

**Systematische
Leitlinienrecherche und
-bewertung sowie Extraktion
neuer und relevanter
Empfehlungen für das
DMP Asthma/COPD**

Berichtsplan

Auftrag V06-04
Version 1.0
Stand: 12.11.2007

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.12.2006

Interne Auftragsnummer:

V06-04

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel.: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Schlagwörter: Disease-Management-Programm, Asthma bronchiale, Chronische Obstruktive Lungenerkrankung (COPD), methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien

Der vorliegende Berichtsplan (vorläufige Version) soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD. Berichtsplan V06-04 (Version 1.0). Köln: IQWiG; 2007.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abbildungsverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund	1
2 Ziele der Untersuchung	4
3 Projektablauf	5
3.1 Verlauf des Projekts.....	5
3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans	5
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 Leitlinienscreening	8
4.1.3.1 Allgemeine Ein-/Ausschlusskriterien.....	8
4.1.3.2 Methodische Ausschlusskriterien.....	9
4.2 Leitlinienrecherche.....	9
4.3 Leitlinienbewertung	10
4.4 Synthese der Kernempfehlungen.....	11
5 Literaturverzeichnis.....	13

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese 12

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BGS	Bundesgesundheitsurvey
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Chronische Obstruktive Lungenerkrankung
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
DMP	Disease-Management-Programm
ECRHS	European Community Respiratory Health Survey
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
HTA	Health Technology Assessment
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NGC	National Guideline Clearinghouse
RKI	Robert-Koch-Institut
RSaV	Risikostrukturausgleichsverordnung
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 19.12.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt, eine Update-Recherche der Leitlinien zu den Themen Asthma bronchiale und Chronische Obstruktive Lungenerkrankung (COPD) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP).

Der Auftrag gliedert sich in folgende Teilbereiche:

- Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von aktuellen Leitlinien zu den Themen Asthma und COPD, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind
- Extraktion neuer und für das bestehende DMP relevanter Empfehlungen aus den bewerteten Leitlinien

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 [1]. 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. Neben der Optimierung der Behandlung ist es das Ziel der DMP, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Mit der 11. Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung vom 22.12.2004 wurden die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen festgelegt [3,4]. Teil I der Verordnung beschreibt die Anforderungen an das DMP für Patienten mit Asthma bronchiale, Teil II beschreibt die Anforderungen an das DMP für Patienten mit COPD. Eine gleichzeitige Einschreibung eines Patienten in beide Programmteile des DMP ist nicht möglich. Das DMP richtet sich an erwachsene Patienten sowie an Kinder, die älter als 5 Jahre sind.

Das DMP Asthma/COPD bezieht die Versorgungsebenen Diagnostik, Therapie (einschließlich psychosoziale Betreuung, Schulungs- und Behandlungsprogramme für den Patienten, sekundärpräventive Maßnahmen) und Rehabilitation sowie die Schnittstellen innerhalb der Versorgungskette (Haus- und Facharzt, Krankenhaus, qualifizierte Einrichtungen, Rehabilitationszentren) ein.

Übergeordnete Therapieziele des DMP Asthma/COPD sind eine Steigerung der Lebenserwartung (d. h. Senkung der krankheitsbedingten Letalität) sowie eine Erhaltung und Verbesserung der krankheitsbezogenen Lebensqualität. Spezifische Therapieziele, die für beide Krankheitsbilder relevant sind, sind eine Vermeidung bzw. Reduktion von akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Asthma bzw. COPD-Exazerbationen), von krankheitsbedingten körperlichen und sozialen Beeinträchtigungen der Alltagsaktivitäten, von unerwünschten Therapieeffekten sowie einer Progredienz der Erkrankung. Für Asthma ist darüber hinaus als wesentliches Therapieziel die Vermeidung bzw. Reduktion von krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der physischen, psychischen und geistigen Entwicklung bei Kindern und Jugendlichen definiert [3,4].

Asthma/COPD

Das Asthma bronchiale ist eine chronisch entzündliche Erkrankung der Atemwege, bei deren Entstehung eine Vielzahl von Zellen oder zellulären Elementen (z. B. Mastzellen, eosinophile und neutrophile Granulozyten, T-Lymphozyten u. a.) eine Rolle spielt. Die chronische Entzündungsreaktion führt bei entsprechend veranlagten Personen zu einer bronchialen Hyperreagibilität, die rezidivierend typische Beschwerden wie giemende Atmung, anfallsweise Atemnot, thorakales Engegefühl und Husten (insbesondere nachts und in den frühen Morgenstunden) auslösen kann. Die Beschwerden sind mit einer unterschiedlich stark ausgeprägten Obstruktion der Atemwege assoziiert, die meist entweder spontan oder mit adäquater Behandlung reversibel ist [5]. Man unterscheidet das allergische (extrinsische) Asthma vom nicht allergischen (intrinsischen) Asthma, wobei bei der Mehrheit der Patienten Mischformen beobachtet werden [6]. Umweltfaktoren spielen neben der genetischen Prädisposition eine maßgebliche Rolle bei der Entwicklung von Asthma sowie der allergischen Sensibilisierung für die Erkrankung [7].

Die COPD ist eine chronische Lungenerkrankung, die durch eine progrediente, nicht vollständig reversible Obstruktion der Atemwege auf dem Boden einer chronischen Bronchitis und/oder eines Lungenemphysems gekennzeichnet ist. Die Obstruktion ist normalerweise assoziiert mit einer überschießenden Entzündungsreaktion auf schädliche Partikel oder Gase (z. B. Zigarettenrauch) [8]. Die bei der COPD-Erkrankung auftretende gestörte Atemfunktion (Atemwegsverengung, eingeschränkter Gasaustausch) wird begleitet von den charakteristischen Symptomen chronischer Husten, gesteigerte Sputumproduktion und Atemnot [9,10]. Chronischer Husten und Sputumproduktion antizipieren häufig die Atembeschwerden um mehrere Jahre, wodurch in diesen Fällen eine frühzeitige Identifizierung von COPD-Risikopatienten (z. B. Raucher) möglich ist. Die vorliegende Auswertung beschränkt sich auf die COPD und bezieht andere Bronchitisformen nicht ein. Die Risikofaktoren für COPD sind vielfältig, meist handelt es sich um ein Zusammenwirken von genuinen Risikofaktoren (z. B. genetische Prädisposition, bronchiale Hyperaktivität) und Umwelteinflüssen (Tabakkonsum, berufsbedingte Staubexposition, Luftverschmutzung) [11,12].

Trotz vieler Gemeinsamkeiten ist die Differenzierung zwischen Asthma und COPD bedeutsam, da die Ursachen, die Behandlung und die Prognose beider Krankheitsbilder unterschiedlich sind.

Asthma ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland, die ca. 10% der kindlichen und 5% der erwachsenen Bevölkerung betrifft [7]. Im Bundesgesundheitsurvey (BGS) 1998 wurde die Lebenszeitprävalenz für Asthma in der erwachsenen Bevölkerung (>18 Jahre) auf 5,6% geschätzt [13]. Gemäß den Ergebnissen des Gesundheitssurveys des Robert-Koch-Institutes (RKI) (Gesundheitsberichterstattung des Bundes) gaben 7% der befragten Personen an, jemals mit einem Asthma bronchiale diagnostiziert worden zu sein; bei 4% handelte es sich um ein allergisches Asthma (Analysezeitraum: September 2003 bis März 2004)[14]. Die Europäische Studie zu Atemwegserkrankungen (ECRHS) bei Erwachsenen schätzte die Asthmaprävalenz für Deutschland auf 2 bis 5% [15]. Insgesamt stellte sowohl der BGS als auch die ECRHS ein allgemeines West-Ost-Gefälle der Asthmaprävalenz, sowohl innerhalb Deutschlands als auch in Europa, fest. Mit steigendem Alter nehmen die Asthmaprävalenz und insbesondere die Prävalenz des allergischen Asthmas bei Frauen und Männern ab [13,15].

Für die COPD liegen in Deutschland bislang keine validen Prävalenzangaben vor. Die Prävalenz der chronischen Bronchitis wird bei der erwachsenen Bevölkerung auf 10 bis 15% geschätzt [10,16]. Der Anteil der COPD an dieser Prävalenzschätzung ist nicht bekannt. Im RKI-Gesundheitssurvey gaben 12% der Frauen und 10% der Männer an, dass ein Arzt schon einmal eine chronische Bronchitis bei ihnen diagnostiziert habe [14]. Insgesamt steigt die Prävalenz der chronischen Bronchitis mit steigendem Alter und mit höherem Zigarettenkonsum [9]. Internationale Schätzungen der COPD-Prävalenz bewegen sich zwischen 4 und 10% der erwachsenen Bevölkerung und schwanken stark in Abhängigkeit von den zur Diagnosestellung genutzten Methoden [17,18].

Leitlinien

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institutes of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen [19].

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“ [20,21].

2 Ziele der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, durch eine systematische Recherche evidenzbasierter Leitlinien und durch Synthese der generierten Kernempfehlungen einen möglichen Überarbeitungsbedarf der Programmteile I (Asthma) und II (COPD) des bestehenden DMP zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliedert sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl evidenzbasierter aktueller Leitlinien zu den Themen Asthma und COPD,
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien,
- Synthese der Leitlinien-Kernempfehlungen und Extraktion von Empfehlungen, die für das bestehende DMP Asthma/COPD relevant sind, und
- Dokumentation der Evidenz, auf der die Kernempfehlungen laut Leitlinie beruhen.

Ziel der Untersuchung ist es nicht, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) abzugeben. Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind somit als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

3 Projektablauf

3.1 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 19.12.2006 das IQWiG mit der Erstellung des Berichts V06-04 beauftragt.

Der Berichtsplan in der Version 0.1 vom 02.07.2007 wurde am 11.07.2007 im Internet veröffentlicht. Zu dieser Version konnten bis zum 08.08.2007 Stellungnahmen eingereicht werden. Die Stellungnahmen sind in einem gesonderten Dokument („Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan“) im Internet veröffentlicht. Die vorliegende Version 1.0 des Berichtsplans ist die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung aktuelle Version. Sie beinhaltet auch die Änderungen, die sich durch die Stellungnahmen ergeben haben.

Die vorläufige Bewertung des IQWiG wird in einem Vorbericht veröffentlicht. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Review unterzogen. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Vorberichts erfolgt eine Anhörung zum Vorbericht mittels schriftlicher Stellungnahmen, die sich u. a. auch auf die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung beziehen können. Relevante Informationen aus der Anhörung können in den Abschlussbericht einfließen. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Nach der wissenschaftlichen Erörterung wird das IQWiG einen Abschlussbericht erstellen. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später im Internet veröffentlicht.

Der aktuelle Zeitplan für den Auftrag V06-04 wird auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht.

3.2 Dokumentation der Änderungen des Berichtsplans

Durch das Stellungnahmeverfahren zu Version 0.1 des Berichtsplans haben sich folgende Änderungen am Berichtsplan ergeben:

- In Abschnitt 4.1.2 wurde der erste Satz geändert und lautet nun: „In Anlehnung an das bestehende DMP Asthma/COPD werden spezifisch für Asthma und/oder COPD entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten“. Die unterstrichene Ergänzung wurde vorgenommen, um zu verdeutlichen, dass die Benennung der Versorgungsaspekte des Asthmas bzw. der COPD, zu denen die eingeschlossenen Leitlinien Empfehlungen enthalten sollen, eine Oder-Verknüpfung darstellt.
- In Abschnitt 4.1.3.1 wurde eine erläuternde Fußnote zu Unterpunkt A4 („Es handelt sich um die Entwurfsfassung einer Leitlinie“) der Ausschlusskriterien ergänzt.

- Abschnitt 4.3 wurde um einen erklärenden Satz zur Bedeutung der methodischen Bewertung von Leitlinien mithilfe des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) in dieser Untersuchung erweitert.
- Der überarbeitete projektspezifische Zeitplan wird auf den Internetseiten des IQWiG veröffentlicht werden.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Zielpopulation der zu bewertenden Leitlinien sind Patienten mit dem Verdacht auf Asthma oder COPD oder mit bereits diagnostiziertem Asthma oder bereits diagnostizierter COPD. Für Asthma ist diese Zielpopulation gemäß dem DMP eingeschränkt auf Patienten ≥ 5 Jahre.

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP Asthma/COPD werden spezifisch für Asthma und/oder COPD entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten:

Diagnostik

- Anamnese, körperliche Untersuchung
- Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik
- Allergologische Stufendiagnostik

Therapie

- Nichtmedikamentöse Therapie, allgemeine Maßnahmen
- Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung
- Medikamentöse Maßnahmen

Rehabilitation

Ebenfalls in Anlehnung an das DMP werden für COPD Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten beinhalten:

Diagnose

- Anamnese, körperliche Untersuchung
- Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Therapie

- Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

- Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung
- Medikamentöse Maßnahmen
- Weitere Maßnahmen (Langzeit-Sauerstofftherapie, häusliche Beatmung)
- Operative Verfahren

Rehabilitation

4.1.3 Leitlinienscreening

4.1.3.1 Allgemeine Ein-/Ausschlusskriterien

Die in die Untersuchung einbezogenen Leitlinien

- müssen alle nachfolgenden Einschlusskriterien erfüllen und
- dürfen keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

Einschlusskriterien	
E1	Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zu den unter 4.1.2 definierten Versorgungsaspekten von Asthma/COPD
E2	Publikationszeitraum: 2004–2007
E3	Publikationssprachen: Deutsch, Englisch, Französisch

Ausschlusskriterien	
A1	Anderer Publikationstyp (z. B. Evidenzreport, Review, HTA-Bericht)
A2	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A3	Es existiert eine aktualisierte Version dieser Leitlinie
A4	Es handelt sich um eine Entwurfsfassung einer Leitlinie *
A5	Die Leitlinie ist nicht mehr aktuell (Überarbeitungsdatum überschritten bzw. von den Autoren als nicht mehr aktuell eingestuft).
A6	Keine Vollpublikation verfügbar
A7	Klinikinterne Behandlungspfade oder Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch
* Leitlinien werden als Entwurfsfassungen im Vorbericht nur dann berücksichtigt, wenn das angegebene Veröffentlichungsdatum einer überarbeiteten oder neu erstellten Leitlinie vor dem geplanten Zeitpunkt der Fertigstellung des Abschlussberichtes durch das IQWiG liegt.	

Gemäß dem Auftrag sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, deren Empfehlungen grundsätzlich im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Entscheidend für den Einschluss einer Publikation ist hierbei die Nachvollziehbarkeit der Formulierung der Empfehlungen. Ausländische Leitlinien werden klar gekennzeichnet werden, um zu verdeutlichen, dass einige ihrer Empfehlungen nicht unkritisch auf den deutschen Kontext übertragbar sind.

4.1.3.2 Methodische Ausschlusskriterien

Bei den in die Bewertung eingeschlossenen Leitlinien muss erkennbar sein, dass bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie eine methodische Systematik zur Anwendung kam, die die Evidenzbasierung der Leitlinie dokumentiert.

Ausgeschlossen werden Leitlinien, in denen keine Evidenz im Sinne von Literaturzitation in Kombination mit Evidenzeinstufungen bzw. Empfehlungsgraden angegeben wird.

Für jede der gesichteten Leitlinien wird dokumentiert, aufgrund welcher der genannten Kriterien ein Ein- bzw. Ausschluss stattfand.

4.2 Leitlinienrecherche

Die Suche nach relevanten Leitlinien wird in folgenden Quellen durchgeführt:

Quelle	Kommentar
Leitlinien-datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Guidelines-International-Network (G-I-N) ▪ Leitlinien.de
Bibliographische Datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Excerpta Medica Database (EMBASE) ▪ Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE)
Unterlagen des G-BA	Es wurden keine Unterlagen durch den G-BA übermittelt.
Sonstiges	<p>Ggf. Kontaktaufnahme mit Sachverständigen/Experten/ Fachgesellschaften</p> <p>Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen</p>

Die Recherche erfolgt in mehreren Schritten. Zunächst wird über die Leitliniendatenbank des Guideline-International-Network (G-I-N) nach potentiell relevanten Leitlinien gesucht. Im zweiten Schritt werden Leitlinien sowohl über die thematische Suche als auch über die Linksammlung von Leitlinien.de identifiziert. Hierbei werden systematisch die Webseiten der in Leitlinien.de gelisteten Leitlinienanbieter bzw. -datenbanken (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), National Guideline Clearinghouse (NGC) etc.) durchsucht.

Im letzten Schritt erfolgt eine Recherche nach Leitlinien in den bibliographischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Eine zusätzliche Recherche nach Leitlinien über Suchmaschinen wie Google (Scholar), SumSearch oder ähnliche wird nicht durchgeführt werden, da sie zu unspezifisch ist und nicht davon auszugehen ist, hier relevante zusätzliche Leitlinien zu identifizieren. Sofern die genannten Datenbanken auf tote Links verweisen, werden die jeweiligen Leitlinienanbieter bzw. Institutionen direkt aufgerufen. Der gesamte Rechercheablauf und die Rechercheergebnisse werden im Vorbericht dokumentiert und erläutert.

4.3 Leitlinienbewertung

Die angewandten Methoden zur Informationsbewertung beruhen auf dem derzeit gültigen Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [22].

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien wird mit Hilfe des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) erfolgen [23]. DELBI ist ein Instrument zur Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie und kann nicht zur Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit von Leitlinienempfehlungen genutzt werden. DELBI enthält 29 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 7 Domänen, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben, zugeordnet. Die Domänen 1 bis 6 entsprechen dabei den Domänen des validierten und international genutzten Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instruments [24]. Die von den DELBI-Entwicklern (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin [ÄZQ]) hinzugefügte Domäne 7 beschreibt spezielle Anforderungen an die bewerteten Leitlinien in Bezug auf deren Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen sowie im Hinblick auf Verbreitungs- und Implementierungskonzepte der Leitlinie.

Die Anwendung des DELBI-Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien ist deskriptiv und kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des DELBI soll aufgezeigt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere Stärken oder Schwächen aufweisen.

Jede DELBI-Bewertung wird durch 2 Wissenschaftler unabhängig voneinander durchgeführt. Bei unterschiedlichen Einschätzungen werden die Fragen diskutiert und die einer erneuten Bewertung unterzogen. Bleibt ein Dissens bestehen, der durch eine Autorenanfrage nicht zu lösen ist, werden die unklaren Aspekte gesondert dokumentiert.

4.4 Synthese der Kernempfehlungen

Nachdem die eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet worden sind, werden sie einer strukturierten Informationssynthese unterzogen. Diese Synthese wird separat für die Versorgungsaspekte Diagnosestellung, Therapie und Rehabilitation erfolgen. Nach der Informationssynthese erfolgt eine inhaltliche Gegenüberstellung der aus den Leitlinien extrahierten Kernempfehlungen und der im DMP enthaltenen Maßnahmen. Als Kernempfehlungen werden Empfehlungen identifiziert, die als solche von den Autoren der Leitlinie gekennzeichnet sind. Die nicht im DMP enthaltenen Empfehlungen werden tabellarisch aufgelistet.

Für jede Kernempfehlung wird hierbei dargestellt, auf welcher Evidenz diese beruht (systematische Literaturrecherche und/oder Konsens), sofern dies in der Leitlinie oder in einem Methoden- bzw. Hintergrundbericht zur Leitlinie dokumentiert ist.

Der gesamte Ablauf von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese ist in Abbildung 1 dargestellt.

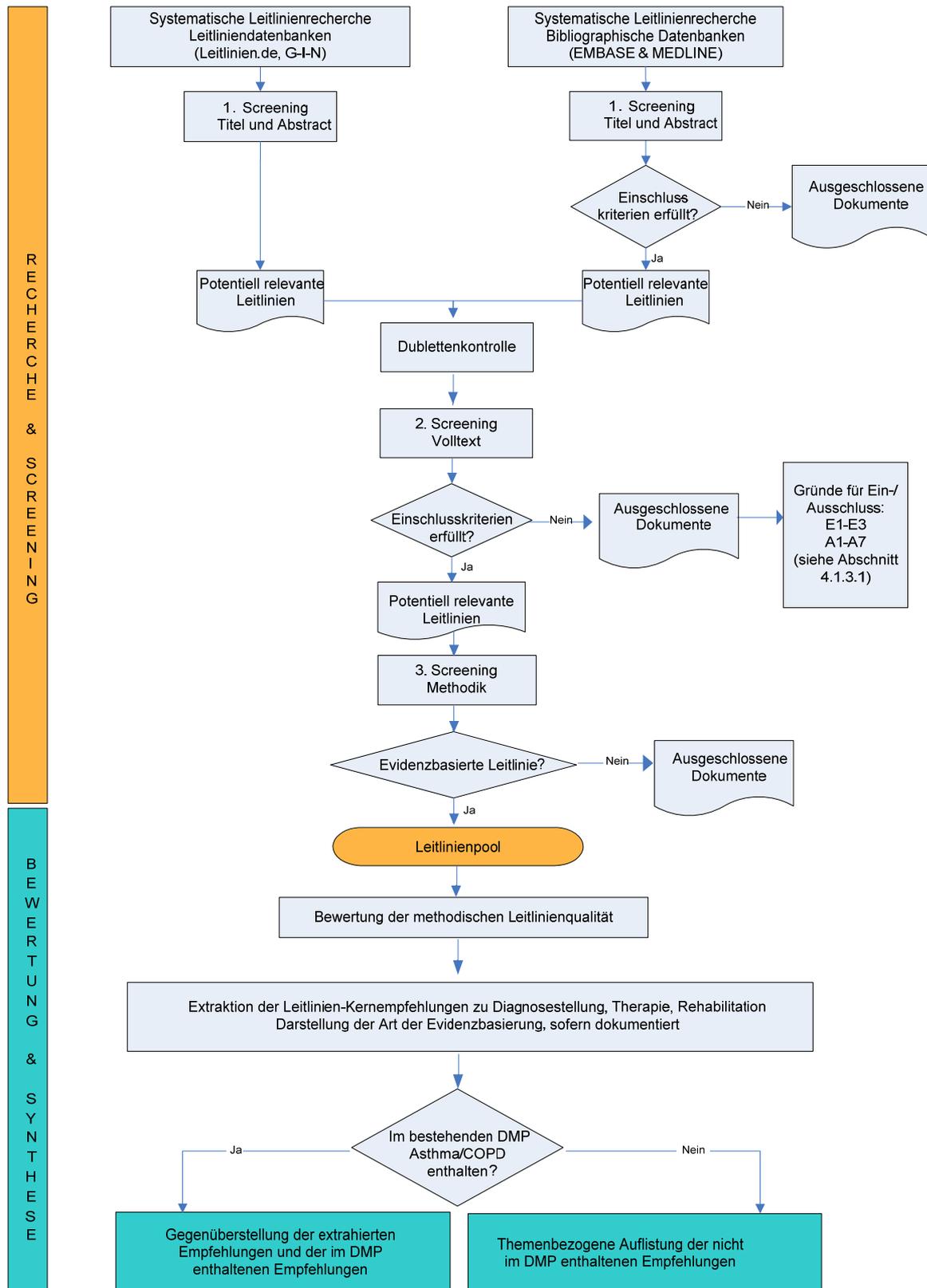


Abbildung 1: Ablaufschema von Leitlinienscreening, -bewertung und -synthese

5 Literaturverzeichnis

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - §137f Absatz 2 [Online-Text]. Letztes Update 22.12.2006 [Zugriff am 12.03. 2007]. Gelesen unter: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
2. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Glossar zur Gesundheitsreform. Strukturierte Behandlungsprogramme - Erläuterungen und Informationen.[Online-Text]. Letztes Update 03.07.2006 [Zugriff am 12.03. 2007]. Gelesen unter: http://www.gesundheitsglossar.de/glossar/strukturierte_behandlungsprogramme.html.
3. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Elfte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (11.RSA-Änd-V): Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegeserkrankungen. Teil 1: Asthma bronchiale. Bundesgesetzblatt [Online-Ausgabe] 2004; (Teil I, Nr.73): [Zugriff am 10.05.2006]. Gelesen unter: <http://www.g-ba.de/downloads/36-232-54/2004-12-22-RSAV11.pdf>.
4. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Elfte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (11.RSA-Änd-V): Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegeserkrankungen. Teil 2: COPD. Bundesgesetzblatt [Online-Ausgabe] 2004; (Teil I, Nr.73): [Zugriff am 10.05.2006]. Gelesen unter: <http://www.g-ba.de/downloads/36-232-54/2004-12-22-RSAV11.pdf>.
5. Global Strategy for Asthma Management and Prevention - Global Initiative for Asthma [Online-Text]. Letztes Update 2006 [Zugriff am 10.05. 2007]. Gelesen unter: <http://www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp?i1=2&i2=1&intId=60>.
6. Kleine-Tebbe J, Merget R. IgE-mediated allergic airway diseases. Dtsch Med Wochenschr 2006; 131(37): 2017-26; quiz 2027-8.
7. Nowak D, von Mutius E. Bronchial asthma in children and adults: risk factors, diagnosis and standard treatment. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129(10): 509-516.
8. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) [Online-Text]. Letztes Update 2006 [Zugriff am 05/10 2007]. Gelesen unter: www.goldcopd.org.
9. Pauwels RA, Rabe KF. Burden and clinical features of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Lancet 2004; 364(9434): 613-620.
10. Fabel H, Konietzko N. Weißbuch Lunge 2005. Stuttgart: Thieme; 2005.
11. Worth H, Buhl R, Cegla U, Criege CP, Gillissen A, Kardos P et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2002; 56(11): 704-738.

12. Calverley PM, Walker P. Chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2003; 362(9389): 1053-1061.
13. Hermann-Kunz E. Häufigkeit allergischer Krankheiten in Ost- und Westdeutschland. *Gesundheitswesen* 1999; 61(Sonderheft 2): S100-S105.
14. Ellert U, Wirz J, Ziese T. Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts (2. Welle): Deskriptiver Ergebnisbericht. Berlin: Robert-Koch Institut; 2006. (Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes).
15. Heinrich J, Richter K, Frye C, Meyer I, Wolke G, Wjst M et al. Die Europäische Studie zu Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen (ECRHS): Bisherige Ergebnisse und der Beitrag der beiden deutschen Studienzentren. *Pneumologie* 2002; 56(5): 297-303.
16. Nowak D, Berger K, Lippert B, Kilgert K, Caesar M, Sandtmann R. Epidemiology and health economics of COPD across Europe: A critical analysis. *Treat Respir Med* 2005; 4(6): 381-395.
17. Halbert RJ, Isonaka S, George D, Iqbal A. Interpreting COPD prevalence estimates: What is the true burden of disease? *Chest* 2003; 123(5): 1684-1692.
18. De Marco R, Accordini S, Cerveri I, Corsico A, Sunyer J, Neukirch F et al. An international survey of chronic obstructive pulmonary disease in young adults according to GOLD stages. *Thorax* 2004; 59(2): 120-125.
19. Field MJ, Lohr KN (Ed.). *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington[DC]: National Academy Press; 1990 [Online-Text]. [Zugriff am 12.03. 2007]. Gelesen unter: <http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=0309043468>.
20. Council of Europe. *Developing a Methodology for Drawing-Up Guidelines on Best Medical Practices* [Online-Text]. Letztes Update 10.10.2001 [Zugriff am 12.03. 2007]. Gelesen unter: <http://www.g-i-n.net/download/files/COErec1301.pdf>.
21. Europarat. *Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis, Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum, Deutschsprachige Ausgabe*. *Z ärztl Fortbild Qualitätssich* 2002; 96(Suppl 3): 1-60.
22. Steuergremium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Methoden 2.0* [Online-Text]. Letztes Update 19.12.2006 [Zugriff am 07.03 2007]. Gelesen unter: http://www.iqwig.de/download/Methoden_IQWiG_V-2-0.pdf.
23. Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Kassenärztliche Bundesvereinigung. *DELBI-Einführung* [Online-Text]. Letztes Update 7.6.2005 [Zugriff am 14.03. 2007]. Gelesen unter: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/delbi/index_html.
24. The AGREE Collaboration. *AGREE Instrument : Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* [Online-Text]. Letztes Update 09.2001 [Zugriff am 14.03. 2007]. Gelesen unter: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>, <http://www.agreecollaboration.org/pub/>.