

H. Thole
C. Kroegel
D. Bassler
J. Fessler
J. Forster
D. Franzen
M. Geraedts
K. Mörike
M. Schmitz
R. Scholz
H. Kirchner
G. Ollenschläger

Das Leitlinien-Clearingverfahren Asthma bronchiale – 2. Empfehlungen zu Eckpunkten für eine nationale Leitlinie Asthma bronchiale

*The German Guideline Clearing-Project on Bronchial Asthma –
Part 2: Recommendations and Key Topics for a National Guideline
on Bronchial Asthma*

Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung: Zur Qualitätsförderung von zukünftigen Leitlinien zum Thema „Asthma bronchiale“ wurde in den Jahren 2000–2001 ein Leitlinien-Clearingverfahren durchgeführt. Ziel des Verfahrens war es, die Qualität verfügbarer Leitlinien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin auf internationalem Standard zu bewerten. Die nachfolgende Darstellung fasst die inhaltliche Bewertung des Clearingverfahrens und die daraus resultierenden Eckpunkte für Leitlinien zusammen. Ergänzend wird auf methodische Aspekte verwiesen, die bei der Erstellung einer Leitlinie Beachtung finden sollten. Die zur Erstellung des Clearingberichtes benutzten Methoden wurden bereits gesondert veröffentlicht [6]. **Ergebnisse des Clearingverfahrens:** Der Clearingbericht dient als Quelle für eine umfassende und national gültige Leitlinie. Er kann darüber hinaus auch als Basis für die Erstellung von regional oder lokal gültigen Leitlinien genutzt werden und bietet somit Leitlinienautoren auf allen Versorgungsebenen eine Sammlung wichtiger Informationen. Der Clearingbericht „Asthma bronchiale“ fasst eine methodische und inhaltliche Analyse der zum Zeitpunkt des Verfahrens vorliegenden methodisch besten Leitlinien zusammen. Er ist Basis für die Überarbeitung oder Neuentwicklung von Leitlinien. Die definierten Inhalte erstrecken sich über: (1) Ziele und Anwendungsbereich, (2) Definition des Asthma bronchiale, (3) Krankheitsursachen, (4) Formen des Asthma bronchiale, (5) Schweregrade, (6) Diagnostik/Differenzialdiagnostik, (7) Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie, (8) Prävention, (9)

Abstract

Background: In order to promote the quality of asthma management in Germany, a national asthma guidelines clearing project was initiated in 2000 by the German Guidelines Clearinghouse (Sponsors: German Medical Association (GMA), National Association of the Statutory Health Insurance Physicians (NASHIP), German Hospital Federation, Federal Association of the Statutory Sickness Funds. This Part shows the key topics which should be dealt with in a German guideline on bronchial asthma. **Summary points:** For quality promotion of bronchial asthma management in Germany, the development of a national evidence-based guideline, using the internationally accepted quality criteria for clinical practice guidelines, was recommended by an expert group of the German Guideline Clearinghouse. The experts identified and peer-reviewed 16 out of 54 guidelines, which might be useful as benchmarks and examples for a German asthma guideline. From the peer review results, the expert group identified 18 key topics for a national asthma guideline.

Institutsangaben

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Köln

Anmerkung

1. Teil des Artikels: H. Thole, O. Weingart, U. Lampert, D. Bassler, J. Fessler, J. Forster, D. Franzen, M. Geraedts, C. Kroegel, K. Mörike, M. Schmitz, R. Scholz, S. Teske und G. Ollenschläger. Das Leitlinien-Clearingverfahren Asthma bronchiale – 1. Methodik und Ergebnisse der formalen Bewertung. *Pneumologie* 2003; 57: 459 – 467

Korrespondenzadresse

Henning Thole · Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) · Aachener Straße 233–237 · 50931 Köln · E-mail: thole@azq.de · www.leitlinien.de

Bibliografie

Pneumologie 2004; 58: 165–175 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 0934-8387 · DOI 10.1055/s-2003-812524

Medikamentöse Therapie, (10) Nicht-medikamentöse Verfahren (11) Therapiekontrolle und Compliance, (12) Notfalltherapie, (13) Rehabilitation, (14) Komorbidität, (15) Spezielle Aspekte, (16) Versorgungskoordination, (17) Qualität der Versorgung (Qualitätsmanagement, Hinweise zur wirtschaftlichen Versorgung), (18) Implementierung. Eine deutsche Asthma bronchiale-Leitlinie, die den Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, kann aus bestehenden Leitlinien abgeleitet werden.

Einleitung

Zur Qualitätsförderung von Leitlinien zum Thema Asthma bronchiale wurde in den Jahren 2000–2001 ein Leitlinien-Clearingverfahren [1,2] durchgeführt. Grundlage des Verfahrens bildete die Recherche und methodische sowie inhaltliche Bewertung von Leitlinien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin [3,4]. Ziel des Verfahrens war eine den internationalen Standards entsprechende Qualitätsdarlegung für Leitlinien zum Thema „Asthma bronchiale“. Hintergründe und Instrumente des Verfahrens, sowie die Ergebnisse der formalen Bewertung wurden bereits an anderer Stelle detailliert beschrieben [5,6]. Im ersten Teil [6] wurden die verwendeten Methoden und die Ergebnisse der formalen Analyse dargestellt. Im Folgenden sollen die Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung als Grundlage einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“ zusammengefasst werden.

Methodik

Die Methodik des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens wurde wiederholt beschrieben [7–9].

Die Arbeitsschritte umfassen: a) Leitlinienrecherche zu priorisierten Themen; b) formale Bewertung; Analyse und Darlegung der inhaltlichen Angemessenheit und Praktikabilität von Leitlinien durch multidisziplinäre, moderierte Fokusgruppen („Expertenkreise des ÄZQ“), deren Mitglieder Unabhängigkeitserklärungen abgeben; c) Darlegung der Leitlinien-Bewertungen in Form von Clearingberichten; d) Konsentierung von Maßnahmenkatalogen zur Realisierung der Empfehlungen der Clearingberichte. Im vorliegenden Fall wurde die inhaltliche Angemessenheit von Asthma-Leitlinien anhand von 16 deutsch- und englischsprachigen Dokumenten (Tab.1) analysiert, die bei der methodischen Bewertung [6] als die derzeit formal verfügbaren besten Leitlinien identifiziert wurden.

Die inhaltliche Bewertung erfolgte durch eine moderierte Fokusgruppe von Leitlinien-Nutzern und Methodikern, in der folgende Disziplinen vertreten waren: 1) Allgemeinmedizin/Hausärztlicher Versorgungsbereich; 2) Innere Medizin/Fachärztliche ambulante Versorgung; 3) Pädiatrie/Ambulante und stationäre Versorgung; 4) Innere Medizin/Pneumologie/Stationäre Versorgung; 5) Innere Medizin/Stationäre Versorgung, Rehabilitation; 6) Klinische Pharmakologie; 7) EbM-Methodologie; 8) Epidemiologie.

Tab. 1 Liste der dem Clearingverfahren „Asthma bronchiale“ zugrunde liegenden bewerteten Leitlinien. Die Links führen teilweise zu Updates der jeweiligen Leitlinien.

1. LL 01: American Academy of Allergy and Immunology, American College of Allergy, Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology (1995) Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma. *J Allergy Clin Immunol* 96: 707–870.
<http://www.jcaai.org/Param/Asthma.htm>
2. LL 02: British Thoracic Society (1997) The British guidelines on asthma management. *Thorax* 52: 1–21.
<http://www.brit.thoracic.org.uk/sign/index.htm>
3. LL 03: Canadian Medical Association, Boulet, L.-P. (1999) Canadian asthma consensus report. *CMAJ* 161: 1–62.
http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/161/11_suppl_1/s1.pdf
4. LL 04: Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie, Wettengel R. (1998) Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen. *Med Klinik* 93: 639–650.
http://www.atemwegsliga.de/download/empfehlungen_asthma-therapie_kinder_erwachsenen.pdf
5. LL 05: Global Initiative for Asthma, National Heart, Lung and Blood Institute, World Health Organisation (1995) Asthma management and prevention: A practical guide for public health officials and health care professionals. Bethesda, MD, NHLBI (NIH Publication No. 95–3659A).
http://www.ginasthma.com/practical/practical_guide.pdf
6. LL 06: Institute for Clinical Systems Improvement (2000) Diagnosis and management of asthma.
http://www.icsi.org/knowledge/browse_category.asp?catID=29
7. LL 07: National Asthma Campaign (1998) Asthma management handbook.
<http://www.nationalasthma.org.au/publications/amh/amhcont.htm>
8. LL 08: National Heart, Lung and Blood Institute, National Institute of Health (1997) Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda, MD: NHLBI (NIH Publication No. 97–4051).
9. LL 09: Österreichische Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose, Aigner K. (1999) Konsensus zur Diagnose und Therapie von Asthma bronchiale bei Erwachsenen. *Atemwegs- und Lungenkrankheiten* 25: 242–245.
10. LL 10: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1998) Primary care management of asthma. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 33).
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign33.pdf>
11. LL 11: University of Malta, Malta Lung Study Group (2000) Asthma guidelines for management.
<http://www.synapse.net.mt/mlsg/asthma>
12. LL 12: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1999) Emergency management of acute asthma. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 38).
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign38.pdf>
13. LL 13: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Hospital in-management of acute asthma attacks, 1996. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 6).
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign6.pdf>
14. LL 14: Nordic Asthma Consensus Group (2000) Nordic consensus report on asthma management. *Respir Med* 94: 299–327.
15. LL 15: North of England Evidence Based Guideline Development Project (1999) The primary care management of asthma in adults. University of Newcastle upon Tyne, Center for Health Services Research (Report No. 97).
<http://www.ncl.ac.uk/chsr/publications/guidelines/asthma.pdf>
16. LL 16: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2001) Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter. 1. Aufl.
http://www.akdae.de/35/10Hefte/86_Asthma_2001_1Auflage.pdf

Die Bewertung und Darlegung erfolgte in der folgenden, standardisierten Weise:

- Beurteilung der inhaltlichen Empfehlungen der einzelnen Leitlinien unter Berücksichtigung des deutschen Gesundheitssystems,

Tab. 2 Vorschläge für die inhaltlichen Eckpunkte einer nationalen Leitlinie „Asthma bronchiale“ und Querverweise zu den im ausführlichen Clearingbericht dokumentierten beispielhaften Textbausteinen (angegeben sind die Nummern der Beispiele im Clearingbericht [5]). Evidenzbasierte Leitlinien sind fett gekennzeichnet.

Leitlinien	LL 01 JCAAI 1995	LL 02 BTS 1997	LL 03 CMA 1999	LL 04 DAWL 1998	LL 05 GINA 1995	LL 06 ICSI 2000	LL 07 NAC 1998	LL 08 NHLBI 1997	LL 09 ÖGLuT 1999	LL 10 SIGN 33 1998	LL 11 UoM 2000	LL 12 SIGN 38 1999	LL 13 SIGN 6 1996	LL 14 Nordic 2000	LL 15 NoE 2000	LL 16 AkdÄ 2001	
Vorschläge meth. Vorgehen		1															2
Vorschläge Struktur & Inhalt																	
Ziele																	
Definition			5		4												
Ursachen	6						7										
Formen																	8
Schweregrade	10		9		11			12									
Diagnostik								13, 14, 15		16							
Therapieziele/Strategie				17	19			18, 21		20							22
Prävention			23														
medikamentöse Therapie			25, 27, 28, 37					29		24, 31, 32, 35		26				30, 34	33, 36
nicht-medikamentöse Therapie			38	40			41	42									
Therapiekontr./ Compliance				46	44, 45					43							
Notfallther.				47													
Rehabilitation																	
Komorbidity	48, 49, 50																
spez. Aspekte			51, 52														
Versorgungskoordination	53					56				55, 58, 59		54, 57					
Versorgungsqualität		63			64					60, 62	61						65, 66
Implementierung			67, 72		71									68, 69, 70			
Entwicklung	3	4	10	2	4	7	8	7	2	12	4	8	11	2	12	16	
Inhalt	7	9	9	10	10	9	10	12	6	14	8	12	7	9	10	14	
Anwendbarkeit	0	2	1	0	2	2	1	1	0	2	1	3	2	1	1	3	
Gesamtpunkte methodische Bewertung	10	15	20	12	16	18	19	20	8	28	13	23	20	12	23	33	

- Identifikation von Beispielen aus einer oder mehreren Leitlinien oder Identifikation einer oder mehrerer vorbildlicher Leitlinien,
- Entwicklung einer Empfehlung für Struktur und Inhalt einer nationalen „Musterleitlinie Asthma bronchiale“ unter Bezugnahme auf die recherchierten Leitlinien. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus den recherchierten Leitlinien konkretisiert (Tab. 2).

Ergebnisse

Die inhaltliche Bewertung der Leitlinien zielte auf eine umfassende und möglichst konkrete sowie nachvollziehbare Darstellung des Themas „Asthma bronchiale“. Obwohl die meisten Leitlinien die wesentlichen Aspekte thematisch abhandelten, wurde

die Art und Form der Darstellung im Einzelfall als unübersichtlich, fragmentarisch oder unpräzise bewertet.

Eine Leitlinie sollte methodische und inhaltliche Anforderungen beachten [10, 4] und dadurch die abgehandelten Themen spezifiziert, sukzessive und übersichtlich darstellen. Die Gründe für die Abhandlung von Inhalten sollten klar aus der Leitlinie hervorgehen, dies sollte um eine gesonderte Darstellung der verwendeten Methoden („Methodik-Report“) ergänzt werden. Wichtig ist die Definition des Anwendungsbereiches einschließlich der benötigten thematischen und inhaltlichen Abgrenzungen.

Bei den im Clearingverfahren bewerteten Leitlinien sind verschiedene Formen der Darstellung vorhanden, die von der wenige Seiten umfassenden Zeitschriftenversion bis zur hunderte Seiten umfassenden Leitlinie reichen. Darüber hinaus unterschei-

den sich diese Leitlinien in der Anwendung und Darlegung der zugrunde liegenden Methodik der Erstellung, der Lesbarkeit und dadurch letztlich auch in der Anwendbarkeit.

Die Zusammensetzung der Autorengremien von Leitlinien hat wesentliche Bedeutung für die Akzeptanz. Ferner können nach Einschätzung der Autoren des Clearingberichtes Querverweise innerhalb der Leitlinien helfen, redundante Darstellungen zu vermeiden. Darüber hinaus ermöglichen Querverweise auf Leitlinien zu angrenzenden Themen, den Umfang der darzustellenden Inhalte zu reduzieren und dadurch die Lesbarkeit zu erhöhen. Hierzu zählen auch Kurzversionen der jeweiligen Leitlinie, die einen Stellenwert für die schnelle Anwendbarkeit, z. B. in der Praxis oder bei Notfällen, haben.

Die als Ergebnis des Leitlinien-Clearingverfahrens „Asthma bronchiale“ definierten inhaltlichen Anforderungen für eine deutschsprachige Asthma bronchiale-Leitlinie werden im Folgenden zusammengefasst.

Empfehlungen zu Zielen und Anwendungsbereich einer nationalen Leitlinie

Ziele

Eine Leitlinie soll:

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

- mit den sich hieraus ergebenden Forderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung von Ärzten und allen anderen, am Diagnose- und Therapieprozess beteiligten Berufsgruppen, richtungweisend sein.

Anwendungsbereich

Eine Leitlinie soll:

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

Definition des Asthma bronchiale

Eine Leitlinie soll

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

Krankheitsursachen

Eine Leitlinie soll:

- Auslöser und/oder Trigger (spezifische bzw. kausale versus unspezifische bzw. nicht-kausale) definieren,
- eine Klassifikation der Asthmaauslöser vorgeben, die zwischen *spezifischen Triggern* (Tierallergene, Hausstaub/Milben-

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

Formen des Asthma bronchiale

Eine Leitlinie soll:

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

Schweregrade

Eine Leitlinie soll:

- zwischen „Stufe“ (Step) und „Schweregrad“ eindeutig differenzieren, wobei sich der Begriff „Schweregrad“ auf die klinische Ausprägung der Erkrankung und der Begriff „Stufe“ („Step“) auf den Umfang der erforderlichen Behandlung bezieht,
- eine Differenzierung in einzelne Schweregrade des Asthmas vornehmen, da hieraus ein den Beschwerden angepasster bzw. gestaffelter therapeutischer Zugang möglich wird,

- eine Einteilung des chronischen Asthmas in verschiedene Schweregrade vornehmen, die die Symptome über die Zeit (intermittierend versus persistierend) und die Schwere oder klinische Ausprägung der Symptome (mild – moderat – schwer) erfassen,
- die Kriterien zur Ermittlung des Schweregrades auflisten, z. B. Dauer und Häufigkeit der Symptome während der Tages, der Asthma-bedingten Zahl gestörter Nächte innerhalb einer Woche, Zahl der täglichen Inhalationen von kurz wirkenden β_2 -Sympathomimetika, Restriktion der alltäglichen Aktivität (sportliche Betätigung, soziale Kontakte, Ausfall von Schul- bzw. Arbeitstagen),
- darlegen, dass sich unter Behandlung der Schweregrad des Asthmas ändert und der vor der Behandlung definierte Schweregrad als Bezugspunkt für die diagnostische Charakterisierung maßgebend bleibt,
- darstellen, dass bei klinisch kontrolliertem Asthma die Definition des Schweregrades nach Art und Umfang der Medikation erfolgt, die erforderlich ist, um die Kontrolle der Erkrankung aufrechtzuerhalten,
- auf die Möglichkeit einer Fehleinschätzung der Krankheitsqualität durch den Patienten verweisen,
- die Notwendigkeit der Schweregradzuordnung des Asthma bronchiale im Hinblick auf (1) die Häufigkeit und (2) die Dauer respiratorischer Symptome sowie (3) dem Ausmaß der Atemflusslimitation darlegen,
- darauf verweisen, dass die zum Erreichen des Behandlungserfolges erforderliche medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie individuell festzulegen ist.

Diagnostik/Differenzialdiagnostik

Eine Leitlinie soll Angaben enthalten zu:

- Elementen der Diagnostik
 - Zentrale Elemente der Diagnostik sollten auf den Eckpfeilern der Asthmadefinition beruhen, ihre Rolle bei der Beurteilung des Schweregrades (entscheidend für die Therapie) sollte ebenfalls explizit erläutert werden. Die Einteilung in verschiedene Schweregrade sollte wie die primäre Diagnosenstellung subjektive/klinische Symptome (inkl. nächtlicher Symptomatik) und standardisierte Testergebnisse (z. B. Lungenfunktionswerte) berücksichtigen.
- Anamnese/klinischer Untersuchung
 - Hier bietet sich an, z. B. klinische Beurteilungskriterien in Form eines standardisierten Fragenkatalogs aufzustellen, die durch Anamnese und klinische Untersuchung zu erheben sind.
- Standardisierten Tests
 - Lungenfunktion, z. B. Spirometrie oder Bodyplethysmographie, Provokationsmethoden, ergometrische Untersuchungen. Dabei ist der Stellenwert verschiedener Messmethoden und verschiedener Ergebnisparameter in Vergleich zu setzen und unter den Gesichtspunkten der Praktikabilität, Plausibilität, Kosten und des Aufwandes zu definieren. Wünschenswert sind außerdem Hinweise auf die Diagnostik bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die geforderten Funktionstests zu absolvieren. In diesem Zusammenhang ist der Stellenwert und die Vertretbarkeit eines „diagnostischen“ Therapieversuches (z. B. mit β_2 -Sympathomimetika bzw. Steroiden) zu bewerten.
- Definition des Krankheitsbildes
 - Eine Unterteilung in Kinder/Erwachsene ist empfehlenswert.

- Abgrenzung zu ähnlichen Krankheitsbildern/Differenzialdiagnostik, sofern diese Abgrenzung unter klinischen Gesichtspunkten sinnvoll ist.
- Zusammenfassung des diagnostischen Vorgehens
Aus Gründen der Übersichtlichkeit und des schnelleren Zugangs für den potenziellen Anwender empfiehlt sich eine Zusammenfassung der empfohlenen diagnostischen Schritte, z. B. in Form eines Algorithmus.

Therapieziele und Grundsätze der Behandlungsstrategie/

Therapieschemata

Therapieziele

Eine Leitlinie soll:

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

Grundsätze der Behandlungsstrategie und Therapieschemata

Eine Leitlinie soll:

- Therapieziele definieren
Hier ist eine Definition der Therapieziele anzustreben, die einerseits möglichst patientenrelevant (Beschwerdefreiheit; volle Belastbarkeit im Beruf und bei Freizeitaktivitäten etc.), und andererseits medizinische Ziele (und deren Kontrollen) einschließen sollte. Das Erreichen der subjektiven Therapieziele allein bietet keine hinreichende Sicherheit der Patienten vor Spätfolgen. Zu beachten ist hierbei, dass Therapieziele aus verschiedenen Perspektiven unterschiedlich ausfallen können (z. B. Sichtweise der Kostenträger versus Sichtweise der Patienten).
- Stufentherapieschemata angeben
Ein Therapieschema, das von verschiedenen Schweregraden der Behandlung ausgeht, wird der Dynamik des Krankheitsbildes am ehesten gerecht. Von grundlegender Bedeutung ist die Angabe der Kriterien, die die Zugehörigkeit in eine der Gruppen ausmachen und Angaben darüber, ob diese Kriterien sich auf den Zustand vor oder nach der Therapie beziehen.
- Komponenten der Therapie nennen
Sämtliche Therapiekomponenten, die für Patienten von Interesse sein könnten, sollten berücksichtigt und unter den Gesichtspunkten der vorhandenen Evidenz gewertet werden:
 - Meidung von Auslösern und Umgebungsfaktoren,
 - Pharmakotherapie/verschiedene Applikationsformen,
 - Schulung/Patienten-Arzt-Interaktion,
 - Immuntherapie,
 - Psychotherapie,
 - möglichen „alternativen“ Heilmethoden (z. B. Yoga/Homöopathie/Akupunktur etc.),
 - mögliche weitere.
- den Therapierahmen definieren
Es sollte explizit ausgeführt werden, ob sich die Empfehlun-

gen auf die Therapie in der Praxis (Allgemein- oder Facharztpraxis) oder im Krankenhaus (Notaufnahme, Normal- oder Intensivstation) beziehen. Parallel dazu sollte die Zielgruppe der Patienten definiert werden.

- Unerwünschte Folgen der Therapie/Nebenwirkungen thematisieren
Die Leitlinie sollte unerwünschte Nebenwirkungen einer Therapie ansprechen (z. B. Beeinträchtigung des Wachstums von Kindern und Jugendlichen bei oraler Steroidmedikation).
- Angaben zu Kontrolluntersuchungen enthalten
Hierzu gehören Angaben zu Kontrolluntersuchungen (Zeitplan, Maßnahmenkatalog etc.) und ggf. zur Überprüfung der Zugehörigkeit zu einem der Schweregrade (leichtes/schweres Asthma, ...) mit Angaben zur Änderung des Therapieregimes.
- Angaben zu Therapiekosten enthalten
Die Empfehlungen sollten Angaben zu den Kosten der jeweils vorgeschlagenen Therapieansätzen enthalten (z. B. zwischen verschiedenen inhalativen Steroid-Präparationen oder zwischen verschiedenen Applikationsformen), und auf mögliche Einsparungen durch die Verordnung von Generika hinweisen. Falls eine Empfehlung durch eine besondere Gewichtung (z. B. finanzieller Aufwand) beeinflusst wird, sollte die Leitlinie diesen Sachverhalt offenlegen.

Prävention

Eine Leitlinie soll Aussagen enthalten zu:

- Allergieprävention (Vermeidung inhalationsallergischer Sensibilisierung), in Kombination mit Gesundheitserziehungsmaßnahmen,
- Primärer Asthmaprävention (Vermeidung der Asthmaentstehung bei bekannten Risikofaktoren),
- Sekundärer Asthmaprävention (Maßnahmen zur Früherkennung bei Risikopatienten, Vermeidung von Asthmaanfällen/Dauerschäden nach Diagnosestellung),
- Tertiärer Prävention (Stabilisierung des Asthmas mit höchstmöglicher Lebensqualität).

Medikamentöse Therapie

Es ist zweckmäßig, die existierenden Behandlungsformen in folgende drei Kategorien einzuteilen: „Erprobte Verfahren“, „in Erprobung befindliche Verfahren“ und „nicht erprobte Verfahren“. Die beiden zuletzt genannten können dabei ggf. zusammengefasst werden, wenn die einzelnen Inhalte dies erlauben.

Erprobte Medikamentöse Verfahren

Bei der medikamentösen Therapie ist zwischen der Dauerbehandlung (Controller) und der Anfallsbehandlung (Reliever) zu unterscheiden. Das Behandlungsziel einer medikamentösen Therapie sollte klar definiert sein, d. h. in der Dauerbehandlung die Häufigkeit der Anfälle zu reduzieren und in der Anfallsbehandlung den zu erwartenden (Risikosituationen) bzw. den sich entwickelnden Anfall rasch und effektiv zu beenden.

Zunächst sollten die verfügbaren Formen der medikamentösen Behandlung dargestellt werden. Für die verschiedenen Medikamentenklassen ist der Evidenzgrad unterschiedlich und sollte angegeben werden.

- Auf dieser Grundlage sollte eine Leitlinie möglichst konkrete evidenzbasierte Handlungsempfehlungen sowohl für die

schweregradgerechte Behandlung des Asthma bronchiale als auch – evtl. in einer separaten Leitlinie – für die Therapie von Notfällen geben,

- die verfügbaren Therapieprinzipien darstellen und dabei folgende Punkte berücksichtigen:
 - Wirkungsmechanismus,
 - Applikation (z. B. korrekte Anwendung von Inhalationssystemen),
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie deren Prävention, Erkennung und Behandlung,
 - Prinzipien der individuellen Therapieoptimierung (z. B. Plasmakonzentrationsmonitoring),
 - relevante Interaktionen,
 - individuelle Dosisanpassung im Hinblick auf Begleiterkrankungen,
 - Langzeitwirkungen auf „harte“ Endpunkte (asthmadebdingte Morbidität und Mortalität in Abwägung gegen UAW-bedingte Morbidität und Mortalität), soweit vorhanden,
 - rationale Basis für fixe Medikamentenkombinationen,
 - Kosten.
- auf zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie des Asthma bronchiale relevant werden können, eingehen. Dazu gehören z. B. die Bedeutung der Compliance, das Vorgehen bei Begleiterkrankungen (z. B. bei Atemwegsinfekten, bei koronarer Herzkrankheit wegen der Problematik der Asthma-bedingten Kontraindikation für β -Blocker, nicht-steroidale Antiphlogistika), Therapiekontrollen (z. B. Dosisreduktion von Corticosteroiden) oder definierte Patientengruppen (z. B. Schwangerschaft und Stillzeit, alte Patienten, Nieren- bzw. Leberinsuffizienz).

In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren

Eine Leitlinie soll:

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

Nicht-medikamentöse Verfahren

Erprobte nicht-medikamentöse Verfahren

Schulung:

Eine Leitlinie soll:

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

Sport (Lungensport):

Eine nationale Leitlinie „Asthma bronchiale“ sollte auf den sich an individuellen Aktivitäts- und Partizipationsstörungen orientierenden Lungensport eingehen und insbesondere:

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

Biopsychosoziale Krankheits- und Behandlungskonzepte (Verhaltensmedizin)

Eine Leitlinie soll:

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

Asthma und Beruf

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

- Öffnung der Regelschulen für Probleme der Allergien und damit verknüpfter Erkrankungen unter Einbezug ärztlicher Beratung,
- Schulbegleitende ärztliche Betreuung und Beratung (Schulärztlicher Dienst),
- Professionelle Beratung vor Selbstorientierung für Auszubildende und deren Eltern,

- Umfassende Beurteilung der arbeitsbezogenen Leistungsfähigkeit unter Berücksichtigung allergischer Entwicklungen im Hinblick auf die Berufswahl,
- Ausbildungsbegleitende allergologische und arbeitsmedizinische Überwachung, mit dem Ziel der frühzeitigen Erkennung von Krankheitsentwicklungen,
- Ausbildungs- und arbeitsweltbezogene Prävention,
- Ausbildungs- und arbeitsorientierte Prognose für bereits Erkrankte,
- Managementsystem für berufliche Neuorientierung bei fehlerhafter Berufswahl,
- Maßnahmen der beruflichen Rehabilitation,
- Algorithmen für die Betreuung Erkrankter,
- Benennung von Schnittstellen für die Zuständigkeitsbereiche der gesetzlichen Versicherungssysteme und anderer entsprechender Versorgungsbereiche.

In Erprobung befindliche nicht-medikamentöse Verfahren

Für die Besprechung und Bewertung von „In Erprobung befindlichen nicht-medikamentösen Verfahren“ gelten die gleichen Vorgaben wie im Kapitel „In Erprobung befindliche medikamentöse Verfahren“.

Therapiekontrolle und Compliance

Eine Leitlinie soll folgende Möglichkeiten der Verlaufsbeobachtung behandeln:

Für den Patienten:

- Selbsteinschätzung (erlernbar durch Schulung)
- Beschwerde- und Medikamentenkalender mit Dokumentationsmöglichkeit („Asthmatagebuch“) für:
 - Beschwerdehäufigkeit und -stärke,
 - erkannte Auslöser,
 - verwendete Dauermedikation,
 - verwendete Notfallmedikation,
- Peakflow-Kalender

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

Für den Arzt:

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

Für den Facharzt:

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

Notfalltherapie

Eine Leitlinie soll:

- den Notfall als primär klinische Diagnose definieren und diesen auch von schweren Formen des Asthma bronchiale abgrenzen,
- die Handlungsräume und Therapieziele definieren. (einschließlich spezieller Situationen, in denen ein Notfall auftritt bzw. behandelt wird),
- Stufenschemata zur Therapie des Notfalls beim Asthma in Form von leicht verständlichen und sicher erfassbaren Darstellungen anführen.

Rehabilitation

Eine Leitlinie soll Aussagen enthalten zu:

- Strukturen und Methoden,
- Abgrenzung der Rehabilitation von Kuration und Prävention,
- Ermittlung des „Pulmonary Impairment“ auf der Grundlage der International Classification of Functioning, Disability and Health (ICIDH-2) (Diagnostik des Schadens),
- Abschätzung der Krankheitsfolgen auf der Grundlage der ICIDH-2 (Rehabilitationsdiagnostik auf der Ebene der Aktivität und Partizipation),
- Indikation zur pneumologischen Rehabilitation,
- Formulierung von Rehabilitationszielen,
- Abschätzung der notwendigen Rehabilitationsdauer,
- Wahl der Rehabilitationsform (stationär oder ambulant),
- Wahl der therapeutischen Komponenten im ambulanten Setting (z. B. Physiotherapie, Arbeits- und Sozialberatung, Schulung (v. a. als Arztvorträge), Lungensport),
- Ausbildung in Rehabilitationsmedizin,
- Qualifikation des Therapeuten,
- Qualitätssicherung.

Komorbidität

Eine Leitlinie soll:

- die Möglichkeit relevanter Interaktionen zwischen verschiedenen Erkrankungen und die daraus resultierenden Konflikte ansprechen. Sie muss auf die Möglichkeit nicht zu realisierender Therapieziele beim Asthma bronchiale eingehen.
- Therapiekonflikte zumindest für den Fall kardiovaskulärer und ophthalmologischer Erkrankungen spezifizieren (Behandlung der KHK, Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Primär- oder Sekundärprävention des Schlaganfalls, Diagnostik des Augeninnendruckes und Behandlung des erhöhten Augeninnendruckes). Die Problematik kurz- und langwirksamer Beta-Sympathomimetika bzw. von Theophyllinen auf Herzrhythmusstörungen z. B. bei Cor pulmonale oder primären Herzerkrankungen muss angesprochen werden.
- zur Problematik der Anwendung von Betablockern und von ASS detailliert Stellung nehmen und ggf. exemplarische Lösungswege anbieten. Allgemeine Hinweise sind nicht ausreichend.
- detaillierte Hinweise und Lösungsansätze zur Problematik der Pharmakotherapie bei Niereninsuffizienz, verschiedenen Formen der Dialyse und bei Leberzirrhose enthalten.
- Hinweise zur Lösung von Problemen bei Patienten mit endokrinen Erkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus und Schilddrüsenerkrankungen, geben.
- Stellung beziehen, inwieweit bei schweren Begleiterkrankungen oder bei besonderer Gebrechlichkeit spezielle und ggf. kostenintensivere Applikationsformen bei der Therapie des Asthma erforderlich werden. Hinweise auf die Möglichkeit ei-

ner stationären Einstellung in einer Fachklinik oder lungenärztlichen Vorsorge- bzw. Rehaklinik sollten für dieses Kollektiv besonders hervorgehoben werden.

- zur Notwendigkeit einer der Osteoporose vorbeugenden Therapie bei systemischer Kortikosteroidtherapie Stellung beziehen.
- Hinweise in Bezug auf das Asthma und auf andere spezielle Situationen geben, die jedoch nicht als Komorbidität einzustufen sind (Stillzeit, Schwangerschaft, Kindesalter, älterer Mensch).

Spezielle Aspekte

Eine Leitlinie soll:

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

Versorgungskoordination

Eine Leitlinie soll:

- die Notwendigkeit zum koordinierten und kooperativen Vorgehen bei der Betreuung von Asthmapatienten herausstellen,
- die Bedeutung der Rolle der Hausärzte und der Pädiater bei der Langzeitbetreuung von Asthmapatienten darstellen,
- die Situationen klar benennen, bei denen eine pneumologisch-fachärztliche oder pneumologisch-pädiatrische ambulante Mitbetreuung oder eine qualifizierte stationäre Behandlung sinnvoll erscheint und wann eine Rücküberweisung wieder angezeigt ist,
- konkrete Vorschläge zu den jeweils auszutauschenden Befunden machen und den optimalen Zeitraum der Übermittlung festlegen, um die Zusammenarbeit und Koordination zu erleichtern,
- konkrete Vorschläge für ein Asthmatiker-Register für Hochrisikopatienten beinhalten, das dazu dient, die Versorgungskoordination zu optimieren und die Dauer stationärer Aufenthalte zu reduzieren,
- Vorschläge für einen Patientenpass für die Dokumentation aller diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen machen.

Qualität der Versorgung

Qualitätsmanagement

Eine Leitlinie soll:

- darauf hinweisen, dass es als Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und eine Qualitätsverbesserung der Asthmathe- rapie notwendig ist, einen Abgleich des Ist-Zustandes der Ver- sorgung mit dem Sollwert durchzuführen. Dazu bedarf es konsentierter Sollwertformulierungen bzw. -festlegungen, die wiederum als Grundlage einer Definition von Messgrößen zur Beurteilung des Zielerreichungsgrades bei einzelnen Ver- sorgungsaspekten dienen,
- die Empfehlungen einer nationalen Leitlinie zur Grundlage ei- nes Katalogs von Messgrößen zur systematischen und konti- nuierlichen Qualitätsbewertung machen. Leitlinienrevisionen bieten dann auch Gelegenheit für die ebenfalls regelmäßig notwendige Revision der Qualitätsbewertungsmessgrößen.
- dem Vorschlag von Donabedian zur medizinischen Qualitäts- bewertung folgend (Donabedian-Trias der Qualitätsdimensio- nen: Strukturen-, Prozesse- und Ergebnisse der Versorgung), zumindest zu strukturellen Voraussetzungen einer qualitativ hochwertigen Asthmatikerversorgung Stellung nehmen, Kri- terien für eine kontinuierliche Überprüfung von Versorgungs- prozessen und deren Koordination benennen und solche Be- handlungsergebnisse und deren Überwachung aufführen, die erwiesenermaßen bei einer optimalen Versorgung positiv zu beeinflussen sind. Um den verschiedenen Versorgungssektoren gerecht zu werden, müssen eventuell jeweils sektoren- spezifische Messgrößen zusätzlich zu solchen Messgrößen entwickelt werden, mit denen die Qualität der Versorgung in ganzen Regionen beurteilt werden könnte.

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung

Eine Leitlinie soll Hinweise zur Wirtschaftlichkeit geben in Be- zug auf:

- die Verordnung einzelner Medikamente,
- die Zusammenstellung von Medikamentenkombinationen,
- die Berücksichtigung der durch die Applikationsform unter- schiedlichen Wirkung desselben Generikums,
- die Berücksichtigung der Applikationsmöglichkeiten der un- terschiedlichen Systeme durch unterschiedliche Patienten- gruppen.

Implementierung

Eine Leitlinie soll:

- ein multimodales Konzept zur Implementierung in Form ei- nes Implementierungsplans beschreiben, nachdem verschie- denen internationalen Leitlinien zufolge sicher zu sein scheint, dass die alleinige Entwicklung und Publikation einer nationalen Leitlinie kaum Versorgungseffekte haben wird,
- als Bausteine eines Implementierungskonzeptes lokale und regionale Asthmaarbeitsgruppen vorsehen, wobei die letzt- lich an der Versorgung Beteiligten und auch Patienten bei der Adaptierung partizipieren sollten, um das Gefühl der Selbstbestimmung über bzw. des Eigentums an der Leitlinie zu verstärken,
- die Rolle einer aktiven regionalen Fortbildung der medizini- schen Professionen über die Leitlinie herausstellen, in die re- gional anerkannte Experten und Meinungsführer einbezogen werden,

- in einer Kurzfassung vorgehalten werden, in der alle wesentlichen Punkte zur Problemstellung, Diagnostik und Therapie sowie Schnittstellenkoordination und Qualitätsbewertung zusammenzufassen sind,
- dafür Sorge tragen, dass die Empfehlungen der Leitlinie in die Patientendokumentation einbezogen werden, und vorschlagen, dass die an der Behandlung Beteiligten eine Rückkopplung ihrer eigenen Versorgungsprozesse im Vergleich zu den Empfehlungen der Leitlinie erhalten sollten,
- Empfehlungen darüber enthalten, welche Strategien für eine Förderung der Implementierung bisher erprobt wurden und zudem anregen, die einzelnen regional eingeschlagenen Strategien wissenschaftlich zu begleiten.

Diskussion

Der Clearingbericht „Asthma bronchiale“ ist die Basis für die Überarbeitung oder Neuentwicklung von Leitlinien und enthält die hierfür notwendigen methodischen Aspekte und Inhalte. Er ist aber nicht nur Quelle für eine umfassende und national gültige Leitlinie, sondern auch Basis für die Erstellung von regional oder lokal gültigen Leitlinien und bietet somit Leitlinienautoren auf allen Versorgungsebenen eine Sammlung wichtiger Informationen (Abb. 1).

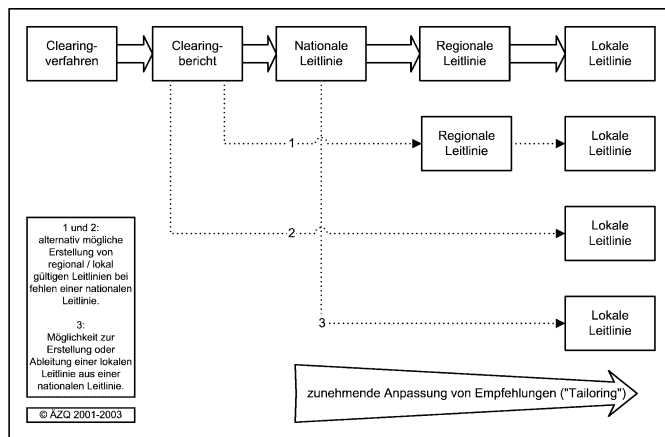


Abb. 1 Abfolge der Erstellung von Leitlinien und Anpassung an unterschiedliche Versorgungsbereiche („Tailoring“). Legende: Abfolge der möglichen Erstellung von Leitlinien, die auf den Ergebnissen von Leitlinien-Clearingverfahren beruhen. Die Entwicklung von Leitlinien für einen regional oder lokal gültigen Rahmen aus den Ergebnissen des Clearingberichtes oder aus einer nationalen Leitlinie ist optional dargestellt.

Zwischen 2000 und 2001 wurde am ÄZQ ein Leitlinien-Clearingverfahren zum Thema „Asthma bronchiale“ durchgeführt. Die Analyse der methodischen und inhaltlichen Aspekte machte deutlich, dass zum Zeitpunkt der Erstellung des Clearingberichtes keine deutschsprachige Leitlinie verfügbar war, die die an eine Leitlinie zu stellenden umfassenden Anforderungen (4) erfüllte. Nur die Hälfte der 16 im Rahmen des Verfahrens bewerteten Leitlinien weisen Kriterien der Evidenzbasierung auf. Viele Empfehlungen der Leitlinien sind daher gar nicht oder nur unzureichend belegt. Zudem wird der Erstellungsprozess der Leitlinien meist nicht oder nur unvollständig dargelegt. Diese Defizite

erschweren eine Umsetzung der Leitlinien in die Praxis, weil die Anwender Empfehlungen nur unzureichend nachvollziehen können. In den Leitlinien fehlen vielfach Angaben zu wichtigen Effektgrößen (z. B. „Number needed to treat“ (NNT) oder „Number needed to harm“ (NNH), Angaben zur Risikoreduktion „Absolute Risikoreduktion“ (ARR) oder „Relative Risikoreduktion“ (RRR) etc.), anhand derer eine Abschätzung des Nutzens und der Wirksamkeit z. B. von Therapien ermöglicht würde und die auch bei der Beratung des Patienten zur Aufklärung sinnvoll eingesetzt werden könnten.

Die im Leitlinien-Clearingverfahren identifizierten Verbesserungspotenziale erstrecken sich über alle Aspekte einer Leitlinie. Die wichtigsten sind:

- methodische Aspekte,
- medizinisch-inhaltliche Aspekte wie Definition, Krankheitsursachen und Formen des Asthma bronchiale,
- Aspekte der Therapie/Therapiekontrolle,
- Fragen der Versorgungscoordination,
- Qualität der Versorgung und
- Fragen zur Implementierung von Leitlinien.

Wenn Handlungsoptionen nur isoliert dargestellt werden oder Handlungsoptionen nicht vergleichend gegenübergestellt werden, schöpfen Leitlinien ihre Möglichkeiten als Instrumente zur umfassenden Information und als Entscheidungshilfen nicht vollständig aus. Insbesondere Schnittstellen, die in der Versorgung eine erhebliche Bedeutung haben, werden in den Leitlinien entweder nicht ausreichend adressiert oder sind aufgrund fehlender Interdisziplinarität der Autorengruppen in den Leitlinien oftmals überhaupt nicht existent.

Wenn gleichzeitig Informationen zu den drängendsten Fragen, z. B. zur rationalen oder wirtschaftlichen Diagnostik oder Therapie, den Leitlinien nicht eindeutig zu entnehmen sind, ist eine Umsetzung der Empfehlungen von Leitlinien kaum mehr möglich. Gerade Leitlinien haben aber die Aufgabe, eindeutige und gezielte Informationen in leicht verständlicher Form für den Leitlinienanwender zur Verfügung zu stellen.

Ein zentraler Aspekt, der in vielen der bewerteten Leitlinien nicht oder nur unzureichend dargestellt ist, bezieht sich auf die ungenügende oder fehlende Zusammenstellung von Informationen und Materialien zur Implementierung der Leitlinien. Gerade für die Anwendung im ärztlichen Arbeitsalltag sind ergänzende Kurzfassungen der Leitlinien und Zusammenfassungen der Schlüsselempfehlungen die Instrumente, um Leitlinien gezielt und schnell und damit einfach in der ärztlichen Praxis einsetzen zu können. Unabhängig von solchen praxisnahen Kurzfassungen gestatten die Langfassungen einer Leitlinie und ggf. ein ergänzender Leitlinienreport eine fundierte Auseinandersetzung mit den vorliegenden Empfehlungen im Kontext aller Entscheidungen. Dem detaillierten Leitlinienreport kommt dabei vor allem die Aufgabe zu, dem Benutzer der Leitlinie alle wesentlichen Hintergrundinformationen über die Art und Weise der Entstehung der Leitlinie zur Verfügung zu stellen. Auch hierzu sind bei der Analyse der dem Clearingverfahren zugrunde gelegten Leitlinien im Rahmen des Clearingverfahrens z. T. erhebliche Verbesserungspotenziale identifiziert worden.

Schlussfolgerung für die Praxis

Die Anwendbarkeit einer Leitlinie hängt von der Qualität der Erstellung und dabei insbesondere von der Darlegung der Entscheidungsprozesse ab, da nur im Zusammenhang aller Faktoren die maximale Transparenz erreicht werden kann. Die im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ beschriebenen methodischen Aspekte (4; www.leitlinien.de) ermöglichen es, gemeinsam mit dem Leitlinien-Clearingbericht „Asthma bronchiale“, diese Forderungen umzusetzen.

Wesentlicher methodischer und struktureller Gegenstand einer Leitlinie sollte sein:

- Die an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen sollten in der Leitlinie genannt werden. Es sollten alle maßgeblichen Gruppen beteiligt worden sein, und es sollte auf einen möglichen Interessenskonflikt der Teilnehmer eingegangen werden.
- Das in der Leitlinie empfohlene Vorgehen sollte sich aus der wissenschaftlichen Evidenz herleiten (idealerweise durch den Bezug auf methodisch hochwertige systematische Übersichtsarbeiten). Es sollte jedoch das Prinzip der „besten verfügbaren Evidenz (best available evidence)“ gelten, d. h. für diejenigen Fragestellungen, zu den denen keine systematischen Übersichtsarbeiten oder Einzelstudien vorliegen, gewinnt der Expertenkonsens an Gewicht. Eine Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenzstufe („Level of Evidence“) bzw. Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen („Grades of Recommendation“) und die Verknüpfung mit der jeweils zugrunde liegenden Grundlage für die Empfehlung ist anzustreben.
- Falls Methoden aus bestimmten Gründen nicht empfohlen werden, soll der Grund hierfür angegeben werden (z. B. Nichtverfügbarkeit bestimmter Geräte oder Probleme ländlicher Versorgungsbereiche). Außerdem sollte in solch einem Fall ganz explizit darauf hingewiesen werden, dass das Negativvotum der Leitlinie nicht ein medizinisch begründetes Verbot der Anwendung darstellt.
- Neben der wissenschaftlichen Fundierung ist die Berücksichtigung der Interessen der beteiligten Personen (Patienten, involvierte Berufsgruppen etc.) entscheidend. Daher sollten bei der Leitlinienentwicklung die Interessenskonflikte und divergierenden Wertvorstellungen im Lichte der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz von einer multidisziplinären Leitlinienkommission durch die Anwendung formaler Konsensverfahren (z. B. nominaler Gruppenprozess, Delphi-Technik oder andere) gelöst werden.
- Die Leitlinie sollte weiterhin Angaben zu Sponsoren, Gültigkeitsdauer und -bereich, Verantwortlichkeit für die Fortschreibung, Implementierungsplan, externer Evaluation und Vergleich mit verwandten nationalen und ggf. internationa-

len Leitlinien enthalten. Hilfreich ist eine Kurzbewertung von „konkurrierenden“ (im Sinne von zeitlich gleichlaufenden) nationalen Leitlinien, z. B. angelehnt an die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ des ÄZQ. Diese Zusammenschau erleichtert dem Anwender die Entscheidung, ob er zusätzlich noch weitere Leitlinien zu Rate ziehen soll. Ziel sollte allerdings nach Möglichkeit eine Leitlinie (bzw. möglichst wenige) sein, an der alle maßgeblichen Gruppen mitgearbeitet haben.

- Eine Leitlinie sollte eine nachvollziehbare Abfolge in ihrer Struktur aufweisen („klinischer Algorithmus“) und Mindestanforderungen an darzulegende Inhalte erfüllen, die in diesem Artikel ausführlich dargestellt worden sind.

Als ein Ergebnis des Leitlinien-Clearingverfahrens „Asthma bronchiale“ kann festgestellt werden, dass das vorhandene Leitlinienmaterial unter Berücksichtigung der beschriebenen methodischen und inhaltlichen Anforderungen benutzt werden kann, um eine national gültige Asthma bronchiale-Leitlinie zu erstellen, die den formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht.

Literatur

- 1 Ollenschläger G, Thomeczek C, Bungart B et al. Das Leitlinien Clearing-Programm der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen – Ein Projekt zur Qualitätsförderung in der Medizin. *Gesundheitswesen* 1999; 61: 105 – 111
- 2 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren – Ziele und Arbeitsplan. *Dtsch Arztebl* 1999; 96: A2105 – 2106
- 3 Europarat. Recommendation Rec. 13 on Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. Explanatory Memorandum. Straßburg: Europarat, 2001 www.leitlinien.de
- 4 AWMF, ÄZQ. Das Leitlinien-Manual. *Z Ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)* 2001; 95 (Suppl. I): 1 – 84
- 5 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinien-Clearingbericht „Asthma bronchiale“. Schriftenreihe der ÄZQ Bd. 9. München: Zuckschwerdt, 2000 – 2002. Internet: www.leitlinien.de
- 6 Thole H, Weingart O, Lampert U et al. Das Leitlinien-Clearingverfahren Asthma bronchiale – 1. Methodik und Ergebnisse der formalen Bewertung. *Pneumologie* 2003; 57: 459 – 467
- 7 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinien-Clearingberichte „Hypertonie“, „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“, „Akuter Rückenschmerz“, „Diabetes mellitus Typ 2“. Schriftenreihe der ÄZQ Bd. 5 – 8. München: Zuckschwerdt, 2000 – 2001. Internet: www.leitlinien.de
- 8 Ollenschläger G, Oesingmann U, Kolkmann FW. Evaluation von Leitlinien – Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung. *Internist* 2000; 41: M164 – 166
- 9 Ollenschläger G, Thomeczek C, Kirchner H et al. The German Guidelines Clearing House (GGC) – Rationale, Aims and Results. *Proc R Coll Phys Edinb* 2001; 31 (Suppl 9): 59 – 64
- 10 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Arztebl* 1997; 94: A2154 – 2155, B-1622 – 1623, C-1754 – 1755, <http://www.leitlinien.de>