

## Leitlinienreport für die S2k-Leitlinie

# Spirometrie

020/017

### 1. Hintergrund der Leitlinienentwicklung, Zielorientierung und Adressaten

#### Hintergrund

Die Spirometrie ist eine einfache, schnelle und nicht-invasive sowie preisgünstige Untersuchung zur Messung von Lungenvolumina und Atemstromstärken. Ihr besonderer Wert liegt in der Diagnostik der sehr häufigen obstruktiven Ventilationsstörungen und der Fähigkeit, deren therapeutische Beeinflussbarkeit zu objektivieren. In diesem Sinne dient sie zur Festlegung des Schweregrades der Obstruktion und hilft bei der Beurteilung von Therapieerfolg, Krankheitsverlauf und Prognose. Um eine Standardisierung und Etablierung der Spirometrie flächendeckend in Deutschland zu gewährleisten, wurden im Jahr 2006 eigene Empfehlungen zur Spirometrie durch die Deutsche Atemwegsliga entwickelt und veröffentlicht. Die vorliegende Leitlinie ist ein Update dieser Empfehlungen. Dieses Update wurde erstellt, um die Empfehlungen mit den gewonnenen Erfahrungen und der heute verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz, insbesondere zu den neuen Normwerten, zu aktualisieren und weiterzuentwickeln.

#### Zielorientierung

Diese Leitlinie verfolgt das Ziel, die Qualität der Durchführung und Interpretation der Spirometrie flächendeckend in Deutschland zu verbessern. Sie soll allen Ärzten (Pneumologen, Arbeitsmedizinern, pneumologisch orientierten Internisten, Hausärzten und Pädiatern sowie Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung) eine unterstützende Hilfe für Diagnostik, Verlaufskontrolle und adäquate Therapie ihrer Patienten sein. Weiterhin strebt das Update dieser Leitlinie an, die Spirometrie in einer fachübergreifenden Methodik zu beschreiben und zu etablieren.

#### Anwenderzielgruppe / Adressaten

Die Leitlinie Spirometrie wendet sich an alle Ärzte, die die Spirometrie zur Diagnose- und Prognoseerstellung sowie zur Beurteilung des Therapieerfolgs routinemäßig durchführen (z. B. Pneumologen und Internisten in der Praxis und Klinik). Weiterhin dient die Leitlinie zur Information für die pneumologisch orientierten Allgemeinärzte und Pädiater. Zugleich soll sie zur Orientierung von medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände dienen, die mit diesem Thema in Verbindung stehen. Eine Beteiligung der Patienten wurde als nicht notwendig eingestuft, da es sich bei der vorliegenden Leitlinie in erster Linie um die Beschreibung und Interpretation einer Untersuchungsmethode handelt.

## **2. Herausgeber, beteiligte Gesellschaften und Organisationen, Koordinatoren und Mitglieder der Leitliniengruppe sowie deren Aufgaben**

Im Auftrag des Vorstandes der Deutschen Atemwegsliga, wurde im Jahr 2013 das Update dieser S2k-Leitlinie zur Spirometrie unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Carl-Peter Criée (Göttingen) initiiert. Dies war erforderlich, um die Empfehlungen, die zuletzt 2006 publiziert wurden, zu aktualisieren und weiterzuentwickeln.

Da es sich um eine Leitliniengruppe mit nur 21 Mitgliedern handelte, wurde auf die formale Erstellung einer Leitliniensteuergruppe (*steering committee*) verzichtet. Die inhaltliche Gliederung der Leitlinie lehnte sich eng an die erste Version an. Die Vorbereitungen der Konsensuskonferenz wurden entsprechend über Email und Telefonate vorbereitet.

Für die inhaltliche Bearbeitung wurde die Leitlinie in folgenden Themenschwerpunkte aufgeteilt:

- Definition, Indikationen und Kontraindikationen der Spirometrie,
- Messprinzip und spirometrische Messparameter,
- Kalibrierung/Verifizierung und Durchführung der Untersuchung,
- Auswertung und Bewertung der Spirometrie sowie
- Spirometrie in der Arbeitsmedizin.

Die Mitglieder der Leitliniengruppe repräsentieren die Fachgebiete Innere Medizin, Pneumologie, Pädiatrische Pneumologie und Arbeitsmedizin. Die Teilnehmer des Leitlinienentwicklungsprozess haben offiziell folgende wissenschaftliche Fachgesellschaften und Institutionen vertreten:

- Deutsche Atemwegsliga e.V.,
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) und
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM) e.V.

<b>Übersicht der Mitglieder der Leitliniengruppe (in alphabetischer Reihenfolge)</b>	<b>Fachgesellschaft</b>
Prof. Dr. Xaver Baur, xaver.baur@charite.de	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.
Herr Prof. Dr. Dietrich Berdel, berdel.vonberg@t-online.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Herr Dr. Dennis Bösch, boesch@atem-online.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Prof. Dr. Carl-Peter Criée, criee@ekweende.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Frau Prof. Dr. Monika Gappa, Monika.Gappa@prohomine.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Dr. Peter Haidl, P.Haidl@fkg.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Frau Dr. Kim Husemann Kim.Husemann@klinik-schillerhoehe.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr PD Dr. Rudolf Jörres, Rudolf.Joerres@med.uni-muenchen.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr PD Dr. Hans-Joachim Kabitz, hans-joachim.kabitz@glkn.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Dr. Peter Kardos, pkardos@aol.com	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Herr Prof. Dr. Dieter Köhler, hdieter.koehler@t-online.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Prof. Dr. Helgo Magnussen, magnussen@pulmoresearch.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Herr Prof. Dr. Rolf Merget, merget@ipa-dguv.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Herr Dr. Harald Mitfessel, hm@pulmo.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Herr Prof. Dr. Dennis Nowak, Dennis.Nowak@med.uni-muenchen.de	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.
Frau Dr. Uta Ochmann, Uta.Ochmann@med.uni-muenchen.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Dr. Wolfgang Schürmann, w.schuermann@t-online.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Hans-Juergen Smith Hans-Juergen.Smith@CareFusion.com	Technischer Berater
Herr Prof. Dr. Stephan Sorichter Stephan.Sorichter@uniklinik-freiburg.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Dr. Thomas Voshaar, Th.Voshaar@t-online.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Herr Prof. Dr. Heinrich Worth, med1@klinikum-fuerth.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.

### **3. Methodische Vorgehensweise der Leitlinien Erstellung**

#### **Verwendung existierender Leitlinien und Konsensus-Statements zum Thema**

Nach Meinung der Experten wurden für Deutschland wichtige und aktuelle Leitlinien und Empfehlungen, die das Thema Spirometrie entweder als Hauptthema und als Teilthema beschreiben, identifiziert und bei Erstellung dieser Leitlinie entsprechend berücksichtigt. Eine formale methodische Bewertung der Leitlinien wurde nicht durchgeführt. In der aktuellen Leitlinie berücksichtigte Leitlinien:

- 1) Criée C-P, Sorichter S, Smith HJ et al. Bodyplethysmography – Its principles and clinical use. *Respir Med* 2011; 105: 959–971
- 2) Baur X. Empfehlungen aktueller Referenzwerte für die Spirometrie und Ganzkörperplethysmografie. *Pneumologie* 2013; 67: 401–405; DOI 10.1055/s-0033-1344331
- 3) Vogelmeier C, Buhl R, Criée C-P et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). *Pneumologie* 2007; 61: 323–340
- 4) Hüls A, Krämer U, Gappa M et al. Neue spirometrische Referenzwerte für Kinder und Jugendliche in Deutschland unter Berücksichtigung der Größe und nichtlinearer Alterseffekte: Die Lunokid-Studie. *Pneumologie* 2013; 67: 141–149

#### **Methodische Vorgehensweise**

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte nach den Kriterien der AWMF, um dem Nutzer der Leitlinie evidenzbasierte Kriterien für eine rationale Entscheidungsfindung und gute ärztliche Praxis an die Hand zu geben. Das Update der Leitlinie Spirometrie erfolgte in drei Stufen. In der ersten Phase wurde durch den federführenden Autor, Prof. Dr. Carl-Peter Criée, eine Rohfassung für das Manuskript, die den Hintergrundtext sowie die Empfehlungen und Statements beinhaltet, erstellt. In der zweiten Phase wurde die Rohfassung des Manuskriptes an alle Mitglieder der Leitliniengruppe vorab geschickt und in der Konsensuskonferenz am 21.11.2013, Frankfurt/M, unter der Leitung eines unabhängigen und nicht stimmberechtigtem Moderators durch die AWMF in einem nominalen Gruppenprozess intensiv diskutiert. Dabei wurden die einzelnen Empfehlungen bzw. Statements und Hintergrundtexte überarbeitet und abgestimmt. Die Empfehlungen bzw. Statements wurden als Abbildungen dargestellt und durch Hintergrundtexte, die der näheren Erläuterung und Einordnung dienen, ergänzt. Gemäß der Beschlüsse der Konsensuskonferenz wurden konkrete und begründete Änderungsvorschläge für die Weiterbearbeitung der Hintergrundtexte zusammengefasst und an ausgewählte Mitglieder der Leitliniengruppe mit dem Auftrag zur Überarbeitung übergeben.

Nach Fertigstellung der Überarbeitung durch die Mitglieder und nach weiterer redaktioneller Bearbeitung durch den federführenden Autor wurde das überarbeitete Manuskript erneut an alle Mitglieder der Leitliniengruppe versandt. Das Manuskript wurde mehrfach im Umlaufverfahren intensiv per Mail kritisch diskutiert. Anschließend wurden die Ergebnisse der Diskussionen durch den federführenden Autor entsprechend umgesetzt. Das Manuskript und die überarbeiteten Empfehlungen bzw. Statements wurden anschließend innerhalb der Leitliniengruppe angenommen.

Der nominale Gruppenprozess beinhaltete eine strukturierte Sitzung unter der Leitung eines neutralen Moderators mit folgendem Ablauf:

- 1) Durchlesen der Aussagen in Teilabschnitten.
- 2) Die Teilnehmer verfassten Änderungsvorschläge und Kommentare zu den vorgeschlagenen Hintergrundtexten und Empfehlungen.
- 3) Die Vorschläge und Kommentare wurden der Reihe nach von dem Moderator abgefragt und thematisch ähnliche Vorschläge oder Kommentare wurden zusammengefasst.
- 4) Bei jedem Vorschlag wurde zuerst entschieden, ob darüber diskutiert werden soll oder ob diese redaktionell bearbeitet werden sollen.
- 5) Es schloss sich die moderierte Diskussion über die inhaltlichen Änderungsvorschläge an. Gegebenenfalls wurde eine neue Formulierung gleich gemeinsam bearbeitet.
- 6) Nach der Diskussion wurde per Hand abgestimmt. Wenn ein neuer Vorschlag nicht gleich formuliert werden konnte, wurde entschieden, wer diesen nachbearbeiten wird.
- 7) Die Abstimmungen zu den Punkten wurden protokolliert.
- 8) Die Leitlinie wurde gemäß dieser Beschlüsse überarbeitet.

<b>Teilnehmer der Konsensuskonferenz in Frankfurt am 21.11.2013</b>
Herr Prof. Dr. Dietrich Berdel
Herr Dr. Dennis Bösch
Herr Prof. Dr. Carl-Peter Criée
Frau Prof. Dr. Monika Gappa
Herr Dr. Peter Haidl
Frau Dr. Kim Husemann
Herr PD Dr. Rudolf Jörres
Herr PD Dr. Hans-Joachim Kabitz
Herr Prof. Dr. Dieter Köhler
Herr Prof. Dr. Rolf Merget
Herr Dr. Harald Mitfessel
Frau Dr. Uta Ochmann
Herr Hans-Juergen Smith
Prof. Dr. med. Heinrich Worth

### **Literaturrecherche und Literaturbewertung**

Für die Überprüfung und Aktualisierung der Literatur wurde zusätzlich zu den Expertenmeinungen eine Literatursuche vom Institut für Lungenforschung GmbH (ILF GmbH) durchgeführt. Die Literaturrecherche wurde anhand der vorab von den Teilnehmern definierten Keywords in PubMed durchgeführt. Die Suchergebnisse wurden von der ILF GmbH den Teilnehmern zur Verfügung

gestellt. Die Literatur wurde selektiert und die Literaturstellen wurden im Text der einzelnen Kapitel und der dazugehörigen Empfehlungen bzw. Statements durch die Mitglieder der Leitliniengruppe aktualisiert. Die Suche wurde auf deutsch- und englischsprachige Originalartikel und auf den Zeitraum vom 01.01.2006 bis zum 31.12.2013 begrenzt. Weiterhin wurden einzelne Publikationen berücksichtigt, die den Autoren und Beteiligten bekannt waren. Publikationen, die in Literaturverzeichnissen bekannter Publikationen identifiziert wurden, wurden ebenfalls berücksichtigt. Da es sich um eine S2k Leitlinie handelt, wurde die Literatur nicht detailliert bewertet und es wurden keine Evidenztabelle erstellt.

#### **Folgende Keywords wurden für die Literatursuche verwendet:**

*Bereich Obstruction; Stichwörter:*

(Spirometric OR Spirometry) AND definition AND (obstruction OR obstructive ventilatory defect OR obstructive pulmonary defect)

*Bereich Restriction; Stichwörter:*

(Spirometric OR Spirometry) AND definition AND (restriction OR restrictive ventilatory defect OR restrictive pulmonary defect)

*Bereich Mixed defect; Stichwörter:*

(Spirometric OR Spirometry) AND definition AND (mixed defect OR mixed ventilatory defect OR mixed pulmonary defect)

## **4. Externe Begutachtung und Verabschiedung**

Der von der Leitlinienkonferenz verabschiedete Leitlinientext wurde den Vorständen der federführenden und beteiligten Fachgesellschaften zur Erörterung und Kommentierung bzw. Verabschiedung übersandt. Die Leitlinie wurde mit wenigen redaktionellen Änderungsvorschlägen, die in die Leitlinie eingearbeitet wurden, von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften positiv beurteilt.

## **5. Redaktionelle Unabhängigkeit**

### **Finanzierung der Leitlinie**

Die Erstellung dieser Leitlinie wurde von den beteiligten Fachgesellschaften ohne Sponsoring durch Dritte finanziert. Die Aufgaben des Leitliniensekretariats wurden über die Geschäftsstelle der Atemwegsliga erledigt. Die organisatorische Unterstützung erfolgte durch das von kommerziellen Interessen unabhängige Institut für Lungenforschung GmbH, Berlin. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe waren ausnahmslos ehrenamtlich tätig, es erfolgte keine Einflussnahme von außen. Reisekosten wurden von den Fachgesellschaften beglichen, in deren Namen die Kollegen der LL-Gruppe tätig waren.

### **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**

Die Mitglieder der Leitliniengruppe legten eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenskonflikten vor. Erhoben wurden die Konflikterklärungen mit dem zum Zeitpunkt der Erstellung der Leitlinie gültigen Formblatt der AWMF. Die Bewertung der Konflikterklärungen wurde

durch den wissenschaftlichen Leiter Herrn Prof. Criée vorgenommen. Die Bewertung der Konfliktklärung von Herrn Prof. Criée wurde durch Herrn Prof. Worth vorgenommen

Bewertung Konfliktklärungen Leitliniengruppe:

Die Teilnehmer der Leitlinie sind Experten für Lungenfunktionsuntersuchungen. Es handelt sich um Kolleginnen und Kollegen aus dem Bereich der Pneumologie, Inneren Medizin, Arbeitsmedizin, Pädiatrie, wobei sowohl Kliniker als auch niedergelassene Kollegen berücksichtigt wurden. Da es sich um eine nationale Leitlinie handelt, wurden nur Kollegen aus Deutschland einbezogen. Die wissenschaftlich tätigen Kollegen haben Beraterverträge, Honorare für Vortrags- und Schulungsveranstaltungen und z. T. auch finanzielle Zuwendungen für Studien von unterschiedlichen Firmen erhalten. Viele von Ihnen sind auch Mitglieder von verschiedenen Fachgesellschaften (siehe Tabelle Interessenkonflikte). Die dargestellten Interessenkonflikte betreffen ganz ausschließlich Bereiche, die mit der vorliegenden Leitlinie keinerlei Überschneidungen aufweisen. Die Leitlinie zur Spirometrie handelt von einer Lungenfunktionsmethode, die durch neue Erkenntnisse und neue Normalwerte einer veränderten Auswertung unterzogen werden muss. In dieser Leitlinie werden weder Hersteller von Lungenfunktionsgeräten erwähnt noch ergeben sich aus dem Inhalt Hinweise für eine Bevorzugung bestimmter Lungenfunktionsgeräte. Es werden in der Leitlinie keine Empfehlungen für Pharmatherapeutika oder Hilfsmittel gegeben. Es handelt sich daher um eine Leitlinie, die sich ausschließlich mit der Technik, Durchführung und Auswertung der Spirometrie befasst. Ein Interessenkonflikt ist daher von keinem der Mitglieder der Leitliniengruppe zu erkennen.

## **6. Verbreitung und Implementierung**

Die Publikation der S2k -Leitlinie erfolgte in gedruckter und elektronischer Form in der Zeitschrift „Pneumologie“. Die Leitlinie erscheint als Broschüre im Dustri Verlag und kann bei der Deutschen Atemwegsliga angefordert werden. Die Leitlinie wird in englischer Sprache in der Zeitschrift ASU (Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin) veröffentlicht.

Die Leitlinie steht zusätzlich über die Internet-Portale der AWMF ([www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)) und der Deutschen Atemwegsliga ([www.atemwegsliga.de](http://www.atemwegsliga.de)) frei zugänglich zur Verfügung.

## **7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

Das Datum der Veröffentlichung, die Anmeldung der geplanten Aktualisierung sowie ggf. zwischenzeitliche Teil-Aktualisierungen (Amendments) werden im öffentlich zugänglichen Leitlinienregister der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>) ausgewiesen. Die Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig, höchstens jedoch bis 5 Jahre nach der Fertigstellung, d. h. bis zum Jahr 2020. Die Aktualisierung der Leitlinie wird federführend von der Atemwegsliga übernommen.