

## Leitlinienreport für die S3-Leitlinie

### Nichtinvasive Beatmung als Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz

020 - 004

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

##### Hintergrund

Die nichtinvasive Beatmung hat mittlerweile einen hohen Stellenwert im klinischen Alltag erlangt. Mit dem Einsatz der NIV als Therapieform der akut respiratorischen Insuffizienz werden vor allem bei der hyperkapnischen, zu geringeren Anteilen auch bei der hypoxämischen Insuffizienz die Reduktion der Intubationsrate, der Mortalitätsrate, der Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus sowie der Behandlungskosten erwartet. Vor diesem Hintergrund wurde in 2008 eine S3-Leitlinie zur „NIV bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ (Registrierungsnummer: 020-004) erstellt. Diese Leitlinie stellte heraus, dass der Nutzen der NIV abhängig von der Indikationsstellung heterogen bewertet wurde. Weiterhin ergaben epidemiologische Erhebungen, dass die Anbindung der NIV in der Akutmedizin flächendeckend unzureichend ist. Die vorliegende Fassung ist ein Update dieser Leitlinie.

##### Zielorientierung

Wesentliches Ziel dieses Updates der Leitlinie NIV bei ARI ist, evidenzbasierte Standards für die nicht-invasive Beatmung als Therapieform der akut respiratorischen Insuffizienz zu etablieren und den flächendeckenden Einsatz mit der heute verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zu verbessern.

##### Anwenderzielgruppe / Adressaten

Die Leitlinie „nicht-invasiven Beatmung bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ wendet sich an alle Ärzte und andere Berufsgruppen in der Klinik, die mit der nicht-invasiven Beatmung und respiratorischen Insuffizienz konfrontiert sind (z. B. Intensivmediziner, Pneumologen, Anästhesisten, Internisten, Kardiologen, Chirurgen, Neurologen, Pädiater und Geriater sowie Pflegekräfte). Weiterhin dient die Leitlinie zur Information für die Physiotherapeuten und Respiratory therapists.

#### 2. Herausgeber, beteiligten Gesellschaften und Organisationen, Koordinatoren und die Mitglieder der Leitliniengruppe sowie ihre Aufgaben

Im Auftrag des Vorstandes der federführenden Fachgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), wurde dieses Update der S3-Leitlinie zur „nicht-invasiven Beatmung bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ unter die Leitung von Herrn Dr. med. Michael Westhoff (Hemer) erstellt, da die in 2008 publizierte Leitlinie abgelaufen war.

Da es sich um eine Leitlinie mit lediglich 22 Mitgliedern handelt, 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 Literatursuche und der Konsensuskonferenz wurden entsprechend über e-mail und Telefonate vorgenommen. Für die

Redaktionelle Bearbeitung des Manuskriptes nach der Konsensuskonferenz wurde eine kleine Redaktionsgruppe gebildet.

Für die inhaltliche Arbeit der Leitlinie wurden folgende Themenschwerpunkte gebildet und für jeden Schwerpunkt wurden Mitarbeiter aus der Leitliniengruppe, die aus den Delegierten der medizinischen Fachgesellschaften entstanden ist, benannt, um die Aktualisierung der nachfolgend genannten Kapitel durchzuführen:

- 1.) Hyperkapnische ARI,
- 2.) ARI bei kardialem Lungenödem
- 3.) Hypoxämische ARI, nicht kardial bedingt
- 4.) Schwieriges/prolongiertes Weaning und Postextubationsphase
- 5.) NIV in der Perioperative und periinterventionelle Anwendung,
- 6.) ARI bei Kindern und Jugendlichen
- 7.) Palliativer Einsatz der NIV
- 8.) Technik und Anwendung der NIV

Die Teilnehmer der Leitliniengruppe haben offiziell folgende Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Institutionen vertreten:

Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Ausserklinische Beatmung (DIGAB) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste (DGF) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin (DGIIN) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) e.V.,  
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) e.V.,  
Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensivmedizin (DGNI) e.V. und  
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) e.V.

Über den Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (Spectaris), die durch Mitgliedschaften die entsprechenden Unternehmen in diesem Bereich sich bündelt, wurden zwei Vertreter für die Hersteller von Beatmungsgeräten und -Zubehör zur Teilnahme an die Konsensus-Konferenz eingeladen. Ihre wesentliche Aufgabe bestand in der fachlichen Beratung hinsichtlich technischer Fragestellungen. Die Neutralität der Industrie wurde durch folgende Maßnahmen sicher gestellt:

- Keine finanzielle Beteiligung der Industrie an der Erstellung dieser Leitlinie
- Kein Stimmrecht der beiden Industrievertreter bei allen Beschlüssen
- Keine Beteiligung der Industrie an der Literaturrecherche, an der Vorbereitung der Konsensus-Konferenzen und an der redaktionellen Arbeit

| <b>Übersicht der Mitglieder der Leitliniengruppe<br/>(in alphabetischer Reihenfolge)</b> | <b>Fachgesellschaft</b>   |
|--|---|
| Dr. med. Thomas Barchfeld,<br>thomas.barchfeld@klinikum-westfalen.de                     | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.  |
| Prof. Dr. med. Heinrich Becker,<br>he.becker@asklepios.com                               | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.  |
| PD Dr. med. Johannes Bickenbach,<br>jbickenbach@ukaachen.de                              | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und<br>Intensivmedizin e.V.<br>Mitglied der Redaktionsgruppe        |
| Rolf Dubb,<br>r.dubb@klinikum-stuttgart.de   | Deutsche Gesellschaft für Fachkrankpflege und<br>Funktionsdienste (DGF) e.V.                                  |
| Dr. med. Hans Fuchs,<br>hans.fuchs@uniklinik-freiburg.de                                 | Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische<br>Intensivmedizin (GNPI) e.V.                                 |
| Dr. med. Hans Jürgen Heppner,<br>hans-juergen.heppner@helios-kliniken.de                 | Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) e.V.  |
| Prof. Dr. med. Uwe Janssens,<br>Uwe.Janssens@sah-eschweiler.de                           | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V.  |
| Dr. med. Thomas Jehser,<br>thomas.jehser@havelhoehe.de                                   | Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.   |
| Dr. med. Ortrud Karg,<br>o.karg@asklepios.com  | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.  |
| PD Dr. med. Erich Kilger,<br>erich.kilger@med.uni-muenchen.de                            | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und<br>Intensivmedizin e.V.   |
| Prof. Dr. med. Heinz-Dieter Köhler,<br>d.koehler@fkgg.de                                 | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.  |
| PD Dr. med. Thomas Köhnlein,<br>Thomas.Koehnlein@SanktGeorg.de                           | Deutsche Gesellschaft für Internistische<br>Intensivmedizin e.V.  |
| Prof. Dr. med. Martin Max,<br>m.max2@gmx.de  | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und<br>Intensivmedizin e.V.   |
| Prof. Dr. med. F. Joachim Meyer,<br>joachim.meyer@klinikum-muenchen.de                   | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.  |
| Prof. Dr. med. Wolfgang Müllges,<br>muellges_w@ukw.de                                    | Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensivmedizin<br>e.V.  |
| Prof. Dr. med. Peter Neumann,<br>neumann@ekweende.de                                     | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und<br>Intensivmedizin (DGAI) e.V.<br>Mitglied der Redaktionsgruppe |
| Prof. Dr. med. Christian Putensen,<br>christian.putensen@ukb.uni-bonn.de                 | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und<br>Intensivmedizin (DGAI) e.V.                                  |
| Prof. Dr. med. Bernd Schönhofer,<br>bernd.schoenhofer@t-online.de                        | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.<br>Mitglied der Redaktionsgruppe           |
| Dr. med. Dierk Schreiter,<br>dierk.schreiter@uniklinikum-dresden.de                      | Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.  |
| PD Dr. med. Jan H. Storre,<br>StorreJ@kliniken-koeln.de                                  | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.  |
| Dr. med. Michael Westhoff,<br>michael.westhoff@lkhemer.de                                | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und<br>Beatmungsmedizin e.V.<br>Mitglied der Redaktionsgruppe           |
| Prof. Dr. med. Wolfram Windisch,<br>windischw@kliniken-koeln.de                          | Die Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für<br>Außerklinische Beatmung (DIGAB) e.V.                       |

### 3. Methodische Vorgehensweise der Leitlinien Erstellung

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

Es wurde ausschließlich nach aktuellen Leitlinien zum Themengebiet NIV bei ARI in PubMed (Suchkriterien siehe unten) und auf dem AWMF-Portal gesucht sowie die Expertenmeinungen berücksichtigt. Eine formale methodische Bewertung der Leitlinien wurde nicht durchgeführt. Folgenden Leitlinien wurden identifiziert und in der Erstellung des Updates der Leitlinie entsprechend berücksichtigt bzw. Inhalte verglichen:

1. British Thoracic Society Standards of Care Committee. Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. *Thorax* 2002; 57: 192-211
2. Windisch W, Walterspacher S, Siemon K et al. Guidelines for non-invasive and invasive mechanical ventilation for treatment of chronic respiratory failure. Published by the German Society for Pneumology (DGP). *Pneumologie* 2010; 64: 640-652
3. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012; 33: 1787-1847
4. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011; 32: 2999-3054
5. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC), Steg PG, James SK et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2012; 33: 2569-2619
6. Vidhani Kim, Kause J, Parr M. Should we follow ATLS guidelines for the management of traumatic pulmonary contusion: the role of non-invasive ventilatory support. *Resuscitation* 2002; 52: 265-268
7. American Thoracic Society, European Respiratory Society, European Society of Intensive Care Medicine et al. International Consensus Conferences in Intensive Care Medicine: noninvasive positive pressure ventilation in acute Respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163: 283-291
8. Keenan SP, Sinuff T, Burns KE, et al. Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting. *CMAJ*. 2011 Feb 22;183(3):E195-214. doi: 10.1503/cmaj.100071

#### 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. Es handelte sich um einen zweistufigen Prozess. Die Überprüfung und

Aktualisierung der Hintergrundtexte, Übersichtstabellen, Algorithmen sowie dazugehörigen Empfehlungen und Statements der einzelnen Kapitel bzw. Themenschwerpunkte wurden zuerst auf die Arbeitsgruppen aufgeteilt.

### **Literaturrecherche und Literaturbewertung**

Die Literaturrecherche wurde in den oben genannten Themenschwerpunkten anhand der vorab von den Teilnehmern definierten Keywords in PubMed im Juni 2011 durchgeführt. Die Suchergebnisse wurden mithilfe des Scientific Guideline Managers vom Institut für Lungenforschung GmbH zur Verfügung gestellt. Die Graduierung der Evidenz orientierte sich an den Vorgaben des Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM). Die Suche wurde auf deutsch- und englischsprachige Originalartikel während des Zeitraums vom 01.06.2007 bis zum 30.06.2011 begrenzt. Weiterhin wurden einzelne Publikationen berücksichtigt, die den Autoren und Beteiligten bekannt waren, sowie Publikationen, die in Literaturverzeichnissen bekannter Publikationen identifiziert wurden. Insgesamt wurden 5.524 Einträge gefunden, die zuerst in der Vorselektion nach den Abstracts gesichtet wurden. 515 potentiell relevante Arbeiten wurden letztlich in der Vorselektion mit der Berücksichtigung der Themenrelevanz (hyperkapnische ARI, ARI bei kardialem Lungenödem, nicht-kardial-bedingter hypoxämischer ARI, schwieriges/prolongiertes Weaning und Postextubationsphase, NIV in der Perioperative und periinterventionelle Anwendung, ARI bei Kindern und Jugendlichen, Palliativer Einsatz der NIV sowie Technik und Anwendung der NIV) und Studientyp (nicht Comments, Editorials, einzelne Case Report oder Letters) identifiziert und von den Autoren detailliert gesichtet und nach dem Inhalt bewertet. Einzelne relevante Arbeiten, die nach dem 30.6.2011 publiziert wurden, wurden nach Abstimmung aufgenommen. Darüber hinaus wurden die in der ersten Leitlinie wichtigen Literaturstellen berücksichtigt.

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

#### **Arbeitsgruppe Hyperkapnische ARI**

(niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (hypercapnia OR hypercapnic OR hypercarbia OR acute respiratory failure OR acute respiratory insufficiency OR acute exacerbation OR exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease OR COPD)

#### **Arbeitsgruppe 2 Hypoxämische ARI**

(niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (non hypercapnic respiratory failure OR acute hypoxemic respiratory failure OR respiratory failure OR acute cardiogenic pulmonary oedema OR acute cardiac failure OR pulmonary edema OR decompensated heart failure OR pneumonia OR community-acquired pneumonia OR ARDS OR ALI OR non-COPD)

#### **Arbeitsgruppe Schwieriges/prolongiertes Weaning und Postextubationsphase**

(niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (acute respiratory failure OR weaning from respirator OR weaning from mechanical ventilation OR extubation failure OR NIV failure OR invasive mechanical ventilation OR reintubation OR ventilator-associated pneumonia)

### **Arbeitsgruppe – NIV in der Perioperative und periinterventionelle Anwendung**

(niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (acute respiratory failure OR extubation failure OR postoperative hypoxemia OR postoperative NIV OR postoperative hypercapnia OR surgery OR surgical patients OR cardiac surgery OR thoracic surgery OR abdominal surgery OR post surgery OR early extubation)

### **Arbeitsgruppe ARI bei Kindern und Jugendlichen**

(Child OR children OR pediatric OR Paediatric OR infant OR infants)

AND (niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (hypercapnia OR hypercapnic OR hypercarbia OR acute respiratory failure OR acute respiratory insufficiency OR acute exacerbation OR exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease OR COPD)

(Child OR children OR pediatric OR Paediatric OR infant OR infants)

AND (niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (non hypercapnic respiratory failure OR acute hypoxemic respiratory failure OR respiratory failure OR acute cardiogenic pulmonary oedema OR acute cardiac failure OR pulmonary edema OR decompensated heart failure OR pneumonia OR community-acquired pneumonia OR ARDS OR ALI OR non-COPD)

(Child OR children OR pediatric OR Paediatric OR infant OR infants)

AND (niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (acute respiratory failure OR weaning from respirator OR weaning from mechanical ventilation OR extubation failure OR NIV failure OR invasive mechanical ventilation OR reintubation OR ventilator-associated pneumonia)

(Child OR children OR pediatric OR Paediatric OR infant OR infants)

AND (niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-

invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (acute respiratory failure OR extubation failure OR postoperative hypoxemia OR postoperative NIV OR postoperative hypercapnia OR surgery OR surgical patients OR cardiac surgery OR thoracic surgery OR abdominal surgery OR post surgery OR early extubation)

(Child OR children OR pediatric OR Paediatric OR infant OR infants)

AND (niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (ventilators OR mode OR setting OR interfaces OR mask OR helmet OR mask pressure support OR location OR intensive care unit OR icu OR intermediate care unit OR normal ward OR respiratory ward OR hospital ward OR education)

(Child OR children OR pediatric OR Paediatric OR infant OR infants)

AND (niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (palliation OR cancer OR malignancy OR end stage disease OR do not intubate OR dni OR Do nor resuscitate OR Allow natural death OR Comfort measures only OR End of life care OR Palliative care)

#### **Arbeitsgruppe Palliative Einsatz der NIV**

(niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (palliation OR cancer OR malignancy OR end stage disease OR do not intubate OR dni OR Do nor resuscitate OR Allow natural death OR Comfort measures only OR End of life care OR Palliative care)

#### **Arbeitsgruppe Technik und Anwendung der NIV**

(niv OR nppv OR nippv OR non invasive ventilation OR non-invasive ventilation OR non\_invasive ventilation OR noninvasive ventilation OR noninvasive positive pressure OR non-invasive positive pressure OR noninvasive mechanical ventilation OR non-invasive mechanical ventilation OR mask ventilation OR nasal ventilation)

AND (ventilators OR mode OR setting OR interfaces OR mask OR helmet OR mask pressure support OR location OR intensive care unit OR icu OR intermediate care unit OR normal ward OR respiratory ward OR hospital ward OR education)

Danach wurden die einzelnen Kapitel einschließlich der dazugehörigen Empfehlungen und Statements durch die Arbeitsgruppen bearbeitet und die Literaturstellen im Text sowie die Evidenzdarlegung für die Empfehlungen und Statements aktualisiert. Für die Empfehlungen, bei denen in den letzten drei Jahren nach Ansicht der LL-Gruppe relevante neue Erkenntnisse aufgetreten sind, wurden Evidenztabelle erstellt. Für die einzelnen Empfehlungen bzw. Statements müssten keine Evidenztabelle angelegt werden, da die Literaturbewertung keine relevanten neuen

Studien für diese Statements oder Empfehlungen ergab. Die logische Abfolge der klinischen Entscheidungen wurde, soweit möglich, durch Algorithmen dargestellt.

Die Empfehlungsgradierung orientierte sich an der Nationalen Versorgungs-Leitlinien-(NVL)Methodik. Die Empfehlungsstärken basieren wesentlich auf der Evidenzlage, sind jedoch auch Ausdruck der klinischen Erfahrung aller am Konsensus-Verfahren beteiligten Experten. Neben dem Evidenzgrad orientiert sich der Empfehlungsgrad an weiteren Kriterien, die in das formale Konsensverfahren einfließen. Dabei werden

- die ethischen Verpflichtungen;
- die Effektstärken und die Konsistenz der Studienergebnisse;
- die klinische Relevanz (Eignung der Effektivitätsmaße der Studie für die Versorgung, Relevanz der Kontrollgruppen und verwendeten Dosierungen, Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen);
- die pathophysiologischen und klinischen Plausibilitäten;
- die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und
- die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag (z. B. Leistungsfähigkeit, Ressourcenbedarf und -verbrauch)

| Evidenzlevel | Studiendesign  |
|--------------|--|
| Ia           | Metaanalyse über randomisierte kontrollierte Studien (RCT)   |
| Ib           | ein RCT (mit engem Konfidenzintervall)   |
| Ic           | Alle-oder-Keiner-Prinzip   |
| IIa          | Metaanalyse gut geplanter Kohortenstudien  |
| IIb          | eine gut geplante Kohortenstudie oder ein RCT minderer Qualität  |
| IIc          | Outcome-Studien  |
| IIIa         | Metaanalyse über Fall-Kontrollstudien  |
| IIIb         | eine Fall-Kontroll-Studie  |
| IV           | Fallserien oder Kohorten-/Fall-Kontroll-Studien minderer Qualität  |
| V            | Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz<br>oder basierend auf physiologischen Modellen/Laborforschung |

**Tab. 1.1** CEBM-Schema für Evidenzstärken.

### **Empfehlungstexte, Manuskript und Konsensuskonferenz**

In dem zweiten Schritt wurde das aus diesem Prozess entstandene aktualisierte Manuskript zur Leitlinie im Februar 2012 an alle Mitglieder der Leitliniengruppe mit Zugang zu der zitierten und neu aufgefundenen Literatur sowie den erstellten Evidenztabelle versandt. Das Manuskript sowie die Empfehlungen und Statements wurden intensiv auf der Konsensuskonferenz am 26.11.2012 innerhalb der Leitliniengruppe unter Einbeziehung von Sachverständigen aus weiteren Fachgesellschaften und Organisationen mit Expertise auf dem Gebiet der NIV und unter die Leitung eines unabhängigen Moderators in einem nominalen Gruppenprozess (s.u.) ausführlich diskutiert und überarbeitet. Die Formulierung und Stärke der einzelnen Empfehlungen wurden



ebenfalls während der Konsensuskonferenz durch die Fachexperten mit der Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz nach ausführlich diskutiert. Die Empfehlungen sind mit hiervon abgesetzten Hintergrundtexten versehen, die der näheren Erläuterung und Einordnung dienen. Gemäß der Beschlüsse der Konsensuskonferenz wurden konkrete und begründete Änderungsvorschläge für die Weiterbearbeitung der Hintergrundtexte und der Empfehlungen zusammengefasst und an ausgewählte Mitglieder der Leitliniengruppe in Auftrag zur Überarbeitung gegeben. Um die Genauigkeit zu erhöhen oder die Verständlichkeit zu verbessern wurden nach Diskussion z. T. die Formulierung der Empfehlungen bzw. Statements geändert.

Nach Fertigstellung der Überarbeitung des Manuskriptes durch die einzelnen Personen der Leitliniengruppe wurde die redaktionelle Bearbeitung durch die Redaktionsgruppe in der Sitzung am 13.09.2013 in Hannover vorgenommen. Demnach wurden einzelne Bearbeitungen auf Anregungen durch den Wissenschaftlichen Leiter durchgeführt. Anschließend wurden das Manuskript und die überarbeiteten Empfehlungen und Statements sowie die Evidenztabellen an alle Mitglieder der Leitliniengruppe versandt. Das Manuskript zusammen mit den Empfehlungen wurde anschließend im Delphi-Verfahren innerhalb der Leitliniengruppe mit starkem Konsens verabschiedet.

| <b>Teilnehmer der Konsensuskonferenz in Kassel am 26.11.2012</b> |
|--|
| Dr. med. Thomas Barchfeld  |
| Martina Bögel  |
| Andreas Bosch  |
| Rolf Dubb  |
| Dr. med. Hans Fuchs  |
| Dr. med. Hans Jürgen Heppner                                     |
| Dr. med. Thomas Jehser   |
| Dr. med. Ortrud Karg   |
| PD Dr. med. Erich Kilger   |
| Prof. Dr. med. Heinz-Dieter Köhler                               |
| PD Dr. med. Thomas Köhnlein                                      |
| Prof. Dr. med. F. Joachim Meyer                                  |
| Prof. Dr. med. Wolfgang Müllges                                  |
| Prof. Dr. med. Peter Neumann                                     |
| Prof. Dr. med. Christian Putensen                                |
| Prof. Dr. med. Bernd Schönhofer                                  |
| Dr. med. Dierk Schreiter   |
| PD Dr. med. Helmut Sitter (Moderation der KK)                    |
| PD Dr. med. Jan H. Storre  |
| Dr. med. Michael Westhoff  |
| Prof. Dr. med. Wolfram Windisch                                  |

Der nominale Gruppenprozess beinhaltete eine strukturierte Sitzung, die unter Leitung eines neutralen und nicht stimmberechtigten Moderators und die mit folgendem Ablauf durchgeführt wurden:

- 1) Durchlesen der Aussagen in Teilabschnitten.
- 2) Jeder Teilnehmer verfasst Änderungsvorschläge und Kommentare zu den vorgeschlagenen Hintergrundtext und Empfehlungen.
- 3) Die Vorschläge und Kommentare werden der Reihe nach von dem Moderator abgefragt und aufgeschrieben. Thematisch ähnliche Vorschläge oder Kommentare werden zusammengefasst.
- 4) Über jeden Vorschlag wird zuerst abgestimmt, ob darüber diskutiert werden soll oder nicht. Für Änderungen, die eine untergeordnete Rolle spielten, wurde jeweils redaktionelle Bearbeitung entschieden.
- 5) Daraus ergibt sich eine Rangfolge der Vorschläge für die Diskussion.

- 6) Danach findet die moderierte Diskussion gemäß der Rangfolge statt. Gegebenenfalls wird eine neue Formulierung gleich danach gemeinsam zusammengefasst.
- 7) Nach Diskussion wird per Hand abgestimmt. Wenn ein neuer Vorschlag nicht gleich formuliert werden konnte, wird entschieden, wer dieses nachbearbeiten soll.
- 8) Die Abstimmungen zu jedem Punkt werden protokolliert.
- 8) Die Leitlinie wird gemäß diesen Beschlüsse überarbeitet.

#### **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 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. 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 vorgenommen und die Bewertung der Konflikterklärung von Herrn Dr. Westhoff wurde durch Herrn Prof. Schönhofer vorgenommen.

Die Teilnehmer der Leitlinie sind Experten in dem Bereich Nichtinvasive Beatmung. 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 Vortragstätigkeiten und Mittelzuwendungen einzelner Teilnehmer hatten keinen Einfluss auf den Inhalt der vorliegenden Leitlinie, da sie weder firmenspezifische noch produktspezifische Themen behandelt. Ein Interessenkonflikt ist von keinem der Mitglieder der Leitliniengruppe aus der angegebenen Daten zu erkennen. Damit wurde kein Teilnehmer von der Abstimmung und Diskussion ausgeschlossen.

#### **6. Verbreitung und Implementierung**

Die Publikation der S3-Leitlinie erfolgt in gedruckter und elektronischer Form in der Zeitschrift „Pneumologie“. Die Leitlinie wird zusätzlich über die Internet-Portale der AWMF ([www.awmf-](http://www.awmf-)

leitlinien.de) und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (www.pneumologie.de) frei zugänglich zur Verfügung gestellt.

## **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 2019. Die Aktualisierung der Leitlinie wird federführend von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) übernommen.