigenständige Leitlinie betrachtet werden. Sie wurden in diesem Bericht dementsprechend getrennt berücksichtigt.

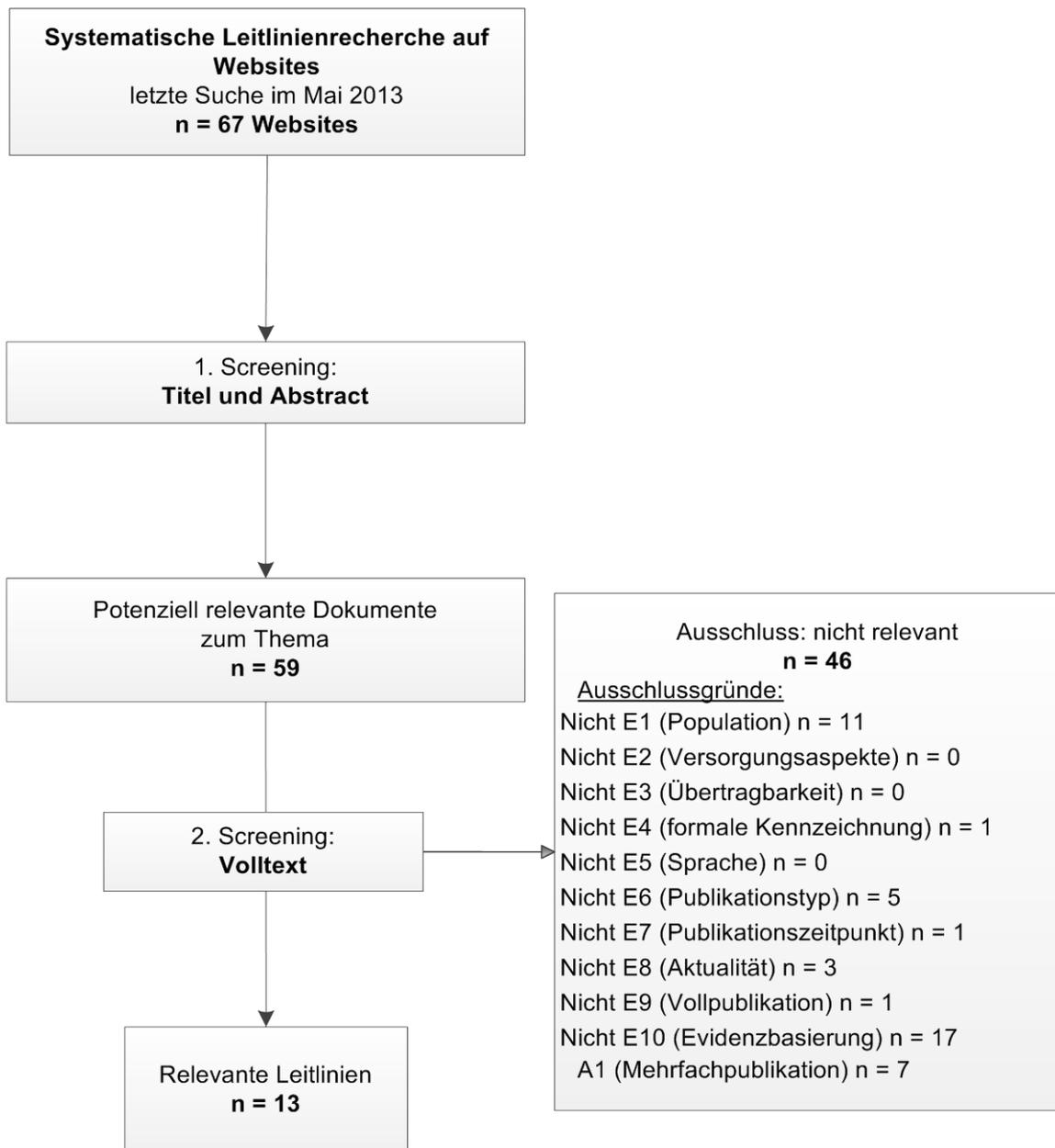


Abbildung 1: Leitlinienrecherche und -screening

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien

Leitliniename	Jahr	Herausgeber	Land	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht relevante Versorgungsaspekte
Deutsche Leitlinie					
Tabakentwöhnung bei COPD	2008	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	DE	DGP 2008	Tabakentwöhnung
Europäische Leitlinien					
Intermediate care – hospital-at-home in chronic obstructive pulmonary disease	2007 ^a	British Thoracic Society	GB	BTS 2007	Behandlung der akuten Exazerbation
Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: management of acute type 2 respiratory failure	2008	British Thoracic Society	GB	BTS 2008	Nicht invasive Beatmung
The use of non-invasive ventilation in the management of patients with chronic obstructive pulmonary disease admitted to hospital with acute type II respiratory failure (with particular reference to bilevel positive pressure ventilation)	2008	British Thoracic Society	GB	BTS-BPAP 2008	Nicht invasive Beatmung
Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care (full guideline)	2010	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	GB	NICE 2010	Gesamte Versorgung

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien (Fortsetzung)

Leitliniename	Jahr	Herausgeber	Land	Verwendete Abkürzung	Für den Bericht relevante Versorgungsaspekte
Außereuropäische Leitlinien					
Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society	2011	American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society	US	ACP 2011	Gesamte Versorgung
Pulmonary rehabilitation in Australia	2008	Thoracic Society of Australia and New Zealand, Australian Lung Foundation	AUS	ALF 2008	Pneumologische Rehabilitation
Optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease	2010	Canadian Thoracic Society	CA	CTS 2010	Pneumologische Rehabilitation
Managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline	2011	Canadian Thoracic Society	CA	CTS 2011	Behandlung der Atemnot
Alpha-1 antitrypsin deficiency targeted testing and augmentation therapy: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline	2012	Canadian Thoracic Society	CA	CTS 2012	A1AT – Substitutionstherapie
Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease	2013	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease	INT	GOLD 2013	Gesamte Versorgung
Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease	2013	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	US	ICSI 2013	Gesamte Versorgung
Nursing care of dyspnea: the 6 th vital sign in individuals with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	2010	Registered Nurses Association of Ontario	CA	RNAO 2010	Pflege
<p>a: Auf der Internetseite der British Thoracic Society wird angegeben, dass die Leitlinie BTS 2007 im Jahr 2011 einer Prüfung auf Überarbeitungsbedarf unterzogen wurde und weiterhin gültig ist. Auf der Publikation selbst steht weiterhin das Jahr 2007</p> <p>A1AT: Alpha-1-Antitrypsin; ACP: American College of Physicians; ALF: Australian Lung Foundation; AUS: Australien; BPAP: bilevel positive airways pressures; BTS: British Thoracic Society; CA: Kanada; CTS: Canadian Thoracic Society; DE: Deutschland; DCP: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin; GB: Großbritannien; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; INT: International; RNAO: Registered Nurses of Ontario; US: Vereinigte Staaten von Amerika</p>					

5.2 Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien

Insgesamt wurden 13 Leitlinien in den Bericht eingeschlossen (Tabelle 4). Eine Leitlinie (DGP 2008) stammt aus Deutschland, 4 aus dem europäischen Ausland bzw. Großbritannien (BTS 2007, BTS 2008, BTS-BPAP 2008 und NICE 2010) und eine Leitlinie (GOLD 2013) wurde von einer internationalen Autorengruppe erstellt und publiziert. Die übrigen 7 Leitlinien wurden im außereuropäischen Ausland publiziert (ACP 2011, ALF 2008, CTS 2010, CTS 2011, CTS 2012, ICSI 2013 und RNAO 2010). Die Leitlinien ACP 2011 und ICSI 2013 stammten aus den USA, die Leitlinien CTS 2010, CTS 2011, CTS 2012 und RNAO 2010 aus Kanada. Die Leitlinie ALF 2008 wurden in Australien veröffentlicht. Die im Folgenden beschriebenen Charakteristika der Leitlinien sind auch in Tabelle 5 dargestellt.

4 Leitlinien beschäftigen sich umfassend mit der Versorgung von COPD-Patienten (NICE 2010, ACP 2011, GOLD 2013 und ICSI 2013). 6 Leitlinien adressieren spezifische Versorgungsmodalitäten: Die Leitlinie DGP 2008 befasst sich ausschließlich mit der Tabakentwöhnung bei COPD-Patienten, die Leitlinien ALF 2008 und CTS 2010 legen ihren Fokus auf die pneumologische Rehabilitation. Die Leitlinie BTS 2007 befasst sich mit dem „Hospital-at-Home“ (HaH)-Schema, einer speziellen ambulanten Versorgung für schwer kranke COPD-Patienten und die Leitlinien BTS 2008 sowie BTS-BPAP 2008 widmen sich der nicht invasiven Beatmung im Krankenhaus. Die übrigen 3 Leitlinien beziehen sich auf Subgruppen von COPD-Patienten: Die Leitlinien CTS 2011 und RNAO 2010 sprechen die Versorgung von COPD-Patienten mit Dyspnoe an, wobei bei der Leitlinie RNAO 2010 die pflegerische Versorgung im Mittelpunkt steht. Die Leitlinie CTS 2012 adressiert die Versorgung von Patienten mit A1AT-Defizit.

5 Leitlinien haben nur einen sehr engen Adressatenkreis: Die Leitlinie BTS 2007 adressiert für das HaH-Schema das verantwortliche Krankenhaus als Versorgungseinheit, die beiden anderen BTS-Leitlinien zum Thema nicht invasive Beatmung im Krankenhaus adressieren Krankenhausärzte. Die Leitlinie ACP 2011 spricht alle Ärzte an, die mit der klinischen Versorgung von COPD-Patienten befasst sind. Die Leitlinie RNAO 2010 richtet sich sowohl an klinisch als auch an administrativ tätige Pflegekräfte. 3 Leitlinien sprechen alle mit der Versorgung von COPD-Patienten betrauten Berufsgruppen gleichermaßen an: CTS 2010, CTS 2011 und CTS 2012. Die übrigen 5 Leitlinien richten sich an einen breiten Adressatenkreis aus Klinikern, Kosten- und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen (DGP 2008, NICE 2010, ALF 2008, GOLD 2013, ICSI 2013), darunter 4 Leitlinien, die zusätzlich die (Fach-)Öffentlichkeit ansprechen (DGP 2008, NICE 2010, GOLD 2013, ICSI 2013).

Ziel aller Leitlinien ist jeweils die Bereitstellung von evidenzbasierten Empfehlungen zur angesprochenen Thematik. Die 3 Leitlinien der British Thoracic Society (BTS) streben die Optimierung der Versorgung (nach dem HaH-Schema, BTS 2007) bzw. die Erstellung klinischer Standards (für die nicht invasive Beatmung im Krankenhaus BTS 2008 und BTS-BPAP 2008) an.

Folgende Leitlinien enthalten entweder einen Methodenabschnitt in der Leitlinie selbst oder verweisen auf einen Methoden- / Leitlinienreport: DGP 2008, BTS 2007, BTS-BPAP 2008, NICE 2010, ACP 2011, CTS 2010, CTS 2011, CTS 2012, GOLD 2013, ICSI 2013 und RNAO 2010. Die Leitlinie BTS 2008 enthält keine Angaben in der Leitlinie, verweist jedoch darauf, dass die Erstellung nach den AGREE-Prinzipien erfolgte. Die Leitlinie ALF 2008 beinhaltet ausschließlich Angaben zur Literatursuche. Die Leitlinie ICSI 2013 enthält ebenfalls Angaben zur Literatursuche und eine kurze Beschreibung von internen und externen Reviewprozessen. Zusätzlich gibt die erstellende Organisation in einem gesonderten Dokument weiterführende Informationen zum externen Reviewprozess der Leitlinie, ein expliziter Hinweis findet sich in der Leitlinie selbst jedoch nicht. Alle Leitlinien enthalten ein Klassifizierungssystem für Level of Evidenz (LoE) und / oder Grade of Recommendation (GoR). Die Leitlinie BTS 2008 hinterlegt ihre Empfehlungen nicht mit einem LoE; die Leitlinien GOLD 2013, ICSI 2013 und RNAO 2010 geben keine GoR für die Empfehlungen an.

Die Empfehlungen sind in allen Leitlinien einfach zu identifizieren. Sie sind entweder farblich unterlegt, werden in einem gesonderten Teil zusammengefasst, unterscheiden sich in der Schriftweise (Form und Größe) oder sind mit „recommendation“ gekennzeichnet. Aus der Leitlinie GOLD 2013 wurden sowohl „recommendations“ als auch „key points“ extrahiert.

Für 11 Leitlinien sind ein oder mehrere Begleitdokumente verfügbar: Evidenztabelle (NICE 2010, CTS 2010, CTS 2011), Kurzfassung (ALF 2008, GOLD 2013, ICSI 2013), Methoden- / Leitlinienreports (DGP 2008, ACP 2011, ICSI 2013, RNAO 2010), Patienteninformationen (BTS 2007, GOLD 2013, RNAO 2010) und weitere Implementierungshilfen (BTS 2007 [Business Case], BTS-BPAP 2008, ALF 2008).

Angaben zum Rückgriff auf Quelleitlinien finden sich in den Leitlinien DGP 2008 (n = 20) und RNAO 2010 (n = 8).

Die Empfehlungen der Leitlinien BTS 2007 zum HaH-Schema sowie der BTS 2008 und der BTS-BPAP 2008 zur nicht invasiven Beatmung im Krankenhaus wurden vollständig extrahiert. Einige Empfehlungen der Leitlinie BTS 2007 ließen sich unterschiedlichen Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie zuordnen, auf die übrigen wurde unter dem Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (siehe Abschnitt 5.4.6) verwiesen. Dort wurden auch alle Empfehlungen der Leitlinien BTS 2008 und BTS-BPAP 2008 eingeordnet.

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Deutsche Leitlinien											
DGP 2008	DE	Tabak-Entwöhnung von rauchenden COPD-Patienten	Ärzte, Patienten, Kooperationspartner der Ärzteschaft, Herausgeber von DMP, Öffentlichkeit	Bereitstellung von evidenzbasierten Empfehlungen zur Tabakentwöhnung	Kurzer Methodenabschnitt in der Leitlinie; Leitlinienreport verfügbar; Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Farblich unterlegte Boxen kennzeichnen die Empfehlungen.	Leitlinie: 18	Leitlinienreport	Berücksichtigung von 20 nationalen und internationalen Leitlinien, aber keine Übernahme von Empfehlungen

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Europäische Leitlinien											
BTS 2007 ^b	GB	Versorgung von COPD-Patienten mit akuter Exazerbation nach dem „Hospital-at-Home“-Schema	Krankenhäuser	Optimierung von bestehenden HaH-Angeboten; Unterstützung bei der Entwicklung von evidenzbasierten neuen Angeboten	kurzer Abschnitt in der Leitlinie; Verweis auf externe Quelle (NICE); Klassifizierungssystem für LoE und GoR nach NICE	ja	ja	Empfehlungen sind fett gedruckt und jeweils mit der Überschrift „Recommendation“ versehen.	Leitlinie: 11	Patienteninformation Business Case	nein
BTS 2008 ^c	GB	Behandlung von COPD-Patienten mit einer Typ-2-Ateminsuffizienz (hyperkapnische Insuffizienz) durch nicht invasive Beatmung	behandelnde Ärzte in Notaufnahmen und Akutkrankenhäusern	Optimierung der Patientenversorgung und Schaffung von klinischen Standards für die nicht invasive Beatmung	keine Angaben in der Leitlinie; Verweis darauf, dass die Erstellung nach den AGREE-Prinzipien erfolgte (Appendix 1 [der Leitlinie]); Klassifizierungssystem für LoE und GoR nach SIGN (Appendix 2 [der Leitlinie]).	nein	ja	Empfehlungen sind als solche beschrieben und zusammenhängend dargestellt.	Leitlinie: 13	nein	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Europäische Leitlinien											
BTS-BPAP 2008	GB	Behandlung von COPD-Patienten mit einer Typ-2-Ateminsuffizienz (hyperkapnische Insuffizienz) durch nicht invasive Beatmung	behandelnde Ärzte in Notaufnahmen und Akutkrankenhäusern	Optimierung der Patientenversorgung und Schaffung von klinischen Standards für die nicht invasive Beatmung	sehr kurzer Abschnitt in der Leitlinie, Darstellung des Leitlinien-Entwicklungsprozesses in Appendix i [der Leitlinie] Klassifizierungssystem für LoE und GoR nach SIGN (Appendix ii [der Leitlinie])	ja	ja	Empfehlungen werden in der Zusammenfassung (Summary) mit ihren GoR hervorgehoben.	Leitlinie: 45	Handbuch zur Anwendung von nicht invasiver Beatmung, inkl. Dokumentationsbeispielen für das Krankenhaus	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quellleitlinien
Europäische Leitlinien											
NICE 2010	GB	die Versorgung (Diagnose, medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapie, Rehabilitation, Exazerbationsbehandlung) von erwachsenen (> 16 Jahre) COPD-Patienten	alle Gesundheitsberufe, Betroffene, Selbsthilfegruppen, Öffentlichkeit und Dienstleister im Gesundheitswesen	Bereitstellung von evidenzbasierten Empfehlungen für die Versorgung von COPD-Patienten	ausführlich in der Leitlinie (Hauptdokument + Appendix [<i>der Leitlinie</i>]), Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Empfehlungen sind farblich hervorgehoben, durchnummeriert und mit „Recommendations“ überschrieben	Leitlinie: 673	Evidenztabellen	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quellleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
ACP 2011	US	die Behandlung (Diagnose, medikamentöse Therapie, Sauerstofftherapie und Rehabilitation) von Patienten mit stabiler COPD	alle behandelnden Ärzte von COPD-Patienten	Aktualisierung der Leitlinie von 2007 und Bereitstellung von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Diagnose und Behandlung Patienten mit stabiler COPD	kurzer Abschnitt in der Leitlinie; Verweis auf externe Quelle (Methodenpapier des ACP), Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Empfehlungen sind durch kursive Schriftweise hervorgehoben und durchnummeriert.	Leitlinie: 14	nein	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
ALF 2008	AU	Manual zur Durchführung der pneumologischen Rehabilitation (Schulung, Training und psychosoziale Unterstützung) bei Patienten mit mittlerer bis schwerer COPD in Australien	alle mit pneumologischer Rehabilitation befassten Gesundheitsberufe, Organisationen, Versicherungen und Verwaltungen	umfassende Darstellung der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur pneumologischen Rehabilitation (als Basis für z. B. konkrete Praxisleitlinien)	Angaben zur Literatursuche in Abschnitt 4.2 (S. 81 ff. <i>[der Leitlinie]</i>), jedoch keine weiteren Angaben zur Leitlinien-Erstellung Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Empfehlungen sind in einem separaten Kapitel zusammengefasst, durchnummeriert und mit „Recommendations“ überschrieben.	Leitlinie: 207	Summary der Empfehlungen; „Pulmonary Rehabilitation Toolkit“ zur Implementierung	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quellleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
CTS 2010	CA	pneumologische Rehabilitation (Wo, wann, Programminhalte, Indikationen) für erwachsene Patienten mit COPD	In das Design, die Koordination, Durchführung und Evaluation von pneumologischer Rehabilitation eingebundene Personen (wie z. B. Fachärzte, Hausärzte, Physiotherapeuten, Bewegungstherapeuten, Pflegekräfte, Atemtherapeuten u. a.)	Bereitstellung von evidenzbasierten Empfehlungen zur praktischen Umsetzung von pneumologischer Rehabilitation	ausführlich in der Leitlinie, Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Empfehlungen sind farblich unterlegt, durchnummeriert und mit „Recommendation“ überschrieben.	Leitlinie: 22	Evidenztabelle	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
CTS 2011	CA	die Versorgung von Patienten mit fortgeschrittener COPD und persistierender Atemnot trotz optimaler medizinischer Behandlung	alle Gesundheitsberufe beteiligt an der Versorgung von Patienten mit fortgeschrittener COPD und Atemnot	Bereitstellung von evidenzbasierten Empfehlungen zur praktischen Versorgung von COPD-Patienten mit persistierender Atemnot	ausführlich in der Leitlinie, Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Empfehlungen sind farblich unterlegt, durchnummeriert und mit „Recommendation“ überschrieben.	Leitlinie: 10	Evidenztabelle	nein
CTS 2012	CA	Fallsuche von Personen mit A1AT-Defizit unter COPD-Patienten; A1AT-Substitutionstherapie (optimale medizinische COPD-Behandlung vorausgesetzt)	alle Gesundheitsberufe beteiligt an der Versorgung von COPD-Patienten mit A1AT-Defizit	Bereitstellung von evidenzbasierten Empfehlungen zur Untersuchung auf A1AT-Defizit und zur A1AT-Substitutionstherapie	ausführlich in der Leitlinie, Klassifizierungssystem für LoE und GoR in der Leitlinie enthalten	ja	ja	Empfehlungen sind farblich unterlegt, durchnummeriert und mit „Recommendation“ überschrieben.	Leitlinie: 8	nein	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quellleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
GOLD 2013	INT	die Versorgung (Diagnose, medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapie, Exazerbationsbehandlung) von COPD-Patienten	laut Internetseite: Mediziner, Patienten und die Öffentlichkeit	Verfassen einer evidenzbasierten globalen Strategie zur Diagnose, Behandlung und Prävention von COPD	Angaben zur Literatursuche und kurzer Abschnitt über die Erstellungsmethodik in der Leitlinie enthalten (S. vii u. xiv [der Leitlinie]); Klassifizierungssystem für LoE in der Leitlinie enthalten	ja	nein	Empfehlungen sind farblich unterlegt und als Key Points jedem Kapitel vorangestellt. In Kapitel 4 finden sich weitere Empfehlungen, welche mit „Recommendations“ überschrieben sind.	Leitlinie: 99	Patientenleitfaden, Pocket Guide für Ärzte und Pflegepersonal, At-a-Glance-Version	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
ICSI 2013	US	Diagnose und Behandlung von Patienten mit COPD (inklusive Exazerbationen) im ambulanten Versorgungsbereich	Mediziner, Fachkräfte im Gesundheitswesen und die Fachöffentlichkeit	Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung durch Bereitstellung von evidenzbasierten Behandlungsempfehlungen; Verbesserung der Versorgungsqualität der Patienten; Kostenreduzierung durch gezieltere Behandlung	Angaben zur Literatursuche unter Abschnitt „Evidence Grading“(S. 3 [der Leitlinie]) enthalten; Aussagen zu internen und externen Reviewprozessen enthalten (S. 69 [der Leitlinie]), jedoch keine weiterführenden Angaben zur Leitlinien-Erstellung; Klassifizierungssystem für LoE in der Leitlinie enthalten	ja	nein	Empfehlungen sind durch eine größere Schrift hervorgehoben und mit „Recommendations“ überschrieben.	Leitlinie: 69	Kurzfassung	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Land	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Ziel der LL	Methodik	LoE ^a	GoR ^a	Kennzeichnung der Empfehlungen	Seitenumfang	Begleitdokumentation	Rückgriff auf Quelleitlinien
Außereuropäische Leitlinien											
RNAO 2010	CA	Pflegerische Versorgung von COPD-Patienten mit Atemnot. Adressiert werden die Bereiche: direkte pflegerische Versorgung, Ausbildung, institutionelle und organisatorische Aspekte und Qualitätssicherung.	Pflegekräfte, Pflegeadministration und andere Gesundheitsberufe	Unterstützung der evidenzbasierten pflegerischen Versorgung – für individuelle Patienten, aber auch durch Bereitstellung adäquater Strukturen und Unterstützungsmaßnahmen	kurzer Abschnitt in der Leitlinie (Leitlinie 2005 + Guideline Supplement); Verweis auf externe Quelle (Methodenpapier der RNAO), Klassifizierungssystem für LoE in der Leitlinie enthalten	ja	nein	Empfehlungen sind durchnummeriert und teilweise farblich unterlegt. Weiterhin sind sie mit der Überschrift „Recommendation“ versehen.	Leitlinie: 166 (inkl. Supplement) Supplement: 27	Fact Sheet für Patienten Guideline Supplement	Ja, das Update von 2010 (Guideline Supplement) basiert zu einem großen Teil auf 8 Leitlinien [25-29].
<p>a: Hierbei handelt es sich um die Angabe, ob die Empfehlungen in den LL mit einem LoE oder GoR hinterlegt wurden.</p> <p>b: Auf der Internetseite der British Thoracic Society wird angegeben, dass die Leitlinie BTS 2007 im Jahr 2011 einer Prüfung auf Überarbeitungsbedarf unterzogen wurde und weiterhin gültig ist. Auf der Publikation selbst steht weiterhin das Jahr 2007.</p> <p>c: Die Leitlinie BTS 2008 liegt als Zeitschriftenartikel und als Publikation der Fachgesellschaft vor. Für diesen Bericht wurde die Publikation der Fachgesellschaft verwendet.</p> <p>A1AT: Alpha-1-Antitrypsin; ACP: American College of Physicians; AU: Australien; BTS: British Thoracic Society; BPAP: bilevel positive airways pressures; CA: Kanada; COPD: Chronic Obstructive Lung Disease; DE: Deutschland; DCP: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin; DMP: Disease Management Programm; GB: Großbritannien; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; HaH: Hospital-at-Home = Krankenhausmedizinische Versorgung erfolgt durch Mitarbeiter eines Krankenhauses in den eigenen vier Wänden; ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute of Clinical Excellence; RNAO: Registered Nurses of Ontario; SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; US: Vereinigte Staaten von Amerika</p>											

5.3 Darstellung der methodischen Qualität der Leitlinien

5.3.1 Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung

Die 13 eingeschlossenen Leitlinien wurden, wie in Abschnitt 4.3 erläutert, hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet.

In der Domäne 1 (Geltungsbereich und Zweck) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0 (RNAO 2010) und 0,94 (CTS 2011). Die deutsche Leitlinie erreichte in der Domäne 1 mit 0,53 (DGP 2008) den viertniedrigsten Domänenwert. Bei den europäischen Leitlinien lagen die Domänenwerte bei 0,92 (NICE 2010) als zweithöchster Wert dieser Domäne, 0,81 (BTS 2007), 0,69 (BTS-BPAP 2008) und 0,64 (BTS 2008). Bei den außereuropäischen Leitlinien erhielt die Leitlinie GOLD 2013 mit 0,14 den zweitniedrigsten Wert dieser Domäne.

In der Domäne 2 (Interessengruppen) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,31 (ICSI 2013) und 0,81 (NICE 2010). Die deutsche Leitlinie (DGP 2008) erhielt einen Wert von 0,50. Bei den europäischen Leitlinien lagen die Werte bei 0,47 (BTS 2007), 0,61 (BTS-BPAP 2008), 0,67 (BTS 2008) und 0,81 (NICE 2010). Bei den außereuropäischen Leitlinien lagen die Werte zwischen 0,31 (ICSI 2013) und 0,78 (ACP 2011).

In der Domäne 3 (Methodologische Exaktheit) lagen die standardisierten Domänenwerte der bewerteten Leitlinien zwischen 0,30 (BTS 2007) und 0,90 (NICE 2010). Die deutsche Leitlinie erreichte mit einem Wert von 0,62 den fünftbesten Domänenwert (DGP 2008). Bei den europäischen Leitlinien streuten die Domänenwerte zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Wert dieser Domäne: 0,30 (BTS 2007) und 0,90 (NICE 2010), dazwischen lagen die Werte bei 0,36 (BTS 2008) und 0,60 (BTS-BPAP 2008). Die außereuropäischen Leitlinien erhielten Werte zwischen 0,33 (ALF 2008) und 0,88 (CTS 2010).

In der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,78 (ALF 2008) und 1,00 (BTS-BPAP 2008, NICE 2010, CTS 2010). Die deutsche Leitlinie (DGP 2008) erreichte einen Wert von 0,89. Die europäischen Leitlinien lagen mit Domänenwerten von 1,00 (BTS-BPAP 2008, NICE 2010) und 0,92 (BTS 2007, BTS 2008) zwischen den erstbesten und drittbesten Domänenwerten. Eine außereuropäische Leitlinie (ALF 2008) erhielt mit 0,78 den niedrigsten Domänenwert. Die Werte der übrigen außereuropäischen Leitlinien streuten zwischen 0,81 (ICSI 2013) und 1,00 (CTS 2010).

In der Domäne 5 (Anwendbarkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0,10 (GOLD 2013) und 0,65 (ICSI 2013, RNAO 2010). Bei der deutschen Leitlinie lag der Wert bei 0,40 (DGP 2008). Bei den europäischen Leitlinien erreichte eine Leitlinie den zweithöchsten Domänenwert mit 0,54 (NICE 2010). Die Werte der anderen europäischen Leitlinien lagen bei 0,19 (BTS 2007), 0,25 (BTS 2008) und 0,29 (BTS-BPAP 2008). Die Werte bei den außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen dem höchsten (ICSI 2013, RNAO 2010) und dem niedrigsten (Gold 2013) Wert.

In der Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) lagen die standardisierten Domänenwerte zwischen 0 (BTS 2007) und 1,00 (ICSI 2013). Einen Wert von 0,42 erzielte die deutsche Leitlinie (DGP 2008). Eine europäische Leitlinie erreichte den niedrigsten Wert von 0 (BTS 2007). Die Werte der anderen europäischen Leitlinien lagen bei 0,75 (BTS-BPAP 2008) und 0,79 (BTS 2008, NICE 2010). 2 außereuropäische Leitlinien erhielten den zweithöchsten Domänenwert von 0,88 (CTS 2011, CTS 2012). Die Werte der anderen außereuropäischen Leitlinien lagen zwischen 0,08 (GOLD 2013) und 1,00 (ICSI 2013).

Über alle Domänen betrachtet, wurde der höchste standardisierte Domänenwert von 1,00 in der Domäne 4 von 3 Leitlinien (BTS-BPAP 2008, NICE 2010, CTS 2010) und in der Domäne 6 von einer Leitlinie (ICSI 2013) erreicht. Der niedrigste standardisierte Domänenwert von 0 wurde in der Domäne 1 und der Domäne 6 für jeweils eine Leitlinie (RNAO 2010, BTS 2007) vergeben.

Werden die Leitlinien hinsichtlich der erreichten standardisierten Domänenwerte verglichen, so fällt auf, dass die Leitlinie NICE 2010 in 3 der insgesamt 6 Domänen den höchsten standardisierten Domänenwert erreicht hat. In 2 Domänen wurde für die Leitlinie BTS 2007 der niedrigste standardisierte Domänenwert vergeben. Für die Leitlinien ICSI 2013 und RNAO 2010 sind sowohl niedrigste als auch höchste standardisierte Domänenwerte dokumentiert.

In Tabelle 6 sind die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien dargestellt. Die jeweils höchsten bzw. niedrigsten Werte innerhalb einer Domäne sind grafisch und durch Fettdruck gekennzeichnet.

Tabelle 6: AGREE-II-Bewertung: standardisierte Domänenwerte

Leitlinie	Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck ^a	Domäne 2: Interessengruppen ^a	Domäne 3: Methodologische Exaktheit ^a	Domäne 4: Klarheit und Gestaltung ^a	Domäne 5: Anwendbarkeit ^a	Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit ^a
DGP 2008	0,53 (4)	0,50 (3,5)	0,62 (8)	0,89 (4)	0,40 (10)	0,42 (4)
BTS 2007	0,81 (9)	0,47 (2)	0,30 (1)^b	0,92 (7)	0,19 (4)	0,00 (1)^b
BTS 2008	0,64 (5)	0,67 (11)	0,36 (3)	0,92 (7)	0,25 (6)	0,79 (8)
BTS-BPAP 2008	0,69 (6)	0,61 (10)	0,60 (7)	1,00 (12)^c	0,29 (7)	0,75 (5,5)
NICE 2010	0,92 (12)	0,81 (13)^c	0,90 (13)^c	1,00 (12)^c	0,54 (11)	0,79 (8)
ACP 2011	0,81 (9)	0,78 (12)	0,67 (11)	0,94 (9,5)	0,31 (8)	0,83 (10)
ALF 2008	0,50 (3)	0,58 (9)	0,33 (2)	0,78 (1)^b	0,21 (5)	0,38 (3)
CTS 2010	0,81 (9)	0,53 (5,5)	0,88 (12)	1,00 (12)^c	0,15 (2,5)	0,79 (8)
CTS 2011	0,94 (13)^c	0,53 (5,5)	0,59 (6)	0,94 (9,5)	0,38 (9)	0,88 (11,5)
CTS 2012	0,75 (7)	0,56 (7,5)	0,66 (9,5)	0,89 (4)	0,15 (2,5)	0,88 (11,5)
GOLD 2013	0,14 (2)	0,50 (3,5)	0,44 (4)	0,89 (4)	0,10 (1)^b	0,08 (2)
ICSI 2013	0,83 (11)	0,31 (1)^b	0,47 (5)	0,81 (2)	0,65 (12,5)^c	1,00 (13)^c
RNAO 2010	0,00 (1)^b	0,56 (7,5)	0,66 (9,5)	0,92 (7)	0,65 (12,5)^c	0,75 (5,5)

a: standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl – minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl – minimale Punktzahl). In Klammern: Rangfolge. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben.
b: niedrigster standardisierter Domänenwert dieser Domäne
c: höchster standardisierter Domänenwert dieser Domäne

5.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten

3 von 13 eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, RNAO 2010, BTS 2007) machen Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten. Diese Angaben, die sich alle in den Leitlinien selber finden, sind unterschiedlich umfangreich dokumentiert. Die Leitlinie NICE 2010 beschreibt explizit, dass für klinisch bedeutsame Fragestellungen, zu denen keine Literaturdaten zur Verfügung standen, alle registrierten Interessenvertreter aufgerufen wurden, relevante unpublizierte Daten einzureichen. Die Autoren der Leitlinie RNAO 2010 dokumentieren, dass Leitlinien von Mitgliedern des Panels identifiziert, aber mit der angewandten Suchstrategie nicht aufgefunden wurden. Hierbei handelte es sich um bis zu diesem Zeitpunkt unpublizierte fachspezifische bzw. lokale Leitlinien. Die Leitlinie BTS 2007 weist lediglich bei einer Referenz („Clarke et al, unpublished, 2005“) darauf hin, dass es sich um eine unpublizierte Studie handelt.

10 von 13 eingeschlossenen Leitlinien (DGP 2008, BTS 2008, BTS-BPAP 2008, ACP 2011, ALF 2008, CTS 2010, CTS 2011, CTS 2012, GOLD 2013, ICSI 2013) äußern sich weder in der Leitlinie selbst noch im Methodenpapier / Begleitdokument zum Umgang mit unpublizierten Daten.

In Tabelle 7 ist dokumentiert, welche Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten die 3 oben genannten Leitlinien enthalten.

Tabelle 7: Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten

Leitlinie	Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten	Seitenzahl
Europäische Leitlinien		
NICE 2010	<p>Leitlinie</p> <p>Where it was deemed appropriate and where there was lack of evidence in the literature on an area of clinical importance, the GDG decided to initiate a ‘call for evidence’ asking all registered stakeholders to submit any relevant unpublished evidence.</p> <p>Methodenpapier</p> <p>keine</p>	37 -
BTS 2007	<p>Leitlinie</p> <p>Understanding ESD</p> <p>Three important points arose from a recent qualitative study which was aimed at evaluating a COPD supported discharge scheme (Clarke et al, unpublished, 2005)</p> <p>Methodenpapier</p> <p>lag nicht vor</p>	206 -
Außereuropäische Leitlinien		
RNAO 2010	<p>Leitlinie</p> <p>STEP 4 – Hand Search / Panel Contributions</p> <p>Additionally, panel members were already in possession of a few of the identified guidelines. In some instances, a guideline was identified by panel members and not found through the previous search strategies. These were guidelines that were developed by local groups or specific professional associations and had not been published to date.</p> <p>Methodenpapier</p> <p>keine</p>	88 -
BTS: British Thoracic Society; COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; ESD: Early supported discharge; GDG: Guideline Development Group; NICE: National Institute of Clinical Excellence; RNAO: Registered Nurses of Ontario		

5.4 Synthese der Empfehlungen

In der Synthese sind die Leitlinienempfehlungen zu allen in Tabelle 2 (siehe Abschnitt 4.1.2) genannten Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie zusammengefasst.

Tabelle 8 gibt einen Überblick über die in den jeweiligen Leitlinien abgedeckten Versorgungsaspekte der aktuellen DMP-Richtlinie des G-BA.

Die Anforderungen aus der DMP-Richtlinie zu den Versorgungsaspekten werden den jeweiligen Ergebnisabschnitten vorangestellt. Es folgt eine Zusammenfassung der Leitlinienempfehlungen, die nach ihrem Inhalt den Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie zugeordnet wurden (siehe Tabelle 2). Von den Leitlinien angegebene Negativempfehlungen wurden am Ende des jeweiligen Syntheseabschnitts dargestellt. In der Synthese wurden insbesondere diejenigen Empfehlungen hervorgehoben, die einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP COPD implizieren. Die entsprechenden Passagen zum Vergleich der Leitlinienempfehlungen mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie wurden im folgenden Text mit der Zwischenüberschrift „Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie“ gekennzeichnet. Anschließend wurde geprüft, ob zu diesem Versorgungsaspekt andere IQWiG-Berichte existieren (siehe Abschnitt 4.4). Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit wurden diese in der Synthese unter der Zwischenüberschrift „Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten“ dargestellt.

Die Ersteller der hier eingeschlossenen Leitlinien verwendeten unterschiedliche Systeme zur Evidenz- (Level of Evidence [LoE]) und Empfehlungsgraduierung (Grade of Recommendation [GoR]). Die den Empfehlungen zugrunde liegende Literatur wurde bei fast allen Leitlinien mit Evidenzgraduierungen versehen. Darüber hinaus wurden in der Mehrheit der Leitlinien die Empfehlungen mit einer Empfehlungsgraduierung versehen, die der Stärke der Empfehlung Ausdruck verleiht. Die von den Leitlinienerstellern verwendeten Klassifizierungssysteme für den LoE und den GoR sind in Anhang D dargestellt.

Um die Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Klassifizierungssysteme herzustellen, wurde eine Standardisierung der Evidenz- und Empfehlungskategorien vorgenommen (siehe Abschnitt 4.4). Die Überführung der Originalkategorien in standardisierte Kategorien ist in Anhang F dargelegt. In den Extraktionstabellen (Tabelle 10 bis Tabelle 33) wurde, sofern vorhanden, sowohl der LoE als auch der GoR zu den jeweiligen Empfehlungen angegeben. Zusätzlich wurden in den Extraktionstabellen die standardisierten GoR- und / oder die LoE-Kategorien zu den einzelnen Empfehlungen angeführt. In der Synthese wurde sich auf die Darstellung der standardisierten GoR- und / oder LoE-Kategorien zu den jeweiligen Empfehlungen beschränkt.

Die Extraktionstabellen (Tabelle 10 bis Tabelle 33) enthalten ausschließlich Empfehlungen in der Originalsprache, um subjektive Interpretationen bei der Übersetzung zu vermeiden. Alle

Anmerkungen der Leitlinienautoren sind mit Fußnoten versehen und unter den zugehörigen Empfehlungen ebenfalls in der Originalsprache wiedergegeben.

Tabelle 8: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten

Versorgungsaspekt der DMP-Richtlinie	Leitlinie												
	DGP 2008	BTS 2007	BTS 2008	BTS-BPAP 2008	NICE 2010	ACP 2011	ALF 2008	CTS 2010	CTS 2011	CTS 2012	GOLD 2013	ICSI 2013	RNAO 2010
1.1 Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)					X	X	X	X			X		X
1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD											X		
1.2.1 Anamnese, Symptome und körperliche Untersuchung	X	(X)	(X)	(X)	X					X	X		X
1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik		X			X	X					X		
1.3 Therapieziele								X			X		
1.4 Differenzierte Therapieplanung					X					X			
1.5.1.1 Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen		X	(X)	(X)	X				X				X
1.5.1.2 Tabakentwöhnung	X				X						X	X	X
1.5.1.3 Körperliches Training							X	X					X
1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme					X		X						X
1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)		X			X				X				
1.5.2 Langzeit-Sauerstofftherapie		X			X	X			X			X	X
1.5.3 Häusliche Beatmung					X								

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

Versorgungsaspekt der DMP-Richtlinie	Leitlinie												
	DGP 2008	BTS 2007	BTS 2008	BTS- BPAP 2008	NICE 2010	ACP 2011	ALF 2008	CTS 2010	CTS 2011	CTS 2012	GOLD 2013	ICSI 2013	RNAO 2010
1.5.4 Rehabilitation					X		X	X					
1.5.5 Operative Verfahren					X								
1.5.6 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung					X		X						
1.5.7 Medikamentöse Maßnahmen		X	(X)	(X)	X	X			X		X		X
1.5.7.1 Schutzimpfungen					X						X		X
1.5.7.2 Exazerbationen / Atemwegsinfekte		X	(X)	(X)	X						X	X	X
1.6 Kooperation der Versorgungssektoren		X	X	X	X		X						X
1.6.1 Koordinierende/-r Ärztin / Arzt					X								
1.6.2 Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung					X		X						
1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus		X	(X)	(X)	X								
1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung		X			X	X	X	X			X	X	X
<p>X: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen (X): Leitlinie enthält Empfehlungen zu den jeweiligen Versorgungsaspekten, jedoch in Zusammenhang mit Versorgungsmodalitäten, die in Deutschland nicht verfügbar bzw. nicht DMP-relevant sind. ACP: American College of Physicians; ALF: American Lung Foundation; BTS: British Thoracic Society; BPAP: bilevel positive airways pressures; CTS: Canadian Thoracic Society; DGP: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; RNAO: Registered Nurses of Ontario</p>													

5.4.1 Versorgungsaspekt „Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)“ (1.1 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die COPD ist eine chronische, in der Regel progrediente Atemwegs- und Lungenerkrankung, die durch eine nach Gabe von Bronchodilatoren und / oder Glukokortikosteroiden nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion auf dem Boden einer chronischen Bronchitis mit oder ohne Lungenemphysem gekennzeichnet ist.

Eine chronische Bronchitis ist durch dauerhaften Husten, in der Regel mit Auswurf über mindestens ein Jahr gekennzeichnet. Eine chronische obstruktive Bronchitis ist zusätzlich durch eine permanente Atemwegsobstruktion mit oder ohne Lungenüberblähung gekennzeichnet. Das Lungenemphysem ist charakterisiert durch eine Abnahme der Gasaustauschfläche der Lunge. Ausmaß der Obstruktion, Lungenüberblähung und Gasaustauschstörung können unabhängig voneinander variieren.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

6 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, ACP 2011, ALF 2008, CTS 2010, GOLD 2013 und RNAO 2010) enthalten eine Definition, jedoch ohne Angaben zu GoR oder LoE.

Die Leitlinien NICE 2010, ALF 2008 und CTS 2010 weisen explizit auf das Tabakrauchen als Hauptursache für eine COPD hin. Weiterhin adressiert die Leitlinie RNAO 2010 als Teil ihrer Definition mögliche Spätfolgen der COPD. Die Leitlinie GOLD 2013 verweist im Rahmen der Definition auf Komorbiditäten und Exazerbationen, die zur Krankheitsschwere beitragen.

Die in der Leitlinie NICE 2010 enthaltenen spezifischen Angaben zu lungenfunktionsanalytischen Mess- und Grenzwerten werden in der DMP-Richtlinie unter dem Versorgungsaspekt „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“ geführt.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur chronisch obstruktiven Lungenerkrankung. Da es sich bei den Aussagen zur Definition der COPD nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

5.4.2 Versorgungsaspekt „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ (1.2 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Diagnostik der COPD basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer Atemwegsobstruktion mit fehlender oder geringer Reversibilität.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die Leitlinie GOLD 2013 trifft, ohne Angabe zu GoR / LoE, Aussagen zu übergeordneten Zielsetzungen der COPD-Diagnostik. Sie stellt fest, dass zur Therapiesteuerung die Untersuchungen der Schweregrade der Atemwegsobstruktion, ihre Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten und die Wahrscheinlichkeit von zukünftigen Verschlechterungen zu berücksichtigen sind. Sie hält weiterhin fest, dass das forcierte expiratorische Volumen in einer Sekunde (FEV₁) allein als Grundlage für eine Behandlungsstrategie nicht ausreichend ist, vielmehr sind auf individueller Ebene Symptome, das Risiko für Exazerbationen sowie Komorbiditäten zu berücksichtigen.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur hinreichenden Diagnostik. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

5.4.2.1 Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ (1.2.1 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen: tägliches Husten, meist mit täglichem Auswurf, mindestens über ein Jahr; Atemnot bei körperlicher Belastung, bei schweren Formen auch in Ruhe; langjähriges Inhalationsrauchen; Berufsanamnese; Infektanamnese; differenzialdiagnostisch relevante Erkrankungen, insbesondere Asthma bronchiale und Herzerkrankungen; Komorbiditäten.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, einer Lungenüberblähung und eines Cor pulmonale. Bei Patientinnen und Patienten mit geringer Ausprägung der COPD kann der körperliche Untersuchungsbefund unauffällig sein. Bei schwerer COPD können Giemen und Brummen fehlen, in diesen Fällen ist das Atemgeräusch deutlich abgeschwächt.

Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. In solchen Fällen bestehen zusätzlich Zeichen der bronchialen Hyperreagibilität und eine größere Variabilität bzw. Reversibilität der Atemwegsobstruktion.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

In 4 der eingeschlossenen Leitlinien (DGP 2008, NICE 2010, GOLD 2013 und RNAO 2010) finden sich Empfehlungen und Aussagen zu Symptomen, Anamnese und körperlicher Untersuchung.

Die Leitlinie NICE 2010 (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV) beschreibt die Symptome der COPD wie folgt: Atemnot bei Belastung, chronischer Husten, regelmäßige Sputumproduktion, häufige Bronchitiden im Winter und giemende Atemgeräusche. Nach der

Leitlinie GOLD 2013 sollte bei Patienten mit Dyspnoe, chronischem Husten oder Sputumproduktion und bekannten krankheitsspezifischen Risikofaktoren in der Anamnese die Diagnose COPD in Erwägung gezogen werden (GoR / LoE nicht angegeben [n. a.]).

Laut der Leitlinie NICE 2010 sollte die Atemnot als eines der primären Symptome der COPD mit der „Medical Research Council dyspnoea“-Skala erfasst werden (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV).

3 Leitlinien (DGP 2008, NICE 2010 und RNAO 2010) geben eine Reihe von weiteren Faktoren an, die bei COPD-Patienten mit Atemnot erhoben werden sollten:

- Husten (RNAO 2010 [LoE-Kategorie IV]),
- Auswurf (RNAO 2010 [LoE-Kategorie IV]),
- Atemnot unter Belastung (RNAO 2010 [LoE-Kategorie IV]),
- Rauchgewohnheiten (DGP 2008 [GoR-Kategorie A]; NICE 2010 [GoR-Kategorie 0, LoE nicht zuordenbar (n. z.)]),
- inhalative Belastungen am Arbeitsplatz (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV]),
- Gewichtsverlust (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV]) und
- Bronchitishäufigkeit (RNAO 2010 [LoE-Kategorie IV]).

In der Leitlinie NICE 2010 werden weitere Faktoren genannt, nach denen im Rahmen der Anamnese gefragt werden sollte: Erschöpfung und schnelle Überanstrengung, Durchschlafstörungen, Fußgelenkschwellung, Brustschmerzen sowie Hämoptysis (Bluthusten) (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV).

Weitere diagnostische Verfahren und Differenzialdiagnose

Aussagen und Empfehlungen zu weiteren diagnostischen Verfahren finden sich in den Leitlinien NICE 2010 und CTS 2012.

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, dass alle Patienten zusätzlich zur Spirometrie folgende Untersuchungen erhalten sollten: großes Blutbild, Röntgenaufnahmen des Thorax und Erfassung des Body-Mass-Index (BMI) (GoR-Kategorie 0).

Weitere differenzierte Empfehlungen zur Diagnostik sind die Durchführung von seriellen Lungenfunktionsmessungen, die Alpha-1-Antitrypsin(A1AT)-Bestimmung, die Transferfaktor für Kohlenmonoxid(T_LCO)-Messung, die Thorax-Computertomografie (CT), das Elektrokardiogramm (EKG) und die Echokardiografie, die Pulsoxymetrie und Sputumkulturen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Bei der Bestimmung des Schweregrades der COPD sollten neben der Anzahl der Exazerbation pro Jahr und dem Ausmaß der Atemwegsverengung folgende Faktoren berücksichtigt werden: FEV₁, T_lCO, Atemnot (anhand der Medical Research Council[MRC]-Skala), Gesundheitsstatus, BMI, arterieller Sauerstoffpartialdruck (PaO₂), Cor pulmonale und Leistungszustand (z. B. 6-Minuten-Gehtest) (NICE 2010 [GoR n. a.; LoE n. z.]).

Als Merkmale zur Differenzierung zwischen Asthma und COPD werden 6 Kriterien genannt, wobei für eine COPD sprechen: positive Raucheranamnese, Alter > 35 Jahre bei Einsetzen der Symptome, chronischer produktiver Husten, persistierende Atemnot und eher kein nächtliches Erwachen mit Atemnot bzw. keine ausgeprägte Variabilität der Symptomatik (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Bei Patienten mit peripheren Ödemen, erhöhtem venösen Druck, hebendem Herzspitzenstoß oder einem lauten zweiten Herzgeräusch sollte abgeklärt werden, ob ein Cor pulmonale vorliegt (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). Die Diagnose eines Cor pulmonale sollte immer auf klinischen Befunden basieren, andere Gründe für periphere Ödeme sollten ausgeschlossen werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV]).

Mit COPD-Patienten, bei denen ein A1AT-Defizit besteht, befasst sich die Leitlinie der Kanadischen Thoraxgesellschaft (CTS 2012). Sie empfiehlt, unter 65-jährige COPD-Patienten, deren Raucheranamnese weniger als 20 „pack years“ beträgt, auf ein A1AT-Defizit zu untersuchen (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ic-III). Für Personen mit Asthma oder Bronchiektasie wird die Untersuchung nicht empfohlen (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ic-III).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer/niedriger GoR-/LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Sie beschreiben diagnostische Verfahren, die in der DMP-Richtlinie bisher nicht genannt sind. Aufgrund der überwiegend mittleren/niedrigen GoR-/LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.2.2 Versorgungsaspekt „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“ (1.2.2 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion mit Nachweis einer fehlenden oder geringen Reversibilität. Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion von FEV₁ unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC kleiner / gleich 70 % und Zunahme der FEV₁ um weniger als 15 % und / oder um weniger als 200 ml 10 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums oder 30 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Anticholinergikums (Bronchodilatator-Reversibilitätstestung).
- Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC kleiner / gleich 70 % und Zunahme der FEV₁ um weniger als 15 % und / oder um weniger als 200 ml nach mindestens 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder mindestens 28-tägiger Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids in einer stabilen Krankheitsphase (Glukokortikosteroid-Reversibilitätstestung).
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit FEV₁/VC größer 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer III 3. Die Ärztin / Der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

4 Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, ACP 2011 und GOLD 2013) enthalten Empfehlungen zur lungenfunktionsanalytischen Stufendiagnostik.

Ihr Stellenwert zur Diagnosesicherung wird von den Leitlinien BTS 2007 (LoE-Kategorie V), NICE 2010 (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV), ACP 2011 (GoR- Kategorie A, LoE-Kategorie Ib-III) und GOLD 2013 (GoR / LoE n. a) unterstrichen. Als diagnostisches Kriterium wird ein FEV₁ / FVC(forcierte Vitalkapazität)-Quotient von < 0,7 geführt (NICE 2010 [GoR / LoE n. a]; GOLD 2013 [GoR / LoE n. a.]). Beide Leitlinien empfehlen die Messung nach Gabe eines Bronchodilatators.

Die Leitlinie BTS 2007 empfiehlt serielle Spirometrie-Messungen zur Verlaufsbeobachtung bei Exazerbation (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie IV).

Die Leitlinie NICE 2010 gibt einige Empfehlungen zur Qualitätssicherung der Spirometrie. Diese beziehen sich auf Untersucherkompetenzen und die Gefahr von Fehldiagnosen bei

Verwendung von ungeeigneten Referenzwerten (z. B. Einflüsse von Alter, Ethnizität) (GoR-Kategorie 0).

Für den Fall, dass eine Differenzierung zwischen Asthma und COPD schwierig bleibt, beschreibt die Leitlinie NICE 2010 spirometrische Unterscheidungskriterien (Ansprechen auf Medikamente, Ergebnisse serieller Messungen) (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie NICE 2010 rät von einer routinemäßigen Reversibilitätstestung zur Diagnostik und vor Beginn der Initialtherapie mit Bronchodilatoren bzw. Kortikosteroiden ab (GoR-Kategorie 0). Die Leitlinie hält die Methode aus mehreren Gründen für wenig hilfreich und irreführend:

- Schwankungen zwischen wiederholten Messungen können auf spontane Fluktuationen zurückzuführen sein (GoR-Kategorie B),
- die Resultate von zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführten Reversibilitätstests können inkonsistent und nicht reproduzierbar sein (GoR-Kategorie B),
- das Vertrauen in eine einzige Messung kann irreführend sein, es sei denn, die Veränderung der FEV₁ ist größer als 400 ml (GoR-Kategorie B),
- die Festlegung der Grenzwerte (Sollwerte) erfolgte willkürlich / beliebig (GoR-Kategorie B) und
- das Ansprechen auf eine Langzeittherapie lässt sich anhand der Ergebnisse von akuten Reversibilitätstests nicht vorhersagen (GoR-Kategorie A).

Schweregradeinteilung der stabilen COPD

Die Verwendung der Spirometrie zur Feststellung des Schweregrades einer COPD wird in der Leitlinie NICE 2010 beschrieben (GoR n. a. / LoE n. z.). Zur besseren Lesbarkeit werden die Schweregrade in einer Tabelle präsentiert.

Tabelle 9: Schweregradeinteilung der stabilen COPD nach der Leitlinie NICE 2010

NICE 2010	
Schweregrad	Charakteristik
Stage 1 – Mild	FEV ₁ ≥ 80 % Soll, FEV ₁ /FVC < 70 %
Stage 2 – Moderate	FEV ₁ 50-79 % Soll, FEV ₁ /FVC < 70 %
Stage 3 – Severe	FEV ₁ 30-49 % Soll, FEV ₁ /FVC < 70 %
Stage 4 – Very severe	FEV ₁ < 30 % Soll oder FEV ₁ < 50 % Soll mit chronischer respiratorischer Insuffizienz, FEV ₁ /FVC < 70 %
Die Schweregradeinteilung der stabilen COPD erfolgt mittels FEV ₁ -Werten (% vom Soll), gemessen nach Gabe eines Bronchodilators. FEV ₁ : forced expiratory volume per second; FVC: forced vital capacity; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence	

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz der lungenfunktionsanalytischen Stufendiagnostik im Rahmen der Diagnosesicherung, Verlaufs- und Therapiekontrolle und Schweregradeinteilung der COPD. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung für eine routinemäßige Reversibilitätstestung mit Bronchodilatoren bzw. Kortikosteroiden. Für die Begründung der Empfehlung werden von derselben Leitlinie Feststellungen angeführt, die überwiegend mit einer mittleren GoR-Kategorie versehen sind. Die Empfehlungen der Leitlinie stehen im Widerspruch zur DMP-Richtlinie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.3 Versorgungsaspekt „Therapieziele“ (1.3 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Therapie dient der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der COPD-bezogenen Lebensqualität.

Dabei sind folgende Therapieziele in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankung der Patientin oder des Patienten anzustreben:

- Vermeidung / Reduktion von:
 - akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Exazerbationen, Begleit- und Folgeerkrankungen),
 - einer krankheitsbedingten Beeinträchtigung der körperlichen und sozialen Aktivität im Alltag,
 - einer raschen Progredienz der Erkrankung

bei Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion unter Minimierung der unerwünschten Wirkungen der Therapie;

- Reduktion der COPD-bedingten Letalität.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

2 der eingeschlossenen Leitlinien (CTS 2010 und GOLD 2013) enthalten Aussagen zu Therapiezielen. Die Leitlinie CTS 2010 erklärt, dass die Therapie medikamentöse und nichtmedikamentöse Maßnahmen umfasst und darauf zielt, patientenrelevante Endpunkte zu verbessern. Die Leitlinie GOLD 2013 verweist auf die Notwendigkeit, Komorbiditäten adäquat zu behandeln, da sie die Prognose der COPD entscheidend beeinflussen. Gleichzeitig darf die Behandlung der Komorbiditäten aber nicht zu einer Vernachlässigung der

spezifischen COPD-Behandlung führen. Beide Aussagen sind nicht mit einem LoE oder GoR hinterlegt.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zu Therapiezielen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs keine Aussage getroffen werden.

5.4.4 Versorgungsaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (1.4 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen; dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) zu berücksichtigen. Die / der Leistungserbringerin / Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer III 1.3. genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Auf Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere die Lungenfunktion (FEV₁, alle 6 bis 12 Monate) und das Körpergewicht prognostisch relevant.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

In 2 Leitlinien (NICE 2010 und CTS 2012) finden sich Empfehlungen und Aussagen zur differenzierten Therapieplanung.

Die Leitlinie NICE 2010 beschreibt, dass bei Einsatz und Auswahl der Therapieoptionen die Kooperationsbereitschaft sowie Präferenzen der Patienten bei der Therapieplanung zu berücksichtigen sind (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie CTS 2012 weist auf die A1AT-Augmentation hin, die für nicht rauchende Patienten mit einem nachgewiesenen A1AT-Defizit positive Auswirkungen auf die Lungendichte (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib) und Mortalität (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie IIa-III) haben kann.

Die Leitlinie NICE 2010 befasst sich ebenfalls mit der Thematik der A1AT-Augmentation. Sie kommt zu dem Urteil, die A1AT-Augmentation bei Patienten mit A1AT-Defizit nicht zu empfehlen (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorien Ib, III-IV).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter. Die Leitlinien geben inkonsistente Empfehlungen zur Alpha1-Antitrypsin-Augmentationstherapie von Patienten mit Alpha1-Antitrypsin-Defizit. Dabei bezieht sich eine Leitlinie speziell auf nicht rauchende Patienten mit nachgewiesenem A1AT-Defizit. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5 Versorgungsaspekt „Therapeutische Maßnahmen“ (1.5 der DMP-Richtlinie)

5.4.5.1 Versorgungsaspekt „Nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1 der DMP-Richtlinie)

5.4.5.1.1 Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1.1 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die / Der behandelnde Ärztin / Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf:

- COPD-Noxen bzw. -Verursacher (z. B. Aktiv- und Passivrauchen, ausgeprägte, auch berufsbedingte Staubbelastung) und deren Vermeidung,
- Infektionsprophylaxe,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung der COPD führen können,
- eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch) bei Untergewicht.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

In 4 der eingeschlossenen Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, CTS 2011 und RNAO 2010) finden sich Aussagen und Empfehlungen zu allgemeinen nichtmedikamentösen Maßnahmen in der Therapie von COPD-Patienten, die sich nicht in die unter 1.5.1.2 bis 1.5.1.5 der DMP-Richtlinie aufgeführten Therapieoptionen einordnen lassen.

Auf die Notwendigkeit einer adäquaten Ernährung machen sowohl die Leitlinien BTS 2007 (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib), NICE 2010 (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie V) als auch die Leitlinie RNAO 2010 (LoE-Kategorie V) aufmerksam. Dabei wird vor allem auf die schlechte Prognose bei Unterernährung verwiesen.

Der Einsatz von Hilfsmitteln (Gehhilfen) zur Unterstützung der COPD-Patienten wird von der Leitlinie CTS 2011 empfohlen (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib).

Die Leitlinie NICE 2010 enthält zusätzlich Empfehlungen zur Beratung vor Flugreisen (GoR-Kategorie 0) und Anwendung der Short-burst-Sauerstofftherapie (GoR-Kategorie B, 0).

Empfehlungen zum Verhalten von Krankenschwestern im Umgang mit COPD-Patienten sind der Leitlinie RNAO 2010 zu entnehmen (LoE-Kategorie V).

Die Leitlinie CTS 2011 (GoR / LoE n. a.) stellt fest, dass keine ausreichende Evidenz vorliegt, um einen routinemäßigen Einsatz von Akupunktur, Akupressur, akustischer Stimulation (Musik), Entspannung, Handventilatoren, Beratungs- und Unterstützungsprogramme oder Psychotherapie zu empfehlen.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen zum Einsatz von Hilfsmitteln, zur Beratung vor Flugreisen und Anwendung der Short-burst-Sauerstofftherapie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.1.2 Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ (1.5.1.2 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Inhalationsrauchen verschlechtert die Prognose einer COPD erheblich. Deswegen stehen Maßnahmen zur Raucherentwöhnung im Vordergrund der Therapie.

Im Rahmen der Therapie klärt die / der behandelnde Ärztin / Arzt die Patientin oder den Patienten über die besonderen Risiken des Tabakrauchens für Patientinnen und Patienten mit COPD auf, verbunden mit spezifischen Beratungsstrategien 4), 5), 6), 7) und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, auffordernden und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es sollte festgestellt werden, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher sollte professionelle Beratungshilfe (z. B. verhaltenstherapeutisch) zur Verfügung gestellt werden.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

5 Leitlinien (DGP 2008, NICE 2010, GOLD 2013, ICSI 2013 und RNAO 2010) befassen sich mit der Thematik Tabakentwöhnung.

Alle Leitlinien erklären übereinstimmend, dass Tabakrauch einer der wichtigsten Risikofaktoren für COPD ist. Rauchende COPD-Patienten sollen regelmäßig und deutlich auf dieses Risiko hingewiesen werden und regelmäßig Angebote zur Unterstützung von Aufhörversuchen erhalten (DGP 2008 [GoR-Kategorie A]; NICE 2010 [GoR-Kategorie A]; GOLD 2013 [LoE-Kategorie Ia-Ib]; ICSI 2013 [LoE-Kategorie nicht übertragbar (n. ü.), Ib]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie V]).

Hierzu muss eine medikamentöse und psychosoziale Unterstützung für alle COPD-Patienten gewährleistet sein (DGP 2008 [GoR-Kategorie A]). Entwöhnungskonzepte, welche sowohl medikamentöse als auch psychosoziale Inhalte kombinieren, sind wirksam (DGP 2008 [LoE-Kategorie Ia-IIb]). Eine bloße Reduzierung des Tabakkonsums führt nicht zu einer Verbesserung der Symptome (DGP 2008 [LoE-Kategorie IIa-III]). Nur eine vollständige Tabakentwöhnung zeigt positive Effekte auf die Symptomatik, den Verlauf der Lungenfunktion und die Mortalität von COPD-Patienten (DGP 2008 [LoE-Kategorie Ia-IIb]).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt die Nikotinersatztherapie, Vareniclin oder Bupropion in Kombination mit einem Entwöhnungskonzept für COPD-Patienten, die mit dem Rauchen aufhören wollen (GoR n. a., LoE n. z.). Ergänzend dazu stellt die Leitlinie GOLD 2013 fest, dass Pharmakotherapie und Nikotinersatz zuverlässig die Langzeitabstinenz fördern (GoR / LoE n. a.). Die Leitlinie RNAO 2010 empfiehlt den Einsatz der Nikotinersatztherapie bei hospitalisierten Patienten mit Exazerbation (LoE-Kategorie V).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Tabakentwöhnung. Sie empfiehlt den Einsatz einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR-/ LoE-Kategorie spezifische Empfehlungen zur medikamentösen Tabakentwöhnung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen:

- Eine Leitlinie empfiehlt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Nikotinersatztherapie mit Vareniclin oder Bupropion in Kombination mit einem Entwöhnungskonzept. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.
- Eine Leitlinie empfiehlt mit niedriger LoE-Kategorie ebenfalls medikamentöse Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei hospitalisierten Patienten mit Exazerbation. Aufgrund der niedrigen LoE-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Die empfohlenen Medikamente Vareniclin und Bupropion zur medikamentösen Nikotinersatztherapie sind zwar in Deutschland zugelassen, aber nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, da sie zu den Lifestyle-Arzneimitteln gerechnet werden [2-4].

5.4.5.1.3 Versorgungsaspekt „Körperliches Training“ (1.5.1.3 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Körperliches Training führt in der Regel zu einer Verringerung der COPD-Symptomatik aus und der Exazerbationsrate, zur Besserung der Belastbarkeit und kann zur Verbesserung der Lebensqualität oder Verringerung der Morbidität führen. Daher soll die / der behandelnde Ärztin / Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient geeignete Maßnahmen des körperlichen Trainings ergreift. Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training, soll empfohlen werden. Art und Umfang des Trainings sollen sich an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

In 3 der eingeschlossenen Leitlinien (ALF 2008, CTS 2010 und RNAO 2010) finden sich Empfehlungen zu körperlichem Training.

Die Leitlinie CTS 2010 weist darauf hin, dass eine Kombination von Ausdauer- und Krafttraining effektiver ist als Ausdauertraining allein (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib), und die Leitlinie ALF 2008 berichtet, dass körperliches Training sich besonders positiv auf die Belastbarkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Erschöpfung auswirkt (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ia).

Durch kontrolliertes Atmen (tiefe, langsame Atemzüge), Sauerstoffgabe, Heliox-Therapie (Helium + Sauerstoff) und Langzeit-Bronchodilatoren können laut der Leitlinie ALF 2008 die positiven Auswirkungen von körperlichem Training unterstützt bzw. verbessert werden (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ia). Laut der Leitlinie RNAO 2010 sollten Pflegekräfte ihren Patienten körperliches Training empfehlen (LoE-Kategorie V).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum körperlichen Training. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.1.4 Versorgungsaspekt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ (1.5.1.4 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Jede Patientin und jeder Patient mit COPD sollte Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer III 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

3 Leitlinien (NICE 2010, ALF 2008 und RNAO 2010) enthalten Empfehlungen zu der Thematik Patientenschulung.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Schulungsinhalten

Nach Empfehlung der Leitlinie NICE 2010 sollten Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus so geschult sein, dass die eigenständige Anwendung der Medikamente, einschließlich Sauerstoff, sichergestellt ist (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Nach Aussagen der Leitlinien sind folgende Schulungsinhalte wichtig:

- Krankheitslehre, Risikofaktoren und deren Reduktion bzw. Elimination (RNAO 2010 [LoE-Kategorie Ib]),
- Monitoring von Symptomen (RNAO 2010 (LoE-Kategorie Ib)),
- Vorbeugen und Behandlung von Exazerbationen und Bronchialinfekten (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie Ib]) einschließlich schweregradadaptierter Selbstmedikation (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]),
- korrekte Inhalationstechnik (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie Ia]) und
- atemphysiotherapeutische Selbsthilfemaßnahmen (NICE 2010 [GoR-Kategorien B, 0]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu spezifischen Schulungsinhalten. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zur Anpassung und Umsetzung der strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme

Im Rahmen der Rehabilitation scheint laut der Leitlinie ALF 2008 eine Schulung für COPD-Patienten effektiver als eine standardisierte medizinische Behandlung. Betrachtet wurden die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität, Dyspnoe, Selbstkontrolle, funktioneller und psychosozialer Status (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib).

Patienten mit einer höhergradigen COPD sollten mit bestimmten Atemtherapien und nicht invasiver Beatmung bekannt gemacht und über ihre Vor- und Nachteile aufgeklärt werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

COPD-Patienten unter Langzeit-Sauerstofftherapie sowie Patienten mit bullösem Emphysem sollten geplante Flugreisen mit ihrem behandelnden Arzt besprechen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Weiterhin sollte die Schulung von COPD-Patienten nicht zusammen mit Asthma-Patienten erfolgen, da sich die Schulungsinhalte deutlich unterscheiden (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]).

Den Extraktionen der Leitlinie RNAO 2010 sind Empfehlungen für Schulungsmaßnahmen von Pflegepersonal, welches mit COPD-Patienten arbeitet, zu entnehmen (LoE- Kategorie Ia, Ib).

Von Tauchsport wird generell abgeraten (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Anpassung und Umsetzung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.1.5 Versorgungsaspekt „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“ (1.5.1.5 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ist ein ergänzender Teil der nichtmedikamentösen Behandlung der COPD. In geeigneten Fällen (z. B. starke Schleimretention) kann daher die Ärztin oder der Arzt die Verordnung von Krankengymnastik-Atemtherapie / Physiotherapie unter Beachtung der Heilmittel-Richtlinie erwägen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

3 der eingeschlossenen Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010 und CTS 2011) enthalten Empfehlungen zu dieser Thematik.

Die Leitlinie BTS 2007 bezeichnet ausgewählte physiotherapeutische Techniken als potenziell hilfreich (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib).

Laut der Leitlinie NICE 2010 sollten Atemtherapeutische Maßnahmen bei COPD-Patienten angewandt werden, um Patienten im Falle von vermehrter Sputum-Produktion beim Abhusten zu unterstützen (GoR-Kategorien B, 0).

Weiterhin macht die Leitlinie NICE 2010 darauf aufmerksam, dass der Gebrauch von PEP(positive expiratory pressure)-Masken bei erhöhter Schleimproduktion oder Exazerbation angezeigt sein kann (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib).

Laut der Leitlinie CTS 2011 sind Reizstromanwendungen, Vibrationstherapie und Lippenbremse wirkungsvolle Techniken, um Atemnot bei COPD-Patienten zu behandeln (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur allgemeinen Krankengymnastik (Atemtherapie). Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher in Bezug auf Ziel und Techniken der Atemtherapie. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.2 Versorgungsaspekt „ Langzeit-Sauerstofftherapie“ (1.5.2 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie soll geprüft werden, ob eine Langzeit-Sauerstofftherapie indiziert ist.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

6 der eingeschlossenen Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, ACP 2011, CTS 2011, ICSI 2013 und RNAO 2010) geben Empfehlungen zum Einsatz der Langzeit-Sauerstofftherapie.

Eine Leitlinie gibt an, dass Patienten mit chronischer Hypoxämie in Ruhe (definiert durch einen arteriellen Sauerstoffpartialdruck von ≤ 55 mmHg oder einer Sauerstoffsättigung ≤ 88 %) eine Langzeit-Sauerstoffbehandlung erhalten sollen (ACP 2011 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib-III]).

Patienten mit einem Sauerstoffpartialdruck von $< 7,3$ bzw. $7,3$ bis $7,9$ kPa sollen eine Langzeit-Sauerstoffbehandlung erhalten, wenn sie unter peripheren Ödemen, sekundärer Polyzythämie, pulmonaler Hypertonie oder nächtlicher Hypoxämie mit einer Sauerstoffsättigung von < 90 % leiden (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]).

Weiter empfiehlt die Leitlinie NICE 2010, bei Patienten mit Cor pulmonale die Indikation zur Langzeit-Sauerstofftherapie zu prüfen (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorien Ib, IIa-IIb), ebenso bei (sehr) schwerer Atemwegsobstruktion ($FEV_1 \leq 30$ % bzw. $30-49$ %), Zyanose, Polyzythämie, peripheren Ödemen, erhöhtem Jugularvenendruck oder einer Sauerstoffsättigung ≤ 92 % bei Luftatmung (GoR-Kategorie 0). In allen Versorgungssettings sollte die Möglichkeit zur Pulsoxymetrie bestehen, um sicherzugehen, dass alle infrage kommenden Patienten identifiziert werden (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie RNAO 2010 empfiehlt, bei allen Patienten mit Dyspnoe die Sauerstoffversorgung (Hypoxämie / Hypoxie) zu prüfen und eine adäquate Sauerstofftherapie zu applizieren (LoE-Kategorie Ib-V).

Die Leitlinien BTS 2007 und CTS 2011 geben keine Schwellenwerte für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie an, stellen jedoch fest, dass hypoxämische Patienten von ihrem Einsatz profitieren (BTS 2007 [GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie III-IV]; CTS 2011 [GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib]).

Die tägliche Anwendungsdauer der Sauerstofftherapie sollte mindestens 15 Stunden betragen (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]; ICSI 2013 [GoR / LoE n. a.]).

Von den genannten Leitlinien macht nur die Leitlinie NICE 2010 darauf aufmerksam, dass ein nicht gerechtfertigter Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie eine Atemdepression auslösen kann (GoR-Kategorie B). Weiter sollte vor der Therapie eine arterielle Blutgasanalyse erfolgen (GoR-Kategorie 0) und Patienten mindestens 1-mal pro Jahr beim Hausarzt vorstellig werden, u. a. zur Pulsoxymetrie (GoR-Kategorie 0). Ergänzend sollten rauchende Patienten auf die mögliche Feuer- und Explosionsgefahr hingewiesen werden (GoR-Kategorie 0).

Eine mobile Sauerstofftherapie wird von der Leitlinie NICE 2010 nicht empfohlen, wenn der Sauerstoffpartialdruck $> 7,3$ kPa liegt und keine Hypoxämie bei körperlicher Belastung vorliegt (GoR-Kategorie 0). Weiterhin gibt die Leitlinie NICE 2010 eine Reihe von Empfehlungen zur Indikationsstellung, Durchführung und zum Monitoring einer mobilen Sauerstofftherapie ab (GoR-Kategorie 0).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zu Schwellenwerten des Sauerstoffpartialdruckes für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur täglichen Anwendungsdauer der Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

5.4.5.3 Versorgungsaspekt „Häusliche Beatmung“ (1.5.3 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie kann eine intermittierende nicht invasive häusliche Beatmung erwogen werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Aussagen zur häuslichen Beatmung finden sich nur in der Leitlinie NICE 2010.

Sie empfiehlt eine Überweisung an Spezialzentren zur Prüfung der Indikation für eine langfristige, nicht invasive Beatmung für Patienten, die unter adäquater Behandlung eine chronische Ateminsuffizienz mit Hyperkapnie entwickeln. Ebenso empfiehlt sie eine Überweisung für Patienten, die während einer Exazerbation bereits beatmungspflichtig waren bzw. die unter Langzeit-Sauerstofftherapie eine Hyperkapnie bzw. Azidose entwickeln (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib).

Der Aspekt der Notwendigkeit der Überweisung an ein spezialisiertes Zentrum wird unter dem Versorgungsaspekt „Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (1.6.2 der DMP-Richtlinie) behandelt.

Die Leitlinie NICE 2010 besagt weiterhin, dass bei Patienten mit einer Hyperkapnie der Inhalator / Zerstäuber nicht mit Sauerstoff, sondern mit Druckluft betrieben werden sollte, um die Hyperkapnie nicht zu verstärken (GoR-Kategorie 0). Im Falle einer zusätzlich erforderlichen Sauerstofftherapie sollte diese über eine Sauerstoffbrille erfolgen (GoR-Kategorie 0).

Die Empfehlungen zur nicht invasiven Beatmung bei akuten Exazerbationen werden im Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie) zusammenfassend dargestellt.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Durchführung der häuslichen Beatmung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.4 Versorgungsaspekt „Rehabilitation“ (1.5.4 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die COPD und / oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei ist den besonderen Bedürfnissen betroffener Kinder und Jugendlicher Rechnung zu tragen. Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD sein.

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer III 1.6.4 individuell zu prüfen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

3 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, ALF 2008 und CTS 2010) enthalten Empfehlungen zur pneumologischen Rehabilitation.

Die pneumologische Rehabilitation soll als multidisziplinäre Intervention körperliches Training, Krankheits- und Ernährungsschulung sowie Verhaltenstherapie beinhalten und auf die spezifischen Bedürfnisse individueller Patienten zugeschnitten werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]).

Die pneumologische Rehabilitation kann auch als Möglichkeit genutzt werden, die körperliche Verfassung des Patienten vor einer Operation zu verbessern (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Die Leitlinie ALF 2008 führt weitere positive Effekte auf psychosoziale Probleme (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ia), die körperliche Leistungsfähigkeit, Dyspnoe, Erschöpfung, Funktionsstatus und Selbstwirksamkeit als Argumente für die umfassende Rehabilitation an (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ia).

Die Leitlinie CTS 2010 beschreibt überdies, dass eine Kombination aus Ausdauer- und Krafttraining effektiver ist als Ausdauertraining allein (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib). Weiter ist ein Programm, welches länger als 6 Wochen andauert, zu bevorzugen (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib).

Die Compliance der Patienten wird laut der Leitlinie NICE 2010 durch die Wahl des Settings, der Erreichbarkeit und der zeitlichen Integrierbarkeit in den persönlichen Tagesablauf beeinflusst (GoR-Kategorie 0). Die Leitlinie CTS 2010 empfiehlt, dass allen COPD-Patienten der Zugang zu Rehabilitationsmaßnahmen zu ermöglichen ist, entweder ambulant oder stationär. Das Setting bewirkt keine Unterschiede in patientenrelevanten Endpunkten (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ia-Ib).

Die Leitlinie ALF 2008 empfiehlt die Umsetzung von qualitätssichernden Maßnahmen in der Rehabilitation, die sich auf die Qualifikation der Anbieter und das Monitoring von Ergebnissen beziehen (GoR-Kategorie 0).

Empfehlungen betreffend Indikationsstellung einer Reha-Leistung finden sich unter „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (Abschnitt 5.4.6.4, Tabelle 33).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu Zielen, Inhalten und Umsetzung einer pneumologischen Rehabilitation. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.5 Versorgungsaspekt „Operative Verfahren“ (1.5.5 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Lungenfunktionsverbessernde Verfahren sind in geeigneten Fällen (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit großen Bullae bzw. schwerem oberfeldbetontem Emphysem) zu erwägen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Aussagen zu operativen Verfahren finden sich nur in der Leitlinie NICE 2010. Sie führt aus, dass eine Bullektomie für Patienten mit Luftnot infrage kommt, wenn es sich um eine einzelne, große Bulla handelt und der FEV₁ unter 50 % des Sollwertes liegt (GoR-Kategorie B).

Ein Lungenvolumenreduktionseingriff kann bei Patienten mit schwerer COPD, die trotz medikamentöser Maximaltherapie unter Luftnot leiden und in ihren Alltagsfähigkeiten eingeschränkt sind, in Erwägung gezogen werden. Zusätzliche Entscheidungskriterien sind ein oberfeldbetontes Emphysem, FEV₁- und T_LCO-Werte über 20 % des jeweiligen Sollwertes und ein PaCO₂ weniger als 7,3 kPa (= 55 mmHg) (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]).

Eine Lungentransplantation kommt für Patienten infrage, die trotz medikamentöser Maximaltherapie unter Luftnot leiden und in ihren Alltagsfähigkeiten eingeschränkt sind. In der Entscheidungsfindung für oder gegen den Eingriff sollten Komorbiditäten, Alter, FEV₁, PaCO₂-Wert, die Verteilung des Emphysems im CT und der pulmonalarterielle Druck berücksichtigt werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie B]).

Generell sollte vor jeder Entscheidung für einen operativen Eingriff die Operationsfähigkeit des Patienten durch einen Anästhesisten und durch den Chirurgen überprüft werden. Bei nicht dringlichen Eingriffen sollte die COPD-Behandlung präoperativ optimiert werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt Empfehlungen zu operativen Verfahren:

- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Bullektomie als operatives Verfahren empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit hoher GoR-Kategorie wird die Lungenvolumenreduktion als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Lungentransplantation als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Bei dieser Empfehlung handelt es sich im

Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Aufgrund der mittleren GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.6 Versorgungsaspekt „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (1.5.6 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Aufgrund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit COPD ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit diese von psychotherapeutischen (z. B. verhaltenstherapeutischen) und / oder psychiatrischen Behandlungen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

2 der 13 eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010 und ALF 2008) enthalten Empfehlungen zu genannter Thematik.

Die Leitlinie NICE 2010 beschreibt, dass vor allem Patienten mit schwerer Dyspnoe, Hypoxie oder Exazerbation Gefahr laufen, eine Depression oder Angststörungen zu entwickeln, und Behandler auf Anzeichen achten sollten (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie ALF 2008 empfiehlt psychosoziale Unterstützung für Patienten mit einschränkender COPD im Rahmen der Rehabilitation bzw. durch Selbsthilfegruppen, da positive Effekte auf das Selbstvertrauen (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib), den Umgang mit der Erkrankung (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib), Depressivität (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib), Angststörungen (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib), Funktionsfähigkeit (functional status) (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib), gesundheitsbezogene Lebensqualität (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib) und auf die Gesundheit von Betreuern (carer health) (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib) zu erwarten sind.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Eine Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinie empfiehlt für Patienten mit einschränkender COPD im Rahmen der Rehabilitation den Einsatz psychosozialer Maßnahmen und beschränkt sich nicht auf die Prüfung der Indikation wie in der DMP-Richtlinie vorgesehen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.7 Versorgungsaspekt „Medikamentöse Maßnahmen“ (1.5.7 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Zur medikamentösen Therapie sind mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme [Ziffer III 4]).

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Präferenzen der Patientinnen und Patienten Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurde. Dabei sollen vorrangig diejenigen Wirkstoffe / Wirkstoffgruppen oder Kombinationen bevorzugt werden, die diesbezüglich den größten Nutzen erbringen.

Da das Ansprechen auf Medikamente individuell und im Zeitverlauf unterschiedlich sein kann, ist ggf. ein Auslassversuch unter Kontrolle der Symptomatik und der Lungenfunktion zu erwägen.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege bzgl. der unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele vorliegen.

Ziel der medikamentösen Therapie ist es insbesondere, die Symptomatik (vor allem Husten, Schleimretention und Luftnot) zu verbessern und Exazerbationen zeitnah zu behandeln sowie deren Rate zu reduzieren.

In der medikamentösen Behandlung der COPD werden Bedarfstherapeutika (Medikamente, die z. B. bei Atemnot eingenommen werden) und Dauertherapeutika (Medikamente, die als Basistherapie regelmäßig eingenommen werden) unterschieden.

Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1) Bedarfstherapie:

- kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,
- kurz wirksames Anticholinergikum,
- Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum.
- In begründeten Fällen:
 - Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung),
 - bei Schleimretention können erwogen werden:
 - Inhalation von Salzlösungen,

- mukoaktive Substanzen.

2) Dauertherapie:

- lang wirksames Anticholinergikum,
- lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum.
- In begründeten Einzelfällen:
 - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung),
 - inhalative Glukokortikosteroide (bei schwerer und sehr schwerer COPD, insbesondere dann, wenn häufige Exazerbationen auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen).

Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen (Acetylcystein, Ambroxol, Carbocistein) erwogen werden.

In der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Inhalationssystem. Es sollten daher das Inhalationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen. Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

6 der eingeschlossenen Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, ACP 2011, CTS 2011, GOLD 2013 und RNAO 2010) enthalten Empfehlungen zur medikamentösen Therapie der COPD.

Der Versorgungsaspekt „Medikamentöse Maßnahmen“ (1.5.7 der DMP-Richtlinie) wurde der Übersichtlichkeit halber in Unterpunkte untergliedert. Im Folgenden werden zunächst allgemeine Empfehlungen zur medikamentösen Therapie beschrieben. Anschließend werden Bronchodilatoren und Kortikosteroide einzeln, gefolgt von weiteren medikamentösen Maßnahmen, dargestellt. Alle Angaben zur medikamentösen Behandlung von Exazerbationen werden gesondert im Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie) behandelt.

Allgemeine Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Allgemeine Empfehlungen zur medikamentösen Therapie geben 4 Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, GOLD 2013 und RNAO 2010).

Die medikamentöse Therapie sollte sich an der Schwere der Symptome orientieren und die Wünsche des Patienten berücksichtigen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). Die Leitlinie GOLD

2013 beschreibt als Ziele der pharmakologischen Therapie: Symptomkontrolle, Reduktion von Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen sowie Verbesserungen des Gesundheitszustands und der körperlichen Belastbarkeit (GoR n. a. / LoE n. z.). Gleichzeitig stellt die Leitlinie fest, dass für keine der bekannten Therapien bisher gezeigt werden konnte, dass sie nachhaltig die Langzeitprognose verbessert (GoR / LoE n. a.). Neben Symptomen und Exazerbationsrisiko sollen auch die Verfügbarkeit von Medikamenten und das Therapieansprechen die individuelle Behandlung steuern (GoR n. a. / LoE n. z.).

Pflegekräfte sollten über Details der Pharmakotherapie (wie Substanzen, Indikationen, Dosierungen, unerwünschte Wirkungen, Applikationswege, Pharmakokinetik und spezifisch pflegerische Aspekte) Auskunft geben können (RNAO 2010 [LoE-Kategorie V]).

Weiterhin wird festgestellt, dass Patienten in der korrekten Handhabung der Inhalationstechnik geschult werden müssen. Schulungserfolge sollten durch Fachkräfte überprüft werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie Ia]). Weitere Empfehlungen zur Wahl, Handhabung und Wartung der Inhalationstechniken bringen zum Ausdruck, dass sie sich vor allem an den Fähigkeiten der Patienten und der Schwere der Symptome orientieren sollten. Für eher schwer betroffene Patienten sollten Vernebler bevorzugt werden, bei weniger ausgeprägten Symptomen kommen Inhalatoren (ggf. mit kompatibellem Spacer) in Betracht. Die Verneblertherapie sollte nur so lange fortgeführt werden, wie klare klinische Vorteile erkennbar sind (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Für das Setting HaH wird die Behandlung mit einem Vernebler empfohlen (BTS 2007 [GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie n. ü.]).

Die Leitlinie RNAO 2010 stellt fest, dass mit der Betreuung von COPD-Patienten befasste Pflegekräfte in der Lage sein müssen, alle genannten Medikamente adäquat und verschreibungsgemäß zu applizieren (LoE-Kategorie Ia).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer/niedriger GoR-/LoE-Kategorie Empfehlungen zu allgemeinen Aspekten der medikamentösen Therapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Bronchodilatoren

5 Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, ACP 2011, GOLD 2013 und RNAO 2010) geben Empfehlungen zu Bronchodilatoren.

Bei der Therapie mit Bronchodilatoren werden Bedarfsmedikationen und Dauermedikationen unterschieden.

Aufgrund von Wirksamkeits- und Nebenwirkungsprofilen sollen präferenziell inhalative (statt orale) Zubereitungen eingesetzt werden (GOLD 2013 [LoE-Kategorie Ia-Ib]). Weiterhin

empfiehlt die Leitlinie GOLD 2013, beim Einsatz von Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika die lang wirksamen Wirkstoffe den kurz wirksamen vorzuziehen (LoE-Kategorie Ia-Ib).

Als Bedarfsmedikation sind kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika (SABA) (Fenoterol, Salbutamol, Terbutalin) oder Anticholinergika (SAMA) (Ipratropium) die Medikation der Wahl (NICE 2010 [GoR-Kategorie B, LoE-Kategorien Ia, Ib]).

Die Leitlinie BTS 2007 stellt fest, dass Patienten in der HaH-Versorgung regelmäßig kurz wirksame Bronchodilatoren erhalten sollten (GoR / LoE n. ü.).

In der Leitlinie ACP 2011 wird für Patienten mit respiratorischen Symptomen und FEV₁-Werten von 60 % bis 80 % vom Sollwert eine Behandlung mit inhalativen Bronchodilatoren vorgeschlagen (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie IV-V), für Patienten mit Werten von < 60 % vom Sollwert wird eine Empfehlung ausgesprochen (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib-III). Beide Empfehlungen rekurren nicht auf die Wirkdauer der Medikamente.

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, bei unter Therapie weiterhin symptomatischen Patienten eine 4-mal tägliche Gabe von kurz wirksamen Anticholinergika (SAMA) durch eine 1-mal tägliche Gabe von lang wirksamen Anticholinergika (LAMA) zu ersetzen (GoR n. a. / LoE n. z.).

Von der Leitlinie ACP 2011 wird bei symptomatischen Patienten und einem FEV₁ < 60 % eine Monotherapie mit inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder lang wirksamen Anticholinergika empfohlen (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib-III).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt bei Patienten mit FEV₁-Werten \geq 50 % vom Sollwert, die unter Bedarfsmedikation weiterhin symptomatisch sind, eine Monotherapie mit lang wirksamen Bronchodilatoren (LABA), bei Werten < 50 % empfiehlt sie die zusätzliche Gabe von inhalativen Kortikosteroiden (ICS) oder LAMA (GoR n. a. / LoE n. z.). Mögliche Kombinationen bei ausbleibender Wirkung sind LABA + ICS, LABA + LAMA oder LABA + LAMA + ICS (NICE 2010 [GoR n. a. / LoE n. z.]). Ähnliche Empfehlungen zur Kombinationstherapie von LABA, LAMA oder ICS finden sich in der Leitlinie ACP 2011 (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib-III). Die Wahl des Präparates sollte Patientenpräferenzen, Kosten und unerwünschte Wirkungen berücksichtigen (ACP 2011 [GoR / LoE n. a.]).

Eine Kombination von kurz oder lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit Anticholinergika kann laut der Leitlinie GOLD 2013 erwogen werden, wenn der Therapieerfolg mit nur einem Wirkstoff ausbleibt (LoE-Kategorie Ia-Ib).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, das ebenfalls bronchodilatatorisch wirkende Theophyllin erst einzusetzen, wenn Therapieversuche mit kurz sowie lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika erfolglos waren oder eine inhalative Therapie nicht möglich ist (GoR-

Kategorie 0). Besonders bei der Therapie von älteren Patienten sollte der Einsatz von Theophyllin gut abgewogen werden. Begründet wird dies mit Unterschieden in der Pharmakokinetik und den zahlreichen Interaktionen mit anderen Medikamenten (GoR-Kategorie 0). Weiter gibt die Leitlinie Hinweise zur Dosierung von Theophyllin (GoR-Kategorie 0). Die Leitlinie GOLD 2013 rät von einer Therapie mit Theophyllin ab, solange andere Bronchodilatoren zur Verfügung stehen (LoE-Kategorie Ia-Ib).

Kombinationstherapien von Theophyllin und Beta-2-Sympathomimetika (NICE 2010 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib]) oder Theophyllin und Anticholinergika (NICE 2010 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorien Ib, V]) werden für Patienten empfohlen, die unter Monotherapie mit Bronchodilatoren weiter symptomatisch bleiben.

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt, Bronchodilatoren mit einem tragbaren Inhalator zu verabreichen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Spacers (GoR-Kategorie 0).

Die Wirksamkeit der Therapie mit Bronchodilatoren sollte nicht nur mittels Lungenfunktionsprüfung, sondern auch anhand klinischer Zeichen geprüft werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass bevorzugt inhalative Zubereitungen in der medikamentösen Therapie eingesetzt werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass lang wirksame Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika kurz wirksamen vorgezogen werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Bedarfstherapie mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Kombinationstherapie von kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit kurz wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie und eine weitere Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (mit oder ohne lang wirksamen Anticholinergika) mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Monotherapie mit Theophyllin. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter bezüglich der Indikationsstellung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika, wenn die Monotherapie mit Bronchodilatoren nicht zur Verbesserung der Symptomatik führt. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Kortikosteroiden

2 Leitlinien (NICE 2010 und GOLD 2013) geben Empfehlungen zu Kortikosteroiden.

Eine Langzeittherapie mit inhalativen Kortikosteroiden ist nach Empfehlung der Leitlinie GOLD 2013 nur bei Patienten mit (sehr) schwerer COPD und häufigen Exazerbationen angezeigt, wenn diese unter Behandlung mit lang wirksamen Bronchodilatoren weiterhin symptomatisch bleiben (LoE-Kategorie Ia-Ib).

Bei Patienten mit oraler Langzeittherapie ist auf Osteoporoseprophylaxe zu achten und bei Patienten ab dem 65. Lebensjahr durchzuführen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Die alleinige Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden wird von der Leitlinie GOLD 2013 nicht empfohlen, da diese deutlich uneffektiver ist als eine Kombination aus ICS mit lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LoE-Kategorie Ia-Ib).

Eine Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden wird nicht (GOLD 2013 [LoE-Kategorie Ia-Ib]) bzw. nur für Ausnahmefälle (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]) in möglichst niedriger Dosierung empfohlen.

Reversibilitätstests mit oralen Kortikosteroiden sind nicht geeignet, um Aussagen über die Wirksamkeit von inhalativen Kortikosteroiden zu treffen (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten mit (sehr) schwerer COPD und häufigen Exazerbationen zur Langzeittherapie. Die Empfehlungen stimmen mit der DMP-Richtlinie im Wesentlichen überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung für die alleinige Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens. Es handelt sich hierbei um eine im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Weitere medikamentöse Maßnahmen

Zusätzlich zu den oben genannten Bronchodilatoren und Kortikosteroiden empfehlen 4 Leitlinien (NICE 2010, CTS 2011, GOLD 2013 und RNAO 2010) weitere Medikamente.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Phosphodiesterasehemmern

Die Leitlinie GOLD 2013 stellt fest, dass der Einsatz des Phosphodiesterasehemmers Roflumilast die Exazerbationsfrequenz bei Patienten mit chronischer Bronchitis, schwerer und sehr schwerer COPD und wiederkehrenden Exazerbationen senken kann, wenn keine ausreichende Kontrolle durch einen lang wirksamen Bronchodilatator erreicht wird (LoE-Kategorie Ia-Ib).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Verwendung von Roflumilast. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche

Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Mukopharmaka

Laut der Leitlinie NICE 2010 sollten Patienten mit chronischem produktivem Husten und Auswurf mit schleimlösenden Medikamenten (Mukopharmaka) behandelt werden (GoR-Kategorie B). Bei erfolgreicher Therapie sollte die Behandlung fortgeführt werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Zur Exazerbationsprophylaxe sollten Mukolytika nicht gegeben werden (NICE 2010 [GoR n. a. / LoE n. z.]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu schleimlösenden Medikamenten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zur Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale

Weitere Empfehlungen der Leitlinie NICE 2010 beziehen sich auf die Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale. Sie stellen fest, dass Ödeme in der Regel mit Diuretika beherrschbar sind (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie V).

Bei der Behandlung von Patienten mit Cor pulmonale rät die Leitlinie NICE 2010 von der Verwendung von ACE-Inhibitoren (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie n. ü.), Kalziumkanalblockern (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib), Alpharezeptorenblockern (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Iia-IIb) und Digoxin (Ausnahme: Vorhofflimmern) (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Iia-IIb) ab.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie negative Empfehlungen zu verschiedenen Medikamenten in der Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Es ergibt sich aufgrund der überwiegend mittleren GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Antitussiva

Die Leitlinie NICE 2010 rät von der Antitussiva-Verwendung ab (GoR-Kategorie 0).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Antitussiva-Einsatz. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche

Empfehlung. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zu Antioxidantien

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt sowohl die Mono- als auch die Kombinationstherapie von Alpha-Tocopherol und Betacarotin zur Therapie der COPD nicht (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung sowohl zur Mono- als auch zur Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Für Antioxidantien wie Alpha-Tocopherol und Betacarotin liegt in Deutschland keine Zulassung vor. Antioxidantien sind auch nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig [30-32].

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zur Versorgung von COPD-Patienten im Endstadium

Für Patienten im Endstadium einer COPD und nach Versagen aller anderen Therapieoptionen empfiehlt die Leitlinie NICE 2010 den Einsatz von Opioiden zur Palliation der Atemnot (GoR-Kategorie 0). Die Leitlinie sieht für die gleiche Patientengruppe Benzodiazepine, trizyklische Antidepressiva, Tranquillantien in Verbindung mit Sauerstoff zur Bekämpfung der Atemnot indiziert (GoR-Kategorie 0). Die Leitlinie CTS 2011 empfiehlt eine orale und keine vernebelte Applikation der Opioide (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie IIa-III). Die Leitlinie rät auch vom routinemäßigen Gebrauch von Anxiolytika und Antidepressiva bei Patienten mit fortgeschrittener COPD ab (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur medikamentösen Therapie von COPD-Patienten im Endstadium. Es handelt sich hierbei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.7.1 Versorgungsaspekt „Schutzimpfungen“ (1.5.7.1 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) bei Patientinnen und Patienten mit COPD erwogen werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

In 3 Leitlinien (NICE 2010, GOLD 2013 und RNAO 2010) wird auf die Möglichkeit von Schutzimpfungen eingegangen.

In allen 3 Leitlinien werden eine Influenzaschutzimpfung (NICE 2010 [GoR-Kategorie n. ü., 2 x LoE-Kategorie IIa-IIb]; GOLD 2013 [2 x LoE-Kategorie Ia-Ib]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie Ia]) und die Pneumokokkenschutzimpfung (NICE 2010 [GoR-Kategorie n. ü., 2 x LoE-Kategorie IIa-IIb]; GOLD 2013 [LoE-Kategorie Ia-Ib]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie V]) empfohlen.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Influenzaschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger LoE-Kategorie Empfehlungen zur Pneumokokkenschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.5.7.2 Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Exazerbation einer COPD ist durch eine akute und anhaltende Zustandsverschlimmerung charakterisiert, die über die für die Patientin / den Patienten normale Variation ihrer oder seiner Erkrankung hinausgeht und eine Intensivierung der Therapie erfordert. Infekte führen häufig zu akuten Exazerbationen. In diesen Fällen sind primär eine Intensivierung der Therapie sowie ggf. eine 10- bis 14-tägige Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden erforderlich. Bei Hinweisen auf bakterielle Infekte (z. B. grünelbes Sputum) sollte frühzeitig die Durchführung einer Antibiotikabehandlung erwogen werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

In insgesamt 5 Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, GOLD 2013, ICSI 2013 und RNAO 2010) finden sich Empfehlungen zu dem Thema Exazerbation.

Der Versorgungsaspekt wurde in die Unterpunkte Definition, Diagnose, medikamentöse Therapie und nichtmedikamentöse Therapie der Exazerbationen / Atemwegsinfekte unterteilt.

Definition der Exazerbation

Die Definitionen der Exazerbation in den Leitlinien NICE 2010, GOLD 2013 und RNAO 2010 stützen sich auf die plötzlich einsetzende Verschlimmerung der Symptomatik, die über die normale Variation hinausgeht und eine Therapieanpassung erforderlich macht. Alle 3 Leitlinien benennen die Zunahme von Atemnot, Husten und Auswurf als Leitsymptome der Exazerbation. Die Leitlinie GOLD 2013 verweist auf die dominierende Rolle von Infekten als Auslöser für Exazerbationen. Die Definitionen sind nicht mit GoR- oder LoE-Angaben hinterlegt.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur Exazerbation. Da es sich bei diesen Aussagen nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen der Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zur Diagnose der Exazerbationen / Atemwegsinfekte

3 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, GOLD 2013 und ICSI 2013) enthalten Empfehlungen zur Diagnostik der Exazerbation.

Generell basiert die Diagnosestellung einer Exazerbation ausschließlich auf klinischen Parametern und deren akuten Verschlechterungen über die normale Variation hinaus (GOLD 2013 [GoR / LoE n. a.]).

Zur Beurteilung der Schwere einer Exazerbation sollten durchgeführt werden:

- Blutgasanalyse (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]; ICSI 2013 [LoE-Kategorie IIb-V]),
- Labordiagnostik (Entzündungsparameter, Blutbild, Harnsäure, Elektrolyte) (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]),
- EKG (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]),
- Röntgenaufnahme des Thorax (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]),
- Sputumdiagnostik (nur bei purulentem Sputum) (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]) und
- Blutkultur (nur bei Fieber) (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Diese Untersuchungen werden stationär erbracht.

Zur ambulanten Abklärung und zum Monitoring empfiehlt die Leitlinie NICE 2010 nur die Pulsoxymetrie (GoR-Kategorie 0). Hierzu ist es erforderlich, dass alle Leistungserbringer, die Patienten mit exazerbierter COPD versorgen, mit Pulsoxymetriegeräten ausgestattet sind und diese bedienen können (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). In der Erholungsphase werden Sauerstoffsättigung, klinische Symptome und Funktionsparameter dokumentiert (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). Im stationären Bereich stellen regelmäßige Blutgasanalysen das adäquate Monitoringinstrument dar, auch in der Erholungsphase (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Die Leitlinie NICE 2010 rät vom routinemäßigen Einsenden von Sputum in der Hausarztversorgung ab (GoR-Kategorie 0).

Eine tägliche Messung von PEF oder FEV₁ sollte in der Erholungsphase nicht durchgeführt werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Diagnostik der Exazerbation. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zur medikamentösen Therapie der Exazerbationen / Atemwegsinfekte

5 Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, GOLD 2013, ICSI 2013 und RNAO 2010) geben Empfehlungen zur medikamentösen Therapie bei Exazerbation.

Als übergreifendes Ziel der Exazerbationsbehandlung definiert die Leitlinie GOLD 2013 sowohl die Beherrschung der aktuellen Episode als auch die Prävention von Folgeepisoden (GoR / LoE n. a.).

Die Leitlinie GOLD 2013 empfiehlt für die Bronchodilatatortherapie der Exazerbation kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika, gegebenenfalls in Kombination mit kurz wirksamen Anticholinergika (LoE-Kategorie IIa-IV). Die Leitlinie ICSI 2013 empfiehlt die Verwendung von Albuterol und Levabuterol, ggf. zusätzlich Ipratropiumbromid zur Behandlung der akuten Exazerbation (LoE-Kategorien n. ü., Ib).

Nach Angaben der Leitlinie GOLD 2013 verkürzt eine systemische Kortikosteroid- (LoE-Kategorie Ia-Ib) und Antibiotikabehandlung (GoR / LoE n. z.) der Exazerbation die Genesungszeit und verbessert Lungenfunktion sowie die arterielle Hypoxämie. Außerdem reduziert sie das Risiko für Rückfälle und Therapieversagen sowie die Krankenhausverweildauer (GoR / LoE n. z.).

Als Maßnahmen zur Prävention von Exazerbationen werden vorgeschlagen: Raucherentwöhnung, Kenntnisse der adäquaten Therapiemaßnahmen (einschließlich Inhalationstechnik), Behandlung mit lang wirksamen Bronchodilatoren, ggf. in Kombination mit inhalativen

Kortikosteroiden, sowie die Behandlung mit Phosphodiesterase-Hemmern (GOLD 2013 [GoR / LoE n. a.]).

Beim Fehlen von Kontraindikationen empfiehlt die Leitlinie NICE 2010 eine systemische Kortisonbehandlung von allen stationär behandelten COPD-Patienten mit Exazerbation (GoR-Kategorie A). Ambulant behandelte Patienten erhalten diese Therapie bei ausgeprägter Atemnot, die mit den alltäglichen Aktivitäten interferiert (GoR-Kategorie B).

Eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden sollte auf 14 Tage begrenzt bleiben (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]).

Die Empfehlungen zur Steroidtherapie bei akuter Exazerbation der Leitlinie ICSI 2013 fokussieren kein bestimmtes Versorgungssetting (LoE-Kategorien IIb-V, Ib). Weitere Empfehlungen der Leitlinie NICE 2010 beziehen sich auf die Beendigung der Kortikoidbehandlung, die Einleitung einer Osteoporoseprophylaxe und Patientenschulungen zu Kortikosteroiden (GoR-Kategorie 0).

Theophyllin (und andere Methylxanthine) sollten erst eingesetzt werden, wenn der Patient nicht erfolgreich auf gängige Anticholinergika, Beta-2-Sympathomimetika und systemische Kortikosteroide reagiert (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). Bei der intravenösen Gabe von Theophyllin ist sein Toxizitätspotenzial zu beachten, insbesondere wenn die Patienten zuvor Theophyllin oral erhalten haben (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). Ein engmaschiges Monitoring der Theophyllinspiegel ist essenziell (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Antibiotika sollten nur bei Patienten mit vermehrtem und eitrigem Auswurf und Atemnot verordnet werden (BTS 2007 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie n. ü.]; NICE 2010 [GoR-Kategorie A]; ICSI 2013 [LoE-Kategorie n. ü.]). Einzige Ausnahme sind Patienten, die zwar kein purulentes Sputum, aber Anzeichen einer Lungenentzündung haben (NICE 2010 [GoR-Kategorie B]). Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt einen Therapieversuch mit Aminopenicillin, einem Makrolidantibiotikum oder Tetrazyklin, verweist aber auf lokale Leitlinien (GoR-Kategorie 0). Eine individuell zugeschnittene Antibiotikatherapie empfiehlt die Leitlinie BTS 2007 für Patienten mit ungewöhnlichen Keimen oder Therapieversagen (GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie Ib).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt bei Risikopatienten eine Bedarfsmedikation mit Antibiotika und Kortikosteroiden (GoR-Kategorie 0).

Die Verwendung von Atemstimulanzien (Doxapram) empfiehlt die Leitlinie NICE 2010, wenn eine nicht invasive Beatmung nicht verfügbar oder nicht angebracht erscheint (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie NICE 2010 stellt zudem fest, dass sowohl Vernebler als auch Inhalatoren bei akuter Exazerbation für Medikamentenapplikation geeignet sind (GoR-Kategorie A). Die

Wahl des Applikationssystems hängt ab von Patientencharakteristika und Art der Medikamente (GoR-Kategorie 0).

Vor dem Hintergrund mangelnder Evidenz rät die Leitlinie NICE 2010 von einer Antibiotikaphylaxe bei stabilen COPD-Patienten ab (GoR-Kategorie 0). Auch die Leitlinie GOLD 2013 sieht außerhalb der Behandlung von Exazerbationen mit Infektion keine Indikation für Antibiotika im Rahmen der COPD-Therapie (GoR / LoE n. a.).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer/niedriger LoE-Kategorie und eine Leitlinie mit uneinheitlicher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit systemischen (oralen) Kortikosteroiden. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch differenzierter. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit Theophyllin, jedoch nur, wenn alle Therapieversuche mit Bronchodilatoren und Kortikosteroiden erfolglos bleiben. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie neue Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Antibiotikaeinsatz, jedoch nur bei Patienten mit eitrigem Auswurf oder Anzeichen einer Lungenentzündung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien zur nichtmedikamentösen Therapie bei Exazerbationen / Atemwegsinfekten

Die Leitlinien BTS 2007 und NICE 2010 geben Empfehlungen zur nichtmedikamentösen Therapie bei Exazerbationen von COPD-Patienten.

Bedingt durch die zunehmende Atemnot während einer Exazerbation kommt es häufig zu einer Hypoxämie, daher bildet die Sauerstofftherapie einen Eckpfeiler der Therapie (BTS 2007 [GoR-Kategorie B, LoE-Kategorie III-IV]). Steht keine Blutgasanalyse zur Verfügung, ist die Sauerstoffsättigung zu messen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]) und bei Bedarf Sauerstoff zu applizieren, um ein eventuell bestehendes O₂-Defizit zu kompensieren (NICE 2010 [GoR- Kategorie B]).

Die Verwendung einer PEP-Maske kann ausgewählten Patienten mit exazerbierter COPD das Abhusten erleichtern (NICE 2010 [GoR-Kategorie B]).

Die Indikation zur Beatmung wird unter Beachtung des klinischen Bildes in Abhängigkeit der Partialdrücke für O₂ und CO₂ sowie des pH-Wertes des Bluts gestellt (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]). Methode der ersten Wahl ist die nicht invasive Maskenbeatmung (NICE 2010 [GoR-Kategorie A]). Führt diese nicht zum Erfolg bzw. ist sie nicht durchführbar, muss invasiv beatmet werden (NICE 2010 [GoR-Kategorie B]).

Die Entscheidung zur invasiven Beatmung sollte neben FEV₁ und Alter auch die Sauerstoffpflichtigkeit in der stabilen Phase, vorangegangene intensivmedizinische Behandlungen und Komorbiditäten berücksichtigen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Sauerstoffbehandlung der Exazerbation. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung für die invasive und nicht invasive Beatmung bei Exazerbationen. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.6 Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (1.6 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit COPD erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

6 der eingeschlossenen Leitlinien (BTS 2007, BTS 2008, BTS-BPAP 2008, NICE 2010, ALF 2008 und RNAO 2010) enthalten Empfehlungen hinsichtlich der Kooperation von Versorgungssektoren. Die Leitlinien BTS 2008 und BTS-BPAP 2008 beziehen sich dabei auf die spezielle Zusammenarbeit bei nicht invasiver Beatmung im Krankenhaus und die Leitlinie BTS 2007 gibt Empfehlungen zum Schnittstellenmanagement bzw. HaH.

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt die Versorgung von COPD-Patienten im multidisziplinären Team (GoR-Kategorie 0), wobei die einzelnen Funktionen bei der Definition von Aktivitäten berücksichtigt werden sollen (GoR-Kategorie 0).

Separat angesprochen wird von der Leitlinie NICE 2010 die Verfügbarkeit von spezialisierten Pflegekräften, Teams für die Palliativversorgung und Sozialarbeitern (GoR-Kategorie 0). Die Leitlinie RNAO 2010 fordert die Bereitstellung einer koordinierten palliativen Betreuung für COPD-Patienten und ihre Betreuungspersonen (LoE-Kategorie III-V). Die Leitlinie ALF 2008 fordert den umfassenden und zeitnahen Austausch von Daten (GoR-Kategorie 0).

Weiter wurden unter dem Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (1.6 der DMP-Richtlinie) Empfehlungen extrahiert, die im Folgenden kurz zusammengefasst werden. Die Empfehlungen wurden nicht zum Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie herangezogen, da sie spezielle Versorgungssettings und -formen adressieren (siehe Abschnitt 6.1)

Hierzu gehören die Ausführungen und Empfehlungen der Leitlinien BTS 2008 und BTS-BPAP 2008, die differenziert auf die Modalitäten der NIV im Krankenhaus zielen. Die Leitlinie BTS 2008 gibt mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie Empfehlungen zur Manualisierung der NIV, zur Indikationsstellung, Durchführung, Überwachung, Eskalation (zur invasiven Beatmung), Dauer, Entwöhnung und zu palliativen Maßnahmen bei Versagen der NIV und / oder einer invasiven Beatmung. Die Leitlinie BTS-BPAP 2008 gibt, ebenfalls mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie, zusätzlich Empfehlungen zur organisatorischen Ausgestaltung einer Beatmungseinheit. Viele Aussagen sind speziell auf das Setting Krankenhaus zugeschnitten.

Darüber hinaus enthalten die Leitlinien BTS 2007 und NICE 2010 Empfehlungen zur Versorgung von COPD-Patienten im HaH-Schema. Die Leitlinie NICE 2010 stellt fest, dass HaH und unterstützte Entlassungen (assisted discharge) sichere und effektive Versorgungsmodalitäten für Patienten mit Exazerbationen sind, die ansonsten stationär versorgt werden müssten (GoR-Kategorie A). Die Leitlinie BTS 2007 gibt Empfehlungen zur Auswahl von Patienten für die HaH-Versorgung, Strategien für die gezielte Zuweisung zu dieser Versorgungsform, Ausführungen zur Verteilung von Verantwortlichkeiten und zur Teamzusammensetzung, zur Behandlungsdauer, zur Rolle der Telemetrie (negative Empfehlung) und zu Einzelkomponenten der Behandlung (GoR-Kategorien A,B).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen zur Palliativversorgung, zu spezialisierten Pflegekräften und Sozialarbeitern. Aufgrund der überwiegend niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.6.1 Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“ (1.6.1 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Langzeit-Betreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD einen zugelassene/-n oder ermächtigte/-n qualifizierte/-n Fachärztin / Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin / diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer III 1.6.2 sind von der / dem gewählten Ärztin / Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin / des Facharztes oder der Einrichtung befinden, hat diese / dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung an die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Aussagen zum genannten Versorgungsaspekt finden sich nur in der Leitlinie NICE 2010.

Patienten mit COPD sollten mindestens 1-mal pro Jahr beim Hausarzt vorstellig werden, mit sehr schwerer COPD mindestens 2-mal pro Jahr. Bei stabilen COPD-Patienten sind regelmäßige Untersuchungen im Krankenhaus nicht erforderlich, jedoch sollten für den Notfall lokale Kooperationen geregelt sein. Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium mit nicht invasiver Langzeitbeatmung sollten regelmäßig von einem Spezialisten untersucht werden (GoR-Kategorie 0).

Weiter werden Empfehlungen für die ärztliche Langzeitbetreuung gegeben: Die Diagnose COPD sollte klar sichtbar auf der Patientenakte vermerkt werden, die Lungenfunktionsparameter bei Diagnosestellung und im Verlauf sind zu dokumentieren und alle Patienten erhalten Unterstützung zur Raucherentwöhnung (GoR-Kategorie 0).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.6.2 Versorgungsaspekt „Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (1.6.2 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen / Anlässen eine Überweisung / Weiterleitung zur Mitbehandlung und / oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten zur / zum jeweils qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung,
- wenn eine Dauertherapie mit oralen Steroiden erforderlich wird,
- vorausgegangene Notfallbehandlung,
- Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen),
- Verdacht auf respiratorische Insuffizienz (z. B. zur Prüfung der Indikation zur Langzeit-Sauerstofftherapie bzw. intermittierenden häuslichen Beatmung),
- Verdacht auf berufsbedingte COPD.

Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

2 der eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010 und ALF 2008) enthalten Aussagen und Empfehlungen, unter welchen Umständen eine Überweisung zu einem Facharzt oder einer Facheinrichtung erfolgen sollte.

Die Leitlinie NICE 2010 stellt fest, dass Spezialistenkonsile aus einer ganzen Reihe von Gründen sinnvoll sein können und nicht nur den schwer kranken Patienten vorbehalten sind (GoR-Kategorie 0). Zu den Gründen gehören: die endgültige diagnostische Abklärung, die Einholung einer Zweitmeinung auf Patientenwunsch, die Indikationsstellung für Verneblerbehandlung bzw. Rehabilitationsmaßnahmen (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]). Jedoch muss ein Patient nicht immer zu einem Spezialisten überwiesen werden, in einigen Fällen reicht ein erfahrendes Mitglied eines COPD-Teams aus (NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]).

Weitere Überweisungsgründe werden von der Leitlinie NICE 2010 separat angeführt: Patienten mit A1AT-Defizit (GoR-Kategorie 0); die Indikationsstellung zur (GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib) und die ärztliche Begleitung (GoR-Kategorie 0) der Langzeitbeatmung; die Indikationsstellung zur und die Einstellung der ambulanten Sauerstofftherapie (GoR-Kategorie 0); die Feststellung der Operationsfähigkeit (GoR-Kategorie 0) sowie die Beratung zur Ausübung von Tauchsport (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie ALF 2008 weist auf die Notwendigkeit hin, den Überweisungsprozess, auch unter Beachtung lokaler Gegebenheiten, mit allen Beteiligten abzustimmen. Die Überweiser sind verpflichtet, alle notwendigen Informationen bereitzustellen (GoR-Kategorie 0).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen, indem sie weitere Indikationen für eine Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung benennen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.6.3 Versorgungsaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus“ (1.6.3. der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Indikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten unter folgenden Bedingungen:

- Verdacht auf lebensbedrohliche Exazerbation,
- schwere, trotz initialer Behandlung persistierende oder progrediente Verschlechterung,
- Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- Einstellung auf intermittierende häusliche Beatmung.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung insbesondere bei auffälliger Verschlechterung oder Neuauftreten von Komplikationen und Folgeerkrankungen (z. B. bei schwerer Herzinsuffizienz, pathologischer Fraktur) zu erwägen.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

2 Leitlinien (BTS 2007 und NICE 2010) enthalten Empfehlungen zur Krankenhausaufnahme bzw. zum Entlassmanagement.

Nach der Leitlinie NICE 2010 erfordert die reguläre Behandlung der COPD keine Hospitalisierung (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie NICE 2010 gibt eine differenzierte Liste von Faktoren an, die bei der Indikationsstellung zur Krankenhausbehandlung zu berücksichtigen ist (GoR-Kategorie 0): schwere Atemnot, schlechter Allgemeinzustand, rasche Progredienz der Symptomatik, eingeschränkte Aktivität / Bettlägerigkeit, Bewusstseinsintrübung / akute Verwirrung, Zunahme von Ödemen und Zyanose, bedeutsame Komorbiditäten. Unzureichende häusliche Betreuung, Sauerstoffsättigung < 90 %, Veränderungen auf der Thorax-Röntgenaufnahme, persistierende Hypoxämie ($\text{PaO}_2 < 7\text{kPa}$) und respiratorische Azidose ($\text{pH} < 7,35$).

Weiterhin führt die Leitlinie NICE 2010 aus, dass Patienten mit einer Exazerbation, wenn nötig, intensivmedizinisch betreut werden sollten (GoR-Kategorie B).

Die Leitlinie BTS 2007 gibt eine Reihe von Empfehlungen, die sich auf Strategien zur Vermeidung von Krankenhausaufnahmen bzw. frühzeitigen Entlassung aus dem Krankenhaus beziehen, unter Inanspruchnahme der HaH-Versorgung (GoR-Kategorien A, B).

Die Leitlinie NICE 2010 gibt eine Reihe von Empfehlungen zur Planung der Krankenhauserkrankung von COPD-Patienten (GoR / LoE n. a.). Sie beziehen sich auf die Überprüfung von Lungenfunktionsparametern, Blutgasen, angeordneten Therapien (inkl. unerwünschter Wirkungen) und die häusliche Weiterversorgung.

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

2 Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt ab. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.6.4 Versorgungsaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (1.6.4 der DMP-Richtlinie)

DMP-Richtlinie

Eine Rehabilitationsleistung ist insbesondere zu erwägen bei ausgeprägten Formen der COPD mit relevanten Krankheitsfolgen trotz adäquater medizinischer Betreuung, insbesondere bei Ausschöpfung der Therapie bei schwierigen und instabilen Verläufen mit schwerer bronchialer Obstruktion, ausgeprägter bronchialer Hyperreagibilität, psychosozialer Belastung und / oder bei schweren medikamentös bedingten Folgekomplikationen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

8 der eingeschlossenen Leitlinien (BTS 2007, NICE 2010, ACP 2011, ALF 2008, CTS 2010, GOLD 2013, ICSI 2013 und RNAO 2010) befassen sich mit der Frage, wann Rehabilitationsleistungen indiziert sind.

7 Leitlinien sind sich darüber einig, dass die Rehabilitation für alle COPD-Patienten ein wichtiger Teil der Therapie ist (BTS 2007 [GoR-Kategorie 0, LoE-Kategorie Ib]; NICE 2010 [GoR-Kategorie 0]; CTS 2010 [2 x GoR-Kategorie A, LoE-Kategorien Ia-Ib, IIa-III]; GOLD

2013 [LoE-Kategorie Ia-Ib]; ICSI 2013 [LoE-Kategorie Iib-V]; RNAO 2010 [LoE-Kategorie Ia]), besonders bei Patienten ab einem mittleren Schweregrad der Erkrankung (ALF 2008 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ia]; CTS 2010 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Iia-III]).

Die Leitlinie ACP 2011 empfiehlt Ärzten, allen COPD-Patienten mit einem $FEV_1 < 50\%$ des Sollwertes eine Rehabilitation zu verordnen (GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib-III). Bei symptomatischen Patienten mit körperlichen Einschränkungen kann eine Rehabilitation auch schon ab einem Sollwert von $FEV_1 > 50\%$ angezeigt sein (GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Ib-III).

Die Leitlinie NICE 2010 nennt explizit die stationär behandelte Exazerbation als Indikation für Rehabilitationsleistungen (GoR n. a. / LoE n. z.), ansonsten sieht sie die Indikation gegeben bei Patienten, die sich durch die COPD funktionell beeinträchtigt fühlen (GoR-Kategorie 0).

Spätestens einen Monat nach einer Exazerbation sollten Patienten die Rehabilitation beginnen, da positive Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (CTS 2010 [GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ib]), die Krankenhaus-Wiedereinweisungsrate sowie die Mortalität (CTS 2010 [GoR-Kategorie B-0, LoE-Kategorie Iia-III]) zu erwarten sind.

Die Leitlinie ALF 2008 gibt der Rehabilitation im Krankenhaus einen stärkeren Empfehlungsgrad (GoR-Kategorie A) als der ambulanten gemeindenahen Rehabilitation (GoR-Kategorie B).

Weiterhin gibt die Leitlinie ALF 2008 differenziert Empfehlungen zur Patientenuntersuchung bei Antritt der Rehabilitation, die hier nicht im Einzelnen angeführt werden (GoR-Kategorie 0).

Die Leitlinie NICE 2010 empfiehlt zur Überprüfung des Rehabilitationserfolges die regelmäßige Befragung der Patienten nach ihrer Fähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens zu bewältigen, und nach der dabei auftretenden Atemnot. Der Bedarf an ergotherapeutischen Leistungen sollte mit validierten Instrumenten erfasst werden (GoR-Kategorie 0).

Nach der Leitlinie NICE 2010 ist eine Rehabilitation nicht geeignet für Patienten mit instabiler Angina pectoris, Zustand nach Herzinfarkt oder Gehunfähigkeit (GoR-Kategorie 0).

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie

3 Leitlinien geben mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie, die eine Rehabilitation erst für Patienten mit schwerer COPD vorsieht, zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf. Eine Leitlinie gibt mit uneinheitlichen GoR-Kategorien und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Indikation einer Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur

DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie der Rehabilitation im Krankenhaussetting eine höhere Empfehlung als der ambulanten Rehabilitation. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überprüfung des Rehabilitationserfolges, zur Indikationsstellung in komorbiden Populationen und zur Eingangsuntersuchung. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

5.4.7 Zusammenfassung

Zu allen in der DMP-Richtlinie [1] genannten Aspekten der medizinischen Versorgung von COPD-Patienten fanden sich Empfehlungen in den 13 eingeschlossenen Leitlinien. Inhaltlich stimmen sie weitgehend mit den Aussagen der DMP-Richtlinie überein, es wurden nur wenige Diskrepanzen aufgefunden. Allerdings sind die meisten extrahierten Empfehlungen im Vergleich zum Text der DMP-Richtlinie ausführlicher.

Die Ergebnisse des Abgleichs sind im Folgenden, geordnet nach Versorgungsaspekten, dargestellt.

Versorgungsaspekt „Definition der COPD“ (1.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur chronisch obstruktiven Lungenerkrankung. Da es sich bei den Aussagen zur Definition der COPD nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ (1.2 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur hinreichenden Diagnostik. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ (1.2.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Sie beschreiben diagnostische Verfahren, die in der DMP-Richtlinie bisher nicht genannt sind. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“ (1.2.2 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz der lungenfunktionsanalytischen Stufendiagnostik im Rahmen der Diagnosesicherung, Verlaufs- und Therapiekontrolle und Schweregradeinteilung der COPD. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung für eine routinemäßige Reversibilitätstestung mit Bronchodilatoren bzw. Kortikosteroiden. Für die

Begründung der Empfehlung werden von derselben Leitlinie Feststellungen angeführt, die überwiegend mit einer mittleren GoR-Kategorie versehen sind. Die Empfehlungen der Leitlinie stehen im Widerspruch zur Empfehlung der DMP-Richtlinie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Therapieziele“ (1.3 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zu Therapiezielen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs keine Aussage getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (1.4 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter. Die Leitlinien geben inkonsistente Empfehlungen zur Alpha1-Antitrypsin-Augmentationstherapie von Patienten mit Alpha1-Antitrypsin-Defizit. Dabei bezieht sich eine Leitlinie speziell auf nicht rauchende Patienten mit nachgewiesenem A1AT-Defizit. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen zum Einsatz von Hilfsmitteln, zur Beratung vor Flugreisen und Anwendung der Short-burst-Sauerstofftherapie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ (1.5.1.2 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Tabakentwöhnung. Sie empfiehlt den Einsatz einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie spezifische Empfehlungen zur medikamentösen Tabakentwöhnung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen:

- Eine Leitlinie empfiehlt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Nikotinersatztherapie mit Vareniclin oder Bupropion in Kombination mit einem

Entwöhnungskonzept. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

- Eine Leitlinie empfiehlt mit niedriger LoE-Kategorie ebenfalls medikamentöse Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei hospitalisierten Patienten mit Exazerbation. Aufgrund der niedrigen LoE-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Die empfohlenen Medikamente Vareniclin und Bupropion zur medikamentösen Nikotinersatztherapie sind zwar in Deutschland zugelassen, aber nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, da sie zu den Lifestyle-Arzneimitteln gerechnet werden [2-4].

Versorgungsaspekt „Körperliches Training“ (1.5.1.3 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum körperlichen Training. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ (1.5.1.4 der DMP-Richtlinie)

Schulungsinhalte

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu spezifischen Schulungsinhalten. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Anpassung und Umsetzung der strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Anpassung und Umsetzung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“ (1.5.1.5 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur allgemeinen Krankengymnastik (Atemtherapie). Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher in Bezug auf Ziel und Techniken der Atemtherapie. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Langzeit-Sauerstofftherapie“ (1.5.2 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zu Schwellenwerten des Sauerstoffpartialdruckes für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur täglichen Anwendungsdauer der Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Versorgungsaspekt „Häusliche Beatmung“ (1.5.3 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Durchführung der häuslichen Beatmung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Rehabilitation“ (1.5.4 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu Zielen, Inhalten und Umsetzung einer pneumologischen Rehabilitation. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Operative Verfahren“ (1.5.5 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt Empfehlungen zu operativen Verfahren:

- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Bullektomie als operatives Verfahren empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit hoher GoR-Kategorie wird die Lungenvolumenreduktion als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Lungentransplantation als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Bei dieser Empfehlung handelt es sich im Vergleich mit der DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Aufgrund der mittleren GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (1.5.6 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Eine Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinie empfiehlt für Patienten mit

einschränkender COPD im Rahmen der Rehabilitation den Einsatz psychosozialer Maßnahmen und beschränkt sich nicht auf die Prüfung der Indikation wie in der DMP-Richtlinie vorgesehen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Medikamentöse Maßnahmen“ (1.5.7 der DMP-Richtlinie)

Allgemeine Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu allgemeinen Aspekten der medikamentösen Therapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Bronchodilatoren

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass bevorzugt inhalative Zubereitungen in der medikamentösen Therapie eingesetzt werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass lang wirksame Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika kurz wirksamen vorgezogen werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Bedarfstherapie mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Kombinationstherapie von kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit kurz wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie und eine weitere Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (mit oder ohne lang wirksame Anticholinergika) mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Monotherapie mit Theophyllin. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter bezüglich der Indikationsstellung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika, wenn die Monotherapie mit Bronchodilatoren nicht zur Verbesserung der Symptomatik führt. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Kortikosteroide

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten mit (sehr) schwerer COPD und häufigen Exazerbationen zur Langzeittherapie. Die Empfehlungen stimmen mit der DMP-Richtlinie im Wesentlichen überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung für die alleinige Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens. Es handelt sich hierbei um eine im Vergleich zur DMP-Richtlinie

zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Weitere medikamentöse Maßnahmen

Phosphodiesterasehemmer

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Verwendung von Roflumilast. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Mukopharmaka

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu schleimlösenden Medikamenten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie negative Empfehlungen zu verschiedenen Medikamenten in der Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Es ergibt sich aufgrund der überwiegend mittleren GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Antitussiva

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Antitussiva-Einsatz. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Antioxidantien

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung sowohl zur Mono- als auch zur Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Für Antioxidantien wie Alpha-Tocopherol und Betacarotin liegt in Deutschland keine Zulassung vor. Antioxidantien sind auch nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

Versorgung von COPD-Patienten im Endstadium

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur medikamentösen Therapie von COPD-Patienten im Endstadium. Es handelt sich hierbei im

Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Schutzimpfungen“ (1.5.7.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Influenzaschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger LoE-Kategorie Empfehlungen zur Pneumokokkenschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie)

Definition der Exazerbation

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur Exazerbation. Da es sich bei diesen Aussagen nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen der Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Diagnose der Exazerbationen / Atemwegsinfekte

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Diagnostik der Exazerbation. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Medikamentöse Therapie

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger LoE-Kategorie und eine Leitlinie mit uneinheitlicher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit systemischen (oralen) Kortikosteroiden. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch differenzierter. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit Theophyllin, jedoch nur, wenn alle Therapieversuche mit Bronchodilatoren und Kortikosteroiden erfolglos bleiben. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-

Richtlinie neue Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Antibiotikaeinsatz, jedoch nur bei Patienten mit eitrigem Auswurf oder Anzeichen einer Lungenentzündung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Nichtmedikamentöse Therapie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Sauerstoffbehandlung der Exazerbation. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung für die invasive und nicht invasive Beatmung bei Exazerbationen. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (1.6 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen zur Palliativversorgung, zu spezialisierten Pflegekräften und Sozialarbeitern. Aufgrund der überwiegend niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“ (1.6.1 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (1.6.2 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen, indem sie weitere Indikationen für eine Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung benennen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus“ (1.6.3 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt ab. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (1.6.4 der DMP-Richtlinie)

3 Leitlinien geben mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie, die eine Rehabilitation erst für Patienten mit schwerer COPD vorsieht, zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit uneinheitlichen GoR-Kategorien und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Indikation einer Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie der Rehabilitation im Krankenhaussetting eine höhere Empfehlung als der ambulanten Rehabilitation. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überprüfung des Rehabilitationserfolges, zur Indikationsstellung in komorbiden Populationen und zur Eingangsuntersuchung. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

6 Diskussion

6.1 Diskussion des Abschlussberichts

Nachfolgend werden die Ergebnisse der vorliegenden Bewertung diskutiert. Sofern thematisch zutreffend, werden dabei Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht gewürdigt. Alle wesentlichen Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht finden sich in Abschnitt 6.2. Außerdem werden in diesem Abschnitt die Aspekte gewürdigt, die im Abschnitt 6.1 noch nicht adressiert wurden.

Leitlinienpool

Insgesamt wurden in diesen Bericht 13 Leitlinien eingeschlossen. 4 der eingeschlossenen Leitlinien sprechen dabei fast alle in der DMP-Richtlinie enthaltenen Versorgungsaspekte an. 6 Leitlinien sprechen spezifische Versorgungsmodalitäten (z. B. Tabakentwöhnung, Rehabilitation) an, adressieren spezifische Patientengruppen (z. B. COPD-Patienten mit Atemnot, Patienten mit A1AT-Defizit) oder richten sich an bestimmte Berufsgruppen (z. B. Pflege). Ihre Empfehlungen lassen sich eindeutig ausgewählten Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie zuordnen. Bei den Leitlinien BTS 2007, BTS 2008 und BTS-BPAP 2008 ist die eindeutige Zuordnung zu Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie schwieriger. Sie adressieren die Versorgung entsprechend dem HaH-Schema bzw. behandeln die nicht invasive Beatmung im Krankenhaus.

Die Kriterien für den Einschluss der Leitlinien sind in Tabelle 3 dargestellt. Diese Kriterien sollten unter anderem sicherstellen, dass für diesen Bericht Leitlinien eingeschlossen werden, deren Empfehlungen eindeutig identifizierbar und transparent mit der zugrunde liegenden Evidenz hinterlegt sind. Von 59 recherchierten Leitlinienpublikationen erfüllten 46 diese Kriterien nicht. Am häufigsten (in 17 Fällen) hat eine fehlende Evidenzbasierung zum Ausschluss von Leitlinien aus dem Bericht geführt. Eine fehlende Spezifität für Patienten mit COPD war bei 11 Leitlinien der Ausschlussgrund. Dieses Ergebnis deckt sich mit dem Ergebnis anderer Studien, die eine geringe Berichtsqualität von Leitlinien feststellen [33,34].

Methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Es erfolgte eine methodische Bewertung der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien. Durch die Bewertung mit dem AGREE-II-Instrument [22] können die Stärken und Schwächen der einzelnen Leitlinien in den verschiedenen Domänen dargestellt werden.

Die methodische Bewertung mit dem AGREE-II-Instrument diente nicht der Auswahl der in den Bericht einzuschließenden Leitlinien, weil diese Bewertung zu keinem Gesamtwert über alle Domänen einer Leitlinie führt und folglich auch kein Schwellenwert für eine empfehlenswerte Leitlinie existiert.

Im Aktualisierungsbericht des IQWiG von 2008 zum DMP COPD (IQWiG-Bericht V06-04) [35] wurde die methodische Qualität der Leitlinien mit dem DELB-Instrument bewertet. Die Qualität des COPD-Leitlinienpools ist nicht grundsätzlich unterschiedlich zu dem

Leitlinienpool aus dem IQWiG-Bericht V06-04. Wie auch im aktuellen Bericht war im Aktualisierungsbericht von 2008 ebenfalls die Domäne „Anwendbarkeit“ diejenige mit den niedrigsten Domänenwerten. Während die in dem Bericht von 2008 eingeschlossenen Leitlinien in der Domäne „Redaktionelle Unabhängigkeit“ eher schlechter bewertet wurden, werden aktuell bessere Werte erzielt. Bei der Bewertung der „Methodologischen Exaktheit“ wurden sowohl 2008 als auch aktuell und – damals wie heute mit Ausnahme der Leitlinien des NICE – nur niedrige bis mittlere Werte gefunden. Dies deckt sich mit den Ergebnissen anderer Studien, die keine oder nur eine geringe Verbesserung der methodischen Leitlinienqualität berichten [33,34].

Umgang mit unpublizierten Daten in den Leitlinien

Die Berücksichtigung unpublizierter Studiendaten bei systematischen Übersichten bzw. in Meta-Analysen kann deren Ergebnisse erheblich verändern [36,37]. In Leitlinien wird aber bisher kaum berichtet, wie Leitlinienautoren mit diesem Thema umgehen, d. h. ob unpublizierte Daten grundsätzlich als Ergänzung der publizierten Literatur herangezogen werden. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass die für die Leitlinienerstellung charakteristischen formalen Konsensprozesse zur Generierung und Graduierung der Empfehlungen, die Leitlinien robuster gegenüber Verzerrungen durch unpublizierte Daten machen [38,39].

Angaben zum Umgang mit unpublizierten Daten finden sich lediglich in 3 Leitlinien, von denen nur eine Leitlinie (NICE 2010) in Situationen, in denen keine weitere Evidenz zu einer Fragestellung auffindbar ist, einen systematischen Ansatz zum Auffinden von unpublizierten Daten beschreibt.

Zusammenhang von LoE und GoR

Bei der Vergabe von LoE wird den verschiedenen Studiendesigns, in Abhängigkeit von ihrer Anfälligkeit für systematisch verzerrte Ergebnisse, ein unterschiedlicher Stellenwert eingeräumt. Die meisten GoR-Schemata beruhen auf formellen oder informellen Konsensverfahren, die in unterschiedlicher Gewichtung Nutzen-Schaden-Abwägungen [20,40,41] auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz sowie Experten- und Betroffenenvoten zu weiteren medizinischen, sozialen, patientenspezifischen und / oder ökonomischen Aspekten integrieren [23,40,42,43]. Darüber hinaus nehmen sie Bezug auf die konkrete Versorgungssituation in einem Gesundheitssystem. Aus diesen Gründen kann ein hoher GoR mit einem niedrigen LoE oder ein niedriger GoR mit einem hohen LoE verbunden sein.

Beispiele dafür finden sich zum Versorgungsaspekt „Atemtherapie“: Empfehlungen der Leitlinien BTS 2007, NICE 2010 und CTS 2011 zum Einsatz physiotherapeutischer Techniken und PEP-Masken werden mit niedriger GoR-Kategorie ausgesprochen, den begründenden Studien wurden von den Leitlinienautoren jedoch hohe LoE-Kategorien zugeordnet. Die Leitlinie ALF 2008 empfiehlt eine psychosoziale Unterstützung für alle COPD-Patienten, die sich durch ihre Erkrankung eingeschränkt fühlen. Auch diese

Empfehlung ist mit hohen LoE-Kategorien, aber niedrigen bis mittleren GoR-Kategorien hinterlegt.

Die Beispiele zeigen, dass in die Vergabe von Empfehlungsstärken neben der Stärke der zugrunde liegenden Evidenz weitere, nicht immer explizit dargelegte Kriterien wie z. B. subjektive Nutzen-Schaden-Abwägungen oder Experten- und Betroffenenvoten einfließen. Da die Feststellung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs für die DMP-Richtlinie in diesem Bericht unter anderem auf der Basis der von den Leitlinienautoren vergebenen GoR beruht, hat dies auch Einfluss darauf, ob ein solcher Bedarf festgestellt wird.

Kategorisierung der LoE und GoR

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Evidenzeinstufungen (LoE) und Empfehlungsgrade (GoR) aus unterschiedlichen Leitlinien zu erreichen, wurden sowohl die LoE als auch die GoR aus den Leitlinien jeweils einem Referenzstandard zugeordnet. Die Kategorisierung konnte insgesamt erfolgreich umgesetzt werden und führte nur in wenigen Fällen zu einem Informationsverlust.

In 19 Fällen ließen sich die in den Klassifizierungssystemen verwendeten LoE keiner Kategorie des Referenzstandards zuordnen.

Insgesamt wurden 112 LoE und 29 GoR, die in den Klassifizierungssystemen der Leitlinien angegeben waren, kategorisiert. Dabei ließen sich 49 LoE und 19 GoR aus den identifizierten Klassifizierungssystemen exakt einer Kategorie des Referenzstandards zuordnen. 63-mal war die Klassifizierung der LoE und 4-mal die Klassifizierung der GoR so weit gefasst, dass diese mehreren Kategorien des Referenzstandards zugeordnet werden mussten.

In nur 6 Fällen wurden mehrere GoR einer Kategorie zugeordnet, was mit einem Informationsverlust einhergeht.

Feststellung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs

Eine Voraussetzung für die Feststellung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs der DMP-Richtlinie ist, dass die Empfehlungen mit einer hohen Empfehlungs- bzw. Evidenzeinstufung hinterlegt sind (Empfehlungsstärke A entsprechend der Klassifikation der NVL bzw. Evidenzstufe Ia / Ib entsprechend der Evidenzklassifikation des G-BA; vergleiche auch Abschnitt 4.4). Probleme für die Feststellung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs können dann entstehen, wenn die in den Leitlinien verwendeten Systeme zur Empfehlungs- bzw. Evidenzgraduierung so weit gefasst sind, dass sie nicht eindeutig nur einer Kategorie des Referenzstandards zugeordnet werden können, sondern sowohl eine hohe als auch mittlere Kategorie umfassen. Da in solchen Fällen nicht sicher entschieden werden kann, ob die Empfehlungen mit einer hohen oder einer mittleren Empfehlungs- bzw. Evidenzkategorie hinterlegt sind, konnten solche Empfehlungen für diesen Bericht nicht für die Feststellung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs herangezogen werden.

Regelungstiefe der DMP-Richtlinie

Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln einige Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der DMP-Richtlinie zu COPD der Fall ist. So enthalten die Leitlinien sehr detaillierte Empfehlungen zu den Inhalten und der Umsetzung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen oder zur Langzeit-Sauerstofftherapie. Es ist in solchen Fällen zu prüfen, wie detailliert die Vorgaben der DMP-Richtlinie tatsächlich ausfallen sollen.

Einige der eingeschlossenen Leitlinien enthalten darüber hinaus Negativempfehlungen, das heißt Hinweise auf Interventionen, die nicht durchgeführt werden sollten. So raten Leitlinien beispielsweise von der Langzeittherapie mit systemischen Glukokortikoiden, vom Einsatz eines routinemäßigen Reversibilitätstests vor Beginn der Initialtherapie mit Bronchodilatoren bzw. Kortikosteroiden oder vom Einsatz von Antioxidantien ab.

Es kann daher gefragt werden, wie detailreich die Vorgaben in der DMP-Richtlinie tatsächlich ausfallen sollten und ob eine DMP-Richtlinie überhaupt Negativempfehlungen enthalten sollte. Dabei ist festzuhalten, dass das Ziel einer DMP-Richtlinie ist, Eckpunkte für die Versorgung festzulegen und nicht konkrete Handlungsempfehlungen für den Einzelfall auszusprechen.

Aufnahme zusätzlicher Gliederungspunkte in die DMP-Richtlinie

In der aktuellen Version der DMP-Richtlinie wird die Exazerbation der COPD als ein Unterpunkt im Abschnitt zu medikamentösen Maßnahmen aufgeführt. In den eingeschlossenen Leitlinien wird die Thematik Exazerbation meist in einem eigenen Kapitel behandelt. Ebenso befassen sich die extrahierten Empfehlungen nicht nur mit der medikamentösen Therapie einer Exazerbation, sondern auch mit der Diagnostik, verschiedenen nichtmedikamentösen Therapiemaßnahmen sowie der Nachsorge. Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der DMP-Richtlinie könnte erwogen werden, einen eigenen Gliederungspunkt für „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ zu schaffen.

Ähnliches gilt für die Diagnostik der COPD. Auch hier wäre gegebenenfalls eine weitere Differenzierung der DMP-Richtlinie sinnvoll, um die in den Leitlinien angeführte Unterscheidung der Diagnostik nach ihrer Zielsetzung (z. B. allgemeine Diagnose der COPD, Diagnose von Komplikationen, Verlaufsbeobachtung) besser abbilden zu können.

Lungenfunktionsanalytisches Diagnosekriterium

Als diagnostisches Kriterium für COPD wird in der DMP-Richtlinie ein FEV₁ von < 80 % des Sollwertes in Kombination mit entweder einem FEV₁/VC-Quotienten von < 70 % und einem negativen Reversibilitätstest oder einem FEV₁/VC-Quotienten von > 70 %, aber mit Atemwegswiderstandserhöhung, Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung angegeben. Mit VC wird die so genannte „inspiratorische Vitalkapazität“ bezeichnet, das Atemvolumen, welches nach maximaler Expiration eingeatmet werden kann [44].

Die Leitlinien NICE 2010 und GOLD 2013 empfehlen zur Diagnosestellung die Bildung des FEV₁/FVC-Quotienten, wobei FVC die „forcierte Vitalkapazität“ bezeichnet, das Atemvolumen, welches nach maximaler Inspiration ausgeatmet werden kann [44]. Dieser, in angloamerikanischen Ländern gebräuchliche, Parameter wird nach Gabe eines Bronchodilatators gemessen. Die Leitlinie NICE 2010 verweist vor dem Hintergrund von 2 Studien auf bessere diskriminatorische Fähigkeiten der postbronchodilatatorischen Messung zur Abgrenzung der COPD von anderen Lungenerkrankungen [45,46]. Aufgrund fehlender Angaben zu GoR / LoE bzw. niedriger GoR-Kategorie ergab sich hierzu kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für die DMP-Richtlinie.

Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“

Zum Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ stimmen die Ausführungen der DMP-Richtlinie mit den Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien in vielen Punkten überein. Diskrepanzen bestehen hinsichtlich der medikamentösen Unterstützung der Tabakentwöhnung. So empfiehlt die Leitlinie DGP 2008 mit höchster Empfehlungsstärke und mit Verweis auf die überlegene Wirksamkeit den Einsatz von Entwöhnungskonzepten, die medikamentöse und psychosoziale Unterstützungsinhalte kombinieren. Hier ist ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf für die DMP-Richtlinie zu diskutieren. Ein gleichlautender Hinweis wurde bereits im DMP-COPD-Aktualisierungsbericht von 2008 [35] gegeben. Aufgrund einer Beanstandung durch das BMG (siehe Gliederungspunkt 1.5.1.2 der DMP-Richtlinie [1]) wurde der Text der Richtlinie hierzu bei der letzten Überarbeitung der Richtlinie nicht angepasst.

Einsatz von Palliativteams

Die Palliativversorgung wird in der DMP-Richtlinie nicht thematisiert. 3 Leitlinien enthalten Empfehlungen für die palliative Versorgung von COPD-Patienten im Endstadium. Es finden sich Empfehlungen zur medikamentösen Therapie oder zum Einsatz von spezifischen Palliativteams (NICE 2010, CTS 2011 und RNAO 2011). Auch wenn die Empfehlungen nicht mit hohen GoR- / LoE-Kategorien hinterlegt sind, kann darüber diskutiert werden, in welchem Umfang die Palliativversorgung Gegenstand von DMP-Richtlinien sein sollte.

Versorgung nach dem „Hospital-at-Home“-Schema

Die Leitlinie BTS 2007 befasst sich ausschließlich mit der Versorgung von COPD-Patienten nach dem HaH-Schema in Großbritannien. Die Leitlinie NICE 2010 stellt fest, dass das HaH-Schema eine sichere und effektive Versorgungsform für Patienten mit Exazerbation ist. Für die Empfehlungen wurden hohe Empfehlungskategorien vergeben.

Im HaH-Schema werden schwer kranke COPD-Patienten während oder kurz nach einer Exazerbation in ihrer häuslichen Wohnumgebung durch ein ambulantes Versorgungsteam aus einem Krankenhaus versorgt. Das Team umfasst (Fach-)Ärzte, Pflegekräfte sowie Physiotherapeuten und weitere therapeutische Berufsgruppen.

Es könnte geprüft werden, ob ähnliche Versorgungsformen auch in Deutschland umgesetzt werden können.

6.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des Abschlussberichts gegenüber dem Vorbericht, die sich u. a. durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, ist in Abschnitt 3.2 dargestellt.

6.2.1 Berücksichtigung des IQWiG-Berichts A05-18 (Tiotropiumbromid) in den Ergebnissen

Mehrere Stellungnehmende griffen die Empfehlungen der NVL 2012 bezüglich der Kombinationstherapie von Tiotropiumbromid und Formoterol sowie Salmeterol (Beta-2-Sympathomimetika) auf. Die Stellungnehmenden plädierten für die Feststellung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs der DMP-Richtlinie bezüglich der Kombinationstherapie mit Bronchodilatoren.

Die NVL 2012 empfiehlt für die Dauertherapie mit hohem Empfehlungsgrad eine Kombinationstherapie mit lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und dem Anticholinergikum Tiotropium. In der DMP-Richtlinie wird die Kombination von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika (Tiotropium) für die Dauertherapie nicht genannt. Die IQWiG-Nutzenbewertung A05-18 [47] kommt zu dem Ergebnis, dass es keinen Beleg für einen Nutzen oder Schaden von Tiotropium gibt, wenn es zusätzlich zu einer Behandlung mit Formoterol gegeben wird. Entsprechend der im Berichtsplan dargelegten methodischen Vorgehensweise wurde für diese Kombination kein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf festgestellt.

Aufgrund der abgelaufenen Gültigkeit der NVL 2012 kann diese für die Erstellung des Abschlussberichts nicht mehr berücksichtigt werden. Damit entfällt für den vorliegenden Bericht auch der Abgleich der Empfehlungen der NVL 2012 zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und Tiotropium mit der IQWiG-Nutzenbewertung.

In diesem Zusammenhang wird von den Stellungnehmenden auch auf die Empfehlungen der aktuellen Version der GOLD-Leitlinie aus dem Jahr 2013 verwiesen. Die aktuelle GOLD-Leitlinie von 2013 wird im Abschlussbericht berücksichtigt.

6.2.2 Berücksichtigung weiterer aktueller Leitlinien und Studien

6.2.2.1 Leitlinien

Mehrere Stellungnehmende merkten an, dass die Leitlinienrecherche nicht mehr aktuell sei. 2 Stellungnehmende wiesen darauf hin, dass die Recherche zum Vorbericht in großer zeitlicher Nähe zur Veröffentlichung des vorläufigen Berichtsplans erfolgte. Ebenso wurde auf die 2013 aktualisierte Version der GOLD-Leitlinie hingewiesen.

Im Rahmen der Abschlussberichtserstellung erfolgt regelhaft eine Aktualisierungsrecherche. Die über diese Recherche identifizierten aktuellen Leitlinien werden bei Erfüllung aller Einschlusskriterien im Abschlussbericht berücksichtigt. Die aktualisierte Leitlinie GOLD 2013 wurde auch über die Nachrecherche identifiziert und entsprechend in den Abschlussbericht aufgenommen.

Ein Stellungnehmender gibt in diesem Zusammenhang noch einen Hinweis auf die Empfehlungen der Leitlinie GOLD 2013 zu pharmakologischen Behandlungsstrategien.

Wie oben beschrieben, wird die aktualisierte GOLD-Leitlinie 2013 in den Abschlussbericht aufgenommen und somit auch die aktuellen Empfehlungen zu pharmakologischen Behandlungsstrategien im Abschlussbericht berücksichtigt.

In 2 Stellungnahmen wurde auf eine Version der NVL-Leitlinie aus dem Jahr 2013 verwiesen. Eine Nachfrage bei den Stellungnehmenden ergab, dass es sich dabei nicht um eine gültige Leitlinienversion handelt. Somit wurde sie bei der Erstellung des Abschlussberichts nicht berücksichtigt.

6.2.2.2 Studien

Mehrere Stellungnehmende befürworteten, dass aktuelle Studien und systematische Übersichtsarbeiten in den vorliegenden Bericht Eingang finden sollten.

Der Auftrag des G-BA lautete, systematisch nach neuen evidenzbasierten Leitlinien zu suchen, sie zu bewerten, Empfehlungen zu extrahieren und einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP auf Basis dieser Leitlinien zu spezifizieren. Folglich handelt es sich beim vorliegenden Bericht um eine Leitliniensynopse, nicht um eine Nutzenbewertung. Klinische Studien und Cochrane Reviews werden deshalb im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt.

6.2.3 Nachvollziehbarkeit der Recherche

Mehrere Stellungnehmende merkten an, dass die Leitlinienrecherche nicht nachvollziehbar sei.

Die Suchstrategie einschließlich der für die Recherche in den angegebenen Leitliniendatenbanken verwendeten Schlagwörter ist in Anhang A des Berichtes dargestellt,

eine Liste der Leitliniendatenbanken sowie der fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbieter in Anhang B.

Die jeweilige Suchstrategie richtete sich nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der Internetseiten. Leitliniendatenbanken ermöglichen in der Regel eine Suche nach Schlagwörtern und/oder eine Freitextsuche. Fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter ermöglichen oftmals keine Suche mit Schlagwörtern. Zudem bieten die Internetseiten der Leitlinienanbieter oftmals nur eine eingeschränkte Suchfunktion und eine begrenzte Freitextsuche. Daher muss bei diesen Anbietern in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen werden.

6.2.4 Zuordnung von Level of Evidence (LoE) zu den Empfehlungen

Ein Stellungnehmender merkte an, dass es möglich sei, die zu den Empfehlungen der Leitlinie NICE 2010 genannten LoE standardisierten Evidenzkategorien zuzuordnen.

In den Extraktionstabellen im Kapitel 8 wird in der Spalte LoE angegeben, ob eine Leitlinie zur jeweiligen Empfehlung einen LoE beinhaltet. Ein „n. a.“ in dieser Spalte bedeutet, dass der LoE nicht angegeben ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass ein LoE zwar angegeben ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.

In der Leitlinie NICE 2010 werden im Hintergrundtext der zitierten Literatur teilweise LoE zugeordnet. Da der Hintergrundtext und die dort zitierte Literatur mit LoE öfters als Begründung für mehrere Empfehlungen dienen, ist in solchen Fällen eine eindeutige und direkte Zuordnung der LoE zu einer Empfehlung nicht möglich. In diesen Fällen wurde in der Spalte LoE ein „n. z.“ (LoE ist vorhanden, kann aber nicht eindeutig und direkt zugeordnet werden) eingetragen und auf eine Kategorisierung der LoE verzichtet.

7 Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie, die die Grundlage des DMP COPD bildet, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht bzw. diskutiert werden kann.

Für die folgenden Versorgungsaspekte besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf:

- „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ hinsichtlich der Inhalte der Schulungen,
- „Langzeit-Sauerstofftherapie“ hinsichtlich der Schwellenwerte des Sauerstoffpartialdrucks für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie,
- „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ für die Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD.

Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann für die folgenden Versorgungsaspekte diskutiert werden:

- „Tabakentwöhnung“ hinsichtlich des Einsatzes einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung,
- „Langzeit-Sauerstofftherapie“ hinsichtlich der täglichen Anwendungsdauer,
- „Medikamentöse Maßnahmen“:
 - für den Einsatz inhalativer Zubereitungen von Bronchodilatoren in der medikamentösen Therapie,
 - für den bevorzugten Einsatz von lang wirksamen Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika,
 - für die Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika,
 - für den Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika,
 - für die Negativempfehlung zur alleinigen Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden,
 - für die Negativempfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie,
 - für die Negativempfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens,
 - für die Verwendung von Roflumilast zur Exazerbationsprophylaxe sowie

- für die Negativempfehlung zur Mono- und Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin,
- „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ für die Indikation zur Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“ sowie der Rehabilitation im Krankenhaussetting.

Ob sich durch die fehlende Berücksichtigung unpublizierter Daten in den eingeschlossenen Leitlinien Verzerrungen der den Empfehlungen zugrunde liegenden externen Evidenz ergeben, ist unklar. Falls sich dadurch Verzerrungen ergeben sollten, sind Richtung und Ausmaß der Verzerrungen basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

8 Tabellarische Darstellung der Empfehlungen

Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zur Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
	Siehe Abschnitt 5.4.1						
	DMP-Richtlinie						
	Die COPD ist eine chronische, in der Regel progrediente Atemwegs- und Lungenerkrankung, die durch eine nach Gabe von Bronchodilatoren und / oder Glukokortikosteroiden nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion auf dem Boden einer chronischen Bronchitis mit oder ohne Lungenemphysem gekennzeichnet ist. Eine chronische Bronchitis ist durch dauerhaften Husten, in der Regel mit Auswurf, über mindestens ein Jahr gekennzeichnet. Eine chronische obstruktive Bronchitis ist zusätzlich durch eine permanente Atemwegsobstruktion mit oder ohne Lungenüberblähung gekennzeichnet. Das Lungenemphysem ist charakterisiert durch eine Abnahme der Gasaustauschfläche der Lunge. Ausmaß der Obstruktion, Lungenüberblähung und Gasaustauschstörung können unabhängig voneinander variieren.						
	Deutsche Leitlinien						
	Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.						

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zur Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.1							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	<p>Definition of chronic obstructive pulmonary disease</p> <p>Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is characterised by airflow obstruction. The airflow obstruction is usually progressive, not fully reversible and does not change markedly over several months. The disease is predominantly caused by smoking.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Airflow obstruction is defined as a reduced post-bronchodilator FEV₁/FVC ratio (where FEV₁ is forced expiratory volume in 1 second and FVC is forced vital capacity), such that FEV₁/FVC is less than 0.7. ▪ If FEV₁ is $\geq 80\%$ predicted normal, a diagnosis of COPD should only be made in the presence of respiratory symptoms e. g. breathlessness or cough. ▪ The airflow obstruction is due to a combination of airway and parenchymal damage. ▪ The damage is the result of chronic inflammation that differs from that seen in asthma and which is usually the result of tobacco smoke. ▪ Significant airflow obstruction may be present before the individual is aware of it. ▪ COPD produces symptoms, disability and impaired quality of life which may respond to pharmacological and other therapies that have limited or no impact on the airflow obstruction. ▪ COPD is now the preferred term for the conditions in patients with airflow obstruction who were previously diagnosed as having chronic bronchitis or emphysema. ▪ Other factors, particularly occupational exposures, may also contribute to the development of COPD. <p>There is no single diagnostic test for COPD. Making a diagnosis relies on clinical judgement based on a combination of history, physical examination and confirmation of the presence of airflow obstruction using spirometry. These issues are discussed in more detail in the diagnosis section (Section 6 [der Leitlinie]).</p>	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	22

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zur Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.1							
Außereuropäische Leitlinien							
ACP 2011	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a slowly progressive disease involving the airways or pulmonary parenchyma (or both) that results in airflow obstruction. Manifestations of COPD range from dyspnea, poor exercise tolerance, chronic cough with or without sputum production, and wheezing to respiratory failure or cor pulmonale. Exacerbations of symptoms and concomitant chronic diseases may contribute to the severity of COPD in individual patients.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	180
ALF 2008	COPD is a disease state characterized by poorly reversible airflow limitation that is usually progressive and associated with an abnormal inflammatory response of the lung to noxious particles or gases, particularly cigarette smoke. Symptoms, functional abnormalities, and complication of COPD can all be explained on the basis of this underlying inflammation and resulting pathology.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	15
CTS 2010	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a respiratory disorder largely caused by smoking, and is characterized by progressive, partially reversible airway obstruction and lung hyperinflation, systemic manifestations, and increasing frequency and severity of exacerbations	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	159
GOLD 2013	Chapter 1: Definition and overview Key Points Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), a common preventable and treatable disease, is characterized by persistent airflow limitation that is usually progressive and associated with an enhanced chronic inflammatory response in the airways and the lung to noxious particles or gases. Exacerbations and comorbidities contribute to the overall severity in individual patients.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	2
	COPD is a leading cause of morbidity and mortality worldwide and results in an economic and social burden that is both substantial and increasing.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	2

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Leitlinienempfehlungen zur Definition der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.1							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	As a progressive respiratory disorder, COPD is characterized by progressive airway obstruction precipitating ongoing dyspnea and systemic manifestations including peripheral muscle dysfunction, right heart failure, polycythemia and changes in nutritional status.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	18
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>ACP: American College of Physicians; ALF: American Lung Foundation; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease-Management-Programm; FEV₁: forced expiratory volume per second; FVC: forced vital capacity; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuordenbar; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; RNAO: Registered Nurses of Ontario</p>							

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur hinreichenden Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2							
DMP-Richtlinie							
Die Diagnostik der COPD basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer Atemwegsobstruktion mit fehlender oder geringer Reversibilität.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhalten die eingeschlossenen europäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 2: Diagnosis and assessment						
	Key Points						
	The goals of COPD assessment are to determine the severity of the disease, including the severity of airflow limitations, the impact on the patient's health status, and the risk of future events (such as exacerbations, hospital admissions, or death), in order to guide therapy.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	10
	Comorbidities occur frequently in COPD patients, including cardiovascular disease, skeletal muscle dysfunction, metabolic syndrome, osteoporosis, depression, and lung cancer. Given that they can occur in patients with mild, moderate and severe airflow limitation and influence mortality and hospitalizations independently, comorbidities should be actively looked for, and treated appropriately if present.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	10
	Chapter 4: Management of stable COPD						
	Key Point						
	The level of FEV ₁ is an inadequate descriptor of the impact of the disease on patients and for this reason individualized assessment of symptoms and future risk of exacerbation should also be incorporated into the management strategy for stable COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	32

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Leitlinienempfehlungen zur hinreichenden Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD
(Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease-Management-Programm; FEV₁: forced expiratory volume per second; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuordenbar</p>							

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
DMP-Richtlinie							
Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ täglich Husten, meist mit täglichem Auswurf, mindestens über ein Jahr, ▪ Atemnot bei körperlicher Belastung, bei schweren Formen auch in Ruhe, ▪ langjähriges Inhalationsrauchen, ▪ Berufsanamnese, ▪ Infektanamnese, ▪ differenzialdiagnostisch relevante Erkrankungen, insbesondere Asthma bronchiale und Herzerkrankungen, ▪ Komorbiditäten. 							
Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, einer Lungenüberblähung und eines Cor pulmonale. Bei Patientinnen und Patienten mit geringer Ausprägung der COPD kann der körperliche Untersuchungsbefund unauffällig sein. Bei schwerer COPD können Giemen und Brummen fehlen, in diesen Fällen ist das Atemgeräusch deutlich abgeschwächt.							
Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. In solchen Fällen bestehen zusätzlich Zeichen der bronchialen Hyperreagibilität und eine größere Variabilität bzw. Reversibilität der Atemwegsobstruktion.							
Deutsche Leitlinien							
DGP 2008	10. Anamnese						
	Der Tabakkonsum sollte regelmäßig erfragt und dokumentiert werden.	n. a.	keine	↑↑	A	n. z.	260

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	<p>Symptoms</p> <p>A diagnosis of COPD should be considered in patients over the age of 35 who have a risk factor (generally smoking) and who present with one or more of the following symptoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ exertional breathlessness, ▪ chronic cough, ▪ regular sputum production, ▪ frequent winter “bronchitis”, ▪ wheeze. 	IV	IV	D	0	nein	63
	<p>Patients in whom a diagnosis of COPD is considered should also be asked about the presence of the following factors:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ weight loss, ▪ effort intolerance, ▪ waking at night, ▪ ankle swelling, ▪ fatigue, ▪ occupational hazards, ▪ chest pain, ▪ haemoptysis. <p>These last two symptoms are uncommon in COPD and raise the possibility of alternative diagnoses.</p>	IV	IV	D	0	nein	63
	<p>One of the primary symptoms of COPD is breathlessness. The Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale (see table 6.1 [der Leitlinie]) should be used to grade the breathlessness according to the level of exertion required to elicit it.</p>	IV	IV	D	0	ja	63

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Smoking cessation therapy An up-to-date smoking history, including pack years smoked (number of cigarettes smoked per day, divided by 20, multiplied by the number of years smoked), should be documented for everyone with COPD.	n. z.	keine	D	0	n. z.	96
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 2: Diagnosis and Assessment Key Point A clinical diagnosis of COPD should be considered in any patient who has dyspnea, chronic cough or sputum production, and a history of exposure to risk factors for the disease.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	10

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	<p>Assessment</p> <p>Nurses will acknowledge and accept the patients' self-report of dyspnea.</p> <p>All individuals identified as having dyspnea related to COPD will be assessed appropriately. Respiratory assessment should include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Level of dyspnea <ul style="list-style-type: none"> ▫ Present level of dyspnea (for patients who are able to self-report) <p>Present dyspnea should be measured using a quantitative scale such as a visual analogue or numeric rating scale</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Present level of dyspnea (for patients who are unable to self-report) <p>Present level of dyspnea should be measured using a quantitative scale such as the Respiratory Distress Observation Scale (RDOS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Usual level of dyspnea <ul style="list-style-type: none"> ▫ Usual dyspnea should be measured using a quantitative scale such as the Medical Research Council (MRC) Dyspnea Scale ▪ Vital signs ▪ Pulse oximetry ▪ Chest auscultation ▪ Chest wall movement and shape/abnormalities ▪ Presence of peripheral edema ▪ Accessory muscle use ▪ Presence of cough and/or sputum ▪ Ability to complete a full sentence ▪ Level of consciousness ▪ Watch for swallowing difficulties 	IV	IV	n. a.	keine	ja	4 ^d
		IV	IV	n. a.	keine	ja	4 ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	Nurses will be able to identify stable and unstable dyspnea, and acute respiratory failure.	IV	IV	n. a.	keine	ja	6 ^d
	Every adult with dyspnea who has a history of smoking and is over the age of 40 should be screened to identify those most likely to be affected by COPD. As part of the basic dyspnea assessment, nurses should ask every patient:	IV	IV	n. a.	keine	ja	6 ^d
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Do you have progressive activity-related shortness of breath? ▪ Do you have a persistent cough and sputum production? ▪ Do you experience frequent respiratory tract infections? 						
Weitere diagnostische Verfahren und Differenzialdiagnosen							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Further investigation At the time of their initial diagnostic evaluation in addition to spirometry all patients should have:	n. a.	keine	D	0	nein	76
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a chest radiograph to exclude other pathologies ▪ a full blood count to identify anaemia or polycythaemia ▪ body mass index (BMI) calculated. 						

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite																	
Siehe Abschnitt 5.4.2.1																								
Weitere diagnostische Verfahren und Differenzialdiagnosen																								
Europäische Leitlinien																								
NICE 2010	Additional investigations should be performed to aid management in some circumstances (see Table 6.4 [der Leitlinie]).	n. a.	keine	D	0	nein	76																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Investigation</th> <th>Role</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Serial domiciliary peak flow measurements</td> <td>To exclude asthma if diagnostic doubt remains</td> </tr> <tr> <td>Alpha-1-antitrypsin</td> <td>If early onset, minimal smoking history or family history</td> </tr> <tr> <td>Transfer factor for carbon monoxide (T_LCO)</td> <td>To investigate symptoms that seem disproportionate to the spirometric impairment</td> </tr> <tr> <td>CT scan of the thorax</td> <td>To investigate symptoms that seem disproportionate to the spirometric impairment To investigate abnormalities seen on a chest radiograph To assess suitability for surgery</td> </tr> <tr> <td>ECG</td> <td>To assess cardiac status if features of cor pulmonale</td> </tr> <tr> <td>Echocardiogram</td> <td>To assess cardiac status if features of cor pulmonale</td> </tr> <tr> <td>Pulse oximetry</td> <td>To assess need for oxygen therapy If cyanosis, or cor pulmonare present, or if FEV₁ < 50 % predicted</td> </tr> <tr> <td>Sputum culture</td> <td>To identify organisms if sputum is persistently present and purulent</td> </tr> </tbody> </table>	Investigation	Role	Serial domiciliary peak flow measurements	To exclude asthma if diagnostic doubt remains	Alpha-1-antitrypsin	If early onset, minimal smoking history or family history	Transfer factor for carbon monoxide (T _L CO)	To investigate symptoms that seem disproportionate to the spirometric impairment	CT scan of the thorax	To investigate symptoms that seem disproportionate to the spirometric impairment To investigate abnormalities seen on a chest radiograph To assess suitability for surgery	ECG	To assess cardiac status if features of cor pulmonale	Echocardiogram	To assess cardiac status if features of cor pulmonale	Pulse oximetry	To assess need for oxygen therapy If cyanosis, or cor pulmonare present, or if FEV ₁ < 50 % predicted	Sputum culture	To identify organisms if sputum is persistently present and purulent					
Investigation	Role																							
Serial domiciliary peak flow measurements	To exclude asthma if diagnostic doubt remains																							
Alpha-1-antitrypsin	If early onset, minimal smoking history or family history																							
Transfer factor for carbon monoxide (T _L CO)	To investigate symptoms that seem disproportionate to the spirometric impairment																							
CT scan of the thorax	To investigate symptoms that seem disproportionate to the spirometric impairment To investigate abnormalities seen on a chest radiograph To assess suitability for surgery																							
ECG	To assess cardiac status if features of cor pulmonale																							
Echocardiogram	To assess cardiac status if features of cor pulmonale																							
Pulse oximetry	To assess need for oxygen therapy If cyanosis, or cor pulmonare present, or if FEV ₁ < 50 % predicted																							
Sputum culture	To identify organisms if sputum is persistently present and purulent																							

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
Weitere diagnostische Verfahren und Differenzialdiagnosen							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Be aware that disability in COPD can be poorly reflected in the FEV ₁ . A more comprehensive assessment of severity includes the degree of airflow obstruction and disability, the frequency of exacerbations and the following known prognostic factors: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FEV₁ ▪ T_LCO ▪ Breathlessness (MRC scale) ▪ Health status ▪ Exercise capacity (for example, 6-minute walk test) ▪ BMI ▪ Partial pressure of oxygen in arterial blood (PaO₂) ▪ Cor pulmonale. Calculate the BODE index (BMI, airflow obstruction, dyspnoea and exercise capacity) to assess prognosis where its component information is currently available.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	86
	Diagnosis of pulmonary hypertension and cor pulmonale A diagnosis of cor pulmonale should be considered if patients have: <ul style="list-style-type: none"> ▪ peripheral oedema ▪ a raised venous pressure ▪ a systolic parasternal heave ▪ a loud pulmonary second heart sound. It is recommended that the diagnosis of cor pulmonale is made clinically and that this process should involve excluding other causes of peripheral oedema.	n. z.	keine	D	0	n. z.	257
		IV	IV	D	0	n. z.	257

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.1							
Weitere diagnostische Verfahren und Differenzialdiagnosen							
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2012	We suggest targeted testing for A1AT deficiency be considered in individuals with COPD diagnosed before 65 years of age or with a smoking history of < 20 pack years.	C	Ic-III	2	B-0	n. z.	112
	We suggest targeted testing for A1AT deficiency not be undertaken in individuals with bronchiectasis or asthma.	C	Ic-III	2	B-0	n. z.	112
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>A1AT: Alpha-1-Antitrypsin; BMI: body mass index; CT: Computertomografie; CTS: Canadian Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DGP: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin; DMP: Disease-Management-Programm; ECG: Electrocardiogram; FEV₁: forced expiratory volume per second; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; MRC: Medical Research Council; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; PaO₂: Partial pressure of oxygen in arterial blood; RDOS: Respiratory Distress Observation Scale; RNAO: Registered Nurses of Ontario; T_lCO: Transfer factor for carbon monoxide</p>							

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.2							
DMP-Richtlinie							
Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion mit Nachweis einer fehlenden oder geringen Reversibilität. Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.							
Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion von FEV ₁ unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC kleiner/gleich 70 % und Zunahme der FEV₁ um weniger als 15 % und / oder um weniger als 200 ml 10 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums oder 30 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Anticholinergikums (Bronchodilatator-Reversibilitätstestung). ▪ Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC kleiner/gleich 70 % und Zunahme der FEV₁ um weniger als 15 % und / oder um weniger als 200 ml nach mindestens 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder mindestens 28-tägiger Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids in einer stabilen Krankheitsphase (Glukokortikosteroid-Reversibilitätstestung). ▪ Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit FEV₁/VC größer 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat. 							
Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.							
Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer III 3. Die Ärztin / der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.							

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.2							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Spirometry (R14) Baseline spirometry should be carried out to confirm the diagnosis in cases where this is the patient's first presentation with presumed COPD.	IV	IV	D	0	nein	203
	(R32) Serial spirometry may be useful as objective confirmation of improvement or worsening during an exacerbation and should always be measured before discharge.	IV	IV	D	0	ja	205
NICE 2010	Spirometry Spirometry should be performed:	IV	IV	D	0	n. z.	74
	▪ at the time of diagnosis						
	▪ to reconsider the diagnosis, if patients show an exceptionally good response to treatment.						
	Measure post-bronchodilator spirometry to confirm the diagnosis of COPD.	n. a.	keine	n a.	keine	n. z.	74

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Consider alternative diagnoses or investigations in: <ul style="list-style-type: none"> ▪ older people without typical symptoms of COPD where the FEV₁/FVC ratio is < 0,7 ▪ younger people with symptoms of COPD where the FEV₁/FVC ratio is ≥ 0,7. 	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	74
	All health professionals involved in the care of people with COPD should have access to spirometry and be competent in the interpretation of the results.	n. a.	keine	D	0	n. z.	74
	Spirometry can be performed by any health care worker who has undergone appropriate training and who keeps his or her skills up to date.	n. a.	keine	D	0	n. z.	74
	Spirometry services should be supported by quality control processes.	n. a.	keine	D	0	n. z.	74
	It is recommended that ERS 1993 reference values are used but it is recognised that these values may lead to under-diagnosis in older people and are not applicable in black and Asian populations.	n. a.	keine	D	0	n. z.	74
	Definitive spirometry reference values are not currently available for all ethnic populations. The GDG was aware of on-going research in this area.						

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Reversibility testing In most patients routine spirometric reversibility testing is not necessary as a part of the diagnostic process or to plan initial therapy with bronchodilators or corticosteroids. It may be unhelpful or misleading because:	n. z.	keine	D	0	n. z.	80
	▪ repeated FEV ₁ measurements can show small spontaneous fluctuations,	n. z.	keine	B	B	n. z.	80
	▪ the results of a reversibility test performed on different occasions can be inconsistent and not reproducible,	n. z.	keine	B	B	n. z.	80
	▪ over-reliance on a single reversibility test may be misleading unless the change in FEV ₁ is greater than 400 ml,	n. z.	keine	B	B	n. z.	80
	▪ the definition of the magnitude of a significant change is purely arbitrary,	n. z.	keine	B	B	n. z.	80
	▪ response to long-term therapy is not predicted by acute reversibility testing.	n. z.	keine	A	A	n. z.	80
	Longitudinal observation of patients (whether using spirometry, peak flow or symptoms) should also be used to help differentiate COPD from asthma.	n. z.	keine	D	0	n. z.	81
	To help resolve cases where diagnostic doubt remains, or both COPD and asthma are present, the following findings should be used to help identify asthma:	n. z.	keine	D	0	n. z.	81
	▪ a large (> 400 ml) response to bronchodilators						
	▪ a large (> 400 ml) response to 30 mg oral prednisolone daily for 2 weeks						
	▪ serial peak flow measurements showing 20 % or greater diurnal or day-to-day variability.						
	Clinically significant COPD is not present if the FEV ₁ and FEV ₁ /FVC ratio return to normal with drug therapy.						
	If diagnostic uncertainty remains, referral for more detailed investigations, including imaging and measurement of T ₁ CO, should be considered.	n. z.	keine	D	0	n. z.	81
	If patients report a marked improvement in symptoms in response to inhaled therapy, the diagnosis of COPD should be reconsidered.	n. z.	keine	D	0	n. z.	81

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.2							
Außereuropäische Leitlinien							
ACP 2011	ACP, ACCP, ATS, and ERS recommend that spirometry should be obtained to diagnose airflow obstruction in patients with respiratory symptoms	moderate-quality evidence	Ib-III	strong	A	ja	179
GOLD 2013	Chapter 2: Diagnosis and Assessment Key Point Spirometry is required to make the diagnosis in this clinical context; the presence of a post-bronchodilator FEV ₁ /FVC < 0.70 confirms the presence of persistent airflow limitation and thus of COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	10
Schweregrad-Einteilung der stabilen COPD							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite																																										
Siehe Abschnitt 5.4.2.2																																																	
Schweregrad-Einteilung der stabilen COPD																																																	
Europäische Leitlinien																																																	
NICE 2010	<p>Assessment and classification of severity of airflow obstruction</p> <p>The severity of airflow obstruction should be assessed according to the reduction in FEV₁ as shown in table 6.7 [der Leitlinie].</p> <p>Table 6.7 Gradation of severity of airflow obstruction</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>NICE clinical guideline 12 (2004)</th> <th>ATS/ERS (2004)</th> <th>GOLD (2008)</th> <th>NICE update clinical guideline 101 (2010)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Post-bronchodilator FEV₁/FVC</td> <td>FEV₁ % predicted</td> <td colspan="4">Severity of airflow obstruction</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Post-bronchodilator</td> <td>Post-bronchodilator</td> <td>Post-bronchodilator</td> </tr> <tr> <td>< 0,7</td> <td>≥ 80 %</td> <td></td> <td>Mild</td> <td>Stage 1-Mild</td> <td>Stage 1-Mild*</td> </tr> <tr> <td>< 0,7</td> <td>50-79 %</td> <td>Mild</td> <td>Moderate</td> <td>Stage 2-Moderate</td> <td>Stage 2-Moderate</td> </tr> <tr> <td>< 0,7</td> <td>30-49 %</td> <td>Moderate</td> <td>Severe</td> <td>Stage 3-Severe</td> <td>Stage 3-Severe</td> </tr> <tr> <td>< 0,7</td> <td>< 30 %</td> <td>Severe</td> <td>Very severe</td> <td>Stage 4-Very severe**</td> <td>Stage 4-Very severe**</td> </tr> </tbody> </table>			NICE clinical guideline 12 (2004)	ATS/ERS (2004)	GOLD (2008)	NICE update clinical guideline 101 (2010)	Post-bronchodilator FEV ₁ /FVC	FEV ₁ % predicted	Severity of airflow obstruction							Post-bronchodilator	Post-bronchodilator	Post-bronchodilator	< 0,7	≥ 80 %		Mild	Stage 1-Mild	Stage 1-Mild*	< 0,7	50-79 %	Mild	Moderate	Stage 2-Moderate	Stage 2-Moderate	< 0,7	30-49 %	Moderate	Severe	Stage 3-Severe	Stage 3-Severe	< 0,7	< 30 %	Severe	Very severe	Stage 4-Very severe**	Stage 4-Very severe**	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	88
		NICE clinical guideline 12 (2004)	ATS/ERS (2004)	GOLD (2008)	NICE update clinical guideline 101 (2010)																																												
Post-bronchodilator FEV ₁ /FVC	FEV ₁ % predicted	Severity of airflow obstruction																																															
			Post-bronchodilator	Post-bronchodilator	Post-bronchodilator																																												
< 0,7	≥ 80 %		Mild	Stage 1-Mild	Stage 1-Mild*																																												
< 0,7	50-79 %	Mild	Moderate	Stage 2-Moderate	Stage 2-Moderate																																												
< 0,7	30-49 %	Moderate	Severe	Stage 3-Severe	Stage 3-Severe																																												
< 0,7	< 30 %	Severe	Very severe	Stage 4-Very severe**	Stage 4-Very severe**																																												

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Leitlinienempfehlungen zur Diagnostik – Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.2.2							
Schweregrad-Einteilung der stabilen COPD							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010 (Forts.)	*Symptoms should be present to diagnose COPD in people with mild airflow obstruction (see R1) **or FEV ₁ < 50 % with respiratory failure						
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ACCP: American College of Chest Physicians; ACP: American College of Physicians; ATS: American Thoracic Society; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease-Management-Programm; ERS: European Respiratory Society; FVC: forced vital capacity ; FEV₁: forced expiratory volume per second; GDG: guideline development group; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; R: Recommendation; T_lCO: Transfer factor for carbon monoxide; VC: Vitalkapazität</p>							

Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.3							
DMP-Richtlinie							
Die Therapie dient der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der COPD-bezogenen Lebensqualität. Dabei sind folgende Therapieziele in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten anzustreben:							
1. Vermeidung / Reduktion von:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ akuten und chronischen Krankheits-Beeinträchtigungen (z. B. Exazerbationen, Begleit- und Folgeerkrankungen), ▪ einer krankheitsbedingten Beeinträchtigung der körperlichen und sozialen Aktivität im Alltag, ▪ einer raschen Progredienz der Erkrankung, ▪ bei Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion unter Minimierung der unerwünschten Wirkungen der Therapie; 							
2. Reduktion der COPD-bedingten Letalität.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalteten die eingeschlossenen europäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2010	Effective management of COPD includes both pharmacological and nonpharmacological therapies, which leads to improvement in meaningful patient-centred outcomes.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	159

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Leitlinienempfehlungen zu Therapiezielen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.3							
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 6: COPD and comorbidities Key Points						
	COPD often coexists with other diseases (comorbidities) that may have a significant impact on prognosis.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	48
	In general, the presence of comorbidities should not alter COPD treatment and comorbidities should be treated as if the patient did not have COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	48
	Cardiovascular disease is a major comorbidity in COPD and probably both the most frequent and most important disease coexisting with COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	48
	Osteoporosis and depression are also major comorbidities in COPD, are often under-diagnosed, and are associated with poor health status and prognosis.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	48
	Lung cancer is frequently seen in patients with COPD and has been found to be the most frequent cause of death in patients with mild COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	48
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease-Management-Programm; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease, GoR: Grade of Recommendation; LoE: level of Evidence; n. a.: nicht angegeben</p>							

Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.4							
DMP-Richtlinie							
Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen. Dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) zu berücksichtigen.							
Die / der Leistungserbringerin / Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.							
Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere die Lungenfunktion (FEV ₁ , alle 6 bis 12 Monate) und das Körpergewicht prognostisch relevant.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Alpha-1 antitrypsin replacement therapy Alpha-1 antitrypsin replacement therapy is not recommended for patients with alpha-1 antitrypsin deficiency (see also recommendation 11 [der Leitlinie]).	Ib, III	Ib, III-IV	D	0	ja	301
	Fitness for general surgery The ultimate clinical decision about whether or not to proceed with surgery should rest with a consultant anaesthetist and consultant surgeon taking account of the presence of comorbidities, the functional status of the patient and the necessity of the surgery.	n. z.	keine	D	0	n. z.	347

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Leitlinienempfehlungen zur differenzierten Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.4							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Hospital-at-home and assisted-discharge schemes Patients' preferences about treatment at home or in hospital should be considered.	n. z.	keine	D	0	n. z.	365
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2012	We suggest A1AT augmentation therapy may be considered in nonsmoking or exsmoking patients with COPD (FEV ₁ 25 % to 80 % predicted) attributable to emphysema and documented A1AT (level ≤ 11 µmol/L), who are receiving optimal pharmacological and nonpharmacological therapies (including comprehensive case management and pulmonary rehabilitation) because of benefits in CT scan lung density and mortality.	B	Ib	2	B-0	ja	113
		C	IIa-III	2	B-0	ja	113
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>A1AT: Alpha-1-Antitrypsin; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; CT: computertomography; DMP: Disease-Management-Programm; FEV₁: forced expiratory volume per second; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Clinical Excellence; NIV: non-invasive ventilation; n. z.: nicht zuordenbar</p>							

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.1							
DMP-Richtlinie							
Die / der behandelnde Ärztin / Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ COPD-Noxen bzw. -Verursacher (z. B. Aktiv- und Passivrauchen, ausgeprägte, auch berufsbedingte Staubbelastrung) und deren Vermeidung, ▪ Infektionsprophylaxe, ▪ Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung der COPD führen können, ▪ eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch) bei Untergewicht. 							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	What other treatments can be offered? (R52) Selected physiotherapeutic techniques and nutritional support may be beneficial.	Ib	Ib	D	0	ja	207
	Intermediate care in stable COPD Do the schemes improve the quality of life? (R53) New and established schemes should include a validated tool to assess impact on patients' HRQoL.	Ia	Ia	D	0	nein	208
NICE 2010	Short-burst oxygen therapy Short-burst oxygen therapy should only be considered for episodes of severe breathlessness in patients with COPD not relieved by other treatments.	n. z.	keine	C	B	n. z.	251
	Short-burst oxygen therapy should only continue to be prescribed if an improvement in breathlessness following therapy has been documented.	n. z.	keine	D	0	n. z.	251
	When indicated, short-burst oxygen should be provided from cylinders.	n. z.	keine	D	0	n. z.	251

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literaturc	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.1							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Nutritional factors BMI should be calculated in patients with COPD: <ul style="list-style-type: none"> ▪ the normal range for BMI is 20 to less than 25 ▪ if the BMI is abnormal (high or low), or changing over time, the patient should be referred for dietetic advice ▪ if the BMI is low patients should also be given nutritional supplements to increase their total calorific intake and be encouraged to take exercise to augment the effects of nutritional supplementation. 	n. z.	keine	D	0	n. z.	325
	In older patients attention should also be paid to changes in weight, particularly if the change is more than 3 kg.	IV	V	D	0	n. z.	325
	Advice on travel All patients with an FEV ₁ < 50 % predicted who are planning air travel should be assessed in line with the BTS recommendations.	n. z.	keine	D	0	n. z.	338

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.1							
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2011	COPD patients with dyspnea benefit from the use of walking aids. It is recommended that patients with advanced COPD be informed of the potential benefits of walking aids and undergo professional assessment for choosing a suitable device.	B	Ib	2	B-0	n. z.	5
	There is insufficient evidence to recommend the routine use of acupuncture, acupressure, distractive auditory stimuli (music), relaxation, handheld fans, counselling and support programs, and psychotherapy.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	5
RNAO 2010	COPD Dyspnea Interventions/Education Nurses will be able to implement appropriate nursing interventions for all levels Interventions/ of dyspnea including acute episodes of respiratory distress: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acknowledgement and acceptance of patients' self-report of present level of dyspnea ▪ Medications ▪ Controlled oxygen therapy ▪ Secretion clearance strategies ▪ Non-invasive and invasive ventilation modalities ▪ Energy conserving strategies ▪ Relaxation techniques ▪ Nutritional strategies ▪ Breathing retraining strategies 	IV	V	n. a.	keine	ja	6 ^d
	Nurses must remain with patients during episodes of acute respiratory distress.	IV	V	n. a.	keine	ja	7 ^d
	Programs/Services Nursing research related to interventions for individuals with COPD must be supported.	IV	V	n. a.	keine	ja	14 ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.1							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	All Nursing programs should include dyspnea associated with COPD as one context for learning core curricula concepts.	IV	V	n. a.	keine	ja	14 ^d
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D: Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>BMI: Body-Mass-Index; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease-Management-Programm; FEV₁: forced expiratory volume per second; GoR: Grade of Recommendation; HRQoL: Health related quality of life; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben, NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; R: Recommendation; RNAO: Registered Nurses of Ontario</p>							

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Tabakentwöhnung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.2							
DMP-Richtlinie							
<p>Inhalationsrauchen verschlechtert die Prognose einer COPD erheblich. Deswegen stehen Maßnahmen zur Raucherentwöhnung im Vordergrund der Therapie. Im Rahmen der Therapie klärt die / der behandelnde Ärztin / Arzt die Patientin oder den Patienten über die besonderen Risiken des Tabakrauchens für Patientinnen und Patienten mit COPD auf, verbunden mit spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. ▪ Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, auffordernden und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. ▪ Es sollte festgestellt werden, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen. ▪ Für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher sollte professionelle Beratungshilfe (z. B. verhaltenstherapeutisch) zur Verfügung gestellt werden. ▪ Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum. 							
Deutsche Leitlinien							
DGP 2008	12. Motivierende Beratung COPD-Patienten, die noch rauchen, sollten unabhängig vom Alter klar, deutlich und mit persönlichem Bezug dazu motiviert werden, den Tabakkonsum zu beenden.	n. a.	keine	↑↑	A	ja	262
	13. Effekte der Tabakentwöhnung Die Tabakentwöhnung zeigt positive Effekte auf die Symptomatik, den Verlauf der Lungenfunktion und die Mortalität bei Patienten mit COPD.	1	Ia-IIb	n. a.	keine	ja	262
	14. Rauchreduktion ist keine Alternative zum Rauchstopp Die Verbesserung der Lungenfunktion und die Minderung der Beschwerden sind nicht zu erwarten, wenn der Tabakkonsum lediglich reduziert wird.	2	IIa-III	n. a.	keine	ja	263
	15. Integrierter Ansatz, Tabakentwöhnungsprogramm Ein Entwöhnungskonzept, das sowohl medikamentöse Unterstützung als auch psychosoziale Unterstützung umfasst, hat sich für COPD-Patienten als effektiv erwiesen.	1	Ia-IIb	n. a.	keine	ja	263

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Tabakentwöhnung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.2							
Deutsche Leitlinien							
DGP 2008	Ausreichende Studien zur Wirksamkeit der alleinigen psychosozialen Unterstützung bei COPD-Patienten liegen nicht vor.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	263
	Für alle COPD-Patienten, die ihren Tabakkonsum beenden wollen, muss eine Tabakentwöhnung mit medikamentöser und psychosozialer Unterstützung gewährleistet sein.	n. a.	keine	↑↑	A	n. z.	263
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Smoking cessation therapy All COPD patients still smoking, regardless of age, should be encouraged to stop, and offered help to do so, at every opportunity.	n. z.	keine	A	A	n. z.	96
	Unless contraindicated, offer NRT, varenicline or bupropion, as appropriate, to people who are planning to stop smoking combined with an appropriate support programme to optimise smoking quit rates for people with COPD.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	96
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 4: Management of stable COPD Key Point Identification and reduction of exposure to risk factors are important steps in the prevention and treatment of COPD. All individuals who smoke should be encouraged to quit.	A	Ia-Ib	n. a.	keine	nein	32
	Chapter 3: Therapeutic options Key Point In patients who smoke, smoking cessation is very important. Pharmacotherapy and nicotine replacement reliably increase long-term smoking abstinence rates.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	20

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Tabakentwöhnung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.2							
Außereuropäische Leitlinien							
ICSI 2013	Ask/Advise about Tobacco use/exposure at every visit and offer cessation support as needed Patients with COPD should be given tools for tobacco cessation to prolong survival.	guideline, high quality evidence	n. ü., Ib	n. a.	keine	ja	11
RNAO 2010	COPD Dyspnea Interventions/Education Smoking cessation strategies should be instituted for patients who smoke: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Refer to RNAO (2003a) guideline, Integrating Smoking Cessation into Daily Nursing Practice. ▪ Use of nicotine replacement and other smoking cessation modalities during hospitalization for acute exacerbation. 	IV	V	n. a.	keine	ja	7 ^d
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DGP: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin; DMP: Disease-Management-Programm; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. ü.: nicht übertragbar; NRT: nicotine replacement therapy; n. z.: nicht zuordenbar; RNAO: Registered Nurses of Ontario</p>							

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – körperliches Training

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.3							
DMP-Richtlinie							
Körperliches Training führt in der Regel zu einer Verringerung der COPD-Symptomatik und der Exazerbationsrate, zur Besserung der Belastbarkeit und kann zur Verbesserung der Lebensqualität oder Verringerung der Morbidität beitragen. Daher soll die / der behandelnde Ärztin / Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient geeignete Maßnahmen des körperlichen Trainings ergreift. Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training soll empfohlen werden. Art und Umfang des körperlichen Trainings sollen sich an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen							
Europäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalteten die eingeschlossenen europäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	Exercise training Exercise training for people with COPD is more effective than standard medical care, in terms of:						
	▪ Exercise capacity	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Health-related quality of life	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Fatigue	I	Ia	B	B	n. z.	8

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – körperliches Training (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.3							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	Additional benefit from exercise training may be provided by:						
	▪ breathing control (slower deeper breathing pattern)	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Oxygen supplementation – inconsistent evidence	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Helium-oxygen breathing	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Use of long-acting bronchodilator (tiotropium)	I	Ia	B	B	n. z.	8
CTS 2010	AT (aerobic training) + RT (resistance training) is more effective than AT alone in improving endurance and functional ability. While AT is the foundation of PR, it is recommended that both AT and RT be prescribed to COPD patients.	B	Ib	2	B-0	ja	162
RNAO 2010	Disease Self-Management Nurses should promote exercise training.	IV	V	n. a.	keine	ja	10 ^d
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ALF: Australian Lung Foundation; AT: aerobic training; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease-Management-Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuordenbar; PR: pulmonary rehabilitation; RNAO: Registered Nurses of Ontario; RT: resistance training</p>							

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.4							
DMP-Richtlinie							
Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer III 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Inhalers should be prescribed only after patients have received training in the use of the device and have demonstrated satisfactory technique.	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	Patients should have their ability to use an inhaler device regularly assessed by a competent healthcare professional and, if necessary, should be re-taught the correct technique.	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	Spacers should be cleaned no more than monthly as more frequent cleaning affects their performance (because of a build up of static). They should be cleaned with water and washing-up liquid and allowed to air dry. The mouthpiece should be wiped clean of detergent before use.	n. z.	keine	D	0	n. z.	214
Physiotherapy							
If patients have excessive sputum, they should be taught:							
	▪ the use of positive expiratory pressure masks	n. z.	keine	B	B	n. z.	308
	▪ Active cycle of breathing techniques	n. z.	keine	D	0	n. z.	308
Advice on travel							
	All patients on LTOT planning air travel should be assessed in line with the BTS recommendations.	n. z.	keine	D	0	ja	338

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.4							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	All patients known to have bullous disease should be warned that they are at a theoretically increased risk of developing a pneumothorax during air travel.	n. z.	keine	D	0	n. z.	338
	Scuba diving is not generally recommended for patients with COPD. Advise people with queries to seek specialist advice.	n. z.	keine	D	0	n. z.	338
	Education There are significant differences in the response of patients with COPD and asthma to education programmes. Programmes designed for asthma should not be used in COPD.	n. z.	keine	A	A	n. z.	341
	Specific educational packages should be developed for patients with COPD. ▪ Suggested topics for inclusion are listed in appendix C. ▪ The packages should take account of the different needs of patients at different stages of their disease.	n. z.	keine	D	0	n. z.	341
	Patients with moderate and severe COPD should be made aware of the technique of NIV. Its benefits and limitations should be explained so that if it is ever necessary in the future they will be aware of these issues. (See section 8.13 <i>[der Leitlinie]</i>).	n. z.	keine	D	0	n. z.	341
	Self-management Patients at risk of having an exacerbation of COPD should be given self-management advice that encourages them to respond promptly to the symptoms of an exacerbation.	n. z.	keine	A	A	n. z.	345
	Patients should be encouraged to respond promptly to the symptoms of an exacerbation by: ▪ starting oral corticosteroid therapy if their increased breathlessness interferes with activities of daily living (unless contraindicated) ▪ starting antibiotic therapy if their sputum is purulent ▪ adjusting their bronchodilator therapy to control their symptoms.	n. z.	keine	D	0	n. z.	345

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.4							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Patients at risk of having an exacerbation of COPD should be given a course of antibiotic and corticosteroid tablets to keep at home for use as part of a self-management strategy (see recommendation 150 [der Leitlinie]).	n. z.	keine	D	0	n. z.	345
	The appropriate use of these tablets should be monitored.	n. z.	keine	D	0	n. z.	345
	Patients given self-management plans should be advised to contact a health care professional if they do not improve.	n. z.	keine	D	0	n. z.	345
	Discharge planning						
	Patients (or home carers) should be given appropriate information to enable them to fully understand the correct use of medications, including oxygen, before discharge.	n. z.	keine	D	0	n. z.	396
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	Educational training alone for people with COPD appears more effective than standard medical care, in terms of:						
	▪ Health-related quality of life	II	Ib	B	B	n. z.	8
	▪ Self-efficacy	II	Ib	B	B	n. z.	8
	▪ Mastery	II	Ib	B	B	n. z.	8
	▪ Dyspnoea	II	Ib	C	B	n. z.	8
	▪ Functional status	II	Ib	C	B	n. z.	8
	▪ Psychosocial problems	II	Ib	C	B	n. z.	8

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.4							
Europäische Leitlinien							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	Medications Nurses will assess patients' inhaler device technique to ensure accurate use. Nurses will coach patients with sub-optimal technique in proper inhaler device technique.	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	9 ^d
	Disease self-management Nurses should support disease self-management strategies including: ▪ Action plan development ▫ Awareness of baseline symptoms and activity level ▫ Recognition of factors that worsen symptoms ▫ Early symptom recognition of acute exacerbation/infection	Ib	Ib	n. a.	keine	ja	10 ^d
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ALF: Australien Lung Foundation; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; LTOT: long-term oxygen therapy; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; RNAO: Registered Nurses of Ontario;</p>							

Tabelle 20: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.1.5							
DMP-Richtlinie							
Allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ist ein ergänzender Teil der nichtmedikamentösen Behandlung der COPD. In geeigneten Fällen (z. B. starke Schleimretention) kann daher die Ärztin oder der Arzt die Verordnung von Krankengymnastik-Atemtherapie/Physiotherapie unter Beachtung der Heilmittel-Richtlinie erwägen.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	What other treatments can be offered? (R52) Selected physiotherapeutic techniques and nutritional support may be beneficial.	Ib	Ib	D	0	ja	207
NICE 2010	Physiotherapy If patients have excessive sputum, they should be taught:						
	▪ the use of positive expiratory pressure masks	n. z.	keine	B	B	n. z.	308
	▪ Active cycle of breathing techniques	n. z.	keine	D	0	n. z.	308
	Respiratory physiotherapy and exacerbation Physiotherapy using positive expiratory pressure masks should be considered for selected patients with exacerbations of COPD, to help with clearing sputum.	Ib	Ib	B	B	ja	394
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2011	NMES and chest wall vibration are helpful in reducing dyspnea in patients with COPD. We recommend that NMES and chest wall vibration, undertaken by knowledgeable providers, be used in the management of dyspnea in patients with advanced COPD.	B	Ib	2	B-0	n. z.	5
	Pursed-lip breathing can be an effective strategy for relief of dyspnea. It is recommended that patients with advanced COPD be informed of the potential benefits of pursed-lip breathing and be instructed in its use.	B	Ib	2	B-0	n. z.	5

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease Management Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Clinical Excellence; NMES: neuromuscular electrical muscle stimulation; n. z.: nicht zuordenbar; R: Recommendation</p>							

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Langzeit-Sauerstofftherapie

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.2							
DMP-Richtlinie							
Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie soll geprüft werden, ob eine Langzeit-Sauerstofftherapie indiziert ist.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Who should be given oxygen?						
	(R46) Oxygen therapy is a cornerstone of treatment of an exacerbation of COPD and should be made available to patients if they are hypoxaemic.	III	III-IV	C	B	ja	207
	(R47) Supplementary oxygen should be administered in a controlled fashion aiming for 90 % < SpO ₂ < 94 %.	III	III-IV	C	B	ja	207
	(R48) Patients who remain in respiratory failure should be referred for consideration of long term oxygen therapy.	III	III-IV	C	B	ja	207
	Intermediate care in stable COPD						
	(R55) The Spanish study of patients on long term oxygen therapy needs to be repeated as it may have identified a subgroup of patients who experience particular benefits from this kind of intervention.	Ia	Ia	D	0	ja	208

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Langzeit-Sauerstofftherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Long-term oxygen therapy (LTOT)						
	Clinicians should be aware that inappropriate oxygen therapy in people with COPD may cause respiratory depression.	n. z.	keine	C	B	n. z.	245
	LTOT is indicated in patients with COPD who have a PaO ₂ less than 7,3 kPa when stable or a PaO ₂ greater than 7,3 and less than 8 kPa when stable and one of: secondary polycythaemia, nocturnal hypoxaemia (oxygen saturation of arterial blood [SaO ₂] less than 90 % for more than 30 % of the time), peripheral oedema or pulmonary hypertension.	n. z.	keine	A	A	n. z.	245
	To get the benefits of LTOT patients should breathe supplemental oxygen for at least 15 hours per day. Greater benefits are seen in patients receiving oxygen for 20 hours per day.	n. z.	keine	A	A	n. z.	245
	The need for oxygen therapy should be assessed in:	n. z.	keine	D	0	n. z.	246
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ all patients with very severe airflow obstruction (FEV₁ < 30 % predicted) ▪ patients with cyanosis ▪ patients with polycythaemia ▪ patients with peripheral oedema ▪ patients with a raised jugular venous pressure ▪ patients with oxygen saturations ≤ 92 % breathing air. 						
	Assessment should also be considered in patients with severe airflow obstruction (FEV ₁ 30-49 % predicted).						
	To ensure all patients eligible for LTOT are identified, pulse oximetry should be available in all healthcare settings.	n. z.	keine	D	0	n. z.	246
	The assessment of patients for LTOT should comprise the measurement of arterial blood gases on two occasions at least 3 weeks apart in patients who have a confident diagnosis of COPD, who are receiving optimum medical management and whose COPD is stable.	n. z.	keine	D	0	n. z.	246

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Langzeit-Sauerstofftherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Patients receiving LTOT should be reviewed at least once per year by practitioners familiar with LTOT and this review should include pulse oximetry.	n. z.	keine	D	0	n. z.	246
	Oxygen concentrators should be used to provide the fixed supply at home for long-term oxygen therapy.	n. z.	keine	D	0	n. z.	246
	Patients should be warned about the risks of fire and explosion if they continue to smoke when prescribed oxygen.	n. z.	keine	D	0	n. z.	246
	Ambulatory oxygen therapy						
	People who are already on LTOT who wish to continue with oxygen therapy outside the home, and who are prepared to use it, should have ambulatory oxygen prescribed.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249
	Ambulatory oxygen therapy should be considered in patients who have exercise desaturation, are shown to have an improvement in exercise capacity and/or dyspnoea with oxygen, and have the motivation to use oxygen.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249
	Ambulatory oxygen therapy is not recommended in COPD if PaO ₂ is greater than 7,3 kPa and there is no exercise desaturation.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249
	Ambulatory oxygen therapy should only be prescribed after an appropriate assessment has been performed by a specialist. The purpose of the assessment is to assess the extent of desaturation, and the improvement in exercise capacity with supplemental oxygen, and the oxygen flow rate required to correct desaturation. Phrase deleted pertaining to oxygen saturation.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249
	Small light-weight cylinders, oxygen-conserving devices and portable liquid oxygen systems should be available for the treatment of patients with COPD.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249
	A choice about the nature of equipment prescribed should take account of the hours of ambulatory oxygen use required by the patient and the oxygen flow rate required.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Langzeit-Sauerstofftherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Treatment of cor pulmonale Patients presenting with cor pulmonale should be assessed for the need for long-term oxygen therapy.	Ib, IIa	Ib, IIa-IIb	A	A	ja	260
	Advice on travel All patients on LTOT planning air travel should be assessed in line with the BTS recommendations.	n. z.	keine	D	0	ja	338
Außereuropäische Leitlinien							
ACP 2011	ACP, ACCP, ATS, and ERS recommend that clinicians should prescribe continuous oxygen therapy in patients with COPD who have severe resting hypoxemia (PaO ₂ ≤ 55 mm Hg or SpO ₂ ≤ 88 %).	moderate-quality evidence	Ib-III	strong	A	ja	179
CTS 2011	Continuous oxygen therapy for hypoxemic COPD patients reduces mortality, and may reduce dyspnea in some patients. The CTS has previously recommended that patients with advanced COPD who are hypoxemic at rest receive long-term continuous oxygen therapy because of a mortality benefit. Oxygen therapy may also provide symptomatic benefit by reducing dyspnea when administered at rest to hypoxemic patients with advanced COPD.	B	Ib	2	B-0	ja	6
	There is no evidence to support the routine use of supplemental oxygen to reduce dyspnea in nonhypoxemic patients with advanced COPD. There appears to be little benefit from supplemental oxygen on QoL in patients with advanced COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	6

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Langzeit-Sauerstofftherapie (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.2							
Außereuropäische Leitlinien							
ICSI 2013	Non-Pharmacologic Interventions Long-term oxygen therapy (more than 15 hours per day) improves survival and quality of life in hypoxemic patients.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	19
RNAO 2010	Medications Nurses should provide appropriate administration of the following pharmacological agents as prescribed: ▪ Oxygen	Ib	Ib	n. a.	keine	ja	8 ^d
	Oxygen Therapy Nurses will assess for hypoxemia/hypoxia and administer appropriate oxygen therapy for individuals for all levels of dyspnea.	IV	V	n. a.	keine	ja	9 ^d
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ACCP: American College of Chest Physicians; ACP: American College of Physicians; ATS: American Thoracic Society; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease Management Programm; ERS: European Respiratory Society; FEV₁: forced expiratory volume per second; GoR: Grade of Recommendation; ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement; kPa: Kilopascal; LoE: Level of Evidence; LTOT: long-term oxygen therapy; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; PaO₂: Partial pressure of oxygen in arterial blood; R: Recommendation; RNAO: Registered Nurses of Ontario; QoL: Quality of Life; SaO₂: oxygen saturation of arterial blood; SpO₂: Sauerstoffpartialdruck</p>							

Tabelle 22: Leitlinienempfehlung zu therapeutischen Maßnahmen – häusliche Beatmung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.3							
DMP-Richtlinie							
Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie kann eine intermittierende nicht invasive häusliche Beatmung erwogen werden.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Non-invasive ventilation Adequately treated patients with chronic hypercapnic respiratory failure who have required assisted ventilation (whether invasive or non-invasive) during an exacerbation or who are hypercapnic or acidotic on LTOT should be referred to a specialist centre for consideration of long-term NIV.	Ib	Ib	D	0	ja	254
	Pharmacological management If a patient is hypercapnic or acidotic the nebuliser should be driven by compressed air, not oxygen (to avoid worsening hypercapnia). If oxygen therapy is needed it should be administered simultaneously by nasal cannulae.	n. z.	keine	D	0	n. z.	369
	The driving gas for nebulised therapy should always be specified in the prescription.	n. z.	keine	D	0	n. z.	369
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Leitlinienempfehlung zu therapeutischen Maßnahmen – häusliche Beatmung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; LTOT: long-term oxygen therapy; NICE: National Institute for Clinical Excellence; NIV: non-invasive ventilation; n. z.: nicht zuordenbar</p>							

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Rehabilitation

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.4							
DMP-Richtlinie							
Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mithilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben.							
Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die COPD und / oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei ist den besonderen Bedürfnissen betroffener Kinder und Jugendlicher Rechnung zu tragen.							
Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD sein.							
Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer III 1.6.4 individuell zu prüfen.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Pulmonary Rehabilitation For pulmonary rehabilitation programmes to be effective, and to improve concordance, they should be held at times that suit patients, and in buildings that are easy for patients to get to and have good access for people with disabilities. Places should be available within a reasonable time of referral.	n. z.	keine	D	0	n. z.	283
	Pulmonary rehabilitation programmes should include multicomponent, multidisciplinary interventions, which are tailored to the individual patient's needs. The rehabilitation process should incorporate a programme of physical training, disease education, nutritional, psychological and behavioural intervention.	n. z.	keine	A	A	n. z.	283
	Fitness for general surgery If time permits, the medical management of the patient should be optimised prior to surgery and this might include undertaking a course of pulmonary rehabilitation.	n. z.	keine	D	0	n. z.	347

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Rehabilitation (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.4							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	Comprehensive integrated Rehabilitation						
	Comprehensive pulmonary rehabilitation should be an integral part of treatment for all people with moderate to severe COPD, as it provides extra benefits over standard medical care in terms of clinically and statistically significant improvements in:	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Exercise capacity	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Health-related quality of life	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Psychosocial problems	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Dyspnoea	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Fatigue	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Functional status	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Mastery and self-efficacy	I	Ia	A	A	n. z.	8
	All patients enrolled in pulmonary rehabilitation should have documentation of clinical indicators, which should address	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
	▪ Nutritional measures (e. g. height, weight, body mass index, etc.)						
	▪ Symptoms and dyspnoea scoring (e. g. MRC Dyspnoea Grade, etc.)						
	▪ Respiratory impairment (e. g. spirometry, gas transfer, etc.)						
	▪ Mental health status (e. g. General Health Questionnaire, Hospital Anxiety and Depression Scale, etc.)						
	▪ Level of disability (e. g. 6-minute walk, shuttle walk, functional index, etc.)						
	▪ Level of handicap (e. g. functional / ADL assessment)						
	▪ Health-related quality of life (e. g. St George Respiratory Questionnaire, SF-36, etc.)						
	▪ Current level of achievement of negotiated goals						

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Rehabilitation (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.4							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	All patients completing pulmonary rehabilitation should have changes in outcome measures documented, addressing the above clinical indicators	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
	Core staff for pulmonary rehabilitation should be health professionals who understand lung and exercise physiology, pharmacology, and psychosocial issues	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
	The Program Director should be a health professional with a high level of commitment to outcome evaluation, quality improvement and economic aspects. The appointment will depend on local requirements and staff limitations.	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
	A medical consultant should take a lead role in program content, patient assessment and program safety supervision.	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
	Medical input into educational training is also recommended.	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
	A referral process should be agreed with consumers, administrators and professionals, and adhered to, taking into account local needs and limitations. Referring professionals should be required to document all conditions and treatments applicable to the patient.	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
CTS 2010	There are no differences in major patient-related outcomes of PR between nonhospital- (community or home sites) or hospital-based sites. It is strongly recommended that all COPD patients have access to PR programs regardless of program site.	A	Ia-Ib	1	A	ja	162
	AT + RT is more effective than AT alone in improving endurance and functional ability. While AT is the foundation of PR, it is recommended that both AT and RT be prescribed to COPD patients.	B	Ib	2	B-0	ja	163
	It is recommended that longer PR programs, beyond six to eight weeks duration, be provided for COPD patients.	B	Ib	2	B-0	ja	163

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Rehabilitation (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>ADL: activities of daily living; ALF: Australien Lung Foundation; AT: aerobic training; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease Management Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; MRC: Medical Research Council; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; RT: resistance training; SF 36:Short Form 36; PR: pulmonary rehabilitation</p>							

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – operative Verfahren

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.5							
DMP-Richtlinie							
Lungenfunktionsverbessernde Verfahren sind in geeigneten Fällen (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit großen Bullae bzw. schwerem oberfeldbetontem Emphysem) zu erwägen.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Lung surgery Patients who are breathless, and have a single large bulla on a CT scan and an FEV1 less than 50 % predicted should be referred for consideration of bullectomy.	n. z.	keine	C	B	n. z.	299
	Patients with severe COPD who remain breathless with marked restrictions of their activities of daily living, despite maximal medical therapy (including rehabilitation), should be referred for consideration of lung volume reduction surgery if they meet all of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FEV₁ more than 20 % predicted ▪ PaCO₂ less than 7,3 kPa ▪ upper lobe predominant emphysema ▪ T_LCO more than 20 % predicted. 	n. z.	keine	A	A	n. z.	299

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – operative Verfahren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.5							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Patients with severe COPD who remain breathless with marked restrictions of their activities of daily living despite maximal medical therapy should be considered for referral for assessment for lung transplantation bearing in mind comorbidities and local surgical protocols. Considerations include: <ul style="list-style-type: none"> ▪ age ▪ FEV1 ▪ PaCO₂ ▪ homogeneously distributed emphysema on CT scan ▪ elevated pulmonary artery pressures with progressive deterioration. 	n. z.	keine	C	B	n. z.	299
	Fitness for general surgery The ultimate clinical decision about whether or not to proceed with surgery should rest with a consultant anaesthetist and consultant surgeon taking account of the presence of comorbidities, the functional status of the patient and the necessity of the surgery.	n. z.	keine	D	0	n. z.	347
	It is recommended that lung function should not be the only criterion used to assess patients with COPD before surgery. Composite assessment tools such as the ASA scoring system are the best predictors of risk.	n. z.	keine	D	0	n. z.	347
	If time permits, the medical management of the patient should be optimised prior to surgery and this might include undertaking a course of pulmonary rehabilitation.	n. z.	keine	D	0	n. z.	347
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – operative Verfahren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>ASA: American Society of Anaesthesiologists; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CT: computertomography; DMP: Disease Management Programm; FEV1: forced expiratory volume per second; GoR: Grade of Recommendation; kPa: Kilopascal; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z: nicht zuordenbar; PaCO₂: arterieller Kohlendioxidpartialdruck; T_LCO: Transfer factor for carbon monoxide</p>							

Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Verfahren – psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.6							
DMP-Richtlinie							
Aufgrund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit COPD ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit die Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. verhaltenstherapeutischen) und / oder psychiatrischen Behandlungen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Identifying and managing anxiety and depression Health care professionals should be alert to the presence of depression in patients with COPD. The presence of anxiety and depression should be considered in patients: <ul style="list-style-type: none"> ▪ who are hypoxic (SaO₂ reference value deleted) ▪ who have severe dyspnoea ▪ who have been seen at or admitted to a hospital with an exacerbation of COPD. 	n. z.	keine	D	0	ja	316

(Fortsetzung)

Tabelle 25: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Verfahren – psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung
(Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.6							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	Psychosocial support Psychosocial support through pulmonary rehabilitation and/or support groups is recommended for people with disabling COPD, as it is effective for the patient in terms of:						
	▪ Self-efficacy	II	Ib	B	B	n. z.	8
	▪ Mastery	II	Ib	C	B	n. z.	8
	▪ Depression	II	Ib	C	B	n. z.	8
	▪ Panic disorder	II	Ib	D	0	n. z.	8
	▪ Functional status	II	Ib	B	B	n. z.	9
	▪ Health-related quality of life	II	Ib	B	B	n. z.	9
	▪ Carer health	II	Ib	D	0	n. z.	9
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>ALF: Australien Lung Foundation; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z: nicht zuordenbar; SaO₂: oxygen saturation of arterial blood</p>							

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
DMP-Richtlinie							
<p>Zur medikamentösen Therapie sind mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme (Ziffer 4)).</p> <p>Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Präferenzen der Patientinnen und Patienten Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele in prospektiven randomisierten kontrollierten Studien nachgewiesen wurde. Dabei sollen vorrangig diejenigen Wirkstoffe / Wirkstoffgruppen oder Kombinationen bevorzugt werden, die diesbezüglich den größten Nutzen erbringen.</p> <p>Da das Ansprechen auf Medikamente individuell und im Zeitverlauf unterschiedlich sein kann, ist ggf. ein Auslassversuch unter Kontrolle der Symptomatik und der Lungenfunktion zu erwägen.</p> <p>Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege bzgl. der unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele vorliegen.</p> <p>Ziel der medikamentösen Therapie ist es insbesondere, die Symptomatik (vor allem Husten, Schleimretention und Luftnot) zu verbessern und Exazerbationen zeitnah zu behandeln sowie deren Rate zu reduzieren.</p> <p>In der medikamentösen Behandlung der COPD werden Bedarfstherapeutika (Medikamente, die, z. B. bei Atemnot eingenommen werden) und Dauertherapeutika (Medikamente, die als Basistherapie regelmäßig eingenommen werden) unterschieden.</p> <p>Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:</p> <p>1. Bedarfstherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetika, ▪ kurz wirksames Anticholinergikum, ▪ Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum.. <p>In begründeten Fällen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung), ▪ bei Schleimretention können erwogen werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Inhalation von Salzlösungen, ▫ mukoaktive Substanzen. 							

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
DMP-Richtlinie (Forts.)							
2. Dauertherapie:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ lang wirksames Anticholinergikum, ▪ lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum, 							
In begründeten Einzelfällen:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung), ▪ inhalative Glukokortikosteroide (bei schwerer und sehr schwerer COPD, insbesondere dann, wenn häufige Exazerbationen auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen). 							
Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen (Acetylcystein, Ambroxol, Carbocistein) erwogen werden.							
In der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Inhalationssystem. Es sollte daher das Inhalationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen. Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.							

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Allgemein							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Treatment When and how to give bronchodilators? (R44) Nebulised delivery is the mode of choice in HaH.	NICE	n. ü.	C	B	ja	206
NICE 2010	The choice of drug(s) should take into account the person's symptomatic response and preference, and the drug's potential to reduce exacerbations, its side effects and cost.	n. z.	keine	D	0	n. z.	207
	Inhalers If the patient is unable to use a particular device satisfactorily, it is not suitable for him or her, and an alternative should be found.	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	Inhalers should be prescribed only after patients have received training in the use of the device and have demonstrated satisfactory technique.	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	Patients should have their ability to use an inhaler device regularly assessed by a competent healthcare professional and, if necessary, should be re-taught the correct technique.	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	Spacers The spacer should be compatible with the patient's metered-dose inhaler.	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	It is recommended that spacers are used in the following way:	n. z.	keine	D	0	n. z.	213/214
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ the drug is administered by repeated single actuations of the metered-dose inhaler into the spacer, with each followed by inhalation ▪ there should be minimal delay between inhaler actuation and inhalation ▪ tidal breathing can be used as it is as effective as single breaths. 						

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Allgemein							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Spacers should be cleaned no more than monthly as more frequent cleaning affects their performance (because of a build up of static). They should be cleaned with water and washing-up liquid and allowed to air dry. The mouthpiece should be wiped clean of detergent before use.	n. z.	keine	D	0	n. z.	214
	Nebulisers						
	Patients with distressing or disabling breathlessness despite maximal therapy using inhalers should be considered for nebuliser therapy.	n. z.	keine	D	0	n. z.	214
	Nebulised therapy should not continue to be prescribed without assessing and confirming that one or more of the following occurs: <ul style="list-style-type: none"> ▪ a reduction in symptoms ▪ an increase in the ability to undertake activities of daily living ▪ an increase in exercise capacity ▪ an improvement in lung function. 	n. z.	keine	D	0	n. z.	214
	Nebulised therapy should not be prescribed without an assessment of the patient's and/or carer's ability to use it.	n. z.	keine	D	0	n. z.	214
	A nebuliser system that is known to be efficient should be used. Once available, Comité European de Normalisation (European Committee for Standardisation, CEN) data should be used to assess efficiency.	n. z.	keine	D	0	n. z.	215
	Patients should be offered a choice between a facemask and a mouthpiece to administer their nebulised therapy, unless the drug specifically requires a mouthpiece (for example, anticholinergic drugs).	n. z.	keine	D	0	n. z.	215
	If nebuliser therapy is prescribed, the patient should be provided with equipment, servicing, advice and support.	n. z.	keine	D	0	n. z.	215

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Allgemein							
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 3: Therapeutic options						
	Key Points						
	Appropriate pharmacologic therapy can reduce COPD symptoms, reduce the frequency and severity of exacerbations, and improve health status and exercise tolerance.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	20
	To date, none of the existing medications for COPD has been shown conclusively to modify the long-term decline in lung function.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	20
	Each pharmacological treatment regimen needs to be patient-specific, guided by severity of symptoms, risk of exacerbations, drug availability, and the patient's response.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	20
	Chapter 4: Management of stable COPD						
	Key Point						
	Pharmacologic therapy is used to reduce symptoms, reduce frequency and severity of exacerbations, and improve health status and exercise tolerance. Existing medications for COPD have not been conclusively shown the long-term decline in lung function that is the hallmark of this disease.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	32

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Allgemein							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	Medications Nurses should provide appropriate administration of the following pharmacological agents as prescribed: ▪ Combination treatments	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	8 ^d
	Nurses should provide appropriate administration of the following pharmacological agents as prescribed: ▪ Corticosteroids	Ib	Ib	n. a.	keine	ja	8 ^d
	Medications Nurses will assess patients' inhaler device technique to ensure accurate use. Nurses will coach patients with sub-optimal technique in proper inhaler device technique.	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	9 ^d
RNAO 2010	Nurses will be able to discuss the main categories of medications with their patients including: ▪ Trade and generic names ▪ Indications ▪ Doses ▪ Side effects ▪ Mode of administration ▪ Pharmacokinetics ▪ Nursing considerations	IV	V	n. a.	keine	ja	9 ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Bronchodilatoren							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Treatment When and how to give bronchodilators? (R43) Regular administration of short-acting bronchodilators (β agonist/anticholinergic or both) should be administered to all patients during HaH care.	NICE	n. ü.	NICE	n. ü.	ja	206
NICE 2010	Short-acting bronchodilators Short-acting bronchodilators, as necessary, should be the initial empirical treatment for the relief of breathlessness and exercise limitation.	Ia, Ib	Ia, Ib	B	B	ja	100
	The effectiveness of bronchodilator therapy should not be assessed by lung function alone but should include a variety of other measures such as improvement in symptoms, activities of daily living, exercise capacity, and rapidity of symptom relief.	n. z.	keine	D	0	n. z.	206

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Bronchodilatoren							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Offer once-daily long-acting muscarinic antagonist (LAMA) in preference to four-times-daily short-acting muscarinic antagonist (SAMA) to people with stable COPD who remain breathless or have exacerbations despite using short-acting bronchodilators as required, and in whom a decision has been made to commence regular maintenance bronchodilator therapy with a muscarinic antagonist.* *The British National Formulary states that a SAMA should be discontinued when a LAMA is started.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	206
	In people with stable COPD who remain breathless or have exacerbations despite using short-acting bronchodilators as required, offer the following as maintenance therapy: <ul style="list-style-type: none"> ▪ if FEV₁ ≥ 50 % predicted: either long-acting beta₂ agonist (LABA) or LAMA ▪ if FEV₁ < 50 % predicted: either LABA with an inhaled corticosteroid (ICS) in a combination inhaler, or LAMA. 	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	206
	In people with stable COPD and an FEV ₁ ≥ 50 % who remain breathless or have exacerbations despite maintenance therapy with a LABA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ consider LABA + ICS in a combination inhaler ▪ consider LAMA in addition to LABA where ICS is declined or not tolerated. 	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	207
	Offer LAMA in addition to LABA + ICS to people with COPD who remain breathless or have exacerbations despite taking LABA + ICS, irrespective of their FEV ₁ .	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	207
	Consider LABA + ICS in a combination inhaler in addition to LAMA for people with stable COPD who remain breathless or have exacerbations despite maintenance therapy with LAMA irrespective of their FEV ₁ .	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	207

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Bronchodilatoren							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Inhalers In most cases bronchodilator therapy is best administered using a hand-held inhaler device (including a spacer device if appropriate).	n. z.	keine	D	0	n. z.	213
	Oral theophylline Theophylline should only be used after a trial of short-acting bronchodilators and long-acting bronchodilators, or in patients who are unable to use inhaled therapy, as there is a need to monitor plasma levels and interactions.	n. z.	keine	D	0	n. z.	221
	Particular caution needs to be taken with the use of theophylline in older people because of differences in pharmacokinetics, the increased likelihood of comorbidities and the use of other medications.	n. z.	keine	D	0	n. z.	221
	The effectiveness of the treatment with theophylline should be assessed by improvements in symptoms, activities of daily living, exercise capacity and lung function.	n. z.	keine	D	0	n. z.	221
	The dose of theophylline prescribed should be reduced at the time of an exacerbation if macrolide or fluoroquinolone antibiotics (or other drugs known to interact) are prescribed.	n. z.	keine	D	0	n. z.	221
NICE 2010	Combined oral and inhaled therapy If patients remain symptomatic on monotherapy, their treatment should be intensified by combining therapies from different drug classes. Effective combinations include:	n. z.	keine	A	A	ja	241

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Bronchodilatoren							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010 (Forts.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deleted bullet point 1* ▪ beta2 agonist and theophylline ▪ anticholinergic and theophylline ▪ Deleted bullet point 4* ▪ *Bullet points 1 and 4 have been updated by the new recommendations on combined inhaled therapies. 	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	241
		Ib	Ib	A	A	ja	241
		Ib, IV	Ib, V	A	A	ja	241
		n. a.	keine	n. a.	keine	nein	241
Außereuropäische Leitlinien							
ACP 2011	For stable COPD patients with respiratory symptoms and FEV ₁ between 60 % and 80 % predicted, ACP, ACCP, ATS, and ERS suggest that treatment with inhaled bronchodilators may be used.	low-quality evidence	IV-V	weak	B-0	ja	179
	For stable COPD patients with respiratory symptoms and FEV ₁ < 60 % predicted, ACP, ACCP, ATS, and ERS recommend treatment with inhaled bronchodilators.	moderate-quality evidence	Ib-III	strong	A	ja	179
	ACP, ACCP, ATS, and ERS recommend that clinicians prescribe monotherapy using either long-acting inhaled anticholinergics or long-acting inhaled β-agonists for symptomatic patients with COPD and FEV ₁ < 60 % predicted.	moderate-quality evidence	Ib-III	strong	A	ja	179
	Clinicians should base the choice of specific monotherapy on patient preference, cost, and adverse effect profile.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	179

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Bronchodilatoren							
Außereuropäische Leitlinien							
ACP 2011	ACP, ACCP, ATS, and ERS suggest that clinicians may administer combination inhaled therapies (long-acting inhaled anticholinergics, long-acting inhaled β -agonists, or inhaled corticosteroids) for symptomatic patients with stable COPD and FEV ₁ < 60 % predicted.	moderate-quality evidence	Ib-III	weak	B-0	ja	179
GOLD 2013	Chapter 4: Management of stable COPD Key Point For both beta2-agonist and anticholinergics, long-acting formulations are preferred over short-acting formulation. Based on efficacy and side effects, inhaled bronchodilators are preferred over oral bronchodilators.	n.a.	keine	n. a.	keine	n. z.	32
	Bronchodilators-Recommendations For both beta2-agonist and anticholinergics, long-acting formulations are preferred over short-acting formulation	A	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	35
	The combined use of short- or long-acting beta2-agonists and anticholinergics may be considered if symptoms are not improved with single agents.	B	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	35
	Based on efficacy and side effects, inhaled bronchodilators are preferred over oral bronchodilators	A	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	35
	Based on evidence of relatively low efficacy and more side effects, treatment with theophylline is not recommended unless other long-trem treatment bronchodilators are unavailable or unaffordable.	B	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	35

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Bronchodilatoren							
RNAO 2010	Nurses should provide appropriate administration of the following pharmacological agents as prescribed: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bronchodilators <ul style="list-style-type: none"> ▫ Beta-2-Agonists ▫ Anticholinergics ▫ Methylxanthines 	Ib	Ib	n. a.	keine	ja	8 ^d
Kortikosteroide							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Oral corticosteroids						
	Oral corticosteroid reversibility tests do not predict response to inhaled corticosteroid therapy and should not be used to identify which patients should be prescribed inhaled corticosteroids.	n. z.	keine	A	A	n. z.	132
	Be aware of the potential risk of developing side effects (including non-fatal pneumonia) in people with COPD treated with inhaled corticosteroids and be prepared to discuss with patients.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	132
	Maintenance use of oral corticosteroid therapy in COPD is not normally recommended. Some patients with advanced COPD may require maintenance oral corticosteroids when these cannot be withdrawn following an exacerbation. In these cases, the dose of oral corticosteroids should be kept as low as possible.	n. z.	keine	D	0	n. z.	217
	Patients treated with long-term oral corticosteroid therapy should be monitored for the development of osteoporosis and given appropriate prophylaxis. Patients over the age of 65 should be started on prophylactic treatment, without monitoring.	n. z.	keine	D	0	n. z.	217

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Kortikosteroide							
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 4: Management of stable COPD						
	Key points						
	Long-term treatment with inhaled corticosteroids added to long-acting bronchodilators is recommended for patients at high risk of exacerbations.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	32
	Long-term monotherapy with oral or inhaled corticosteroids is not recommended in COPD.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	32
	Corticosteroids Recommendations						
	Long-term treatment with inhaled corticosteroids is recommended for patients with severe and very severe COPD and frequent exacerbations that are not adequately controlled by long-acting bronchodilators.	A	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	37
	Long-term monotherapy with oral corticosteroids is not recommended in COPD.	A	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	37
	Long-term monotherapy with inhaled corticosteroids is not recommended in COPD because it is less effective than the combination of inhaled corticosteroids with long-acting beta ₂ -agonists	A	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	37
	Long-term treatment containing inhaled corticosteroids should not be prescribed outside their indications, due to the risk of pneumonia and the possibility of an increased risk of fractures following long-term exposure.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	37

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Weitere Medikamente							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Oral mucolytics Mucolytic drug therapy should be considered in patients with a chronic cough productive of sputum. (NB The recommendation has been downgraded from A to B due to extrapolation. The studies were designed to look at a population of people with chronic bronchitis rather than COPD specifically). Mucolytic therapy should be continued if there is symptomatic improvement (for example, reduction in frequency of cough and sputum production). Do not routinely use mucolytic drugs to prevent exacerbations in people with stable COPD.	n. z.	keine	B	B	n. z.	232
		n. z.	keine	D	0	n. z.	232
		n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	232
	Oral anti-oxidant therapy Treatment with alpha-tocopherol and beta-carotene supplements, alone or in combination, is not recommended.	Ib	Ib	A	A	ja	234
	Anti-tussive therapy Anti-tussive therapy should not be used in the management of stable COPD.	n. a.	keine	D	0	ja	235

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Weitere Medikamente							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Treatment of cor pulmonale Oedema associated with cor pulmonale can usually be controlled symptomatically with diuretic therapy.	IV	V	D	0	Nein	260
	The following are not recommended for the treatment of cor pulmonale:						
	▪ angiotensin-converting enzyme inhibitors	N/A	n. ü.	C	B	ja	260
	▪ calcium channel blockers	Ib	Ib	C	B	ja	260
	▪ alpha-blockers	IIb	IIa-IIb	C	B	ja	260
	▪ digoxin (unless there is atrial fibrillation).	IIa	IIa-IIb	C	B	ja	260
	Palliative care Opioids should be used when appropriate to palliate breathlessness in patients with end-stage COPD which is unresponsive to other medical therapy.	n. z.	keine	D	0	n. z.	332
	Benzodiazepines, tricyclic antidepressants, major tranquillizers and oxygen should also be used when appropriate for breathlessness in patients with end-stage COPD unresponsive to other medical therapy.	n. z.	keine	D	0	n. z.	332
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2011	We recommend that anxiolytic and antidepressant medications not be routinely used for the management of dyspnea in patients with advanced COPD.	B	Ib	2	B-0	ja	3
	We recommend that oral (but not nebulized) opioids be used for the treatment of refractory dyspnea in the individual patient with advanced COPD.	C	IIa-III	2	B-0	ja	4

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7							
Weitere Medikamente							
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 4: Management of stable COPD						
	Key Point The phosphodiesterase-4 inhibitor roflumilast may be useful to reduce exacerbations for patients with FEV ₁ < 50 % predicted, chronic bronchitis, and frequent exacerbations.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	32
	Phosphodiesterase-4-Inhibitors Recommendations The phosphodiesterase-4-inhibitor, roflumilast, may also be used to reduce exacerbations for patients with chronic bronchitis, severe and very severe COPD, and frequent exacerbations that are not adequately controlled by long acting bronchodilators.	B	Ia-Ib	n. a.	keine	n. z.	37
RNAO 2010	Medications Nurses should provide appropriate administration of the following pharmacological agents as prescribed:						
	▪ Psychotropics	IV	V	n. a.	keine	ja	8 ^d
	▪ Opioids	IV	V	n. a.	keine	ja	8 ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – medikamentöse Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ACCP: American College of Chest Physicians; ACP: American College of Physicians; ATS: American Thoracic Society; BTS: British Thoracic Society; CEN: Comité European de Normalisation; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease Management Programm; ERS: European Respiratory Society; FEV₁: forced expiratory volume per second; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; HaH: Hospital-at-Home; ICS: inhaled corticosteroid; kPa: Kilopascal; LABA: long-acting beta2 agonist; LAMA: long-acting muscarinic antagonist; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. ü.: nicht übertragbar; n z: nicht zuordenbar; R: Recommendation; RNAO: Registered Nurses of Ontario; SAMA: short-acting muscarinic antagonist</p>							

Tabelle 27: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Schutzimpfungen

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.1							
DMP-Richtlinie							
Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) bei Patientinnen und Patienten mit COPD erwogen werden.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Vaccination and antiviral-therapy Pneumococcal vaccination and an annual influenza vaccination should be offered to all patients with COPD as recommended by the Chief Medical Officer ⁱⁱⁱ . iii: See also „Oseltamivir, amantadine (review) and zanamivir for the prophylaxis of influenza“ (NICE technology appraisal guidance 158) and „Amantadine, oseltamivir and zanamivir for the treatment of influenza“ (NICE technology appraisal guidance 168).	IIa, IIb	IIa-IIb	HSC	n. ü.	ja	290 ^d
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 3: Therapeutic options Key point Influenza and pneumococcal vaccination should be offered to every COPD patient; they appear to be more effective in older patients and those with more severe disease or cardiac comorbidity.	A, B	Ia-Ib	n. a.	keine	ja	20
	Chapter 4: Management of stable COPD Key Point Influenza vaccines can reduce the risk of serious illness (such as hospitalization due to lower respiratory tract infections) and death in COPD patients.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	32

(Fortsetzung)

Tabelle 27: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Schutzimpfungen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.1							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	Vaccination Annual influenza vaccination should be recommended for individuals who do not have a contraindication.	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	9 ^d
	COPD patients should receive a pneumococcal vaccine at least once in their lives (high risk patients every 5 to 10 years).	IV	V	n. a.	keine	ja	9 ^d
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. ü.: nicht übertragbar; RNAO: Registered Nurses of Ontario</p>							

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
DMP-Richtlinie							
Die Exazerbation einer COPD ist durch eine akute und anhaltende Zustandsverschlimmerung charakterisiert, die über die für die Patientin/den Patienten normale Variation seiner Erkrankung hinausgeht und eine Intensivierung der Therapie erfordert. Infekte führen häufig zu akuten Exazerbationen. In diesen Fällen ist primär eine Intensivierung der Therapie sowie ggf. eine 10- bis 14-tägige Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden erforderlich. Bei Hinweisen auf bakterielle Infekte (z. B. grünelbes Sputum) sollte frühzeitig die Durchführung einer Antibiotikabehandlung erwogen werden.							
Definition							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Definition of an exacerbation An exacerbation is a sustained worsening of the patient's symptoms from his or her usual stable state that is beyond normal day-to-day variations, and is acute in onset. Commonly reported symptoms are worsening breathlessness, cough, increased sputum production and change in sputum colour. The change in these symptoms often necessitates a change in medication.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	351
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 5: Management of exacerbations Key points An exacerbation of COPD is an acute event characterized by a worsening of the patient's respiratory symptoms that is beyond normal day-to-day variations and leads to change in medication.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	40
	Exacerbations of COPD can be precipitated by several factors. The most common causes appear to be viral upper respiratory tract infections and infection of the tracheobronchial tree.	n. a.	keine	n. a.	keine	n. z.	40

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literaturc	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Definition							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	People living with COPD experience dyspnea on a daily basis. As the disease progresses individuals have an ever-increasing number of acute exacerbation episodes of their illness (AECOPD), averaging 2-3 per year. These episodes involve a sudden or sustained worsening of dyspnea, cough or sputum production and increased use in maintenance medications.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	18
Diagnose							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Investigation of an exacerbation In patients who have their exacerbation managed in primary care: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sending sputum samples for culture is not recommended in routine practice ▪ pulse oximetry is of value if there are clinical features of a severe exacerbation. In all patients with an exacerbation referred to hospital: <ul style="list-style-type: none"> ▪ a chest radiograph should be obtained ▪ arterial blood gas tensions should be measured and the inspired oxygen concentration should be recorded ▪ an ECG should be recorded (to exclude comorbidities) ▪ a full blood count should be performed and urea and electrolyte concentrations should be measured ▪ a theophylline level should be measured in patients on theophylline therapy at admission ▪ if sputum is purulent, a sample should be sent for microscopy and culture ▪ blood cultures should be taken if the patient is pyrexial. 	n. a.	keine	D	0	nein	360
		n. a.	keine	D	0	nein	361

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literaturc	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Diagnose							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Pulse oximeters should be available to all health care professionals involved in the care of patients with exacerbations of COPD and they should be trained in their use. Clinicians should be aware that pulse oximetry gives no information about the pCO ₂ or pH.	n. z.	keine	D	0	n. z.	385
	Monitoring recovery from an exacerbation						
	Patients' recovery should be monitored by regular clinical assessment of their symptoms and observation of their functional capacity.	n. z.	keine	D	0	nein	395
	Pulse oximetry should be used to monitor the recovery of patients with non-hypercapnic, non-acidotic respiratory failure.	n. z.	keine	D	0	nein	395
	Intermittent arterial blood gas measurements should be used to monitor the recovery of patients with respiratory failure who are hypercapnic or acidotic, until they are stable.	n. z.	keine	D	0	nein	395
	Daily monitoring of PEF or FEV ₁ should not be performed routinely to monitor recovery from an exacerbation because the magnitude of changes is small compared with the variability of the measurement.	n. z.	keine	D	0	nein	395
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 5: Management of exacerbations Key point The diagnosis of an exacerbation relies exclusively on the clinical presentation of the patient complaining of an acute change of symptoms (baseline dyspnea, cough, and/or sputum production) that is beyond normal day-to-day variation.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	40
ICSI 2013	Acute Exacerbation Treatment Recommendation Clinicians must monitor oxygen saturation or arterial blood gas measurement.	low quality	Ib-V	n. a.	keine	ja	26

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / medikamentös							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Who should receive antibiotics?						
	(R49) Antibiotic therapy should be offered to patients with two or more of breathlessness, increased sputum and increased sputum purulence.	NICE	n. ü.	A	A	ja	207
	(R50) Patients with a high risk of treatment failure or unusual pathogens benefit from tailored antibiotic therapy.	Ib	Ib	B	B	ja	207
NICE 2010	Oral prophylactic antibiotic therapy						
	There is insufficient evidence to recommend prophylactic antibiotic therapy in the management of stable COPD.	n. a.	keine	D	0	ja	236
	Patients at risk of having an exacerbation of COPD should be given a course of antibiotic and corticosteroid tablets to keep at home for use as part of a self-management strategy (see recommendation 150 [der Leitlinie]).	n. z.	keine	D	0	n. z.	345
	In all patients with an exacerbation referred to hospital:	n. a.	keine	D	0	nein	361
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a chest radiograph should be obtained ▪ arterial blood gas tensions should be measured and the inspired oxygen concentration should be recorded ▪ an ECG should be recorded (to exclude comorbidities) ▪ a full blood count should be performed and urea and electrolyte concentrations should be measured ▪ a theophylline level should be measured in patients on theophylline therapy at admission ▪ if sputum is purulent, a sample should be sent for microscopy and culture ▪ blood cultures should be taken if the patient is pyrexial. 						

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / medikamentös							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Pharmacological management						
	Both nebulisers and hand-held inhalers can be used to administer inhaled therapy during exacerbations of COPD.	n. z.	keine	A	A	n. z.	369
	The choice of delivery system should reflect the dose of drug required, the ability of the patient to use the device and the resources available to supervise the administration of the therapy.	n. z.	keine	D	0	n. z.	369
	Patients should be changed to hand-held inhalers as soon as their condition has stabilised because this may permit earlier discharge from hospital.	n. z.	keine	D	0	n. z.	369
	Systemic corticosteroide						
	In the absence of significant contraindications oral corticosteroids should be used, in conjunction with other therapies, in all patients admitted to hospital with an exacerbation of COPD.	n. z.	keine	A	A	n. z.	373
	In the absence of significant contraindications, oral corticosteroids should be considered in patients in the community who have an exacerbation with a significant increase in breathlessness which interferes with daily activities.	n. z.	keine	B	B	n. z.	373
	Patients requiring corticosteroid therapy should be encouraged to present early to get maximum benefits (see recommendations 122-126 [der Leitlinie]).	n. z.	keine	D	0	n. z.	373
	Prednisolone 30 mg orally should be prescribed for 7 to 14 days.	n. z.	keine	D	0	n. z.	373
	It is recommended that a course of corticosteroid treatment should not be longer than 14 days as there is no advantage in prolonged therapy.	n. z.	keine	A	A	n. z.	373
	For guidance on stopping oral corticosteroid therapy it is recommended that clinicians refer to the British National Formulary section 6.3.2 [der Leitlinie].	n. z.	keine	D	0	n. z.	373
	Osteoporosis prophylaxis should be considered in patients requiring frequent courses of oral corticosteroids.	n. z.	keine	D	0	n. z.	373

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / medikamentös							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Patients should be made aware of the optimum duration of treatment and the adverse effects of prolonged therapy.	n. z.	keine	D	0	n. z.	373
	Patients, particularly those discharged from hospital, should be given clear instructions about why, when and how to stop their corticosteroid treatment.	n. z.	keine	D	0	n. z.	374
	Antibiotics						
	Antibiotics should be used to treat exacerbations of COPD associated with a history of more purulent sputum.	n. z.	keine	A	A	n. z.	378
	Patients with exacerbations without more purulent sputum do not need antibiotic therapy unless there is consolidation on a chest radiograph or clinical signs of pneumonia.	n. z.	keine	B	B	n. z.	378
	Initial empirical treatment should be an aminopenicillin, a macrolide or a tetracycline. When initiating empirical antibiotic treatment prescribers should always take account of any guidance issued by their local microbiologists.	n. z.	keine	D	0	n. z.	378
	When sputum has been sent for culture, the appropriateness of antibiotic treatment should be checked against laboratory culture and sensitivities when they become available.	n. z.	keine	D	0	n. z.	378
	Theophylline and other methylxanthines						
	Intravenous theophylline should only be used as an adjunct to the management of exacerbations of COPD if there is an inadequate response to nebulised bronchodilators.	n. z.	keine	D	0	n. z.	380
	Care should be taken when using intravenous theophylline because of interactions with other drugs and potential toxicity if the patient has been on oral theophylline.	n. z.	keine	D	0	n. z.	380
	Theophylline levels should be monitored within 24 hours of starting treatment and subsequently as frequently as indicated by the clinical circumstances.	n. z.	keine	D	0	n. z.	380

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / medikamentös							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Respiratory stimulants It is recommended that doxapram is used only when non-invasive ventilation is either unavailable or considered inappropriate.	IV	V	D	0	ja	381
	Discharge planning Patients should be re-established on their optimal maintenance bronchodilator therapy before discharge.	n. z.	keine	D	0	nein	396
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	Chapter 4: Management of stable COPD Key point Currently, the use of antibiotics is not indicated in COPD, other than for treating infectious exacerbations of COPD and other bacterial infections.	n. a.	keine	n. a.	keine	nein	32
	Chapter 5: Management of Exacerbations Key points The goal of treatment in COPD exacerbations is to minimize the impact of the current exacerbation and to prevent the development of subsequent exacerbations.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	40
	Short-acting inhaled beta 2-agonists with or without short-acting anticholinergics are usually the preferred bronchodilators for treatment of an exacerbation.	C	IIa-IV	n. a.	keine	ja	40
	Systemic corticosteroids...	A	Ia-Ib	n. a.	keine	ja	40
	...and antibiotics can shorten recovery time, improve lung function (FEV ₁) and arterial hypoxemia (PaO ₂), and reduce the risk of early relapse, treatment failure, and length of hospital stay.	n. z.	keine	n. z.	keine	ja	40

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / medikamentös							
Außereuropäische Leitlinien							
GOLD 2013	COPD exacerbations can often be prevented. Smoking cessations, influenza and pneumococcal vaccination, knowledge of current therapy including inhaler technique, and treatment with long-acting inhaled bronchodilators, with or without inhaled corticosteroids, and treatment with a phosphodiesterase-4 inhibitor are all interventions that reduce the number of exacerbations and hospitalizations.	n. a.	keine	n. a.	keine	ja	40
ICSI 2013	Acute Exacerbation Treatment Recommendations: Steroids should be used in acute exacerbations.	low quality, high quality evidence	Ib-V, Ib	n. a.	keine	ja	26
	Albuterol or levabuterol should be given in the setting of an acute exacerbation of COPD.	meta-analysis, high quality evidence	n. ü., Ib	n. a.	keine	ja	26
	Ipratropium may be added to produce additive bronchodilation and allow the use of lower doses of albuterol or levabuterol.	meta-analysis, high quality evidence	n. ü., Ib	n. a.	keine	ja	26
	Consider the use of antibiotics in the presence of an exacerbation with purulent	guide-	n. ü.	n. a.	keine	ja	26

Leitlinie	Empfehlung	LoE^a	LoE-Kategorie^b	GoR^a	GoR-Kategorie^b	Literatur^c	Seite
	sputum.		line				

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / medikamentös							
Außereuropäische Leitlinien							
RNAO 2010	Nurses should provide appropriate administration of the following pharmacological agents as prescribed: ▪ Antibiotics	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	8 ^d
Therapie / nichtmedikamentös							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Who should be given oxygen? (R46) Oxygen therapy is a cornerstone of treatment of an exacerbation of COPD and should be made available to patients if they are hypoxaemic.	III	III-IV	C	B	ja	207
NICE 2010	Non-invasive ventilation Adequately treated patients with chronic hypercapnic respiratory failure who have required assisted ventilation (whether invasive or non-invasive) during an exacerbation or who are hypercapnic or acidotic on LTOT should be referred to a specialist centre for consideration of long-term NIV.	Ib	Ib	D	0	ja	254
	Oxygen therapy during exacerbation of COPD The oxygen saturation should be measured in patients with an exacerbation of COPD, if there are no facilities to measure arterial blood gases.	n. z.	keine	D	0	n. z.	385
	If necessary, oxygen should be given to keep the SaO ₂ within the individualised target range. ^{jjj} jjj: Readers should refer to local protocols	n. z.	keine	C	B	n. z.	385
	When the patient arrives at hospital, arterial blood gases should be measured and the inspired oxygen concentration noted in all patients with an exacerbation of COPD. Arterial blood gas measurements should be repeated regularly, according to the response to treatment.	n. z.	keine	D	0	n. z.	385

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.5.7.2							
Therapie / nichtmedikamentös							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	The oxygen saturation should be measured in patients with an exacerbation of COPD, if there are no facilities to measure arterial blood gases.	n. z.	keine	D	0	n. z.	385
	Non-invasive ventilation (NIV) and COPD exacerbations						
	NIV should be used as the treatment of choice for persistent hypercapnic ventilatory failure during exacerbations despite optimal medical therapy.	n. z.	keine	A	A	n. z.	389
	When patients are started on NIV there should be a clear plan covering what to do in the event of deterioration and ceilings of therapy should be agreed.	n. z.	keine	D	0	n. z.	389
	Invasive ventilation and intensive care						
	Patients with exacerbations of COPD should receive treatment on intensive care units, including invasive ventilation when this is thought to be necessary.	n. z.	keine	C	B	n. z.	392
	During exacerbations of COPD, functional status, BMI, requirement for oxygen when stable, comorbidities and previous admissions to intensive care units should be considered, in addition to age and FEV ₁ , when assessing suitability for intubation and ventilation. Neither age nor FEV ₁ should be used in isolation when assessing suitability.	n. z.	keine	D	0	n. z.	392
	NIV should be considered for patients who are slow to wean from invasive ventilation.	n. z.	keine	A	A	n. z.	392
	Respiratory physiotherapy and exacerbation						
	Physiotherapy using positive expiratory pressure masks should be considered for selected patients with exacerbations of COPD, to help with clearing sputum.	Ib	Ib	B	B	ja	394
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Leitlinienempfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen – Exazerbationen / Atemwegsinfekte (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>AECOPD: acute exacerbation of COPD; BMI: body mass index; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; ECG: electrocardiogram; ED: Emergency Department; ERS: European Respiratory Society; FEV₁: forced expiratory volume per second; GDG: guideline development group; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement; LoE: Level of Evidence; LTOT: long-term oxygen therapy; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; NIV: non-invasive ventilation; n. ü.: nicht übertragbar; n. z.: nicht zuordenbar; PaO₂: Partial pressure of oxygen in arterial blood; pCO₂: (arterieller) Kohlendioxidpartialdruck; PEF: peak expiratory flow; pH: pondus Hydrogenii; R: Recommendation; RNAO: Registered Nurses Association of Ontario; RT: resistance training; SAMA: short-acting muscarinic antagonist; SaO₂: oxygen saturation</p>							

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
DMP-Richtlinie							
Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit COPD erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.							
Allgemein							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Unterpunkt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Multidisciplinary management COPD care should be delivered by a multidisciplinary team.	n. z.	keine	D	0	nein	302
	The following functions should be considered when defining the activity of the multidisciplinary team:	n. z.	keine	D	0	nein	302
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ assessing patients (including performing spirometry, assessing the need for oxygen, the need for aids for daily living and the appropriateness of delivery systems for inhaled therapy) ▪ care and treatment of patients (including non-invasive ventilation, pulmonary rehabilitation, hospital-at-home/early discharge schemes, providing palliative care, identifying and managing anxiety and depression, advising patients on relaxation techniques, dietary issues, exercise, social security benefits and travel) ▪ advising patients on self-management strategies ▪ identifying and monitoring patients at high risk of exacerbations and undertaking activities which aim to avoid emergency admissions ▪ advising patients on exercise ▪ education of patients and other health professionals. 						

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Allgemein							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Respiratory nurse specialists It is recommended that respiratory nurse specialists form part of the multidisciplinary COPD team.	IV	V	D	0	ja	305
	Palliative care Patients with end-stage COPD and their family and carers should have access to the full range of services offered by multidisciplinary palliative care teams, including admission to hospices.	n. z.	keine	D	0	n. z.	332
	Social services Patients disabled by COPD should be considered for referral for assessment by a social services department.	IV	V	D	0	nein	336
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	Timely feedback should be provided to health professionals involved in the care of each patient (whether referring the patient or not) about: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Initial assessments and recommendations relating to new findings ▪ Post-program assessments and recommendations for ongoing care ▪ Long-term assessments 	n. a.	keine	D	0	n. z.	10
RNAO 2010	Palliative care services must be available for individuals living with COPD and their caregivers.	III	III-V	n. a.	keine	ja	14 ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen deutschen Leitlinien keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	Documentation An acute NIV service should have a local protocol stating: <ul style="list-style-type: none"> ▪ criteria for selection and treatment of patients ▪ the local setting in which they should be treated. More sick or complex patients, e. g. with a pH < 7, 26, should be managed with a low threshold for intubation, unless NIV is deemed to be the ceiling of treatment, and be admitted to a high dependency unit (HDU) or ICU depending upon local circumstances. Documentation for each patient should include: <ul style="list-style-type: none"> ▪ a written prescription for the use of acute NIV ▪ a record of compliance including breathing synchrony with NIV treatment documented including hours of use, times on NIV ▪ a documented plan which addresses: <ul style="list-style-type: none"> ▫ how potential failure of NIV will be dealt with ▫ whether escalation of care is indicated ▫ whether NIV is the ceiling of treatment ▫ whether the patient is for resuscitation or specific palliative care measures. Patient information on the use of NIV should be available for all COPD patients treated in hospital.	n. a.	keine	A	A	ja	4
		n. a.	keine	C	B	nein	4

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	Patient selection						
	NIV should be considered in all patients with an acute exacerbation of COPD in whom a respiratory acidosis (pH < 7, 35 PaCO ₂ > 6 kPa), persists despite immediate maximum standard medical treatment on controlled oxygen therapy for no more than 1 hour.	n. a.	keine	A	A	ja	4
	Patients should be stratified into five groups based on:	n. a.	keine	A	A	nein	4
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ their pre-morbid state ▪ the severity of the physiological disturbance ▪ the reversibility of the acute illness ▪ the presence of relative contraindications (see Table 1), and ▪ where possible, the patient's wishes. 						
	The stratification should be recorded in the medical notes:	n. a.	keine	C	B	nein	4
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ requiring immediate intubation and ventilation ▪ suitable for NIV and suitable for escalation to intensive care treatment/ intubation and ventilation if required ▪ suitable for NIV but not suitable for escalation to intensive care treatment/ intubation and ventilation ▪ not suitable for NIV but for full active medical management ▪ palliative care agreed as most appropriate management. 						
	Set-up						
	The decision to commence NIV should be made by a doctor of specialty training (ST) level 2 or above who is competent to do so. A trained and competent healthcare professional should initiate NIV.	n. a.	keine	C	B	ja	4

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	The patient should be in a sitting or semi-recumbent position in bed and the following are recommended:						
	▪ A full-face mask should be used for the first 24 hours, followed by switching to a nasal mask if preferred by the patient.	n. a.	keine	C	B	nein	5
	▪ An initial inspiratory positive airway pressure (IPAP) of 10 cm H ₂ O and expiratory positive airway pressure (EPAP) of 4–5 cm H ₂ O should be used. (These settings are well tolerated by most patients.)	n. a.	keine	A	A	ja	5
	▪ IPAP should be increased by 2–5 cm increments at a rate of approximately 5 cm H ₂ O every 10 minutes, with a usual pressure target of 20 cm H ₂ O or until a therapeutic response is achieved or patient tolerability has been reached.	n. a.	keine	A	A	ja	5
	▪ Oxygen, when required, should be entrained into the circuit and the flow adjusted to achieve the target saturation, usually 88–9 %.	n. a.	keine	B	B	ja	5
	▪ Bronchodilators, although preferably administered off NIV, should as necessary be entrained between the expiration port and face mask. (Delivery of both oxygen and nebulised solutions is affected by NIV pressure settings.)	n. a.	keine	A	A	ja	5
	▪ If a nasogastric tube is in place, a fine bore tube is preferred to minimise mask leakage.	n. a.	keine	C	B	nein	5
	Monitoring						
	Monitoring should include a mixture of physiological measures and clinical parameters.	n. a.	keine	B	B	ja	5
	These parameters should be used to assist in formulating a management plan and within the first 4 hours of NIV assist in the decision as to the need to escalate to intubation.	n. a.	keine	A	A	ja	5
	Staff involved in the care and monitoring of NIV patients should be appropriately trained and experienced.	n. a.	keine	B	B	ja	5

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	The following should be recorded and be used to formulate an iterative management plan: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Baseline observations: <ul style="list-style-type: none"> ▫ arterial blood gas (ABG) ▫ respiratory rate ▫ heart rate ▪ Continuous pulse oximetry and electrocardiogram (ECG) recording during the first 12 hours ▪ Repeat ABGs: <ul style="list-style-type: none"> ▫ after 1 hour of NIV therapy and 1 hour after every subsequent change in settings ▫ after 4 hours, or earlier in patients who are not improving clinically ▪ Frequent clinical monitoring of acutely ill patients: <ul style="list-style-type: none"> ▫ every 15 minutes in the first hour ▫ every 30 minutes in the 1- to 4-hour period ▫ hourly in the 4- to 12-hour period ▪ Observations including: <ul style="list-style-type: none"> ▫ respiratory rate, heart rate ▫ level of consciousness, patient comfort ▫ chest wall movement, ventilator synchrony, accessory muscle use. 	n. a.	keine	C	B	n. z.	5
	Patient comfort and enhanced compliance are key factors in determining outcome: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Synchrony of ventilation should be checked frequently. ▪ A clinical assessment of mask fit to include skin condition and degree of leak (particularly on to the corneas) should be performed at the same time. 	n. a.	keine	A	A	ja	6

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	Escalation A management plan in the event of NIV failure should be made at the outset: <ul style="list-style-type: none"> ▪ The appropriateness for escalation to invasive mechanical ventilation should be assessed and recorded at the initiation of NIV. ▪ When there is uncertainty or the patient is to be denied invasive mechanical ventilation then this should be discussed with the responsible clinical consultant. ▪ If escalation is deemed appropriate this should be discussed with the ICU team. ▪ Treatment options should also where possible be discussed with the patient unless s/he does not have capacity to do so. A decision to intubate and proceed to invasive mechanical ventilation should normally be made within 4 hours of starting NIV or sooner. Improvements in respiratory rate, heart rate and arterial blood gas parameters are usually apparent within this time. Intubation rather than further NIV should be considered in patients suffering “late failure” (defined as failure after 48 hours of non-invasive ventilation). Decisions not to proceed to invasive mechanical ventilation should be taken by a consultant. Duration of treatment Patients who benefit from NIV during the first 4 hours of treatment should receive NIV for as long as possible (a minimum of 6 hours) during the first 24 hours. Treatment should last until the acute cause has resolved, commonly after about 3 days.	n. a.	keine	C	B	ja	6
		n. a.	keine	A	A	ja	6
		n. a.	keine	B	B	ja	6
		n. a.	keine	C	B	nein	6
		n. a.	keine	A	A	ja	6
		n. a.	keine	C	B	nein	6

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	In patients in whom NIV is successful (pH \geq 7,35 achieved, resolution of underlying cause and symptoms, respiratory rate normalised) following the first 24 hours or longer, it is appropriate to start a weaning plan: <ul style="list-style-type: none"> ▪ gradual reduction of the duration of NIV should be determined by clinical improvement ▪ the use of a proforma to chart physiological indices has been shown to improve successful weaning from NIV. 	n. a.	keine	C	B	ja	6
	Weaning Initially weaning should be during the day with extended periods off the ventilator for meals, physiotherapy, nebulised therapy etc. After successfully weaning during the day, many patients will require an additional night on NIV.	n. a.	keine	C	B	nein	6
	The weaning strategy should be documented in the medical and nursing records. The following is recommended:	n. a.	keine	C	B	ja	6
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ continue NIV for 16 hours on day 2 ▪ continue NIV for 12 hours on day 3 including 6–8 hours overnight use ▪ discontinue NIV on day 4, unless continuation is clinically indicated. ▪ Note that some patients may: <ul style="list-style-type: none"> ▪ show at an earlier stage that they no longer require NIV and self-wean ▪ improve rapidly, prompting a clinical decision to wean early ▪ require long-term nocturnal support, indicated following assessment by the respiratory team. 	n. a.	keine	A	A	nein	7

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS 2008	Palliation Palliation of symptoms is appropriate in some patients, where standard medical treatment and NIV fails and a decision has been made and documented not to escalate to intubation and mechanical ventilation, or where a patient chooses not to have NIV or other interventionist treatment: <ul style="list-style-type: none"> ▪ If the patient gains symptom relief, continued NIV may be appropriate for palliation of breathlessness, but normally would be withdrawn. ▪ Opiates and benzodiazepines can be used to treat breathlessness in this situation. ▪ The palliative care team should be involved and a suitable care pathway followed after discussion with the patient and family. 	n. a.	keine	C	B	ja	7
BTS-BPAP 2008	Service organization The service should be run by a named clinical lead with trained and experienced staff and a designated expert available to support the service on a 24/7 basis.	IV	V	C	B	ja	8
	The service should be provided by a cohort of staff with appropriate competencies, experience and skill in caring for respiratory patients.	IV	V	C	B	ja	8
	All staff should have initial training before a new service is introduced or extended to new clinical areas.	IV	V	C	B	ja	8
	A regular continuing training programme for all new staff involved in setting up and looking after patients on NIV should be in place with minimum competency assessments.	1B	Ib	C	B	ja	8

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS-BPAP 2008	Staff involved in the application of NIV should attend a locally organised annual refresher course.	n. z.	keine	C	B	n. z.	8
	There should be a minimum staffing ratio of 1 nurse to 2 NIV patients for at least the first 24 hours of NIV.	n. z.	keine	C	B	n. z.	8
	The NIV service should have a written local protocol stating the criteria for selection and treatment of patients and the local setting in which they should be treated.	1B	Ib	A	A	ja	8
	The criteria for the initiation of NIV in COPD exacerbations should be made available and known to all staff responsible for the care of such patients.	n. z.	keine	C	B	n. z.	8
	Patient information on the use of NIV should be available to all admitted COPD patients.	1B	Ib	C	B	ja	8
	A written prescription for the use of acute NIV should be completed for each patient and compliance with NIV documented (hours of use, times on NIV).	n. z.	keine	C	B	n. z.	8
	Patients with predictors for poorer outcome with NIV should be admitted to settings where early intubation may be facilitated.	1B	Ib	C	B	ja	8

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS-BPAP 2008	A written plan which addresses how potential failure of NIV will be dealt with, whether escalation of care is indicated or whether NIV is the ceiling of treatment and whether the patient is for resuscitation or specific palliative care measures should be recorded for each patient.	n. z.	keine	C	B	n. z.	8/9
	Equipment should be cleaned and changed according to manufacturer and Infection Control guidelines.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	A system should be in place to enable traceability of equipment.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	An electrical safety check of NIV equipment should be performed by qualified personnel, once a year.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	The acute NIV service should be evaluated and audited annually.	IV	V	C	B	n. z.	9
	A prospective register of all patients receiving NIV should be part of a quality improvement cycle.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	Selection of patients suitable for NIV						
	NIV should be considered for all COPD patients with a persisting respiratory acidosis after a maximum of one hour of standard medical therapy.	1B	Ib	A	A	ja	9

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS- BPAP 2008	Patients with a pH < 7,26 may benefit from NIV but such patients have a higher risk of treatment failure and should be managed in a high dependency or ICU setting.	n. z.	keine	A	A	n. z.	9
	Patients should be stratified into management groups depending on their pre-morbid state, reversibility of acute illness, relative contraindications to ventilatory support and the patient's wishes.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	Set up						
	The decision to start NIV should be made by a doctor of ST level 2 or above, or other competent designated health care professional, locally agreed.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	Patient consent should be sought whenever a patient is able to provide consent.	IV	V	C	B	ja	9
	Set up should be performed by staff trained in set up of NIV.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	A full face mask should be used for the first 24 hours.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
	Masks should be available in a range of sizes and designs.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9
A low starting IPAP enhances patient compliance but should be quickly adjusted upwards to achieve therapeutic effect.	n. z.	keine	C	B	n. z.	9	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS-BPAP 2008	Initial settings of IPAP 10cms H ₂ O titrated rapidly in 2-5 cms increments at a rate of approximately 5cms H ₂ O each 10 minutes with a usual pressure target of 20cms H ₂ O or until a therapeutic response is achieved or patient tolerability has been reached. EPAP 4-5cms H ₂ O is recommended	n. z.	keine	A	A	n. z.	9
	Oxygen when required should be entrained into the circuit and the flow adjusted to help achieve SpO ₂ of 88-92 %.	1B	Ib	C	B	ja	10
	Bronchodilators should preferably be administered off NIV but may be administered on NIV and when so should be entrained between the expiration port and face mask. Delivery of both oxygen and nebulised solutions is affected by NIV pressure settings.	1B	Ib	B	B	ja	10
	If a naso-gastric tube is in place, a fine bore tube is preferred to minimize mask leakage.	n. z.	keine	C	B	n. z.	10
	Monitoring of patients with acute respiratory failure managed with NIV						
	Monitoring should include a mixture of physiological measures and clinical assessment parameters.	n. z.	keine	A	A	n. z.	10
	Monitoring should include continuous pulse oximetry and ECG monitoring for the first 12 hours and respiratory rate, pulse, blood pressure and assessments of consciousness regularly.	IIB	Ia-IIb	B	B	ja	10
	Arterial blood gases should be taken as a minimum at 1, 4 and 12 hours after the initiation of NIV.	1A	Ia	A	A	ja	10

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS- BPAP 2008	These should be used to assist in both formulating a management plan and, within the first 4 hours of NIV, the decision as to the appropriateness of escalating to intubation.	n. z.	keine	A	A	n. z.	10
	Compliance with NIV, patient-ventilator synchrony and mask comfort are key factors in determining outcome and should be checked regularly.	IB	Ib	C	B	ja	10
	Staff involved in the care and monitoring of NIV patients should be appropriately trained and experienced.	n. z.	keine	B	B	n. z.	10
	Escalation						
	A management plan in the event of NIV failure should be made at the outset.	n. z.	keine	C	B	n. z.	10
	When uncertainty exists or the patient is to be denied invasive mechanical ventilation then this should be discussed with the responsible consultant.	n. z.	keine	C	B	n. z.	10
	If escalation is deemed appropriate this should be discussed at an early stage with the ICU team.	n. z.	keine	C	B	n. z.	10
	A decision to proceed to invasive mechanical ventilation should normally be taken within 4 hours of initiation of NIV.	n. z.	keine	A	A	n. z.	10
Intubation where appropriate is the management of choice in late (> 48hrs) NIV failures.	n. z.	keine	B	B	n. z.	10	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Nicht invasive Beatmung in der stationären Versorgung							
Europäische Leitlinien							
BTS- BPAP 2008	Treatment duration						
	Patients who benefit from NIV during the first hours of treatment should receive NIV for as long as possible during the first 24 hours.	1A	Ia	A	A	n. z.	11
	Treatment should last until the acute cause has resolved, commonly 2-3 days.	n. z.	keine	C	B	n. z.	11
	In patients in whom NIV is successful (pH \geq 7, 35 achieved, resolution of underlying cause and symptoms, respiratory rate normalized) it is appropriate to start a weaning plan.	n. z.	keine	C	B	n. z.	11
	Weaning						
	Treatment reduction should affect day time ventilation periods first.	n. z.	keine	C	B	n. z.	11
	After withdrawal of ventilator support in the day a further night of NIV is recommended.	n. z.	keine	C	B	n. z.	11
	The weaning strategy should be documented in the nursing and medical records.	n. z.	keine	C	B	n. z.	11
Palliation							
In cases where NIV has failed and a decision has been made not to escalate treatment a proactive approach to palliation should be adopted.	n. z.	keine	C	B	n. z.	11	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Europäische Leitlinien							
Good clinical practice points der BTS-BPAP 2008							
BTS-BPAP 2008	Setting for delivery of acute NIV for patients with exacerbations of COPD						
	All patients with acute exacerbations of COPD requiring acute NIV should be treated in hospital and acute NIV should only take place in a setting where escalation to intubation and ventilation is available.	n. a.	keine	☑	0	nein	13
	Delivery should be confined to a limited number of locations to ensure that all staff involved with NIV are exposed regularly to at least one patient a month to maintain skills.	n. a.	keine	☑	0	nein	13
	Staffing for an acute NIV service for patients with exacerbations of COPD						
	A regular continuing training programme for all new staff involved in setting up and looking after patients on NIV should be in place.	n. a.	keine	☑	0	nein	13
	Training should be updated annually.	n. a.	keine	☑	0	nein	14
	There should be a minimum staff ratio of 1 nurse to 2 NIV patients for the first 24 hours of NIV.	n. a.	keine	☑	0	nein	14
	Protocol, guideline or care-pathway based care for provision of acute NIV						
Criteria for admitting patients to ward settings should take into account local expertise and resources.	n. a.	keine	☑	0	nein	14	
A written prescription for the use of acute NIV should be completed for each patient and compliance with NIV documented (hours of use, times on NIV).	n. a.	keine	☑	0	nein	15	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Europäische Leitlinien							
Good clinical practice points der BTS-BPAP 2008							
BTS-BPAP 2008	A documented plan which addresses how potential failure of NIV will be dealt with should be recorded in writing.	n. a.	keine	☑	0	nein	15
	Service Evaluation (An example of an audit proforma is given in appendix vi [der Leitlinie])	n. a.	keine	☑	0	nein	15
	Selecting patients suitable for NIV Patients should be stratified into 5 groups based on their pre-morbid state, the severity of the physiological disturbance, the reversibility of the acute illness, the presence of relative contraindications (see below) and where possible the patient's wishes.	n. a.	keine	☑	0	nein	17
	Set up The decision to commence NIV should be made by a doctor of ST level 2 or above or other competent designated health care professional, locally agreed.	n. a.	keine	☑	0	nein	19
	All patients established on NIV should be reviewed as soon as is practicable by the most senior responsible doctor within the hospital.	n. a.	keine	☑	0	nein	19
	A standard set up guide may be used (An example is given in appendix vii [der Leitlinie]).	n. a.	keine	☑	0	nein	19
	Referral guidelines may be used to guide non-specialists (see appendix IV a [der Leitlinie]).	n. a.	keine	☑	0	nein	20

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Europäische Leitlinien							
Good clinical practice points der BTS-BPAP 2008							
BTS-BPAP 2008	Further increases in EPAP are not recommended without obtaining expert advice.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	20
	A system should be in place to enable traceability of equipment e. g. in the event of product failure to enable recall of equipment.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	21
	Monitoring of patients with acute respiratory failure managed with NIV Patient comfort and therefore enhanced compliance are key factors in determining outcome. Synchrony of ventilation should be checked frequently.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	22
	Escalation A documented plan which addresses how potential failure of NIV will be dealt with should be recorded in writing at the outset.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	24
	Treatment duration Attention should be paid to skin care on the bridge of the nose during this period.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	26
	Gradual reduction of the duration of NIV should be determined by clinical improvement.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	26
	Weaning The weaning strategy should be documented in the medical and nursing records.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	27
	Palliation Initiation of palliative care pathways should where possible include appropriate discussion with the patient and family.	n. a.	keine	<input checked="" type="checkbox"/>	0	nein	28

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Assessment proformas/protocols/integrated care pathways (R1) A hospital should use an assessment proforma, protocol or ICP if setting up an integrated care service in order to deliver uniform care and facilitate audit.	IV	V	D	0	ja	202
	The decision to treat at home HaH should not be offered to patients with:						
	▪ (R2) Impaired level of consciousness.	III	III-IV	C	B	n. z.	202
	▪ (R3) Acute confusion.	III	III-IV	C	B	n. z.	202
	▪ (R4) pH < 7,35, if arterial blood gases have been measured.	III	III-IV	C	B	n. z.	202
	▪ (R5) Acute changes on chest radiograph.	III	III-IV	C	B	n. z.	202
	▪ (R6) Concomitant medical problem requiring inpatient stay.	III	III-IV	C	B	n. z.	202
	▪ (R7) Insufficient social support, no telephone, residence geographically removed from hospital.	III	III-IV	C	B	n. z.	202
	▪ (R8) New hypoxaemia (SpO ₂ ≤ 90 %) – a contraindication if oxygen cannot be provided at home.	III	III-IV	D	0	n. z.	202

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Venous blood tests (R9) Blood tests need not be routinely performed when considering patients for home management of their exacerbation but should be available if they are indicated after assessment.	IV	V	D	0	nein	202
	Sputum analysis (R10) Routine sputum culture before referral to HaH (Hospital-at-Home) is not necessary.	n. a.	keine	D	0	ja	202
	ECG (R11) An ECG need not be routinely performed when considering patients for home management of their exacerbation but is indicated if the resting heart rate is < 60/min or > 110/min.	IV	V	D	0	nein	202
	Arterial blood gases and pulse oximetry (R12) Pulse oximetry should be performed on all subjects being considered for home management. Arterial blood gas measurements should be performed if SpO ₂ is ≤ 90 %. These should be repeated after 1 hour on the intended therapeutic flow rate of oxygen aiming for 90 % < SpO ₂ < 94 % and an arterial blood pH > 7,35.	NICE	n. ü.	NICE	n. ü.	nein	203
	Chest radiography (R13) A chest radiograph should be performed on all subjects being considered for home management.	IV	V	D	0	ja	203
	Spirometry (R14) Baseline spirometry should be carried out to confirm the diagnosis in cases where this is the patient's first presentation with presumed COPD.	IV	V	D	0	nein	203

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	1. Admission avoidance following A&E attendance (R15) In busy inner city hospitals, if staffing levels permit, the combined approach of admission avoidance and early supported discharge is practicable but might be expensive. Eligibility for HaH varies from 30 % to 35 % with readmission from home care of 10 %.	Ib	Ib	A	A	ja	204
	3. Early supported discharge (R16) In hospitals with fewer admissions for COPD or limited respiratory staffing levels, early inpatient assessment for supported discharge is the favoured model for HaH. Eligibility for HaH varies from 35 % to 40 %.	Ib	Ib	A	A	ja	204
	2. Admission avoidance following direct GP referral (R17) Recruitment for HaH following direct GP referral is not recommended because of large numbers of inappropriate referrals.	III	III-IV	C	B	ja	204
	Hours of operation						
	1. Admission avoidance schemes (R18) For inner city hospitals with high COPD admission rates, a 24 h/7 day service should be set up in order to maximise admission avoidance.	IV	V	C	B	ja	204
	(R19) For hospitals with fewer COPD admissions, hours of operation should correspond to the peak times of COPD referrals and a Monday to Friday service may be most cost effective.	III, IV	III-IV, V	C	B	ja	204
	Overall responsibility (R20) After recruitment to HaH, clinical responsibility and out-of-hours cover should be undertaken by the acute trust.	III	III-IV	C	B	ja	204

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	(R21) When the patient is discharged from HaH, clinical responsibility should be formally transferred back to primary care either by fax or by email.	III	III-IV	C	B	ja	204 / 205
	Team composition						
	(R22) The lead clinician should be a consultant respiratory physician, supported by trainee junior medical staff.	III	III-IV	C	B	ja	205
	(R23) The home care team should be lead by a specialist respiratory nurse, physiotherapist or appropriately qualified health professional.	III	III-IV	C	B	ja	205
	(R24) Inner city hospitals should aim for specialist teams, but district general hospitals in provincial or rural areas should consider generic teams which may deal with several HaH services.	III	III-IV	C	B	ja	205
	(R25) Key skills for members of the HaH teams include:	IV	V	D	0	nein	205
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ability to take a comprehensive clinical history; ▪ proficiency in assessing clinical condition; ▪ familiarity with pharmacological and non-pharmacological approaches; ▪ knowledge of current guidelines in COPD management; ▪ excellent communication skills; ▪ excellent team working skills. 						

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	(R26) Useful but non-essential team member skills include: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ability to perform chest auscultation; ▪ venous and arterial blood sampling; ▪ performance of and basic interpretation of an ECG; ▪ interpretation of a chest radiograph; ▪ performance of spirometry; ▪ understanding of airway clearance techniques. 	IV	V	D	0	nein	205
	Assessment at home after recruitment into HaH scheme						
	(R27) The first visit should be carried out on the day after recruitment to HaH.	IV	V	D	0	ja	205
	(R28) Details of level of dyspnoea, cough and sputum volume/colour should be recorded.	IV	V	D	0	ja	205
	(R29) Vital signs including pulse, BP, respiratory rate and temperature should be measured.	IV	V	D	0	ja	205
	(R30) Oxygen saturation should be measured by oximetry and the SpO ₂ documented alongside the FIO ₂ .	IV	V	D	0	ja	205
	(R31) A copy of the clinical notes and observations should be left in the patient's home.	IV	V	D	0	ja	205
	(R32) Serial spirometry may be useful as objective confirmation of improvement or worsening during an exacerbation and should always be measured before discharge.	IV	V	D	0	ja	205
	(R33) Treatment compliance and nebuliser/oxygen usage should be assessed.	IV	V	D	0	ja	205
	(R34) Telephone contact with respiratory practitioner should be encouraged.	IV	V	D	0	ja	205
	(R35) Weekly team meetings should be held.	IV	V	D	0	ja	205

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Duration of hospital/home care and number of visits						
	(R36) Home care should be completed in fewer than 14 days and with fewer than 10 visits.	III	III-IV	C	B	ja	206
	(R37) Failure to comply with the above recommendation requires team discussion.	III	III-IV	C	B	ja	206
	Understanding ESD						
	(R38) There should be written agreement between management and medical/nursing staff defining the scope and objectives of an ESD service.	IV	V	D	0	nein	206
	(R39) Patients should be given an information leaflet about the service, as shown in Appendix 2 [der Leitlinie].	IV	V	D	0	nein	206
	(R40) The process of discharge should be streamlined.	IV	V	D	0	nein	206
	Telemetry						
	(R41) There is insufficient evidence to justify setting up telemetry in HaH at present.	III	III-IV	C	B	ja	206
	Treatment						
	When and how to give bronchodilators?						
	(R43) Regular administration of short-acting bronchodilators (β agonist/anticholinergic or both) should be administered to all patients during HaH care.	NICE	n. ü.	NICE	n. ü.	ja	206
	Treatment						
	When and how to give bronchodilators?						
	(R44) Nebulised delivery is the mode of choice in HaH.	NICE	n. ü.	C	B	ja	206

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Who should receive corticosteroids? (R45) Prednisolone 30 mg/daily should be given for 7 – 14 days to all patients unless there is a specific contraindication to steroid therapy.	NICE	n. ü.	NICE	n. ü.	ja	207
	Who should be given oxygen? (R46) Oxygen therapy is a cornerstone of treatment of an exacerbation of COPD and should be made available to patients if they are hypoxaemic.	III	III-IV	C	B	ja	207
	(R47) Supplementary oxygen should be administered in a controlled fashion aiming for 90 % < SpO ₂ < 94 %.	III	III-IV	C	B	ja	207
	(R48) Patients who remain in respiratory failure should be referred for consideration of long term oxygen therapy.	III	III-IV	C	B	ja	207
	Who should receive antibiotics? (R49) Antibiotic therapy should be offered to patients with two or more of breathlessness, increased sputum and increased sputum purulence.	NICE	n. ü.	A	A	ja	207
	(R50) Patients with a high risk of treatment failure or unusual pathogens benefit from tailored antibiotic therapy.	Ib	Ib	B	B	ja	207
	What other treatments can be offered? (R51) HaH should not prevent patients gaining access to broader COPD care such as pulmonary rehabilitation or smoking cessation programmes.	Ib	Ib	D	0	ja	207
	What other treatments can be offered? (R52) Selected physiotherapeutic techniques and nutritional support may be beneficial.	Ib	Ib	D	0	ja	207

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	Intermediate care in stable COPD Do the schemes improve the quality of life? (R53) New and established schemes should include a validated tool to assess impact on patients' HRQoL.	Ia	Ia	D	0	nein	208
	Intermediate care in stable COPD (R54) Further robust studies are required to assess whether chronic disease management interventions improve patient outcomes in terms of hospital readmission, A&E attendance or unscheduled GP/family physician attendance.	Ia	Ia	D	0	ja	208
	Intermediate care in stable COPD (R55) The Spanish study of patients on long term oxygen therapy needs to be repeated as it may have identified a subgroup of patients who experience particular benefits from this kind of intervention.	Ia	Ia	D	0	ja	208

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	The following functions should be considered when defining the activity of the multidisciplinary team: <ul style="list-style-type: none"> ▪ assessing patients (including performing spirometry, assessing the need for oxygen, the need for aids for daily living and the appropriateness of delivery systems for inhaled therapy) ▪ care and treatment of patients (including non-invasive ventilation, pulmonary rehabilitation, hospital-at-home/early discharge schemes, providing palliative care, identifying and managing anxiety and depression, advising patients on relaxation techniques, dietary issues, exercise, social security benefits and travel) ▪ advising patients on self-management strategies ▪ identifying and monitoring patients at high risk of exacerbations and undertaking activities which aim to avoid emergency admissions ▪ advising patients on exercise ▪ education of patients and other health professionals. 	n. z.	keine	D	0	nein	302
	Hospital-at-home and assisted-discharge schemes						
	Hospital-at-home and assisted-discharge schemes are safe and effective and should be used as an alternative way of caring for patients with exacerbations of COPD who would otherwise need to be admitted or stay in hospital.	n. z.	keine	A	A	n. z.	365
	There are currently insufficient data to make firm recommendations about which patients with an exacerbation are most suitable for hospital-at-home or early discharge. Patient selection should depend on the resources available and absence of factors associated with a worse prognosis, for example, acidosis.	n. z.	keine	D	0	n. z.	365
	Patients' preferences about treatment at home or in hospital should be considered.	n. z.	keine	D	0	n. z.	365

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	The multiprofessional team required to operate these schemes should include allied health professionals with experience in managing COPD, and may include nurses, physiotherapists, occupational therapists and generic health workers.	n. z.	keine	D	0	n. z.	365
	Patients should be changed to hand-held inhalers as soon as their condition has stabilised because this may permit earlier discharge from hospital.	n. z.	keine	D	0	n. z.	369
	Patients, particularly those discharged from hospital, should be given clear instructions about why, when and how to stop their corticosteroid treatment.	n. z.	keine	D	0	n. z.	374
	Discharge planning						
	Spirometry should be measured in all patients before discharge.	n. a.	keine	D	0	nein	396
	Patients who have had an episode of respiratory failure should have satisfactory oximetry or arterial blood gas results before discharge.	n. a.	keine	D	0	nein	396
	All aspects of the routine care that patients receive (including appropriateness and risk of side effects) should be assessed before discharge.	n. a.	keine	D	0	nein	396
	Patients (or home carers) should be given appropriate information to enable them to fully understand the correct use of medications, including oxygen, before discharge.	n. z.	keine	D	0	n. z.	396
	Patients should be re-established on their optimal maintenance bronchodilator therapy before discharge.	n. z.	keine	D	0	nein	396
	Arrangements for follow-up and home care (such as visiting nurse, oxygen delivery, referral for other support) should be made before discharge.	n. z.	keine	D	0	nein	396
	Before the patient is discharged, the patient, family and physician should be confident that he or she can manage successfully. When there is remaining doubt a formal activities of daily living assessment may be helpful.	n. z.	keine	D	0	nein	396

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6							
Schnittstellenmanagement/Hospital-at-home							
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ABG: arterial blood gas; ALF: Australian Lung Foundation; BP: blood pressure; BPAP: bilevel positive airway pressures; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CT: computer tomography; DMP: Disease Management Programm; ECG: electrocardiogram; EPAP: expiratory positive airway pressure; ESD: Early supported discharge; FEV1: forced expiratory volume per second; FIO₂: fractional inspired oxygen concentration; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; GoR: Grade of Recommendation; HaH: hospital at home; HDU: high dependency unit; HRQoL: Health related quality of life; ICP: integrated care pathways; ICU: Intensive care unit; IPAP: inspiratory positive airway pressure; kPa: Kilopascal; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; LTOT: long-term oxygen therapy; NIV: non-invasive ventilation; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. ü.: nicht übertragbar; n. z.: nicht zuordenbar; PaCO₂: arterieller Kohlendioxidpartialdruck; PaO₂: oxygen pressure of arterial blood; pCO₂: Kohlendioxidpartialdruck; PEF: peak expiratory flow; pH: pondus Hydrogenii; R: Recommendation; RNAO: Registered Nurses Association of Ontario; SpO₂: Sauerstoffpartialdruck; ST: special training</p>							

Tabelle 30: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierende/-r Ärztin / Arzt

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.1							
DMP-Richtlinie							
Die Langzeit-Betreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.							
In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD eine/-n zugelassene/-n oder ermächtigte/-n qualifizierte/-n Fachärztin / Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin / diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer III 1.6.2 sind von der / dem gewählten Ärztin / Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.							
Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin / des Facharztes der Einrichtung befinden, hat diese / dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung an die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Follow-up of patients with COPD Follow-up of all patients with COPD should include:	n. z.	keine	D	0	n. z.	349
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ highlighting the diagnosis of COPD in the case record and recording this using Read codes on a computer database ▪ recording the values of spirometric tests performed at diagnosis (both absolute and percent predicted) ▪ offering smoking cessation advice ▪ recording the opportunistic measurement of spirometric parameters (a loss of 500 ml or more over 5 years will select out those patients with rapidly progressing disease who may need specialist referral and investigation). 						
	Patients with COPD should be reviewed at least once per year, or more frequently if indicated, and the review should cover the issues listed in table 7.7 [der Leitlinie].	n. z.	keine	D	0	n. z.	349

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Koordinierende/-r Ärztin / Arzt (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.1							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	For most patients with stable severe disease regular hospital review is not necessary, but there should be locally agreed mechanisms to allow rapid access to hospital assessment when necessary.	n. z.	keine	D	0	n. z.	349
	When patients with very severe COPD are reviewed in primary care, they should be seen at least twice a year, and specific attention should be paid to the issues listed in table 7.7 [der Leitlinie].	n. z.	keine	D	0	n. z.	349
	Patients with severe disease requiring interventions such as long-term non-invasive ventilation should be reviewed regularly by specialists.	n. z.	keine	D	0	n. z.	349
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; SGB: Sozialgesetzbuch</p>							

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.2							
DMP-Richtlinie							
Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen / Anlässen eine Überweisung / Weiterleitung zur Mitbehandlung und / oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten zur / zum jeweils qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung, ▪ wenn eine Dauertherapie mit oralen Steroiden erforderlich wird, ▪ vorausgegangene Notfallbehandlung, ▪ Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen), ▪ Verdacht auf respiratorische Insuffizienz (z. B. zur Prüfung der Indikation zur Langzeit-Sauerstofftherapie bzw. intermittierenden häuslichen Beatmung), ▪ Verdacht auf berufsbedingte COPD. 							
Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Further investigations Patients identified as having alpha-1 antitrypsin deficiency should be offered the opportunity to be referred to a specialist centre to discuss the clinical management of this condition.	n. a.	keine	D	0	nein	77

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite																
Siehe Abschnitt 5.4.6.2																							
Europäische Leitlinien																							
NICE 2010	<p>Referral for specialist advice It is recommended that referrals for specialist advice are made when clinically indicated. Referral may be appropriate at all stages of the disease and not solely in the most severely disabled patients (see table 6.8 [der Leitlinie]).</p> <p>Table 6.8 Reasons for referral include</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Reason</th> <th>Purpose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>There is diagnostic uncertainty</td> <td>Confirm diagnosis and optimise therapy</td> </tr> <tr> <td>Suspected severe COPD</td> <td>Confirm diagnosis and optimise therapy</td> </tr> <tr> <td>The patient requests a second opinion</td> <td>Confirm diagnosis and optimise therapy</td> </tr> <tr> <td>Onset of cor pulmonale</td> <td>Confirm diagnosis and optimise therapy</td> </tr> <tr> <td>Assessment for oxygen therapy</td> <td>Optimise therapy and measure blood gases</td> </tr> <tr> <td>Assessment for long-term nebuliser therapy</td> <td>Optimise therapy and exclude inappropriate prescriptions</td> </tr> <tr> <td>Assessment for oral corticosteroid therapy</td> <td>Justify need for long-term treatment or supervise withdrawal</td> </tr> </tbody> </table>	Reason	Purpose	There is diagnostic uncertainty	Confirm diagnosis and optimise therapy	Suspected severe COPD	Confirm diagnosis and optimise therapy	The patient requests a second opinion	Confirm diagnosis and optimise therapy	Onset of cor pulmonale	Confirm diagnosis and optimise therapy	Assessment for oxygen therapy	Optimise therapy and measure blood gases	Assessment for long-term nebuliser therapy	Optimise therapy and exclude inappropriate prescriptions	Assessment for oral corticosteroid therapy	Justify need for long-term treatment or supervise withdrawal	n. a.	keine	D	0	ja	91
Reason	Purpose																						
There is diagnostic uncertainty	Confirm diagnosis and optimise therapy																						
Suspected severe COPD	Confirm diagnosis and optimise therapy																						
The patient requests a second opinion	Confirm diagnosis and optimise therapy																						
Onset of cor pulmonale	Confirm diagnosis and optimise therapy																						
Assessment for oxygen therapy	Optimise therapy and measure blood gases																						
Assessment for long-term nebuliser therapy	Optimise therapy and exclude inappropriate prescriptions																						
Assessment for oral corticosteroid therapy	Justify need for long-term treatment or supervise withdrawal																						

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010 (Forts.)	Reason	Purpose					
	Bullous lung disease	Identify candidates for surgery					
	A rapid decline in FEV ₁	Encourage early intervention					
	Assessment for pulmonary rehabilitation	Identify candidates for pulmonary rehabilitation					
	Assessment for lung volume reduction surgery	Identify candidates for surgery					
	Assessment for lung transplantation	Identify candidates for surgery					
	Dysfunction breathing	Confirm diagnosis, optimise pharmacotherapy and access other therapists					
	Onset of symptoms under 40 years or a family history of alpha 1-antitrypsin deficiency	Identify alpha 1-antitrypsin deficiency, consider therapy and screen family					
	Uncertain diagnosis	Make a diagnosis					
	Symptoms disproportionate to lung function deficit	Look for other explanations including cardiac impairment, pulmonary hypertension, depression and hyperventilation					
	Frequent infections	Exclude bronchiectasis					
	Haemoptysis	Exclude carcinoma of the bronchus					

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.2							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Patients who are referred do not always have to be seen by a respiratory physician. In some cases they may be seen by members of the COPD team who have appropriate training and expertise.	n. z.	keine	D	0	n. z.	92
	Ambulatory oxygen therapy should only be prescribed after an appropriate assessment has been performed by a specialist. The purpose of the assessment is to assess the extent of desaturation, and the improvement in exercise capacity with supplemental oxygen, and the oxygen flow rate required to correct desaturation. Phrase deleted pertaining to oxygen saturation.	n. z.	keine	D	0	n. z.	249
	Non-invasive ventilation Adequately treated patients with chronic hypercapnic respiratory failure who have required assisted ventilation (whether invasive or non-invasive) during an exacerbation or who are hypercapnic or acidotic on LTOT should be referred to a specialist centre for consideration of long-term NIV.	Ib	Ib	D	0	ja	254
	Advice on travel Scuba diving is not generally recommended for patients with COPD. Advise people with queries to seek specialist advice.	n. z.	keine	D	0	n. z.	338
	Fitness for general surgery The ultimate clinical decision about whether or not to proceed with surgery should rest with a consultant anaesthetist and consultant surgeon taking account of the presence of comorbidities, the functional status of the patient and the necessity of the surgery.	n. z.	keine	D	0	n. z.	347
	Follow-up of patients with COPD Patients with severe disease requiring interventions such as long-term non-invasive ventilation should be reviewed regularly by specialists.	n. z.	keine	D	0	n. z.	349

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierenden Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.2							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	A referral process should be agreed with consumers, administrators and professionals, and adhered to, taking into account local needs and limitations. Referring professionals should be required to document all conditions and treatments applicable to the patient.	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>ALF: Australian Lung Foundation; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; DMP: Disease Management Programm; FEV₁: forced expiratory volume per second; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence; LTOT: long-term oxygen therapy; n. a.: nicht angegeben; NIV: non-invasive ventilation; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar</p>							

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.3							
DMP-Richtlinie							
Indikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten unter folgenden Bedingungen:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf lebensbedrohliche Exazerbation, ▪ schwere, trotz initialer Behandlung persistierende oder progrediente Verschlechterung, ▪ Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen, ▪ Einstellung auf intermittierende häusliche Beatmung. 							
Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung insbesondere bei auffälliger Verschlechterung oder Neuauftreten von Komplikationen und Folgeerkrankungen (z. B. bei schwerer Herzinsuffizienz, pathologischer Fraktur) zu erwägen.							
Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	1. Admission avoidance following A&E attendance (R15) In busy inner city hospitals, if staffing levels permit, the combined approach of admission avoidance and early supported discharge is practicable but might be expensive. Eligibility for HaH varies from 30 % to 35 % with readmission from home care of 10 %.	Ib	Ib	A	A	ja	204
	2. Admission avoidance following direct GP referral (R17) Recruitment for HaH following direct GP referral is not recommended because of large numbers of inappropriate referrals.	III	III-IV	C	B	ja	204
	Hours of operation 1. Admission avoidance schemes (R18) For inner city hospitals with high COPD admission rates, a 24 h/7 day service should be set up in order to maximise admission avoidance.	IV	V	C	B	ja	204

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literaturc	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.3							
BTS 2007	(R19) For hospitals with fewer COPD admissions, hours of operation should correspond to the peak times of COPD referrals and a Monday to Friday service may be most cost effective.	III, IV	III-IV, V	C	B	ja	204
NICE 2010	Lung surgery Patients who are breathless, and have a single large bulla on a CT scan and an FEV1 less than 50 % predicted should be referred for consideration of bullectomy.	n. z.	keine	C	B	n. z.	299
	Patients with severe COPD who remain breathless with marked restrictions of their activities of daily living, despite maximal medical therapy (including rehabilitation), should be referred for consideration of lung volume reduction surgery if they meet all of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FEV₁ more than 20 % predicted ▪ PaCO₂ less than 7,3 kPa ▪ upper lobe predominant emphysema ▪ T₁CO more than 20 % predicted. 	n. z.	keine	A	A	n. z.	299
	Patients with severe COPD who remain breathless with marked restrictions of their activities of daily living despite maximal medical therapy should be considered for referral for assessment for lung transplantation bearing in mind comorbidities and local surgical protocols. Considerations include: <ul style="list-style-type: none"> ▪ age ▪ FEV₁ ▪ PaCO₂ ▪ homogeneously distributed emphysema on CT scan ▪ elevated pulmonary artery pressures with progressive deterioration. 	n. z.	keine	C	B	n. z.	299
	Follow-up of patients with COPD For most patients with stable severe disease regular hospital review is not necessary, but there should be locally agreed mechanisms to allow rapid access to hospital assessment when necessary.	n. z.	keine	D	0	n. z.	349

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite																																			
Siehe Abschnitt 5.4.6.3																																										
Europäische Leitlinien																																										
NICE 2010	Assessment of need for hospital treatment Factors that should be used to assess the need to treat patients in hospital are listed in table 8.1:	n. a.	keine	D	0	nein	359																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Factors</th> <th>Treat at home</th> <th>Treat in hospital</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Able to cope at home</td> <td>Yes</td> <td>no</td> </tr> <tr> <td>Breathlessness</td> <td>Mild</td> <td>Severe</td> </tr> <tr> <td>General condition</td> <td>Good</td> <td>Poor/deteriorating</td> </tr> <tr> <td>Level of activity</td> <td>Good</td> <td>Poor/confined to bed</td> </tr> <tr> <td>Cyanosis</td> <td>No</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Worsening peripheral oedema</td> <td>No</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Level of consciousness</td> <td>Normal</td> <td>Impaired</td> </tr> <tr> <td>Already receiving LTOT</td> <td>No</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Social circumstances</td> <td>Good</td> <td>Living alone/not coping</td> </tr> <tr> <td>Acute confusion</td> <td>No</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Rapid rate of onset</td> <td>No</td> <td>Yes</td> </tr> </tbody> </table>	Factors	Treat at home	Treat in hospital	Able to cope at home	Yes	no	Breathlessness	Mild	Severe	General condition	Good	Poor/deteriorating	Level of activity	Good	Poor/confined to bed	Cyanosis	No	Yes	Worsening peripheral oedema	No	Yes	Level of consciousness	Normal	Impaired	Already receiving LTOT	No	Yes	Social circumstances	Good	Living alone/not coping	Acute confusion	No	Yes	Rapid rate of onset	No	Yes					
Factors	Treat at home	Treat in hospital																																								
Able to cope at home	Yes	no																																								
Breathlessness	Mild	Severe																																								
General condition	Good	Poor/deteriorating																																								
Level of activity	Good	Poor/confined to bed																																								
Cyanosis	No	Yes																																								
Worsening peripheral oedema	No	Yes																																								
Level of consciousness	Normal	Impaired																																								
Already receiving LTOT	No	Yes																																								
Social circumstances	Good	Living alone/not coping																																								
Acute confusion	No	Yes																																								
Rapid rate of onset	No	Yes																																								

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite	
Siehe Abschnitt 5.4.6.3								
Europäische Leitlinien								
NICE 2010 (Forts.)	Factors	Treat at home	Treat in hospital					
	Significant comorbidity (particularly cardiac and insulin-dependent diabetes)	No	Yes					
	SaO ₂ < 90 %	No	Yes					
	Changes on chest radiograph	No	Present					
	Arterial pH level	≥ 7,35	< 7,35					
	Arterial PaO ₂	≥ 7 kPa	< 7 kPa					
	In all patients with an exacerbation referred to hospital:			n. a.	keine	D	0	nein
<ul style="list-style-type: none"> ▪ a chest radiograph should be obtained ▪ arterial blood gas tensions should be measured and the inspired oxygen concentration should be recorded ▪ an ECG should be recorded (to exclude comorbidities) ▪ a full blood count should be performed and urea and electrolyte concentrations should be measured ▪ a theophylline level should be measured in patients on theophylline therapy at admission ▪ if sputum is purulent, a sample should be sent for microscopy and culture ▪ blood cultures should be taken if the patient is pyrexial. 								
Invasive ventilation and intensive care								
Patients with exacerbations of COPD should receive treatment on intensive care units, including invasive ventilation when this is thought to be necessary.			n. z.	keine	C	B	n. z.	392

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.3							
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							
Entlassung aus dem Krankenhaus							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
NICE 2010	Discharge planning						
	Spirometry should be measured in all patients before discharge.	n. a.	keine	D	0	nein	396
	Patients who have had an episode of respiratory failure should have satisfactory oximetry or arterial blood gas results before discharge.	n. a.	keine	D	0	nein	396
	All aspects of the routine care that patients receive (including appropriateness and risk of side effects) should be assessed before discharge.	n. a.	keine	D	0	nein	396
	Patients (or home carers) should be given appropriate information to enable them to fully understand the correct use of medications, including oxygen, before discharge.	n. z.	keine	D	0	n. z.	396
	Patients should be re-established on their optimal maintenance bronchodilator therapy before discharge.	n. z.	keine	D	0	nein	396
	Arrangements for follow-up and home care (such as visiting nurse, oxygen delivery, referral for other support) should be made before discharge.	n. z.	keine	D	0	nein	396
	Before the patient is discharged, the patient, family and physician should be confident that he or she can manage successfully. When there is remaining doubt a formal activities of daily living assessment may be helpful.	n. z.	keine	D	0	nein	396
Außereuropäische Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhalten die eingeschlossenen außereuropäischen Leitlinien keine Empfehlungen.							

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Einweisung in ein Krankenhaus (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CT: computer tomography; ECG: electrocardiogram; FEV₁: forced expiratory volume per second; GoR: Grade of Recommendation; GP: general practitioner; HaH: hospital at home; HD: high dependency unit; HRQoL: Health related quality of life; ICU: Intensive care unit; IPAP: inspiratory positive airway pressure; kPa: Kilopascal; LoE: Level of Evidence; LTOT: long-term oxygen therapy; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Clinical Excellence; NIV: non-invasive ventilation; n. z.: nicht zuordenbar; PaO₂: oxygen pressure of arterial blood; PaCO₂: arterieller Kohlendioxidpartialdruck; pH: pondus Hydrogenii; R: Recommendation; SaO₂: oxygen saturation; T₁CO: Transfer factor for carbon monoxide</p>							

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.4							
DMP-Richtlinie							
Eine Rehabilitationsleistung ist insbesondere zu erwägen bei ausgeprägten Formen der COPD mit relevanten Krankheitsfolgen trotz adäquater medizinischer Betreuung, insbesondere bei Ausschöpfung der Therapie bei schwierigen und instabilen Verläufen mit schwerer bronchialer Obstruktion, ausgeprägter bronchialer Hyperreagibilität, psychosozialer Belastung und / oder bei schweren medikamentös bedingten Folgekomplikationen.							
Deutsche Leitlinien							
Zu diesem Versorgungsaspekt beinhaltet die eingeschlossene deutsche Leitlinie keine Empfehlungen.							
Europäische Leitlinien							
BTS 2007	What other treatments can be offered? (R51) HaH should not prevent patients gaining access to broader COPD care such as pulmonary rehabilitation or smoking cessation programmes.	Ib	Ib	D	0	ja	207
NICE 2010	Pulmonary Rehabilitation Pulmonary rehabilitation should be made available to all appropriate people with COPD (see R84) including those who have had a recent hospitalisation for an acute exacerbation.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	283
	Pulmonary rehabilitation should be offered to all patients who consider themselves functionally disabled by COPD (usually MRC grade 3 and above). Pulmonary rehabilitation is not suitable for patients who are unable to walk, have unstable angina or who have had a recent myocardial infarction.	n. z.	keine	D	0	n. z.	283
	Patients should be made aware of the benefits of pulmonary rehabilitation and the commitment required to gain these.	n. z.	keine	D	0	n. z.	283
	Assessment for occupational therapy Patients should be regularly asked about their ability to undertake activities of daily living and how breathless they become when doing these.	n. z.	keine	D	0	n. z.	334
	Clinicians involved in the care of people with COPD should assess their need for occupational therapy using validated tools.	n. z.	keine	D	0	n. z.	334

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.4							
Außereuropäische Leitlinien							
ACP 2011	ACP, ACCP, ATS, and ERS recommend that clinicians should prescribe pulmonary rehabilitation for symptomatic patients with an FEV ₁ < 50 % predicted.	moderate-quality evidence	Ib-III	strong	A	ja	179
	Clinicians may consider pulmonary rehabilitation for symptomatic or exercise-limited patients with an FEV ₁ > 50 % predicted.	moderate-quality evidence	Ib-III	weak	B-0	ja	179
ALF 2008	Comprehensive integrated Rehabilitation Comprehensive pulmonary rehabilitation should be an integral part of treatment for all people with moderate to severe COPD, as it provides extra benefits over standard medical care in terms of clinically and statistically significant improvements in:	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Exercise capacity	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Health-related quality of life	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Psychosocial problems	I	Ia	B	B	n. z.	8
	▪ Dyspnoea	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Fatigue	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Functional status	I	Ia	A	A	n. z.	8
	▪ Mastery and self-efficacy	I	Ia	A	A	n. z.	8
	Pulmonary rehabilitation is effective in a variety of settings,						
	▪ including hospital inpatients,	n. a.	keine	A	A	n. z.	9
	▪ hospital outpatients,	n. a.	keine	A	A	n. z.	9
	▪ and community settings	n. a.	keine	B	B	n. z.	9

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.4							
Außereuropäische Leitlinien							
ALF 2008	All patients referred for pulmonary rehabilitation should undergo an initial clinical assessment, to include as a minimum: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Age, gender, racial or ethnic background, occupations, family respiratory history ▪ Place of residence and presence of family caregiver, plus other important supports ▪ Smoking status (past and present, quantity, readiness to quit if still smoking, level of nicotine dependence and other habit issues) ▪ Nutritional status (current weight and body mass index, recent weight loss) ▪ Functional status (mobility, causes of limitations) ▪ Primary respiratory and secondary diagnoses (comorbidities & complications of the primary disease or treatment) ▪ Pharmaceutical and other treatments (oxygen, physical, psychological, and complementary) ▪ Patient perceived problems and their goals. 	n. a.	keine	D	0	n. z.	9
CTS 2010	There are no differences in major patient-related outcomes of PR between nonhospital- (community or home sites) or hospital-based sites. It is strongly recommended that all COPD patients have access to PR programs regardless of program site.	A	Ia-Ib	1	A	ja	162
	It is strongly recommended that patients with moderate, severe and very severe COPD participate in PR. Currently, there are insufficient data to make a recommendation regarding patients with mild COPD.	C	IIa-III	1	A	ja	164
	The benefits of PR are realized by both women and men. It is strongly recommended that both women and men be referred for PR.	C	IIa-III	1	A	ja	164

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
Siehe Abschnitt 5.4.6.4							
Außereuropäische Leitlinien							
CTS 2010	It is strongly recommended that COPD patients undergo PR within one month following an AE (acute exacerbation) COPD due to evidence supporting improved dyspnea, exercise tolerance and HRQL compared with usual care.	B	Ib	1	A	n. z.	165
	PR within one month following AECOPD is also recommended due to evidence supporting reduced hospital admissions and mortality compared with usual care.	C	IIa-III	2	B-0	n. z.	165
GOLD 2013	Chapter 3: Therapeutic options Key Point All patients who get short of breath when walking on their own pace on level ground should be offered rehabilitation; it can improve symptoms, quality of life, and physical and emotional participation in everyday activities.	n. z.	keine	n. a.	keine	n. z.	20
	Chapter 4: Management of stable COPD Key Point All COPD patients with breathlessness when walking at their own pace on level ground appear to benefit from rehabilitation and maintenance of physical activity, improving their exercise tolerance and quality of life, and reducing symptoms of dyspnea and fatigue.	A	Ia-Ib	n. a.	keine	ja	32
ICSI 2013	Non-Pharmacologic Interventions Recommendation Pulmonary rehabilitation programs are effective in improving exercise capacity, quality of life and perception of symptoms, regardless of age.	low quality evidence	IIb-V	n. a.	keine	ja	19
RNAO 2010	Disease self-management Nurses should promote pulmonary rehabilitation.	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	10 ^d
	Programs/Services Pulmonary rehabilitation programs must be available for individuals with COPD to enhance quality of life and reduce healthcare costs.	Ia	Ia	n. a.	keine	ja	14 ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Leitlinienempfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren – Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	LoE-Kategorie ^b	GoR ^a	GoR-Kategorie ^b	Literatur ^c	Seite
<p>a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Anhang D. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR nicht angegeben werden kann. Ein „n. z.“ bedeutet, dass der LoE bzw. der GoR zwar vorhanden ist, jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>b: Für Erläuterungen der standardisierten LoE- bzw. GoR-Kategorien siehe Anhang F. Ein „n. ü.“ bedeutet, dass keine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE / GoR zu einer Evidenz- und / oder Empfehlungskategorie erfolgen kann.</p> <p>c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden kann. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung mit der jeweiligen Empfehlung möglich ist. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur im Hintergrundtext vorliegt, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden kann.</p> <p>d: Es handelt sich bei dieser Seitenzahl um die Seitenzahl des Supplements.</p> <p>ACCP: American College of Chest Physicians; ACP: American College of Physicians; AE: acute exacerbation; AECOPD: acute exacerbation of COPD; ALF: Australian Lung Foundation; ATS: American Thoracic Society; BTS: British Thoracic Society; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CT: computer tomography; CTS: Canadian Thoracic Society; DMP: Disease Management Programm; ERS: European Respiratory Society; FEV₁: forced expiratory volume per second; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive; GoR: Grade of Recommendation; HaH: hospital at home; HRQoL: Health related quality of life; ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; MRC: Medical Research Council; NICE: National Institute for Clinical Excellence; n. z.: nicht zuordenbar; PR: pulmonary rehabilitation; R: Recommendation; RNAO: Registered Nurses of Ontario</p>							

9 Liste der eingeschlossenen Leitlinien

ACP 2011

Qaseem A, Wilt TJ, Weinberger SE, Hanania NA, Criner G, Van der Molen T et al. Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society. *Ann Intern Med* 2011; 155(3): 179-191.

Begleitdokumente

Qaseem A, Snow V, Owens DK, Shekelle P. The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. *Ann Intern Med* 2010; 153(3): 194-199.

ALF 2008

Frith P. A manual for pulmonary rehabilitation in Australia: evidence base and standards [online]. 07.2008 [Zugriff: 18.05.2012]. URL:

http://www.rah.sa.gov.au/thoracic/health_programs/documents/Pulmonaryrehab_standards_v3_31_july_2008.pdf.

BTS 2007

British Thoracic Society Guideline Development Group. Intermediate care: Hospital-at-Home in chronic obstructive pulmonary disease; British Thoracic Society guideline. *Thorax* 2007; 62(3): 200-210.

BTS 2008

Roberts M, Brown J, Kaul S, Mikelsons C, Plant P, Reid K et al. Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: management of acute type 2 respiratory failure: national guidelines. London: Royal College of Physicians; 2008. (Concise Guidances to Good Practice; Band 11). URL: <http://www.rcplondon.ac.uk/sites/default/files/concise-niv-in-copd-2008.pdf>.

BTS-BPAP 2008

Roberts M, Young K, Plant P, Restrick L, Winter R, Reinhardt AK. The use of non-invasive ventilation in the management of patients with chronic obstructive pulmonary disease admitted to hospital with acute type II respiratory failure (with particular reference to bilevel positive pressure ventilation) [online]. 10.2008 [Zugriff: 18.05.2012]. URL: <http://www.brit-thoracic.org.uk/Portals/0/Clinical%20Information/NIV/Guidelines/NIVinCOPDFullguidelineFINAL.pdf>.

CTS 2010

Marciniuk DD, Brooks D, Butcher S, Debigare R, Dechman G, Ford G et al. Optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease: practical issues; a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J* 2010; 17(4): 159-168.

Begleitdokumente

Canadian Thoracic Society. 2010 CTS Guideline: optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease; extraction table: non hospital based rehabilitation [online]. 2010 [Zugriff: 23.01.2013]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/data_extraction_table_non%20hospital_based_rehab_qn_1.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2010 CTS Guideline: optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease; extraction table: aerobic vs. aerobic resistance [online]. 2010 [Zugriff: 23.01.2013]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/data_extraction_table_aerobic_vs_aerobic_resistance_qn_2.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2010 CTS Guideline: optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease; extraction table: program duration [online]. 2010 [Zugriff: 23.01.2013]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/data_extraction_table_program_duration_qn_3.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2010 CTS Guideline: optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease; extraction table: disease severity benefit [online]. 2010 [Zugriff: 23.01.2013]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/data_extraction_table_disease_severity_benefit_qn_4.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2010 CTS Guideline: optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease; extraction table: gender [online]. 2010 [Zugriff: 23.01.2013]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/data_extraction_table_gender_qn_5.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2010 CTS Guideline: optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease; conflict of interest [online]. 07.2010 [Zugriff: 23.01.2013]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/COPD_COI_Pulmonary_Rehabilitation%20July_2010.pdf.

CTS 2011

Marciniuk DD, Goodridge D, Hernandez P, Rucker G, Balter M, Bailey P et al. Managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. Can Respir J 2011; 18(2): 69-78.

Begleitdokumente

Canadian Thoracic Society. 2011 CTS Guideline: managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease; conflict of interest [online]. 2011 [Zugriff: 14.11.2012]. URL:
http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/COPD_Dyspnea_Guideline_COI_2011.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2011 CTS Guideline: managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease; data extraction table: non pharmaceuticals [online]. 2011 [Zugriff: 14.11.2012]. URL:

<http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/Data%20Extraction%20Table%20Non-Pharmaceutical.pdf>.

Canadian Thoracic Society. 2011 CTS Guideline: managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease; data extraction table: opioids [online]. 2011 [Zugriff: 14.11.2012]. URL:

<http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/Data%20Extraction%20Table%20Opiods.pdf>.

Canadian Thoracic Society. 2011 CTS Guideline: managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease; extraction table: anxiolytics [online]. 2011 [Zugriff: 14.11.2012]. URL:

<http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/Data%20Extraction%20Table%20Anxiolytics.pdf>.

CTS 2012

Marciniuk DD, Hernandez P, Balter M, Bourbeau J, Chapman K, Ford G et al. Alpha-1 antitrypsin deficiency targeted testing and augmentation therapy: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J* 2012; 19(2): 109-116.

Begleitdokumente

Canadian Thoracic Society. Alpha-1 Antitrypsin: replacement therapy data extraction [online]. 01.06.2012 [Zugriff: 14.11.2012]. URL:

http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/Data_Extraction_Replacement_Therapy_June_2012.pdf.

Canadian Thoracic Society. 2012 CTS Guideline: alpha-1 antitrypsin deficiency targeted testing and augmentation therapy; target testing data extraction [online]. 06.2012 [Zugriff: 14.11.2012]. URL:

http://www.respiratoryguidelines.ca/sites/all/files/Data_Extraction_Targeted_Testing_June%202012.pdf.

DGP 2008

Andreas S, Batra A, Behr J, Berck H, Chenot JF, Gillissen A et al. Tabakentwöhnung bei COPD: S3 Leitlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. *Pneumologie* 2008; 62(5): 255-272.

Begleitdokumente

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. Tabakentwöhnung bei COPD: Leitlinienerstellung und Methodenreport [online]. 01.05.2008 [Zugriff: 14.11.2012].

URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-005m.pdf.

GOLD 2013

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease [online]. 02.2013 [Zugriff: 14.06.2013]. URL:
http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2013_Feb20.pdf.

ICSI 2013

Anderson B, Conner K, Dunn C, Kerestes G, Lim K, Myers C et al. Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): health care guideline [online]. 03.2013 [Zugriff: 14.06.2013]. URL:
https://www.icsi.org/_asset/yw83gh/COPD.pdf.

Begleitdokumente

Institute for Clinical Systems Improvement. ICSI conflict of interest policy [online]. 11.08.2011 [Zugriff: 19.11.2012]. URL:
https://www.icsi.org/_asset/fwsfmi/coi_policyletter.pdf.

Institute for Clinical Systems Improvement. Scientific document overview [online]. 23.01.2013 [Zugriff: 31.07.2013]. URL:
https://www.icsi.org/_asset/h2jd5g/DevelRevisionProcess.pdf.

NICE 2010

National Clinical Guideline Centre. Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care [online]. 06.2010 [Zugriff: 09.05.2012]. URL:
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13029/49425/49425.pdf>.

RNAO 2010

Registered Nurses Association of Ontario. Nursing care of dyspnea: the 6th vital sign in individuals with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Toronto: RNAO; 2005. URL: [http://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/Nursing_Care_of_Dyspnea -
The 6th Vital Sign in Individuals with Chronic Obstructive Pulmonary Disease.pdf](http://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/Nursing_Care_of_Dyspnea_-_The_6th_Vital_Sign_in_Individuals_with_Chronic_Obstructive_Pulmonary_Disease.pdf).

Begleitdokumente

Registered Nurses Association of Ontario. Nursing care of dyspnea: the 6th vital sign in individuals with chronic obstructive pulmonary disease (COPD); guideline supplement [online]. 02.2010 [Zugriff: 19.11.2012]. URL: http://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/storage/related/6137_COPD-Supplement-FA.pdf.

10 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach §137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) [online]. 16.02.2012 [Zugriff: 02.11.2012]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-623/DMP-RL_2012-02-16.pdf.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie: gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen; Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel) [online]. 12.02.2011 [Zugriff: 14.01.2013]. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/83-691-237/AM-RL-II-Life%20style-2011-02-12.pdf>.
3. GlaxoSmithKline. Zyban 150 mg Retardtabletten: Fachinformation [online]. 07.2012 [Zugriff: 14.01.2013]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
4. Pfizer. Champix 0,5 mg/1 mg Filmtabletten: Fachinformation [online]. 12.2012 [Zugriff: 14.01.2013]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
5. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V): gesetzliche Krankenversicherung; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 30.7.2009 I 2495 [online]. [Zugriff: 11.11.2009]. URL: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
6. Bundesversicherungsamt. Zulassung der Disease Management Programme (DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA) [online]. 01.2012 [Zugriff: 01.03.2012]. URL: http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_115/nn_1046154/DE/DMP/dmp__inhalt.html.
7. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease [online]. 2011 [Zugriff: 01.03.2012]. URL: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Feb21.pdf.
8. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD: Langfassung; Version 1.9 [online]. 01.2012 [Zugriff: 18.05.2012]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl_copd_lang.pdf.
9. Vogelmeier C, Buhl R, Criée CP, Gillissen A, Kardos P, Köhler D et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). *Pneumologie* 2007; 61(5): e1-e40.
10. Eduard W, Pearce N, Douwes J. Chronic bronchitis, COPD, and lung function in farmers: the role of biological agents. *Chest* 2009; 136(3): 716-725.

11. Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie » Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Berlin: RKI; 2011. URL: http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=13126&p_sprache=d&p_uid=&p_aid=&p_lfd_nr=1.
12. Statistisches Bundesamt. Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle): 2010; Fachserie 12 Gesundheit, Reihe 6.2.1. [online]. 13.12.2011 [Zugriff: 17.04.2012]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus2120621107004.pdf?__blob=publicationFile.
13. Statistisches Bundesamt. Tabellen zur Krankheitskostenrechnung mit methodischer Beschreibung des Rechensystems für die Jahre 2002, 2004, 2006 und 2008; Fachserie 12 Gesundheit, Reihe 7.2 Krankheitskosten [online]. 11.08.2010 [Zugriff: 16.04.2012]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankheitskosten/Krankheitskosten2120720089004.pdf?__blob=publicationFile.
14. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: direction for a new program. Washington: National Academic Press; 1990.
15. Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [online]. 03.2011 [Zugriff: 27.06.2011]. URL: <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Clinical%20Practice%20Guidelines%202011%20Insert.pdf>.
16. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices: recommendation Rec(2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and explanatory memorandum. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2002. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/coe-rec-2001-13.pdf>.
17. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis: Empfehlung Rec(2001)13 des Europarats und erläuterndes Memorandum. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002; 96(Suppl 3): 1-60.
18. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.
19. AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research and evaluation: AGREE instrument. London: St George's Hospital Medical School; 2001. URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.
20. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. Qual Saf Health Care 2007; 16(4): 308-312.
21. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72.

22. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II instrument [online]. 05.2009 [Zugriff: 27.06.2013]. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Users_Manual_and_23-item_Instrument_ENGLISH.pdf.
23. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Methoden-Report: Version 1.0 [online]. 30.07.2010 [Zugriff: 05.04.2012]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf.
24. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 14.08.2013 [Zugriff: 03.09.2013]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-765/VerfO_2013-06-20_und_2013-02-21.pdf.
25. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: chronic obstructive pulmonary disease. Bloomington: ICSI; 2003.
26. McKenzie DK, Frith PA, Burdon JG, Town GI. The COPDX Plan: Australian and New Zealand Guidelines for the management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2003. Med J Aust 2003; 178(Suppl): S7-S39.
27. O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, Hernandez P, Marciniuk D, Balter M et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease 2003. Can Respir J 2003; 10(Suppl A): 11A-65A.
28. Pauwels RA, Buist AS, Ma P, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: National Heart, Lung, and Blood Institute and World Health Organization Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD); executive summary. Respir Care 2001; 46(8): 798-825.
29. Clinical Epidemiology and Health Service Evaluation Unit. Hospital management of an acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. Melbourne: Royal Melbourne Hospital; 1999.
30. Almirall. Carotaben: Fachinformation [online]. 10.2009 [Zugriff: 14.01.2013]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
31. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie: gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen; zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht) [online]. 11.08.2012 [Zugriff: 14.01.2013]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/83-691-302/AM-RL-I-OTC_2012-08-11.pdf.
32. Strathmann. Eusovit forte 403 mg: Fachinformation [online]. 03.2012 [Zugriff: 14.01.2013]. URL: <http://www.fachinfo.de>.

33. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(6): e58.
34. Kung J, Miller RR, Mackowiak PA. Failure of clinical practice guidelines to meet institute of medicine standards: two more decades of little, if any, progress. *Arch Intern Med* 2012; 172(21): 1628-1633.
35. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD: Abschlussbericht; Auftrag V06-04 [online]. 25.08.2008 [Zugriff: 23.07.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 36). URL: http://www.iqwig.de/download/V06-04_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und_bewertung_fuer_das_DMP_Asthm_COPD.pdf.
36. Ioannidis JP. Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials? *Philos Ethics Humanit Med* 2008; 3: 14.
37. McGauran N, Wieseler B, Kreis J, Schüler YB, Kölsch H, Kaiser T. Reporting bias in medical research: a narrative review. *Trials* 2010; 11: 37.
38. Kopp IB. Implikationen des Publikationsbias für die Erstellung und Bewertung von Leitlinien. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2011; 105(3): 201-206.
39. Lelgemann M, Sauerland S. Gefälschte Studien und nicht publizierte Daten: Auswirkung auf die Erarbeitung von Leitlinien und evidenzbasierten Empfehlungen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2010; 104(4): 284-291.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336(7650): 924-926.
41. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008; 336(7652): 1049-1051.
42. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches. *BMC Health Serv Res* 2004; 4(1): 38.
43. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development; 9: grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006; 4: 21.
44. Crieé CP, Berdel D, Heise P, Kardos P, Köhler D, Leupold W et al. Lungenfunktion: Spirometrie, Atemmuskelfunktion; Empfehlungen der Deutschen Atemwegsliga München: Drusti-Verlag Feistle; 2006.
45. Calverley PM, Burge PS, Spencer S, Anderson JA, Jones PW. Bronchodilator reversibility testing in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2003; 58(8): 659-664.

46. Perez-Padilla R, Hallal PC, Vazquez-Garcia JC, Muino A, Maquez M, Lopez MV et al. Impact of bronchodilator use on the prevalence of COPD in population-based samples. *COPD* 2007; 4(2): 113-120.

47. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tiotropiumbromid bei COPD: Abschlussbericht; Auftrag A05-18 [online]. 26.06.2012 [Zugriff: 28.08.2012]. (IQWiG-Berichte; Band 137). URL: https://www.iqwig.de/download/A05-18_Abschlussbericht_Tiotropiumbromid-bei-COPD.pdf.

Anhang A – Suchstrategien

Recherche in Leitliniendatenbanken

Suchbegriffe für die Freitextsuche in Leitliniendatenbanken:

Folgende Suchbegriffe wurden für die Recherche in den Leitliniendatenbanken der AWMF, des NGC, der Leitliniendatenbank G-I-N und der Trip-Database verwendet:

Englische Suchbegriffe:

- Chronic obstructive pulmonary disease
- Chronic obstructive lung disease
- Chronic obstructive airway disease
- Chronic (obstructive) bronchitis
- Pulmonary emphysema
- COPD, COLD, COAD

Deutsche Suchbegriffe:

- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung / Atemwegserkrankung
- Chronisch obstruktive Bronchitis
- Lungenemphysem / Pulmonales Emphysem

MeSH-Terms:

- Pulmonary disease, chronic obstructive
- Bronchitis, chronic
- Pulmonary emphysema

Die Internetseiten aller übrigen Leitlinienanbieter (siehe Anhang B) wurden hinsichtlich des Krankheitsbildes durchgesehen.

Anhang B – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken**Leitliniendatenbanken**

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), DE
- Guidelines International Network (G-I-N), CA, DE, FIN, NL, UK, US
- National Guideline Clearinghouse (NGC), CA, FIN, GB, US
- National Library of Guidelines (NHS), UK
- Tripdatabase, AUS, CA, FIN, GB, NZ, UK, US

Fachübergreifende Leitlinienanbieter

- Alberta Medical Association/Toward Optimized Practice (AMA/TOP), CA
- Arzneimittelkommission Ärzteschaft (AkdÄ), DE
- British Columbia Council on CPGs (BCC), CA
- Bundesärztekammer (BÄK), DE
- Canadian Medical Association Infobase (CMA), CA
- Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC), US
- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), DE
- Finnish Medical Society (Duodecim), FIN
- Geneva Foundation for Medical Education and Research (GFMER), CH
- Humana Quality Improvement, US
- Institute for Clinical Systems Integration (ICSI), US
- Leitliniengruppe Hessen, DE
- Medical Journal of Australia (MJA), AUS
- Medix, CH
- Ministry of Health New Zealand (MOH), NZ
- Ministry of Health Singapore (MOH), SG
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), AUS
- National Institutes of Health (NIH), US
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL), DE
- National Institute for Clinical Excellence (NICE), UK
- New South Wales Department of Health (NSW Health), AUS
- New Zealand Guidelines Group (NZGG), NZ

- NHS Clinical Knowledge Summaries (NHS, CKS), UK
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), UK
- US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), US
- World Health Organization (WHO), INT

Fachspezifische Leitlinienanbieter:

- American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI), US
- American Academy of Family Physicians (AAFP), US
- American Academy of Physical Medicine & Rehabilitation (AAPMR), US
- American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (AACVPR), US
- American Association for Respiratory Care (AARC), US
- American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI), US
- American College of Chest Physicians (ACCP), US
- American College Physicians (ACP), US
- American Lung Association (ALA), US
- American Thoracic Society (ATS), US
- American College of Emergency Physicians (ACEP), US
- Australian Lung Foundation, AUS
- British Thoracic Society (BTS), UK
- Canadian Association of Emergency (CAEP), CA
- Canadian Society of Allergy and Immunology (CSACI), CA,
- Canadian Thoracic Society (CTS), CA
- Center for International Rehabilitation (CIR), US
- College of Physicians and Surgeons of Manitoba (CPSM), CA
- Deutsche Atemwegsliga, DE
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM), DE
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), DE
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI), DE
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), DE
- Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR), DE
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), DE

- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW), DE
- European Respiratory Society (ERS), EU
- European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID), EU
- Gesellschaft für Virologie (GfV), DE
- Infectious Diseases Society of America (IDSA), US
- International Union against Tuberculosis and Lung Diseases, INT
- National Heart, Lung, and Blood Institute, (NHLBI), US
- Royal College of Physicians of London (RCP), UK
- Royal Australasian College of General Practitioners (RACGP), AUS
- Royal College of General Practitioners (RCGP), UK
- Thoracic Society of Australia & New Zealand (TSANZ), AUS, NZ

Anhang C – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. British Thoracic Society Standards of Care Committee. BTS statement on criteria for specialist referral, admission, discharge and follow-up for adults with respiratory disease. *Thorax* 2008; 63(Suppl 1): i1-i16.
2. Chang AB, Bell SC, Byrnes CA, Grimwood K, Holmes PW, King PT et al. Chronic suppurative lung disease and bronchiectasis in children and adults in Australia and New Zealand: a position statement from the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Australian Lung Foundation. *Med J Aust* 2010; 193(6): 356-365.
3. Chang AB, Grimwood K, Maguire G, King PT, Morris PS, Torzillo PJ. Management of bronchiectasis and chronic suppurative lung disease in indigenous children and adults from rural and remote Australian communities. *Med J Aust* 2008; 189(7): 386-393.
4. Coates AL, Graham BL, McFadden RG, McParland C, Moosa D, Provencher S et al. Spirometry in primary care. *Can Respir J* 2013; 20(1): 13-20.
5. Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin. Prävention arbeitsbedingter obstruktiver Atemwegserkrankungen [online]. 11.2010 [Zugriff: 30.05.2012]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/002-0251_S1_Praevention_arbeitsbedingter_obstruktiver_Atemwegserkrankungen.pdf.
6. Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines. *Chest* 2005; 127(1): 335-371.
7. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of respiratory illness in children and adults: health care guideline [online]. 01.2011 [Zugriff: 09.05.2012]. URL: http://www.icsi.org/respiratory_illness_in_children_and_adults_guideline_/respiratory_illness_in_children_and_adults_guideline_13116.html.
8. Keenan SP, Sinuff T, Burns KE, Muscedere J, Kutsogiannis J, Mehta S et al. Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting. *CMAJ* 2011; 183(3): E195-E214.
9. Restrepo RD, Wettstein R, Wittnebel L, Tracy M. Incentive spirometry: 2011. *Respir Care* 2011; 56(10): 1600-1604.
10. Snellman L, Adams W, Anderson G, Godfrey A, Gravley A, Johnson K et al. Diagnosis and treatment of respiratory illness in children and adults: health care guideline [online]. 01.2013 [Zugriff: 14.06.2013]. URL: <https://www.icsi.org/asset/1wp8x2/RespIllness.pdf>.
11. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2008; 148(7): 529-534.

Nicht E4

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Spirometry for health care providers [online]. 2010 [Zugriff: 14.06.2013]. URL:
http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Spirometry_2010.pdf.

Nicht E6

1. Academy of Nutrition and Dietetics. Chronic obstructive pulmonary disease guideline: executive summary of recommendations [online]. 2012 [Zugriff: 18.05.2012]. URL:
http://andevidencelibrary.com/topic.cfm?format_tables=0&cat=3708.

2. American College of Radiology. ACR appropriateness criteria: acute respiratory illness in immunocompetent patients [online]. 2010 [Zugriff: 24.10.2012]. URL:
<http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/AppCriteria/Diagnostic/AcuteRespiratoryIllnessInImmunocompetentPatients.pdf>.

3. Australian Lung Foundation. Stepwise management of stable COPD [online]. 06.2012 [Zugriff: 23.10.2012]. URL:
http://www.lungfoundation.com.au/images/stories/docs/copd/alf_stepwise_management_of_copd_v10_june2012.pdf.

4. Cazzola M, MacNee W, Martinez FJ, Rabe KF, Franciosi LG, Barnes PJ et al. Outcomes for COPD pharmacological trials: from lung function to biomarkers. Eur Respir J 2008; 31(2): 416-469.

5. Rocker G, Young J, Donahue M, Farquhar F, Simpson C. Perspectives of patients, family caregivers and physicians about the use of opioids for refractory dyspnea in advanced chronic obstructive pulmonary disease. CMAJ 2012; 184(9): E497-E504.

Nicht E7

1. O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, Hernandez P, Marciniuk DD, Balter M et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease: 2007 update. Can Respir J 2007; 14(Suppl B): 5B-32B.

Nicht E8

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD: Langfassung; Version 1.9 [online]. 01.2012 [Zugriff: 18.05.2012]. URL:
http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl_copd_lang.pdf.

2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease [online]. 2011 [Zugriff: 01.03.2012]. URL:
http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Feb21.pdf.

3. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): health care guideline [online]. 03.2011 [Zugriff: 11.04.2012]. URL:

http://www.icsi.org/chronic_obstructive_pulmonary_disease/chronic_obstructive_pulmonary_disease_2286.html.

Nicht E9

1. American Medical Directors Association. COPD management in the long-term care setting. Columbia: AMDA; 2010.

Nicht E10

1. Alberta Medical Association. Prevention and diagnosis of acute bronchitis and acute exacerbations of COPD [online]. 01.2008 [Zugriff: 18.04.2012]. URL:

http://www.topalbertadoctors.org/download/379/acute_bronchitis_summary.pdf.

2. British Columbia Medical Association Guidelines & Protocols Advisory Committee. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [online]. 2011 [Zugriff: 18.05.2012]. URL:

<http://www.bcguidelines.ca/pdf/copd.pdf>.

3. Chick DA, Grant PJ, Han MK, Harrison RV, Picken EB. Chronic obstructive pulmonary disease [online]. 05.2010 [Zugriff: 09.05.2012]. URL:

<http://www.med.umich.edu/1info/fhp/practiceguides/copd/copd.pdf>.

4. Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin. Arbeiten im Überdruck [online]. 11.2010 [Zugriff: 05.04.2012]. URL:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/002-0111_S1_Arbeiten_in_Ueberdruck.pdf.

5. Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin. Lungenfunktionsprüfung in der Arbeitsmedizin [online]. 08.2008 [Zugriff: 05.04.2012]. URL:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/002-0113_S1_Lungenfunktionspruefungen_in_der_Arbeitsmedizin_08-2005_08-2010.pdf.

6. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention. Sozialmedizinische Beurteilung der Leistungsfähigkeit bei chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) und Asthma bronchiale: Leitlinien der Deutschen Rentenversicherung [online]. 31.01.2010 [Zugriff: 05.04.2012]. URL:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/074-002_S2k_Sozialmedizinische_Beurteilung_der_Leistungsfahigkeit_bei_chronisch_obstruktiver_Lungenkrankheit_COPD_und_Asthma_bronchiale_01-2010_01-2015.pdf.

7. Gosselink R, Langer D, Burtin C, Probst V, Hendriks HJM, Van der Schans CP et al. Clinical practice guideline for physical therapy in patients with COPD: practice guidelines. Dutch Journal of Physical Therapy 2008; 118(4 Suppl): III, 1-60.

8. Group Health. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD): diagnosis and treatment guideline [online]. 08.2012 [Zugriff: 14.06.2013]. URL: <http://www.ghc.org/all-sites/guidelines/copd.pdf>.

9. IMPRESS. Principles, definitions and standards for pulmonary rehabilitation [online]. 02.2008 [Zugriff: 22.07.2013]. URL: <http://www.brit-thoracic.org.uk/portals/0/impress/principles.pdf>.
10. Kinnula V. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [online]. In: EBM Guidelines. 06.09.2011 [Zugriff: 23.04.2012]. URL: <http://ebmg.onlinelibrary.wiley.com/ebmg/ltk.koti>.
11. McKenzie DK, Abramson M, Crockett AJ, Glasgow N, Jenkins S, McDonald C et al. The COPD-X plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease 2011; version 2.30 [online]. 12.2011 [Zugriff: 18.05.2012]. URL: <http://www.copdx.org.au>.
12. NHS Quality Improvement Scotland. Chronic obstructive pulmonary disease services. Edinburgh: NHS QIS; 2010. URL: http://www.knowledge.scot.nhs.uk/media/CLT/ResourceUploads/18086/COPD_STANF_MA_R10.pdf.
13. O'Donnell DE, Hernandez P, Kaplan A, Aaron S, Bourbeau J, Marciniuk D et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease: 2008 update; highlights for primary care. Can Respir J 2008; 15(Suppl A): 1A-8A.
14. Steuer-Stey C. Chronisch obstruktive Lungenerkrankung COPD: guideline [online]. 09.2010 [Zugriff: 19.04.2012]. URL: <http://www.medix.ch/guidelines/copd.pdf>.
15. Tønnesen P, Carrozzi L, Fagerström KO, Gratziau C, Jimenez-Ruiz C, Nardini S et al. Smoking cessation in patients with respiratory diseases: a high priority, integral component of therapy. Eur Respir J 2007; 29(2): 390-417.
16. Toward Optimized Practice. Chronic obstructive pulmonary disease [online]. 2009 [Zugriff: 09.05.2012]. URL: <http://www.topalbertadoctors.org/download/421/COPD-pda.pdf>.
17. Vogelmeier C, Buhl R, Criée CP, Gillissen A, Kardos P, Köhler D et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2007; 61(5): e1-e40.

A1

1. Baur X, Heutelbeck A, Kujath P, Stahlkopf H. Prävention arbeitsbedingter obstruktiver Atemwegserkrankungen: interdisziplinäre S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin. Pneumologie 2011; 65(5): 263-282.
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD: Kurzfassung; Version 1.9 [online]. 01.2012 [Zugriff: 18.05.2012]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-003k_S3_COPD_2012_01.pdf.

3. Chang AB, Bell SC, Byrnes CA, Grimwood K, Holmes P, King PT et al. Chronic suppurative lung disease and bronchiectasis in children and adults in Australia and New Zealand: Thoracic Society of Australia and New Zealand (TSANZ) and Australian Lung Foundation (ALF) position statement [online]. [Zugriff: 29.07.2013]. URL: <http://www.lungfoundation.com.au/wp-content/uploads/2012/06/bronchiectasis.pdf>.
4. Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (Ed). Kurzfassung der Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Stuttgart: Thieme; 2007.
5. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. Tabakentwöhnung bei COPD: Kurzfassung [online]. 05.2008 [Zugriff: 23.10.2012]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/dgpneumologie/tabakentwoehnung-copd-kurz.pdf/at_download/file.
6. National Collaborating Centre for Acute and Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care (partial update) [online]. 06.2010 [Zugriff: 29.07.2013]. (NICE Clinical Guidelines; Band 101). URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13029/49397/49397.pdf>.
7. Roberts M, Brown JL, Reinhardt AK, Kaul S, Scales K, Mikelsons C et al. Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: management of acute type 2 respiratory failure. Clin Med 2008; 8(5): 517-521.

Anhang D – Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien**DGP 2008: Tabakentwöhnung bei COPD****Evidenzgraduierung**

Symbol	Bedeutung	
	Therapeutische Studien	Epidemiologische Studien
1	Meta-Analyse randomisierter Studien oder randomisierter Studie	Meta-Analyse von prospektiven Kohortenstudien oder prospektive Kohortenstudie
2	Meta-Analyse von Kohortenstudien oder Kohortenstudie	Meta-Analyse von Fall-Kontrollstudien oder Fall-Kontrollstudie oder retrospektive Kohortenstudien
3	Meta-Analyse von Fall-Kontrollstudien oder Fall-Kontrollstudie	Querschnittsstudien
4	Fallserien	Fallserien

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
↑↑	Starke Empfehlung
↑	Empfehlung
↔	Empfehlung offen

BTS 2007: Intermediate care – hospital-at-home in chronic obstructive pulmonary disease

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence from systematic reviews or metaanalysis of randomised controlled trials
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study
III	Evidence from non-experimental descriptive studies such as comparative studies, correlation studies and case-control studies
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme
HSC	Evidence from health service circulars

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Based on hierarchy I evidence
B	Based on hierarchy II evidence or extrapolated from hierarchy I evidence
C	Based on hierarchy III evidence or extrapolated from hierarchy I or II evidence
D	Directly based on hierarchy IV evidence or extrapolated from hierarchy I, II or III evidence
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme
HSC	Evidence from health service circulars

BTS 2008: Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: management of acute type 2 respiratory failure

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)
Ib	At least one RCT
IIa	At least one well-designed controlled study, but without randomisation
IIb	At least one well-designed quasi-experimental design
III	At least one non-experimental descriptive study (eg comparative, correlation or case study)
IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs) At least one RCT
B	At least one well-designed controlled study, but without randomisation At least one well-designed quasi-experimental design
C	At least one non-experimental descriptive study (eg comparative, correlation or case study) Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities
Die Originalangaben des Klassifizierungssystems der GoR der Leitlinie BTS 2008 stimmen nicht mit den zu den Empfehlungen angegebenen GoR überein. Da die eingeschlossene Leitlinie BTS-BPAP 2008 das gleiche Klassifizierungssystem verwendet, wurde das Klassifizierungssystem der BTS 2008 entsprechend angepasst.	

BTS-BPAP 2008: The use of non-invasive ventilation in the management of patients with chronic obstructive pulmonary disease admitted to hospital with acute type II respiratory failure (with particular reference to Bilevel positive pressure ventilation)

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)
Ib	At least one RCT
IIa	At least one well-designed controlled study, but without randomisation
IIb	At least one well-designed quasi-experimental design
III	At least one non-experimental descriptive study (eg comparative, correlation or case study)
IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities
Die zu den Empfehlungen angegebenen LoE stimmen in der formalen Darstellung teilweise nicht mit dem in der Leitlinie angegebenen Evidenzklassifizierungssystem überein.	

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs) At least one RCT
B	At least one well-designed controlled study, but without randomisation At least one well-designed quasi-experimental design
C	At least one non-experimental descriptive study (eg comparative, correlation or case study) Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities
<input checked="" type="checkbox"/>	Good practice point

NICE 2010: Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence from systematic reviews or metaanalysis of randomised controlled trials
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study
III	Evidence from non-experimental descriptive studies such as comparative studies, correlation studies and case-control studies
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme
HSC	Evidence from health service circulars

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Based on hierarchy I evidence
B	Based on hierarchy II evidence or extrapolated from hierarchy I evidence
C	Based on hierarchy III evidence or extrapolated from hierarchy I or II evidence
D	Directly based on hierarchy IV evidence or extrapolated from hierarchy I, II or III evidence
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme
HSC	Evidence from health service circulars

ACP 2011: Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, and European Respiratory Society

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
High	Evidence is considered high quality when it is obtained from 1 or more well-designed and well-executed randomized, controlled trials (RCTs) that yield consistent and directly applicable results. This also means that further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
Moderate	Evidence is considered moderate quality when it is obtained from RCTs with important limitations – for example, biased assessment of the treatment effect, large loss to follow-up, lack of blinding, unexplained heterogeneity (even if it is generated from rigorous RCTs), indirect evidence originating from similar (but not identical) populations of interest, and RCTs with a very small number of participants or observed events. In addition, evidence from well-designed controlled trials without randomization, well-designed cohort or case-control analytic studies, and multiple time series with or without intervention are in this category. Moderate-quality evidence also means that further research will probably have an important effect on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
Low	Evidence obtained from observational studies would typically be rated as low quality because of the risk for bias. Low-quality evidence means that further research is very likely to have an important effect on our confidence in the estimate of effect and will probably change the estimate.

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
Strong	Benefits Clearly Outweigh Risks and Burden or Risks and Burden Clearly Outweigh Benefits
Weak	Benefits Finely Balanced With Risks and Burden

ALF 2008: Pulmonary rehabilitation in Australia**Evidenzgraduierung**

Symbol	Bedeutung
I	systematic review of all relevant randomised controlled trials
II	at least one properly designed randomised controlled trial
III-1	well-designed controlled studies without randomization
III-2	well-designed cohort or case-control studies preferably from more than one centre or group
III-3	multiple time series, including dramatic results in uncontrolled experiments
IV	opinions of respected authorities, case series, descriptive studies, or reports of expert committees

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Evidence from well-designed RCTs with clear endpoints providing consistent patterns of outcomes, involving large numbers of studies with substantial numbers of participants systematically reviewed in meta-analysis. This implies very low risk of bias, high degree of consistency, and direct applicability to the target population.
B	Evidence from intervention studies that include limited numbers of participants, sub-group analysis of RCTs, case control or cohort studies. This implies good quality evidence with low risk of confounding or bias, and good applicability to the target population.
C	Evidence from outcomes of uncontrolled or non-randomised trials or from observational studies, well conducted case control or cohort studies with low risk of confounding and moderate applicability to the target population.
D	Little direct evidence apart from case studies, case reports, or opinions of respected authorities, extrapolated from clinical experience, cohort studies with potential confounding bias, descriptive studies or reports of expert committees.

CTS 2010: Optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)
2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects

CTS 2011: Managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)
2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects

CTS 2012: Alpha-1 antitrypsin deficiency targeted testing and augmentation therapy: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung
1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)
2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects

GOLD 2013: Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung
A	<p>Source of evidence: Randomized controlled trials (RCTs). Rich body of data.</p> <p>Definition: Evidence is from endpoints of well-designed RCTs that provide a consistent pattern of findings in the population for which the recommendation is made. Category A requires substantial numbers of studies involving substantial numbers of participants.</p>
B	<p>Source of evidence: Randomized controlled trials (RCTs). Limited body of evidence.</p> <p>Definition: Evidence is from endpoints of intervention studies that include only a limited number of patients, posthoc or subgroup analysis of RCTs, or meta-analysis of RCTs. In general, Category B pertains when few randomized trials exist, they are small in size, they were undertaken in a population that differs from the target population of the recommendation, or the results are somewhat inconsistent.</p>
C	<p>Source of evidence: Nonrandomized trials. Observational studies.</p> <p>Definition: Evidence is from outcomes of uncontrolled or nonrandomized trials or from observational studies</p>
D	<p>Source of evidence: Panel consensus judgement</p> <p>Definition: This category is used only in cases where the provision of some guidance was deemed valuable but the clinical literature addressing the subject was deemed insufficient to justify placement in one of the other categories. The Panel Consensus is based on clinical experience or knowledge that does not meet the above-listed criteria.</p>

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

ICSI 2013: Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease**Evidenzgraduierung**

Symbol	Bedeutung
High, if no limitation	Randomized, controlled trial
Low	[observational] Cohort-study
Low	[observational] Non-randomized trial with concurrent or historical controls
Low	Case-control study
Low	Population-based descriptive study
Low ^a	Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test
Low	[observational] Cross-sectional study Case series Case report
Meta-analysis	Meta-analysis
Sytematic Review	Sytematic review
Decision analysis	Decision analysis
Cost-Effectiveness analysis	Cost-effectiveness Aanalysis
Low	Consensus statement
Low	Consensus report
Low	Narrative review
Guideline	Guideline
Low	Medical opinion
a: Following individual study review, may be elevated to Moderate or High depending upon study design	

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

RNAO 2010: Nursing care of dyspnea: the 6th vital sign in individuals with chronic obstructive pulmonary disease**Evidenzgraduierung**

Symbol	Bedeutung
Ia	Evidence obtained from meta-analysis or systematic review of randomized controlled trials.
Ib	Evidence obtained from at least one randomized controlled trial.
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization.
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, without randomization.
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, and case studies.
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

Anhang E – Empfehlungskategorien nach dem Verfahren der NVL und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA

Empfehlungsstärken nach dem Verfahren der NVL [23]

Empfehlungsgrad	Beschreibung
A	Starke Empfehlung (Hilfsverb „soll / soll nicht“)
B	Empfehlung
0	offen

Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden [24]

Evidenzstufe	Bedeutung
Ia	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib	Randomisierte kontrollierte Studien
Ic	Andere Interventionsstudien
IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe IIb
IIb	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
III	Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden [24]

Evidenzstufe	Bedeutung
Ia	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
Ib	Randomisierte kontrollierte Studien
IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
IIb	Prospektive vergleichende Kohortenstudien
III	Retrospektive vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
V	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Anhang F – Standardisierte Evidenz- und Empfehlungskategorien**DGP 2008: Tabakentwöhnung bei COPD****Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)**

Das Klassifizierungssystem der Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf therapeutische und epidemiologische Studien. Aus diesem Grund kann an dieser Stelle keine Kategorisierung für diagnostische Methoden vorgenommen werden.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der DGP 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
1	Therapeutische Studien: Meta-Analyse randomisierter Studien oder randomisierte Studie Epidemiologische Studien: Meta-Analyse von prospektiven Kohortenstudien oder prospektive Kohortenstudie	X	X	X	X				Ia-IIb
2	Therapeutische Studien: Meta-Analyse von Kohortenstudien oder Kohortenstudie Epidemiologische Studien: Meta-Analyse von Fall-Kontrollstudien oder Fall-Kontrollstudie oder retrospektive Kohortenstudien			X	X	X			IIa-III
3	Therapeutische Studien: Meta-Analyse von Fall-Kontrollstudien oder Fall-Kontrollstudie Epidemiologische Studien: Querschnittsstudien					X	X		III-IV
4	Therapeutische Studien: Fallserien Epidemiologische Studien: Fallserien						X		IV

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der DGP 2008		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
↑↑	Starke Empfehlung	X			A
↑	Empfehlung		X		B
↔	Empfehlung offen			X	0

BTS 2007: Intermediate care – hospital-at-home in chronic obstructive pulmonary disease

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der BTS 2007		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
Ia	Evidence from systematic reviews or metaanalysis of randomised controlled trials	X							Ia
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial		X						Ib
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation			X	(X) ^a	X			Ic-IIb
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study				(X) ^a	X			IIa-IIb
III	Evidence from non-experimental descriptive studies such as comparative studies, correlation studies and case-control studies						X	X	III-IV
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities							X	IV
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
HSC	Evidence from health service circulars								
a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.									

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der BTS 2007		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
Ia	Evidence from systematic reviews or metaanalysis of randomised controlled trials	X							Ia
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial		X						Ib
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation			(X) ^a	X				IIa-IIb
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study			(X) ^a	X				IIa-IIb
III	Evidence from non-experimental descriptive studies such as comparative studies, correlation studies and case-control studies					X	X		III-IV
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities							X	V
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
HSC	Evidence from health service circulars								
a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.									

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der BTS 2007		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
A	Based on hierarchy I evidence	X			A
B	Based on hierarchy II evidence or extrapolated from hierarchy I evidence		X		B
C	Based on hierarchy III evidence or extrapolated from hierarchy I or II evidence		X		B
D	Directly based on hierarchy IV evidence or extrapolated from hierarchy I, II or III evidence			X	0
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen GoR zum Referenzstandard der NVL und den standardisierten Empfehlungskategorien nicht möglich. Als standardisierte Empfehlungskategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.			
HSC	Evidence from health service circulars				

BTS 2008: Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease: management of acute type 2 respiratory failure

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der BTS 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)	X							Ia
Ib	At least one RCT		X						Ib
IIa	At least one well-designed controlled study, but without randomisation			X	(X) ^a	X			Ic-IIb
IIb	At least one well-designed quasi-experimental design				(X) ^a	X			IIa-IIb
III	At least one non-experimental descriptive study (eg comparative, correlation or case study)						X	X	III-IV
IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities							X	IV

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der BTS 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)	X							Ia
Ib	At least one RCT		X						Ib
IIa	At least one well-designed controlled study, but without randomisation			(X) ^a	X				IIa-IIb
IIb	At least one well-designed quasi-experimental design			(X) ^a	X				IIa-IIb
III	At least one non-experimental descriptive study (eg comparative, correlation or case study)					X	X		III-IV
IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities							X	V

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der BTS 2008		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
A	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs) At least one RCT	X			A
B	At least one well-designed controlled study, but without randomisation At least one well-designed quasi-experimental design		X		B
C	At least one non-experimental descriptive study (e.g. comparative, correlation or case study) Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities			X	0

Die Originalangaben des Klassifizierungssystems der GoR der Leitlinie BTS 2008 stimmen nicht mit den zu den Empfehlungen angegebenen GoR überein. Da alle in diesen Bericht eingeschlossenen BTS-Leitlinien das gleiche Klassifizierungssystem verwenden, wurde das Klassifizierungssystem der BTS 2008 entsprechend angepasst.

BTS-BPAP 2008: The use of non-invasive ventilation in the management of patients with chronic obstructive pulmonary disease admitted to hospital with acute type II respiratory failure (with particular reference to Bilevel positive pressure ventilation)

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der BTS-BPAP 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)	X							Ia
Ib	At least one RCT		X						Ib
IIa	At least one well-designed controlled study, but without randomisation			X	(X) ^a	X			Ic-IIb
IIb	At least one well-designed quasi-experimental design				(X) ^a	X			IIa-IIb
III	At least one non-experimental descriptive study (e.g. comparative, correlation or case study)						X	X	III-IV
IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities							X	IV

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der BTS-BPAP 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)	X							Ia
Ib	At least one RCT		X						Ib
IIa	At least one well-designed controlled study, but without randomisation			(X) ^a	X				IIa-IIb
IIb	At least one well-designed quasi-experimental design			(X) ^a	X				IIa-IIb
III	At least one non-experimental descriptive study (e.g. comparative, correlation or case study)					X	X		III-IV
IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities							X	V

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der BTS-BPAP 2008		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
A	Meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs) At least one RCT	X			A
B	At least one well-designed controlled study, but without randomisation At least one well-designed quasi-experimental design		X		B
C	At least one non-experimental descriptive study (e.g. comparative, correlation or case study) Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities			X	0
<input checked="" type="checkbox"/>	Good practice point	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen GoR zum Referenzstandard der NVL und den standardisierten Empfehlungskategorien nicht möglich. Als standardisierte Empfehlungskategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen			

NICE 2010: Chronic obstructive pulmonary disease: management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der NICE 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
Ia	Evidence from systematic reviews or metaanalysis of randomised controlled trials	X							Ia
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial		X						Ib
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation			X	(X) ^a	X			Ic-IIb
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study				(X) ^a	X			IIa-IIb
III	Evidence from non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case-control studies						X	X	III-IV
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities							X	IV
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
HSC	Evidence from health service circulars								

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der NICE 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
Ia	Evidence from systematic reviews or metaanalysis of randomised controlled trials	X							Ia
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial		X						Ib
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation			(X) ^a	X				IIa-IIb
IIb	Evidence from at least one other type of quasi-experimental study			(X) ^a	X				IIa-IIb
III	Evidence from non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case-control studies					X	X		III-IV

(Fortsetzung)

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden) (Fortsetzung)

Evidenzgraduierung der NICE 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities							X	V
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
HSC	Evidence from health service circulars								
a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.									

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der NICE 2010		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
A	Based on hierarchy I evidence	X			A
B	Based on hierarchy II evidence or extrapolated from hierarchy I evidence		X		B
C	Based on hierarchy III evidence or extrapolated from hierarchy I or II evidence		X		B
D	Directly based on hierarchy IV evidence or extrapolated from hierarchy I, II or III evidence			X	0
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme	Hier ist eine eindeutige Zuordnung der von den Leitlinienautoren angegebenen GoR zum Referenzstandard der NVL und den standardisierten Empfehlungskategorien nicht möglich. Als standardisierte Empfehlungskategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.			
HSC	Evidence from health service circulars				

ACP 2011: Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der ACP 2011		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
High	Evidence is considered high quality when it is obtained from 1 or more well-designed and well-executed randomized, controlled trials (RCTs) that yield consistent and directly applicable results. This also means that further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	(X) ^a	X						Ia-Ib
Moderate	Evidence is considered moderate quality when it is obtained from RCTs with important limitations – for example, biased assessment of the treatment effect, large loss to follow-up, lack of blinding, unexplained heterogeneity (even if it is generated from rigorous RCTs), indirect evidence originating from similar (but not identical) populations of interest, and RCTs with a very small number of participants or observed events. In addition, evidence from well-designed controlled trials without randomization, well-designed cohort or case-control analytic studies, and multiple time series with or without intervention are in this category. Moderate-quality evidence also means that further research will probably have an important effect on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.		X	X	(X) ^b	X	X		Ib-III
Low	Evidence obtained from observational studies would typically be rated as low quality because of the risk for bias. Low-quality evidence means that further research is very likely to have an important effect on our confidence in the estimate of effect and will probably change the estimate.							X	IV

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der ACP 2011		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
High	Evidence is considered high quality when it is obtained from 1 or more well-designed and well-executed randomized, controlled trials (RCTs) that yield consistent and directly applicable results. This also means that further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	(X) ^a	X						Ia-Ib
Moderate	Evidence is considered moderate quality when it is obtained from RCTs with important limitations—for example, biased assessment of the treatment effect, large loss to follow-up, lack of blinding, unexplained heterogeneity (even if it is generated from rigorous RCTs), indirect evidence originating from similar (but not identical) populations of interest, and RCTs with a very small number of participants or observed events. In addition, evidence from well-designed controlled trials without randomization, well-designed cohort or case–control analytic studies, and multiple time series with or without intervention are in this category. Moderate-quality evidence also means that further research will probably have an important effect on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.		X	(X) ^b	X	X			Ib-III
Low	Evidence obtained from observational studies would typically be rated as low quality because of the risk for bias. Low-quality evidence means that further research is very likely to have an important effect on our confidence in the estimate of effect and will probably change the estimate.						X	X	IV-V

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der ACP 2011		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
Strong	Benefits Clearly Outweigh Risks and Burden or Risks and Burden Clearly Outweigh Benefits	X			A
Weak	Benefits Finely Balanced With Risks and Burden		X	X	B-0

ALF 2008: Pulmonary rehabilitation in Australia**Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)**

Evidenzgraduierung der ALF 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
I	systematic review of all relevant randomised controlled trials	X							Ia
II	at least one properly designed randomised controlled trial		X						Ib
III-1	well-designed controlled studies without randomization			X	(X) ^a	X			Ic-IIb
III-2	well-designed cohort or case-control studies preferably from more than one centre or group				(X) ^a	X	X		IIa-III
III-3	multiple time series, including dramatic results in uncontrolled experiments						X	X	III-IV
IV	opinions of respected authorities, case series, descriptive studies, or reports of expert committees							X	IV

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der ALF 2008		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
I	systematic review of all relevant randomised controlled trials	X							Ia
II	at least one properly designed randomised controlled trial		X						Ib
III-1	well-designed controlled studies without randomization			(X) ^a	X				IIa-IIb
III-2	well-designed cohort or case-control studies preferably from more than one centre or group			(X) ^a	X	X			IIa-III
III-3	multiple time series, including dramatic results in uncontrolled experiments						X		IV
IV	opinions of respected authorities, case series, descriptive studies, or reports of expert committees							X	V

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der ALF 2008		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
A	Evidence from well-designed RCTs with clear endpoints providing consistent patterns of outcomes, involving large numbers of studies with substantial numbers of participants systematically reviewed in meta-analysis. This implies very low risk of bias, high degree of consistency, and direct applicability to the target population.	X			A
B	Evidence from intervention studies that include limited numbers of participants, sub-group analysis of RCTs, case control or cohort studies. This implies good quality evidence with low risk of confounding or bias, and good applicability to the target population.		X		B
C	Evidence from outcomes of uncontrolled or non-randomised trials or from observational studies, well conducted case control or cohort studies with low risk of confounding and moderate applicability to the target population.		X		B
D	Little direct evidence apart from case studies, case reports, or opinions of respected authorities, extrapolated from clinical experience, cohort studies with potential confounding bias, descriptive studies or reports of expert committees.			X	0

CTS 2010: Optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der CTS 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses		X						Ib
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients			X	(X) ^b	X	X		Ic-III

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der CTS 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses		X						Ib
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients			(X) ^b	X	X			IIa-III

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der CTS 2010		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)	X			A
2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects		X	X	B-0

CTS 2011: Managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der CTS 2011		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses		X						Ib
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients			X	(X) ^b	X	X		Ic-III

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der CTS 2011		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses		X						Ib
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients			(X) ^b	X	X			IIa-III

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der CTS 2011		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)	X			A
2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects		X	X	B-0

CTS 2012: Alpha-1 antitrypsin deficiency targeted testing and augmentation therapy: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der CTS 2012		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses		X						Ib
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients			X	(X) ^b	X	X		Ic-III

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der CTS 2012		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses		X						Ib
C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients			(X) ^b	X	X			IIa-III

a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.

b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Empfehlungskategorien

Empfehlungsgraduierung der CTS 2012		Kategorien nach NVL			Standardisierte Empfehlungskategorie
Symbol	Bedeutung	A	B	0	
1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)	X			A
2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects		X	X	B-0

GOLD 2013: Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der GOLD 2013		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
A	<p>Source of evidence: Randomized controlled trials (RCTs). Rich body of data.</p> <p>Definition: Evidence is from endpoints of well-designed RCTs that provide a consistent pattern of findings in the population for which the recommendation is made. Category A requires substantial numbers of studies involving substantial numbers of participants.</p>	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	<p>Source of evidence: Randomized controlled trials (RCTs). Limited body of evidence.</p> <p>Definition: Evidence is from endpoints of intervention studies that include only a limited number of patients, posthoc or subgroup analysis of RCTs, or meta-analysis of RCTs. In general, Category B pertains when few randomized trials exist, they are small in size, they were undertaken in a population that differs from the target population of the recommendation, or the results are somewhat inconsistent.</p>	(X) ^a	X						Ia-Ib
C	<p>Source of evidence: Nonrandomized trials. Observational studies.</p> <p>Definition: Evidence is from outcomes of uncontrolled or nonrandomized trials or from observational studies.</p>			X	(X) ^b	X	X		Ic-III

(Fortsetzung)

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden) (Fortsetzung)

Evidenzgraduierung der GOLD 2013		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
D	<p>Source of evidence: Panel consensus judgement</p> <p>Definition: This category is used only in cases where the provision of some guidance was deemed valuable but the clinical literature addressing the subject was deemed insufficient to justify placement in one of the other categories. The Panel Consensus is based on clinical experience or knowledge that does not meet the above-listed criteria.</p>							X	IV
<p>a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.</p> <p>b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.</p>									

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der GOLD 2013		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
A	<p>Source of evidence: Randomized controlled trials (RCTs). Rich body of data.</p> <p>Definition: Evidence is from endpoints of well-designed RCTs that provide a consistent pattern of findings in the population for which the recommendation is made. Category A requires substantial numbers of studies involving substantial numbers of participants.</p>	(X) ^a	X						Ia-Ib
B	<p>Source of evidence: Randomized controlled trials (RCTs). Limited body of evidence.</p> <p>Definition: Evidence is from endpoints of intervention studies that include only a limited number of patients, posthoc or subgroup analysis of RCTs, or meta-analysis of RCTs. In general, Category B pertains when few randomized trials exist, they are small in size, they were undertaken in a population that differs from the target population of the recommendation, or the results are somewhat inconsistent.</p>	(X) ^a	X						Ia-Ib
C	<p>Source of evidence: Nonrandomized trials. Observational studies.</p> <p>Definition: Evidence is from outcomes of uncontrolled or nonrandomized trials or from observational studies.</p>			(X) ^b	X	X	X		IIa-IV

(Fortsetzung)

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden) (Fortsetzung)

Evidenzgraduierung der GOLD 2013		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
D	<p>Source of evidence: Panel consensus judgement</p> <p>Definition: This category is used only in cases where the provision of some guidance was deemed valuable but the clinical literature addressing the subject was deemed insufficient to justify placement in one of the other categories. The Panel Consensus is based on clinical experience or knowledge that does not meet the above-listed criteria.</p>							X	V
<p>a: Die Kategorie Ia kann nur vergeben werden, wenn mehrere RCTs, eine systematische Übersicht von RCTs oder eine Meta-Analyse von RCTs vorliegen.</p> <p>b: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.</p>									

ICSI 2013: Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease**Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)**

Evidenzgraduierung der ICSI 2013		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
High, if no limitation	Randomized, controlled trial		X						Ib
Low	[observational] Cohort-study [observational] Non-randomized trial with concurrent or historical controls Case-control study Population-based descriptive study [observational] Cross-sectional study Case series Case report Medical opinion Consensus statement Consensus report Narrative review Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test ^a					X	X	X	IIb-IV
Systematic review	Systematic review	Hier ist eine eindeutige Zuordnung des von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
Meta-analysis	Metaanalysis								
Decision analysis	Decision analysis								
Cost-effectiveness analysis	Cost-effectiveness analysis								
Guideline	Guideline								
a: Following individual study review, may be elevated to Moderate or High depending upon study design									

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der ICSI 2013		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
High, if no limitation	Randomized, controlled trial		X						Ib
Low	[observational] Cohort-study [observational] Non-randomized trial with concurrent or historical controls Case-control study Population-based descriptive study [observational] Cross-sectional study Case series Case report Consensus statement Consensus report Narrative review Medical opinion				X	X	X	X	IIb-V
	Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test ^a	Hier ist eine eindeutige Zuordnung des von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
Systematic review	Systematic review	Hier ist eine eindeutige Zuordnung des von den Leitlinienautoren angegebenen LoE zum Referenzstandard des G-BA und den standardisierten Evidenzkategorien nicht möglich. Als standardisierte Evidenzkategorie wird in die Extraktionstabellen ein „n. ü.“ für „nicht übertragbar“ eingetragen.							
Meta-analysis	Meta-analysis								
Decision analysis	Decision analysis								
Cost-effectiveness analysis	Cost-effectiveness analysis								
Guideline	Guideline								
a: Following individual study review, may be elevated to Moderate or High depending upon study design.									

RNAO 2010: Nursing care of dyspnea: the 6th vital sign in individuals with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Standardisierte Evidenzkategorien (diagnostische Methoden)

Evidenzgraduierung der RNAO 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	III	IV	
Ia	Evidence obtained from meta-analysis or systematic review of randomized controlled trials.	X							Ia
Ib	Evidence obtained from at least one randomized controlled trial.		X						Ib
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization.			X	(X) ^a	X			Ic-IIb
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, without randomization.				(X) ^a	X			IIa-IIb
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, and case studies.						X	X	III-IV
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.							X	IV

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Standardisierte Evidenzkategorien (therapeutische Methoden)

Evidenzgraduierung der RNAO 2010		Kategorien nach G-BA							Standardisierte Evidenzkategorie
Symbol	Bedeutung	Ia	Ib	IIa	IIb	III	IV	V	
Ia	Evidence obtained from meta-analysis or systematic review of randomized controlled trials.	X							Ia
Ib	Evidence obtained from at least one randomized controlled trial.		X						Ib
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization.			(X) ^a	X				IIa-IIb
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study, without randomization.			(X) ^a	X				IIa-IIb
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, and case studies.					X	X	X	III-V
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.							X	V

a: Die Kategorie IIa kann nur vergeben werden, wenn mehrere prospektive vergleichende Kohortenstudien, eine systematische Übersicht oder eine Meta-Analyse dieser Studien vorliegen.

Anhang G – Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien

Tabelle 34: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [18]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
America			
Amr-A	Americas with very low child and very low adult mortality	Developed	Canada, Cuba, United States of America
Amr-B	Americas with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Dominican Republic, El Salvador, Grenada, Guyana, Honduras, Jamaica, Mexico, Panama, Paraguay, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela (Bolivarian Republic of)
Amr-D	Americas with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bolivia, Ecuador, Guatemala, Haiti, Nicaragua, Peru
Europe			
Eur-A	Europe with very low child and very low adult mortality	Developed	Andorra, Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Portugal, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom
Eur-B	Europe with low child and low adult mortality	Developed	Albania, Armenia, Azerbaijan, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Kyrgyzstan, Poland, Romania, Slovakia, Tajikistan, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia and Montenegro, Turkey, Turkmenistan, Uzbekistan
Eur-C	Europe with low child and high adult mortality	Developed	Belarus, Estonia, Hungary, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Republic of Moldova, Russian Federation, Ukraine
Western Pacific			
Wpr-A	Western Pacific with very low child and very low adult mortality	Developed	Australia, Brunei Darussalam, Japan, New Zealand, Singapore
Wpr-B	Western Pacific with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Cambodia, China, Cook Island, Fiji, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Malaysia, Marshall Island, Micronesia (Federated States of), Mongolia, Nauru, Niue, Palau, Papua New Guinea, Philippines, Republic of Korea, Samoa, Solomon Islands, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viet Nam

(Fortsetzung)

Tabelle 34: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert (Fortsetzung)

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Africa			
Afr-D	Africa with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Algeria, Angola, Benin, Burkina Faso, Cameroon, Cape Verde, Chad, Comoros, Equatorial Guinea, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Madagascar, Mali, Mauritania, Mauritius, Niger, Nigeria, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Togo
Afr-E	Africa with high child and very high adult mortality	High-mortality developing	Botswana, Burundi, Central African Republic, Congo, Côte d'Ivoire, Democratic Republic of the Congo, Eritrea, Ethiopia, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, South Africa, Swaziland, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe
South-East Asia			
Sear-B	South-East Asia with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Indonesia, Sri Lanka, Thailand
Sear-D	South-East Asia with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bangladesh, Bhutan, Democratic People's Republic of Korea, India, Maldives, Myanmar, Nepal, Timor-Leste
Eastern Mediterranean			
Emr-B	Eastern Mediterranean with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Bahrain, Iran (Islamic Republic of), Jordan, Kuwait, Lebanon, Libyan Arab Jamahiriya, Oman, Qatar, Saudi Arabia, Syrian Arab Republic, Tunisia, United Arab Emirates
Emr-D	Eastern Mediterranean with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Afghanistan, Djibouti, Egypt, Iraq, Morocco, Pakistan, Somalia, Sudan, Yemen

Anhang H – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 12/2011. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Butz, Stefanie	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Lühmann, Dagmar	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Muche-Borowski, Cathleen	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Scherer, Martin	nein	ja	nein	ja	ja	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.