

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt, eine Recherche nach aktuellen Leitlinien zum Thema Asthma bronchiale / chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Kernempfehlungen sollen als Basis für die gesetzlich festgelegte, regelmäßige Aktualisierung der Grundlagen des Disease-Management-Programms (DMP) Asthma / COPD dienen.

Fragestellung

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

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

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

Ziel der Untersuchung war 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 wurde.

Methoden

Über die Leitliniendatenbanken Leitlinien.de und Guidelines International Network (G-I-N) sowie in den bibliografischen Datenbanken Medline und EMBASE erfolgte eine systematische Recherche nach Asthma- und COPD-Leitlinien. Durch den Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgegebenes Einschlusskriterium war der Publikationszeitraum 2004 bis September 2007. Darüber hinaus waren die wesentlichsten Einschlusskriterien die Publikationssprachen Deutsch, Englisch und Französisch sowie die dokumentierte Evidenzbasierung der Leitlinie. Die Evidenzbasierung der Leitlinie stützte sich

auf die folgenden 3 Kriterien: Es musste für die Erstellung der Leitlinie eine systematische Recherche nach Primär- bzw. Sekundärliteratur erfolgt sein, die Kernempfehlungen mussten in ihrer Mehrheit mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- bzw. Sekundärliteratur hinterlegt sein und mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung verbunden sein. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) methodisch bewertet und die Kernempfehlungen extrahiert. Als Kernempfehlungen wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert, welche als solche von den Autoren der Leitlinie gekennzeichnet waren. Waren in einer Leitlinie keine Empfehlungen als Kernempfehlungen gekennzeichnet, wurden die mit Evidenz- und / oder Empfehlungsgraden versehenen Empfehlungen als Kernempfehlungen verstanden und extrahiert. Nach Abgleich mit den in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) beschriebenen DMP-Grundlagen wurden Empfehlungen hervorgehoben, die einen möglichen Änderungsbedarf des DMP Asthma / COPD implizieren.

Ergebnisse

Insgesamt wurden zu Asthma 17 und zu COPD 15 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen extrahiert. 3 der 17 eingeschlossenen Asthmaleitlinien und 4 der eingeschlossenen COPD-Leitlinien sind in Deutschland entwickelt worden.

Die DELBI-Bewertungen haben gezeigt, dass es durchaus Potenzial für Verbesserungen in der Dokumentation der Leitlinienerstellung gibt, insbesondere in den Bereichen „Generelle Anwendbarkeit der Leitlinie“ (DELBI-Domäne 5) und „Redaktionelle Unabhängigkeit“ (DELBI-Domäne 6), aber auch im Bereich der methodologischen Exaktheit der Leitlinienentwicklung (DELBI-Domäne 3). Obwohl Leitlinien den eigenen Angaben zufolge auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen und Kriterien zum Einschluss der Primärliteratur vorliegen, so sind häufig weder die Recherche (z. B. durch die Angabe eines Rechercheprotokolls) noch die Einschlusskriterien ausreichend in den Leitlinien selbst oder in einem veröffentlichten Methodenpapier zur Leitlinie dokumentiert. Auch das methodische Vorgehen bei der Adaptation anderer Leitlinien ist oft unzureichend beschrieben. Auffällig ist zudem, dass fast alle Leitlinienersteller unterschiedliche Systeme zur Evidenz- und / oder Empfehlungsgraduierung verwenden, wodurch eine vergleichende Betrachtung von Kernempfehlungen aus unterschiedlichen Leitlinien erschwert wird.

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden die Kernempfehlungen einschließlich Empfehlungs- und / oder Evidenzgrad extrahiert und den Empfehlungen der Anlage 9 (Asthma) und Anlage 11 (COPD) der RSAV gegenübergestellt. In den Extraktionstabellen wurde darüber hinaus vermerkt, ob die Empfehlung der Leitlinien mit Literatur verknüpft ist.

Viele der eingeschlossenen Leitlinien behandeln zahlreiche Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der Anlage 9 (Asthma) und Anlage 11 (COPD) der RSAV der Fall ist. Diese Erweiterungen stellen jedoch keine Neuheiten dar, die eine inhaltlich notwendige Veränderung des DMP implizieren. Möglicher Änderungsbedarf besteht dennoch in Form

einer Ergänzung und Spezifizierung des DMP Asthma / COPD. Das betrifft beim Asthma bronchiale insbesondere die Darstellung der medikamentösen Therapie (Orientierung am Schweregrad der Erkrankungen bzw. dem Grad der Asthmakontrolle). Zudem kann der akute Asthmaanfall in den Vorgaben für das DMP stärker berücksichtigt werden. Bei der COPD besteht potenzieller Bedarf vor allem hinsichtlich des Stellenwerts der Reversibilitätstestung bei der Diagnose der COPD. Außerdem können im DMP insbesondere die Empfehlungen zum Vorgehen bei akuten Verschlechterungen der Erkrankung (Exazerbationen) sowie für die Gabe systemischer Kortikosteroide differenzierter dargestellt werden.

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Kernempfehlungen aktueller evidenzbasierter Leitlinien zu Asthma bronchiale und COPD mit den Inhalten von Anlage 9 und Anlage 11 der RSAV, die die Grundlage des DMP Asthma / COPD bilden, konnten keine neuen Aspekte identifiziert werden, die eine zwingend notwendige Veränderung des DMP Asthma / COPD implizieren. Gleichwohl konnten verschiedene Themenbereiche identifiziert werden, für die eine Ergänzung und Spezifizierung des DMP Asthma / COPD zu diskutieren ist.

Potenzieller Ergänzungs- bzw. Spezifizierungsbedarf der Anlage 9 „Asthma bronchiale“ der RSAV besteht hinsichtlich der Darstellung der medikamentösen Therapie (Orientierung am Asthmaschweregrad bzw. am Grad der Asthmakontrolle) und der Berücksichtigung des akuten Asthmaanfalls im DMP Asthma.

Weiterer potenzieller Ergänzungs- bzw. Spezifizierungsbedarf wurde hinsichtlich der Kriterien für die Asthmadignose, der Nennung weiterer Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen als mögliche Therapieoptionen, der Bedeutung der Gewichtsreduktion bei übergewichtigen Patienten mit Asthma bronchiale, der Hinweise auf die fehlende Wirksamkeit bestimmter nichtmedikamentöser Maßnahmen (z. B. Akupunktur), der ausführlicheren Berücksichtigung der Versorgungsaspekte Asthma bronchiale in der Schwangerschaft und berufsassoziiertes Asthma bronchiale sowie möglicher Komorbiditäten, der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen und der Empfehlungen zu Qualitätsindikatoren identifiziert. In den Leitlinien finden sich, anders als im DMP Asthma, nur wenige Empfehlungen zur körperlichen Aktivität, zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung sowie zur pneumologischen Rehabilitation.

Potenzieller Ergänzungs- bzw. Spezifizierungsbedarf der Anlage 11 „COPD“ der RSAV besteht hinsichtlich der Anamnese und der Bewertung des Stellenwerts der Reversibilitätstestung bei der Diagnose der COPD und der Berücksichtigung der akuten Exazerbation sowie der Empfehlungen für systemische Kortikosteroide.

Weiterer potenzieller Ergänzungs- bzw. Spezifizierungsbedarf wurde hinsichtlich der Berücksichtigung der Pharmakotherapie als Bestandteil eines multimodalen Programms zur Rauchentwöhnung, der Empfehlungen zur Langzeitsauerstofftherapie und zur nichtinvasiven

häuslichen Beatmung, der Benennung von konkreten Schulungsinhalten, der Nennung von Indikationskriterien für operative Verfahren und der Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung identifiziert. Anders als im DMP COPD finden sich in den Leitlinien keine Empfehlungen zur Infektionsprophylaxe, zu potenziell belastenden Medikamenten und zur Inhalation mit Kochsalzlösungen. Schließlich beinhalten die eingeschlossenen Leitlinien Empfehlungen zum Alpha-1-Antitrypsinmangel, zur Palliativversorgung, pulmonalen Hypertonie und zum Cor pulmonale sowie zu Schlafstörungen, die im DMP COPD bisher nicht berücksichtigt sind.

Schlüsselworte

Disease-Management-Programm, Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien