

## **Leitlinienreport für die S2k-Leitlinie**

# **Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD)**

**AWMF-Registernummer 020-006**

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

### **Hintergrund**

COPD ist zurzeit die vierthäufigste Todesursache weltweit, und die Vorhersagen der Global Burden of Disease Study gehen davon aus, dass die COPD im Jahr 2020 die dritthäufigste Todesursache sein wird. Auch bezüglich Kosten und sozialen Folgen nimmt sie eine dominierende Stellung ein. Es existieren bislang nur wenige Daten zur Epidemiologie der COPD in Deutschland und Österreich. Auf der Basis der BOLD-Studie waren die Prävalenzen der erwachsenen Bevölkerung von 5% bis über 10% geschätzt worden.

Daten zu Krankenhauseinweisungen wegen COPD liegen für 31 europäische Länder vor. Die durchschnittliche altersadjustierte Einweisungsrate beträgt 200 pro 100.000 Einwohner pro Jahr, wobei Deutschland und Österreich zu den Ländern mit den höchsten Raten gehören. Eine Studie aus dem Vereinigten Königreich zeigt für COPD-Exazerbationen eine Krankenhausmortalität von 7% und eine 90-Tagesmortalität von 15%. Mehr als 50% der Patienten, die mit einer COPD-Exazerbation aus dem Krankenhaus entlassen werden, werden innerhalb eines Jahres wiederaufgenommen. Unter den respiratorischen Erkrankungen ist die COPD mit dem größten Verlust an Arbeitstagen assoziiert.

Die letzte nationale Empfehlung zu diesem Thema wurde von Experten der antragstellenden Fachgesellschaften in 2007 publiziert. Die Erstellung des Updates dieser Leitlinie wurde erforderlich und soll dazu beitragen, dass COPD-Patienten wissenschaftlich begründeten, angemessene, wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Verfahren der Diagnostik, Prävention und Behandlung zugutekommen.

Diese von Experten aus Deutschland und Österreich erarbeitete deutschsprachige Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) ersetzt die frühere Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. von 2007 und den Konsensusbericht zum Management der chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) der österreichischen Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP) von 2004.

### **Zielorientierung**

Das wesentliche Ziel dieser Leitlinie ist, Entscheidungshilfen für die Diagnostik und Therapie der COPD zur Verfügung zu stellen sowie die Versorgungsqualität der von dieser Erkrankung betroffenen Patienten zu optimieren und flächendeckend zu gewährleisten. In Vergleich zu der alten

Version haben sich insbesondere in der Einschätzung des Schweregrades der COPD und in den Therapieempfehlungen Änderungen ergeben.

Dieser Leitlinie der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und die sich in Bearbeitung befindende Nationale Versorgungsleitlinie COPD ergänzen sich und stehen inhaltlich nicht in Widerspruch.

### **Anwenderzielgruppe / Adressaten**

Die Leitlinie wendet sich an die pneumologisch ausgerichteten Fachärzte, die Patienten mit COPD im niedergelassenen Bereich und im Krankenhaus betreuen. Zugleich soll sie als Orientierung für Personen, Organisationen, Kostenträger sowie medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände dienen, die direkt oder indirekt mit diesem Thema in Verbindung stehen. Die Leitlinie ist für Deutschland und für Österreich gültig. Vertreter der Patienten waren im Erstellungsprozess nicht eingebunden.

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

Im Auftrag der Vorstände der primär beteiligten Fachgesellschaften:

Deutsche Atemwegliga e.V.

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) und

Österreichische Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP)

wurde die Aktualisierung dieser Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des COPD unter die Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Claus Vogelmeier (Marburg) initiiert.

Die Leitlinie wurde für die kritische Kommentierung für die folgenden Wissenschaftlichen Fachgesellschaften gegeben:

Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (Vertreten durch Prof. Dr. med. D. Nowak) und

Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (Vertreten durch Dr. med. K. Schultz).

Die inhaltliche Gliederung der Leitlinie und die Zusammensetzung der Leitliniengruppe (siehe Tabelle 1) aus Experten der verschiedenen Fachbereiche wurden in den konstituierenden Besprechungen telefonisch durchgeführt und per eMail abgestimmt. Die Vorbereitungen der Literatursuche und der Konsensuskonferenzen wurden ebenfalls über eMail und Telefonate vorgenommen.

Für die inhaltliche Bearbeitung wurden folgende übergeordnete Themenschwerpunkte gebildet:

- Definition, Pathophysiologie und Epidemiologie,
- Diagnostik und Klassifizierung,
- Medikamentöse Therapie,
- Nichtmedikamentöse Therapie,
- Management der Exazerbationen,
- Komorbiditäten bei COPD und
- Arbeitsmedizinische Aspekte.

Für jeden Themenschwerpunkt wurden Mitarbeiter in die Leitliniengruppe berufen. Die Mitglieder wurden ad personam durch die Redaktionsgruppe bestehend aus dem Leitlinienkoordinator und dem Vorstand der Atemwegsliga berufen und repräsentieren die Fachbereiche Arbeitsmedizin, Beatmungsmedizin, Innere Medizin, Intensivmedizin, Infektiologie, Pneumologie und Rehabilitation.

Übersicht der Mitglieder der Leitliniengruppe (in alphabetischer Reihenfolge)	Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Roland Buhl, r.buhl@3-med.klinik.uni-mainz.de	
Prof. Dr. med. Otto Burghuber, otto.burghuber@wienkav.at	Österreichische Gesellschaft für Pneumologie
Prof. Dr. med. Carl-Peter Criée, criee@t-online.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Prof. Dr. med. Santiago Ewig, s.ewig@evk-herne.de	
Prof. Dr. med. Jasminka Godnic-Cvar, jasminka.godnic-cvar@meduniwien.ac.at	
Dr. med. Sylvia Hartl, sylvia.hartl@wienkav.at	Österreichische Gesellschaft für Pneumologie
Prof. Dr. med. Felix Herth, Felix.Herth@med.uni-heidelberg.de	
Dr. med. Peter Kardos, pkardos@aol.com	Deutsche Atemwegsliga e.V.
Prof. Dr. med. Klaus Kenn, Kkenn@schoen-kliniken.de	
Prof. Dr. med. Dennis Nowak, Dennis.Nowak@med.uni-muenchen.de	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.
Prof. Dr. med. Klaus F. Rabe, k.f.rabe@lungenclinik.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Prof. Dr. med. Michael Studnicka, M.Studnicka@salk.at	
Dr. med. Konrad Schultz , konrad.schultz@klinik-bad-reichenhall.de	Kommentierung und Zustimmung der Endfassung der Leitlinie für die Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V.
PD Dr. med. Henrik Watz, H.Watz@pulmoresearch.de	
Prof. Dr. med. Claus Vogelmeier, claus.vogelmeier@med.uni-marburg.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Prof. Dr. med. Tobias Welte, Welte.Tobias@mh-hannover.de	
Prof. Dr. med. Wolfram Windisch, windischw@kliniken-koeln.de	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Prof. Dr. med. Heinrich Worth, heinrich.worth@t-online.de	Deutsche Atemwegsliga e.V.

Tab. 1: Mitglieder der Leitliniengruppe.

### 3. Methodische Vorgehensweise der Leitlinien Erstellung

Die neue Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD) ersetzt die frühere Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. von 2007 und den Konsensusbericht zum Management der chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) der österreichischen Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP) von 2004. Für die Leitlinie wurden auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz zahlreiche Empfehlungen und Statements erstellt, die die wichtigen Aussagen zu Diagnostik und Therapie der COPD optimaler als die bisherigen Leitfäden darstellen. Desweiteren sind ausgewählte Inhalte in Form von Tabellen und Abbildungen in der Leitlinie abgebildet.

#### Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es wurde ausschließlich nach aktuellen Leitlinien zum Themengebiet der COPD in PubMed gesucht sowie die Meinungen der Fachexperten, die auch in anderen Fachbereichen und Organisationen tätig sind, berücksichtigt. Es wurden mehrere Leitlinien identifiziert, die auch in der Leitlinie zitiert wurden. Für die Erstellung der Empfehlungen und Statements waren folgende Leitlinien insbesondere wichtig:

- 1) Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. Verfügbar unter <http://goldcopd.org/>
- 2) Windisch W, Dreher M, Geiseler J et al. [Guidelines for Non-Invasive and Invasive Home Mechanical Ventilation for Treatment of Chronic Respiratory Failure - Update 2017]. *Pneumologie*. 2017; 71: 722-795
- 3) Magnussen H, Kirsten AM, Köhler D et al. [Guidelines for long-term oxygen therapy. German Society for Pneumology and Respiratory Medicine]. *Pneumologie* 2008; 62: 748-756
- 4) Baur X, Heutelbeck A, Kujath P et al. [Prevention of occupational airway diseases: interdisciplinary guideline of the German Society for Occupational and Environmental Medicine]. *Pneumologie* 2011; 65: 263-282

Eine formale methodische Bewertung der Leitlinien wurde nicht durchgeführt.

#### 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 zweiteiligen Prozess.

Bei der Auswahl und Aktualisierung der Inhalte der einzelnen Kapitel wurden eine Vielzahl von publizierten Studien und Metaanalysen, Leitlinien sowie Positionspapieren, die in den letzten Jahren erschienen sind, berücksichtigt. Als Quelle für die Zusammenstellung der relevanten Publikationen dienten das Dokument der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD, insbesondere die Version 2017), die Ergebnisse der unterstützenden Literaturrecherche in PubMed sowie die Erkenntnisse der Fachexperten. In der finalen Vorbereitung des Manuskriptes wurden einzelnen Zitate durch die neuesten relevanten Veröffentlichungen ergänzt.

Die für das Management der COPD wichtigen Fragen wurden im Rahmen der Vorbereitung der Leitlinie innerhalb der einzelnen Arbeitsgruppen identifiziert und diskutiert sowie die ersten Entwürfe

für die Empfehlungen formuliert. Die Empfehlungen wurden danach in der Konsensuskonferenz im 2015 mit den Teilnehmern (siehe Tabelle 2) intensiv diskutiert und teilweise umformuliert. Die einzelnen Arbeitsgruppen wurden nach der Konsensuskonferenz beauftragt die Empfehlungen und Statements weiterzubearbeiten und ggfs. neu zu formulieren. Als Ergebnis des Konsensus Prozesses wurden starke und schwache Empfehlungen mit „soll“ und „sollte“ formuliert und ausgesprochen. Wenn keine eindeutige Empfehlung anhand der konsentierten Meinung der Autoren abgegeben werden konnte, wurden Empfehlungen mit „kann“ formuliert. Die Konsensuskonferenz wurde protokolliert und unter Leitung eines unabhängigen Moderators vom AWMF in einem nominalen Gruppenprozess durchgeführt.

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

- 1) Durchlesen der zu konsentierenden Aussagen in Teilabschnitten.
- 2) Jeder Teilnehmer verfasste Änderungsvorschläge und Kommentare zu den vorgeschlagenen Hintergrundtexten und Empfehlungen.
- 3) Die Vorschläge und Kommentare wurden der Reihe nach von dem Moderator abgefragt und aufgeschrieben. Thematisch ähnliche Vorschläge oder Kommentare wurden zusammengefasst.
- 4) Bei jedem Vorschlag wurde zuerst über die Erfordernis weiterer Diskussion abgestimmt. Für Änderungen, die eine untergeordnete Rolle spielen, wird jeweils eine redaktionelle Bearbeitung entschieden.
- 5) Danach findet die moderierte Diskussion gemäß der daraus entstandenen Rangfolge statt. Gegebenenfalls wird eine neue Formulierung gleich danach gemeinsam zusammengefasst.
- 6) Nach Diskussion wird per Handzeichen abgestimmt. Wenn ein neuer Vorschlag nicht unmittelbar formuliert werden kann, wird entschieden, wer ihn nachbearbeiten soll.
- 7) Die Abstimmungsergebnis zu jedem Punkt wird protokolliert.
- 8) Die Leitlinie wird gemäß diesen Beschlüsse überarbeitet.

In dem zweiten Teil wurden die Hintergrundtexte und die Literaturstellen aktualisiert. Die Hintergrundtexte dienen dem tieferen Verständnis und dem Umgang mit den Empfehlungen, Statements, Abbildungen und Tabellen. Nach intensiver Überarbeitung wurde das Gesamtmanuskript einschließlich mit der eingefügten Literaturverzeichnis an die Mitglieder der Leitliniengruppe versandt. Auf Basis der daraus entstandenen Rückmeldungen wurde das Manuskript überarbeitet. Im Anschluss wurde das Manuskript den Mitgliedern der Leitliniengruppe in der endgültigen Fassung nochmals für die Abstimmung zugestellt. Die Leitlinie wurde durch die Leitliniengruppe in dem Delphi-Verfahren mit über 75% angenommen und verabschiedet. Alle abgegebenen Abstimmungs-Formulare werden im Institut für Lungenforschung GmbH archiviert.

<b>Teilnehmer der Konsensuskonferenz aus der Leitliniengruppe am 15.12.2015, Frankfurt</b>
Herr Prof. Dr. Buhl
Herr Prof. Dr. Burghuber
Herr Prof. Dr. Criée
Frau Dr. Hartl
Herr Dr. Kardos,
Herr Prof. Nowak
Herr Dr. Haidl
Herr Dr. Kardos
Herr Prof. Kenn
Herr Prof. Rabe
Herr Prof. Vogelmeier
Herr PD Dr. Watz
Herr Prof. Welte
Herr Prof. Dr. Worth
<b>Weitere Teilnehmer der Konsensuskonferenz</b>
Herr PD Dr. Sitter (Moderation, AWMF)

Tab. 2. Teilnehmer der Konsensuskonferenz.

#### **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 mit ausreichendem Zeitrahmen übersandt. Die Leitlinie wurde mit einigen Änderungsvorschlägen, die in die Leitlinie eingearbeitet wurden, von den Vorständen positiv beurteilt. Die Leitlinie wurde gleichzeitig den Vorständen der Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM) und Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW) vorgelegt, die diese zustimmend zur Kenntnis genommen und mitverabschiedet haben.

#### **5. Redaktionelle Unabhängigkeit**

Die Organisatorische Unterstützung einschließlich die Koordination des Delphi-Verfahrens und Zusammenstellung der Interessenskonflikte erfolgte durch das von kommerziellen Interessen unabhängige Institut für Lungenforschung GmbH (Berlin), das ausschließlich durch die Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. und die Atemwegsliga e.V. beauftragt

wurde. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe waren ausnahmslos ehrenamtlich tätig, es erfolgte keine externe Einflussnahme.

Die Mitglieder des Fördervereins der Atemwegsliga e.V. hatten die Gelegenheit erhalten eine Stellungnahme zu der technischen Anwendung und den Dosierungen zu nehmen (z. B. inkorrekte Dosierungsangaben), sie hatten jedoch weder Einfluss auf die inhaltliche Gestaltung der Leitlinie noch die Möglichkeit an den Abstimmungsprozessen teilzunehmen.

### **Finanzierung der Leitlinie**

Die Erstellung dieser Leitlinie wurde von den beteiligten Fachgesellschaften ohne Sponsoring durch Dritte finanziert. Den Mitgliedern der Arbeitsgruppen wurden lediglich die Reisekosten bei der Teilnahme an den Konferenzen erstattet.

### **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 und werden im Institut für Lungenforschung GmbH aufbewahrt. Sie wurden durch den Leiter der Leitliniengruppe, Herr Prof. Vogelmeier, bewertet. Die Erklärung der Interessenkonflikt des Leiters der Leitliniengruppe wurde durch Herrn Prof. Criée bewertet.

Es ergaben sich einige Interessensüberschneidungen, die die klinische und wissenschaftliche Beschäftigung der Teilnehmer mit dem Thema in Art und Umfang entsprechend widerspiegeln. Eine thematische Relevanz zur Leitlinie war nicht gegeben, so dass kein Teilnehmer aufgrund seiner Interessenskonflikte vom Leitlinienprozess ausgeschlossen wurde. Desweiteren ist die Auswahl der Autoren auf der Prämisse erfolgt, nur solche Experten zu berücksichtigen, bei denen keine für die Ausgestaltung der Leitlinie relevante parteiliche Äußerungen zu erwarten sind. Sicherheitshalber wurde in dem Kapitel zur Therapie in der Abstimmung mit und ohne die Stimme des Hauptautors durchgeführt, dabei gab es kein Unterschied.

Herr Prof. C. Vogelmeier wurde von den Vorständen der DGP und der Atemwegsliga gebeten wie bereits schon 2007 die Erstautorenschaft der COPD-Leitlinie zu übernehmen, da er national und international einer der führenden Experten auf diesem Gebiet ist. So ist er als Chair des Science Committee der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) maßgeblich für die Internationalen Empfehlungen zur Diagnose, Management und Prävention bei COPD verantwortlich, die 2017 simultan weltweit in den vier wichtigsten pneumologischen Journals in unterschiedlichen Erdteilen publiziert wurden. Somit ist es unvermeidlich, dass Herr Prof. Vogelmeier als Berater, Gutachter und Vortragender sowie als Leiter diverser Forschungsprojekte auch Kontakte zur Industrie hat, die er auch aufgeführt hat. Keineswegs bestehen aber relevante Interessenskonflikte bezüglich der vorliegenden Leitlinie, bei deren Empfehlungen in den wissenschaftlichen - fairen Diskussionen keine einseitige Beeinflussung stattfand. Auch seine oben aufgeführte internationale Stellung wäre bei einseitiger interessensgesteuerter Beurteilung von Sachverhalten nicht möglich.



## **6. Verbreitung und Implementierung**

Die Publikation der S2k-Leitlinie erfolgt in gedruckter und elektronischer Form. Die Langfassung wird in der Zeitschrift „Pneumologie“ publiziert. Eine Kurzfassung und eine Fassung für die Patienten sind ebenfalls vorgesehen.

Die Leitlinie wird weiterhin über die Internet-Portale der AWMF ([www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)), der Atemwegsliga e.V. ([www.atemwegsliga.de](http://www.atemwegsliga.de)) und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin ([www.pneumologie.de](http://www.pneumologie.de)) für alle Interessierten 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 31.12.2021. Die Aktualisierung der Leitlinie wird federführend von der Deutschen Atemwegsliga e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. übernommen.