

Nationale VersorgungsLeitlinie

COPD

Leitlinienreport
Kapitel 8: Exazerbationen



Ergänzung zur 2. Auflage
AWMF-Register-Nr. nvl-003

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

© 2024 NVL-Programm



Impressum

HERAUSGEBENDE

Bundesärztekammer (BÄK) www.baek.de
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) www.kbv.de

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) www.awmf.org

AUTOR*INNEN – LEITLINIENREPORT DER ERGÄNZUNG ZUR 2. AUFLAGE

Sabine Schüler; Corinna Schaefer (bis 09/2024)
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Dr. Monika Nothacker, MPH; Frauke Schwier
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

(bis 31.12.2024)

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

(bis 31.12.2024)

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-1204
E-Mail: nvl@kbv.de
Internet: www.leitlinien.de

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse (postalisch bis 31.12.2024) –

Das ÄZQ wird Ende 2024 seinen Betrieb einstellen. Es ist aber geplant, das NVL-Programm weiterzuführen. Anfragen und Rückmeldungen zum NVL-Programm können vorläufig an nvl@kbv.de und imwi@awmf.org gesendet werden. Sie werden dort gesammelt und sollen später von der das NVL-Programm weiterführenden Institution bearbeitet werden. Informationen zur Weiterführung sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

FASSUNGEN DER LEITLINIE

Die Nationale VersorgungsLeitlinie COPD wird mit folgenden Komponenten publiziert:

- Langfassung: Graduierte Empfehlungen und Darstellung der Evidenzgrundlage (Evidenz und weitere Erwägungen; 2021);
- Kurzfassung: Übersicht der graduierten Empfehlungen (2021);
- Leitlinienreport (2021);
- Kapitel 8 Exazerbationen sowie Kapitel 9 Operative und interventionelle Verfahren als Ergänzung zur 2. Auflage (2024);
- Leitlinienreport zur Ergänzung zur 2. Auflage (das vorliegende Dokument; 2024);
- Patientenleitlinie (2021);
- weitere Materialien wie Patientenblätter und Kurzinformationen (2021).

Alle Fassungen sind zugänglich über das Internetangebot des AWMF-Leitlinien-Registers register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003.

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD - Leitlinienreport, Ergänzung zur 2. Auflage: Kapitel 8 2024 [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000517. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003

Internet: www.awmf.org.

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003 zugänglich.

Bitte beachten Sie, dass nur die unter register.awmf.org/de/leitlinien/aktuelle-leitlinien/fachgesellschaft/NVL enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung der VersorgungsLeitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Nutzenden aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der pharmazeutischen Unternehmen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall entsprechende Fachleute zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion (bis 31.12.2024 am ÄZQ) mitgeteilt werden.

Die Nutzenden selbst bleiben verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser VersorgungsLeitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der Träger des NVL-Programms unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne deren schriftliche Genehmigung reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Abweichend davon stimmen die Rechteinhaber*innen der uneingeschränkten Nutzung ihrer für diese Leitlinie erstellten Abbildungen und Tabellen durch Dritte ausdrücklich zu. Insbesondere ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzung gestattet, einschließlich der vollständigen oder teilweisen Aufnahme von Abbildungen und Tabellen in veränderter oder unveränderter Form in amtlichen Werken, wie den Richtlinien und Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschusses, und deren Veröffentlichung, unter anderem im Bundesanzeiger und im Internet.

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	1
Informationen zu diesem Leitlinienreport.....	5
1 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien.....	6
2 NVL COPD – Ergänzung zur 2. Auflage (2024).....	7
3 Adressat*innen und Anwendungsbereich.....	8
4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe.....	8
5 Patient*innenbeteiligung.....	13
6 Auswahl und Bewertung der Evidenz.....	13
7 Formulierung von Empfehlungen.....	15
8 Entwicklung und Konsentierung.....	17
9 Externe Begutachtung.....	18
10 Redaktionelle Unabhängigkeit.....	18
11 Gültigkeitsdauer und Aktualisierung.....	19
12 Anwendung und Verbreitung.....	19
12.1 Materialien und Formate.....	19
12.2 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit.....	20
13 Evaluation.....	20
Tabellenverzeichnis.....	22
Anhang.....	23
Anhang 1 Management von Interessenkonflikten.....	23
Anhang 2 Endpunktgraduierung.....	25
Anhang 3 Übersicht zugehöriger Dokumente.....	26
Literatur.....	27

Informationen zu diesem Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport beschreibt das Vorgehen für die Bearbeitung der Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren als Ergänzung zur NVL COPD, 2. Auflage. Für die anderen veröffentlichten Kapitel der 2. Auflage der NVL COPD gilt der Leitlinienreport zur 2. Auflage (2021) [1].

Nach Bekanntgabe der Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 konnten die Kapitel aufgrund mangelnder Ressourcen nicht mehr in gewohnter Weise mit öffentlicher Konsultation und eingebunden in das Gesamtdokument veröffentlicht werden. Um die Ergebnisse der Arbeit der Leitliniengruppe in eine zitierfähige Form zu bringen, erfolgt die Veröffentlichung als separates Dokument als Ergänzung zur 2. Auflage.

Zum Zeitpunkt der abschließenden Bearbeitung der Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren (Stand November 2024) ist die Weiterführung des NVL-Programms in einer neuen Konstellation mit einer anderen Institution geplant, jedoch noch nicht abschließend geklärt. Die AWMF wird zu gegebener Zeit auf der Seite awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf über die Weiterführung des Programms informieren.

Die Kapitel der 2. Auflage wurden durch die Leitliniengruppe im März 2024 auf ihre Aktualität hin überprüft. Aktualisierungsbedarf wurde für alle Kapitel festgelegt, konnte jedoch aus o. g. Gründen nicht mehr umgesetzt werden. Die Aktualisierungen sowie die noch ausstehenden Kapitel sollen im neuen NVL-Programm bearbeitet werden. Die Leitlinie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis zum 25. Juni 2026 gültig.

1 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 auf Initiative der Bundesärztekammer die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie dessen gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart. Die Träger haben das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin mit der Koordination, Redaktion und Pflege des NVL-Programms betraut [2]. Die methodische Begleitung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinisches Wissensmanagement der AWMF (AWMF-IMWi) und folgt dem AWMF-Regelwerk [3].

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Insbesondere sind NVL inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung [4].

Ziele des NVL-Programms sind insbesondere:

- Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für ausgewählte hochprävalente Erkrankungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu erarbeiten und formal zu konsentieren;
- Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und weiterer Fachberufe im Gesundheitswesen in den verschiedenen Versorgungsbereichen zu geben;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patient*innen eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen sowie bei Verträgen zur Integrierten Versorgung oder zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Ärzt*innen, Angehörigen von weiteren Gesundheitsberufen sowie Patient*innen durch qualitativ hochwertige Patienteninformationen und Entscheidungshilfen.

Auf diesem Weg soll die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patient*innen gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet.

Die Erarbeitung der NVL erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung des AWMF-Regelwerks Leitlinien [3], der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks GIN [5], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [6], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [7], des Leitlinienbewertungsinstruments AGREE-II [8].

Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methodenreport [9] beschrieben. Die spezifische methodische Vorgehensweise beschreibt das hier vorliegende Dokument, das einen essentiellen Bestandteil der Leitlinie darstellt.

Leitlinien als Entscheidungshilfen

Bei einer NVL handelt es sich um eine systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [3,7].

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss individuell unter Berücksichtigung der bei der/dem jeweiligen Betroffenen vorliegenden Gegebenheiten und Präferenzen sowie der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [6].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der Versorgung von Patient*innen Berücksichtigung finden. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach den Prinzipien der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung [3].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [7].

2 NVL COPD – Ergänzung zur 2. Auflage (2024)

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben die zuständigen Fachgesellschaften und Organisationen inhaltliche Eckpunkte für die Ergänzung zur 2. Auflage der NVL COPD konsentiert. Die Patient*innenbeteiligung wird durch die Kooperation mit der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG SELBSTHILFE) gewährleistet.

Die Überarbeitung der NVL COPD erfolgt modular. Die 2. Auflage der NVL COPD [10] wurde im August 2021 veröffentlicht und beinhaltet die Kapitel:

1. Definition und Epidemiologie
2. Diagnostik und Monitoring
3. Tabakentwöhnung
4. Nicht-medikamentöse Therapie
5. Medikamentöse Therapie
6. Medizinische Rehabilitation
7. Versorgungskoordination

Sie ist Teil eines späteren Gesamtdokumentes. Weitere Themen werden im Rahmen der nächsten Versionen bearbeitet und veröffentlicht.

Die Ergänzung zur 2. Auflage (2024) [11] beinhaltet das Kapitel 8 Exazerbationen und teilweise das Kapitel 9 Operative und interventionelle Verfahren. Für das Kapitel neun ist die systematische Recherche und Evidenzaufbereitung dargelegt, die Empfehlungen dazu sind in Bearbeitung.

Nach Bekanntgabe der Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 konnten die Kapitel aufgrund mangelnder Ressourcen nicht mehr in gewohnter Weise mit öffentlicher Konsultation und eingebunden in das Gesamtdokument veröffentlicht werden. Um die Ergebnisse der Arbeit der Leitliniengruppe in eine zitierfähige Form zu bringen, erfolgt die Veröffentlichung als separates Dokument als Ergänzung zur 2. Auflage.

Die Kapitel der 2. Auflage wurden durch die Leitliniengruppe im März 2024 auf Ihre Aktualität hin überprüft. Aktualisierungsbedarf wurde für alle Kapitel festgelegt, konnte jedoch aus o. g. Gründen nicht mehr umgesetzt werden. Die Aktualisierungen sowie die noch ausstehenden Kapitel sollen durch die das NVL-Programm weiterführende Institution bearbeitet werden. Die Leitlinie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis zum 25. Juni 2026 gültig.

Übersicht noch ausstehender Themen (Stand 2024, Änderungen vorbehalten):

- Berufsbedingte COPD*
- Palliativmedizinische Versorgung
- Komorbiditäten*
- Allgemeine Arzt-Patienten-Kommunikation

* Eine Zusammenarbeit mit der S2k-Leitlinie Fachärztliche Diagnostik, Prävention und Therapie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/020-006>; aktuell in Erarbeitung, Stand 11/2024) bei der Erstellung dieser Kapitel wurde beschlossen.

Das Dokument (Ergänzung zur 2. Auflage [11]), auf das sich dieser Leitlinienreport bezieht, beinhaltet ausschließlich die Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren. Diese können später mit den anderen oben genannten Kapiteln aus der 2. Auflage [10] zusammengefügt und als Version 3 veröffentlicht werden.

Zielsetzung

Nationale VersorgungsLeitlinien sollen die Versorgung von Patient*innen in Deutschland verbessern durch aktuelle wissenschaftlich begründete Empfehlungen zu Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation sowie für ein strukturiertes und optimiertes Management der Erkrankung. Dazu gehört insbesondere auch eine verbesserte Kommunikation zwischen den Behandelnden über alle Sektoren- und Fächergrenzen hinaus sowie der Einbezug der Patient*innen in alle Behandlungsentscheidungen.

Darüber hinaus erhoffen sich die Autor*innen und die herausgebenden Organisationen der Nationalen VersorgungsLeitlinie COPD konkret:

- Eine Verbesserung der Diagnostik. Dies beinhaltet die möglichst frühe Diagnose der Erkrankung, eine angemessene Verlaufskontrolle aber auch die Vermeidung von Über- und Underdiagnostik durch Verwendung angemessener Referenzwerte für die Spirometrie.
- Eine Optimierung des Therapiemanagements: insbesondere eine an die individuellen Voraussetzungen jedes Patienten beziehungsweise jeder Patientin angepasste Therapie die auch das Potenzial nichtmedikamentöser Verfahren ausschöpft sowie wichtige Aspekte wie Multimorbidität angemessen berücksichtigt.
- Eine Optimierung des Managements der Komorbiditäten, insbesondere der Umgang mit Angst und Depression, Osteoporose, Schmerz.
- Die Stärkung der Arzt-Patienten-Kommunikation mit dem Ziel, die Adhärenz zu gemeinsam vereinbarten Therapiezielen zu fördern und die vorausschauende Planung der Behandlung zu fördern.
- Die Förderung des Verständnisses von COPD als eine chronische Erkrankung, die dauerhafter Betreuung insbesondere auch palliativmedizinischer Versorgung bedarf.
- Die Förderung von Aufklärung über und Motivation zu lebensstilbezogener Anpassung: Dies betrifft körperliche Aktivität und Training sowie insbesondere die Beachtung des großen Stellenwerts der Tabakentwöhnung.

3 Adressat*innen und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen der NVL richten sich

- an alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- an die Angehörigen weiterer Gesundheitsberufe, die in den von einer NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (z. B. Pflegekräfte, Ergotherapeut*innen, Physiotherapeut*innen, Apotheker*innen);
- an betroffene Patient*innen und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner*innen, Kinder) unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen.

Die NVL richtet sich zur Information weiterhin an

- an die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“;
- an weitere medizinische wissenschaftliche Fachgesellschaften/Organisationen und andere Herausgebende von Leitlinien;
- an die Kostenträger im Gesundheitssystem;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Ziel ist es, die Leitliniengruppen multidisziplinär und repräsentativ für den Kreis der Adressat*innen der NVL zusammenzusetzen. Die Organisation des Benennungsverfahrens obliegt dem ÄZQ. Interessierte Fachgesellschaften und Organisationen können sich über die Leitlinienvorhaben auf der Internetseite der AWMF (www.awmf.org) informieren und ihr Interesse an einer Beteiligung beim ÄZQ anmelden.

Primäre Ansprechpartner*innen bei der Benennung von Leitlinienautor*innen sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Es wird um die Entsendung einer/eines Mandatstragenden und einer Vertreterin/eines Vertreters in die Leitliniengruppe gebeten. Dabei wird gebeten, soweit möglich auch praktisch tätige niedergelassene Mandatstragende zu benennen. Auf Konsequenzen, die aus

Interessenkonflikten erwachsen (z. B. Enthaltungen), werden die benennenden Organisationen hingewiesen. Zusätzlich werden Vertreter*innen der Patient*innen nach einem festgelegten Verfahren (siehe Kapitel 5 Patient*innenbeteiligung) eingeladen. In Abhängigkeit vom jeweiligen Thema können auch Organisationen anderer Fachgruppen und Gesundheitsberufe (z. B. Ergotherapeut*innen, Psycholog*innen) um die Nominierung von Mandatstragenden und Vertreter*innen gebeten werden. Die Beteiligung von anderen Organisationen, insbesondere von Nicht-AWMF-Fachgesellschaften wird im Einzelfall geprüft, als Orientierung werden Kriterien wie Zielgruppenadressierung, wissenschaftliche Zielsetzung und Unabhängigkeit herangezogen. Die konkrete Benennung der Mandatstragenden liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen Fachgesellschaft/Organisation.

Bei der Erstellung der Ergänzung zur 2. Auflage der NVL COPD vertretene Fachgesellschaften/Organisationen:

- Akademie für Ethik in der Medizin e. V. (AEM)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Deutsche Atemwegsliga e. V.
- Deutsche Forschungsgruppe Pneumologie in der Primärversorgung e. V. (DFPP)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V. (DGAUM)
- Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e. V. (DGGG)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V. (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V. (DGPRM)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Psychologie e. V. (DGPs)
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)
- Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)
- Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht)
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e. V. (DGT)
- Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Außerklinische Beatmung e. V. (DIGAB)
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie (DKPM)
- Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)
- Physio Deutschland - Deutscher Verband für Physiotherapie e. V.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Prozesses diskontinuierlich Referent*innen aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen der Leitliniengruppe als Beobachter*innen entsandt.

In Tabelle 1 werden alle Mandatstragenden der Fachgesellschaften und Organisationen aufgeführt, die an der Erstellung der ergänzenden Kapitel zur 2. Auflage der NVL COPD und/oder dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren.

Tabelle 1: Mandatstragende der Fachgesellschaften/Organisationen

Fachgesellschaft/ Organisation	Mandatstragende	Funktion in der Leitliniengruppe	Arbeitsgruppen (Ergänzung zur 2. Auflage)
Akademie für Ethik in der Medizin (AEM)	Dr. Elisabeth Heister	Erstbenannte Vertreterin der Fach- gesellschaft	-
	Prof. Dr. Alfred Simon	Stellvertreter der Erstbenannten	-
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Prof. Dr. Martin Schulz	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
	Dr. Eric Martin	Stellvertreter des Erstbenannten	-
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Prof. Dr. Harald Schäfer	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation, Operative und interventionelle Verfahren
	Prof. Dr. Klaus Dalhoff	Stellvertreter des Erstbenannten	Exazerbation
Deutsche Atemwegsliga	Prof. Dr. Carl-Peter Criée	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Forschungsgruppe Pneumologie in der Primär- versorgung (DFPP)	Dr. Andreas Hellmann	Stellvertreter des Erstbenannten	Exazerbation
	Dr. Thomas Hering	Stellvertreter des Erstbenannten	-
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Fami- lienmedizin (DEGAM)	Prof. Dr. Michael Freitag, MPH	Erstbenannter Vertre- ter der Fachgesell- schaft	Exazerbation
	Univ.-Prof. Dr. Daniel Kotz, PhD, MPH	Stellvertreter des Erstbenannten	-
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umwelt- medizin (DGAUM)	Prof. Dr. Dennis Nowak	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
	Univ.-Prof. Dr. Thomas Kraus	Stellvertreter des Erstbenannten	-
Deutsche Gesellschaft für Geriatric (DGG)	Prof. Dr. Hans Jürgen Hepp- ner	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
	PD Dr. Helmut Frohnhofer	Stellvertreter des Erstbenannten	-
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)	Dr. Katrin Knoll	Erstbenannte Vertreterin der Fachgesellschaft	-

Fachgesellschaft/ Organisation	Mandatstragende	Funktion in der Leitliniengruppe	Arbeitsgruppen (Ergänzung zur 2. Auflage)
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)	Prof. Dr. Andreas Neumann	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Prof. Dr. Stefan Andreas	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)	Prof. Dr. Claus F. Vogelmeier	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung (DGK)	Prof. Dr. Tobias J. Lange	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)	Prof. Dr. Claudia Bausewein, PhD	Erstbenannte Vertreterin der Fachgesellschaft	-
	Dr. Wiebke Nehls	Stellvertreterin der Erstbenannten	-
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP)	Christiane Freitag, B.A.	Erstbenannte Vertreterin der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin (DGPRM)	Prof. Dr. Andreas Dösch	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	Prof. Dr. Heinrich Worth	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation, Operative und interventionelle Verfahren
	PD Dr. Henrik Watz	Stellvertreter des Erstbenannten	Exazerbation
	Dr. Andrés de Roux	Stellvertreter des Erstbenannten	Exazerbation
	Prof. Dr. Wulf Pankow	Stellvertreter des Erstbenannten	-
Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs)	Prof. Dr. Stephan Mühlig	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)	PD Dr. Cora Weber	Erstbenannte Vertreterin der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)	Prof. Dr. Rembert Koczulla	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	Prof. Dr. Georg Nilius	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation

Fachgesellschaft/ Organisation	Mandatstragende	Funktion in der Leitliniengruppe	Arbeitsgruppen (Ergänzung zur 2. Auflage)
Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Sucht- therapie (DG-Sucht)	Prof. Dr. Anil Batra	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	Dr. Stephan Eggeling	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Operative und interventionelle Verfahren
	PD Dr. Stefan Welter	Stellvertreter des Erstbenannten	Operative und interventionelle Verfahren
Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Außerklini- sche Beatmung (DIGAB)	Prof. Dr. Jan H. Storre	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation
	Prof. Dr. Michael Dreher	Stellvertreter des Erstbenannten	Exazerbation
Deutsche Röntgengesell- schaft (DRG)	Prof. Dr. Claus Peter Heußel	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
	Prof. Dr. Hans-Ulrich Kauczor	Stellvertreter des Erstbenannten	Exazerbation
Physio Deutschland – Deutscher Verband für Phy- siotherapie e. V.	Jan Kaufmann	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin	Prof. Dr. Thomas Ritz	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Exazerbation
Gesellschaft für Phytothera- pie (GPT)	Prof. Dr. Jost Langhorst	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	-
	Dr. Petra Klose	Stellvertreterin des Erstbenannten	-
Deutscher Allergie- und Asthmabund	Dr. Michael Köhler	Erstbenannter Vertreter	-

Folgende Expert*innen waren für die NVL COPD benannt, sind aber zwischenzeitlich ausgeschieden:

Dr. Michael Weber (DFPP; bis April 2023), Univ.-Prof. Dr. Antonius Schneider (DEGAM; bis Juni 2022), Dr. Konrad Schultz (DGPRM/ DGRW; bis Mai 2022), Prof. Dr. David Groneberg (DGNTF; Auflösung der Fachgesellschaft), Prof. Dr. Tobias Welte[†] (DGIIN).

Die hier genannten Expert*innen waren inhaltlich nicht an der Ergänzung zur 2. Auflage der NVL COPD beteiligt.

Die Deutsche Gesellschaft für Nikotin- und Tabakforschung e.V. (DGNT) und die Deutsche PatientenLiga Atemwegserkrankungen – DPLA waren bei der Anmeldung als Beteiligte für die Leitlinien-Erstellung vorgesehen. Aufgrund ihrer Auflösung war eine Beteiligung nicht möglich.

Tabelle 2: Methodik, Redaktion und Moderation

Redaktion und Moderation		
Sabine Schüller	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Literaturrecherche, Evidenzaufbereitung, Methodische Begleitung, Redaktion, Moderation
Corinna Schaefer (bis 09/2024)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Methodische Begleitung, Redaktion, Moderation, Redaktion Patientenmaterialien
Dr. Christina Brockamp	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei der Durchführung von Konferenzen
Peggy Prien (bis 08/2024)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei der Durchführung von Konferenzen
Dr. Monika Nothacker, MPH	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Methodische Begleitung
Frauke Schwier	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderation, methodische Begleitung

Personen, die an der Erstellung der Kapitel eins bis sieben (2. Auflage der NVL COPD; 2021) beteiligt waren, sind im entsprechenden Leitlinienreport dokumentiert (siehe register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003) [1,10].

5 Patient*innenbeteiligung

Neben der wissenschaftlichen Evidenz und den professionellen Erfahrungen stellen die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patient*innen(-organisationen) im Hinblick auf die Versorgungssituation bei der betreffenden Erkrankung eine wertvolle Informationsquelle für Leitlinien dar [12]. Vor diesem Hintergrund haben BÄK, KBV und AWMF die konsequente Beteiligung von Patient*innen am NVL-Programm beschlossen. Gemäß AWMF-Regelwerk [3] sind Patient*innen regelhaft beteiligt an der NVL-Erstellung, am externen Begutachtungsverfahren und an der Erstellung von Patientenleitlinien zur entsprechenden NVL (siehe Kapitel 12.1 Materialien und Formate).

Die Benennung von Patientenvertreter*innen erfolgt über die Dachverbände der Selbsthilfeorganisationen und läuft nach einem transparenten, standardisierten Verfahren ab, das unter anderem spezielle Schulungen beinhaltet (*Handbuch Patientenbeteiligung, 2008* [13]).

Die Vertreter*innen der Patient*innen sind den Benannten der Fachgesellschaften gleichgestellte Mitglieder der Leitliniengruppe und ebenso stimmberechtigt im Konsensprozess. Sie sind im gesamten Leitlinienprozess beteiligt, von der Auftaktkonferenz bis zur Veröffentlichung.

Die Interessenvertretung der an COPD erkrankten Patient*innen übernahm Herr Dr. Michael Köhler vom Deutschen Allergie- und Asthmabund (DAAB).

6 Auswahl und Bewertung der Evidenz

Endpunktpriorisierung

In der Auftaktsitzung zur 2. Auflage der NVL COPD wurden klinisch relevante Endpunkte gesammelt (Anhang 2) und in einer elektronischen Abstimmung in Anlehnung an die Empfehlungen von GRADE priorisiert [14]. Die Endpunkte „krankheitsspezifische Mortalität“, „Symptomatik: Atemnot, Husten und Auswurf“, „Mobilität/Funktionalität“, „soziale Teilhabe“, „Exazerbationen“, „Reduktion des zukünftigen Krankheitsrisikos: COPD-bedingte Hospitalisierung“ und „Lebensqualität“ wurden am häufigsten als „kritisch“ bewertet.

Für diese Endpunkte sowie für Angaben zur Sicherheit fand auch für das neu erstellte Kapitel acht eine Extraktion der Ergebnisse statt. Weitere Endpunkte wurden je nach Fragestellung der entsprechenden Recherche (siehe Recherchedokumentation in der Übersicht zugehöriger Dokumente im Anhang 3) extrahiert.

Quell- und Referenzleitlinien

Die Ergebnisse der strukturierten Suche nach Leitlinien zum Thema COPD bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitliniendatenbanken und -anbietern sind im Leitlinienreport der 2. Auflage dargestellt [1]. Für die Ergänzung zur 2. Auflage wurde eine erneute Recherche im AWMF-Leitlinienregister nach Leitlinien aus dem deutschen Kontext durchgeführt.

Themenübergreifende systematische Recherche

Für die Ergänzung zur 2. Auflage der NVL COPD erfolgte eine themenübergreifende Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA-Berichten, die durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), die Cochrane Collaboration, das National Institute for Health and Care Excellence (NICE), oder ggf. durch die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) oder andere HTA-Institutionen erstellt wurden.

Diese Institutionen wurden auf Grund ihrer hohen methodischen Qualität in der Vorgehensweise entsprechend der Anforderungen an systematische Übersichtsarbeiten (SR)/Metaanalysen, ihrer transparenten Berichtsqualität, ihrer wissenschaftlichen Unabhängigkeit und ihres Bezugs zum deutschen bzw. europäischen Versorgungskontext bzw. ihrer weitgehend möglichen Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext als primäre Quellen aggregierter Evidenz ausgewählt.

Systematische Recherchen zu speziellen Fragestellungen

Eine zusätzliche themenspezifische systematische Recherche erfolgte bei Fehlen thematisch passender Übersichtsarbeiten. Systematische Recherchen wurden in Medline via Pubmed und der Cochrane-Datenbank sowie ggf. in Epistemonikos durchgeführt. Die für die Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren relevanten Treffer werden als Supplement (Anhang 3) zu diesem Dokument dargestellt.

Zu folgenden Themen wurden systematische Recherchen durchgeführt:

- D-Dimer-Testung bei Patient*innen mit Exazerbation der COPD zur differentialdiagnostischen Erkennung einer Lungenembolie;
- Einsatz von CRP, Sputum oder Procalcitonin in der Therapiesteuerung einer antibiotischen Behandlung;
- Wirksamkeit und Sicherheit von Opioiden in der Akutversorgung;
- präinterventionelle Rehabilitation vor einem operativen oder interventionellen Eingriff;
- gezielte Lungendenervation.

Die gefundenen Publikationen wurden zweistufig, als Titel/Abstract und im Volltext gesichtet. Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien wurden bewertet und die Ergebnisse extrahiert. In den Evidenztabelle wurde die empfehlungsrelevante Evidenz ausführlich dargestellt.

Selektiv recherchierte Arbeiten wurden in Ausnahmen ergänzend für den Hintergrundtext herangezogen, wenn sie aus Sicht der Leitliniengruppe im medizinischen Diskurs von besonderer Bedeutung waren oder auf einzelne praxisrelevante Aspekte eingingen.

Weitere Quellen

Für ausgewählte Fragestellungen wurden Veröffentlichungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gezielt durchsucht. Die Aussagen zur Häufigkeit von Exazerbationen beruhen auf einer gezielten Suche nach epidemiologischen Daten aus dem deutschen Versorgungskontext. Berücksichtigt wurden dabei die Ergebnisse großer bevölkerungsbezogener Studien [15,16] und Auswertungen von Versorgungsdaten [17,18].

Evidenzbewertung

Die methodische Bewertung der recherchierten Übersichtsarbeiten erfolgte mit dem AMSTAR-2-Tool [19]. Bewertet wurden sechzehn Fragen zur methodischen Qualität der systematischen Übersichtsarbeit mit den Kategorien „ja“, „partiell ja“, „nein“ oder „nicht anwendbar“. Bewertet wurden die als kritische Domänen bezeichneten Fragen sowie die nicht-kritischen Domänen nach den vorgeschlagenen Bewertungskategorien „High“, „Moderate“, „Low“ und „Critically low“. Dabei durften für die Kategorie „High“ keine kritische Domäne oder eine nicht-kritische Domäne verletzt sein, für die Kategorie „Moderate“ mehr als eine nicht-kritische Domäne, für die Kategorie „Low“ eine kritische Domäne und für die Kategorie „Critically low“ mehr als eine kritische Domäne. Wird eine systematische Übersichtsarbeit mit „Critically low“ bewertet, führt dies nicht automatisch zum Ausschluss. Gegebenenfalls werden im Einzelfall die nicht erfüllten Kriterien individuell kritisch geprüft.

Die methodische Bewertung der randomisierten kontrollierten Studien erfolgte in Anlehnung an das Cochrane Risk of Bias Tool, wobei die Domänen „Selection bias“, „Performance bias“, „Detection bias“, „Attrition bias“, „Reporting bias“ sowie „andere Bias-Ursachen“ jeweils mit „hoch“, „niedrig“ oder „unklar“ bewertet wurden [20]. Die Bewertung von nicht randomisierten Studien erfolgte entsprechend dem „Manual Bewertung des Biasrisikos in Interventionsstudien“ [21]; diagnostische Studien wurden mit dem QUADAS-2-Tool bewertet [22].

Aussagesicherheit der Evidenz

Die Aussagesicherheit der Evidenz für die klinisch als kritisch eingeschätzten Endpunkte (Endpunktpriorisierung siehe Leitlinienreport zur 2. Auflage [1], abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003) wurde nach folgenden Kriterien gemäß dem Vorgehen der internationalen GRADE-Arbeitsgruppe [14,23–30] in der Leitliniengruppe diskutiert:

- Verzerrungsrisiken der eingeschlossenen Primärstudien;
- Konsistenz/Heterogenität der Ergebnisse;
- Direktheit: Übertragbarkeit der Aussagen auf die Fragestellung/Empfehlung der NVL;
- Präzision: Fallzahlen, Konfidenzintervalle und die Lage der gepoolten Effektschätzer zum Nullwert;
- Publikationsbias: die Frage, ob es weitere Literatur gibt, die nicht von den Autor*innen des systematischen Reviews ausgewertet wurde.

Die Beurteilung der Aussagesicherheit erfolgte zunächst pro Endpunkt und abschließend insgesamt in die Kategorien „hoch“, „moderat“, „niedrig“ und „sehr niedrig“. In Bezug auf die endpunktübergreifende Aussagesicherheit empfiehlt die GRADE-Arbeitsgruppe die Ausrichtung an der niedrigsten Evidenz pro Endpunkt.

Für den Fall, dass eine Bewertung nach GRADE bereits durch die Autor*innen der systematischen Übersichtsarbeit erfolgt war, wurde diese übernommen. Wenn eine Bewertung nach GRADE nicht zur Verfügung stand, wurden die Präzision, Direktheit und Konsistenz der Evidenz, sowie endpunktbezogene Studienqualität betrachtet und narrativ beschrieben. Daraus ergab sich eine Bewertung der Aussagesicherheit der Evidenz in Anlehnung an GRADE von hoch bis sehr niedrig. Eigene GRADE-Bewertungen wurden nicht vorgenommen, da auch keine eigenen Metaanalysen durchgeführt wurden.

Evidenzgrundlage der Patientenmaterialien

Die Patientenleitlinie (2021) und die Patientenblätter (2021) basieren auf der Evidenzaufbereitung der NVL COPD, 2. Auflage [1,10].

7 Formulierung von Empfehlungen

Die Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)-Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Vorgehen und dem AWMF-Regelwerk [3,31].

Die Empfehlungen basieren auf der kritischen Bewertung der Evidenz sowie klinischen, versorgungspraktischen und ethischen Werturteilen der Leitliniengruppe. Sie werden gendergerecht sowie nach den Prinzipien der gemeinsamen Entscheidungsfindung verfasst. Die adressierten Patient*innen und Interventionen werden möglichst präzise beschrieben.

Die Empfehlungen wurden durch die Leitliniengruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens abgestimmt (siehe Kapitel 8 Entwicklung und Konsentierung).

Evidenzbasierte Empfehlungen

Die Empfehlungsstärke wird bei evidenzbasierten Empfehlungen gemäß AWMF-Regelwerk nach folgenden Kriterien graduiert [3]:

- Wie substantiell sind der erwartete Nutzen und der erwartete Schaden der Intervention?
- Wie sicher ist die zugrundeliegende Evidenz, bzw. wie vertrauenswürdig sind die Effektschätzer? Zu welchen Endpunkten oder Teilfragestellungen fehlt Evidenz?
- Wie wichtig sind die Endpunkte?
- Wie sicher ist die Einschätzung der Ansichten und Präferenzen der betroffenen Patient*innen/Bürger*innen bzw. deren Variabilität?

- Wie sehr spricht die Abwägung von Nutzen und Schaden in Bezug auf individuelle patientenrelevante Endpunkte, aber ggf. auch in Bezug auf populationsbasierte Endpunkte wie Klimaverträglichkeit (CO₂-Bilanz) und Nachhaltigkeit (z. B. im Hinblick auf Müllvermeidung) für die Intervention?
- Spricht die Kosten-Nutzen-Abwägung für die Intervention?
- Wie wird die Umsetzbarkeit im Alltag in verschiedenen Versorgungsbereichen in Bezug auf Akzeptanz und Machbarkeit eingeschätzt?
- Gibt es soziale, ethische, und/oder rechtliche Erwägungen, die die Empfehlungsstärke beeinflussen?

Konsensbasierte Empfehlungen

Bei der Entwicklung konsensbasierter Empfehlungen ist die Leitliniengruppe angehalten, sich gemäß der GRADE-Arbeitsgruppe folgende Fragen zu stellen (übersetzt nach [32]):

- Ist die Empfehlung eindeutig und handlungsleitend? (diese Anforderung sollten alle Empfehlungen erfüllen)
- Ist die Empfehlung notwendig (besteht ein Versorgungsproblem bzw. Verbesserungspotenzial)?
- Ist der zu erwartende positive Effekt der Empfehlung nach Berücksichtigung aller sich ergebenden Konsequenzen hoch genug (z. B. anschließende Untersuchungen)?
- Ist eine systematische Recherche und Evidenzaufbereitung zu dieser Fragestellung eine ungünstige Nutzung von Ressourcen im Vergleich zur Bearbeitung einer anderen Fragestellung?
- Ist die Rationale, die auch eine Verknüpfung mit der indirekten Evidenz herstellt, gut dokumentiert und eindeutig nachvollziehbar?

Um die Formulierung einer konsensbasierten Empfehlung zu rechtfertigen, sollten alle Fragen mit ja beantwortet werden.

Für konsensbasierte Empfehlungen werden zur Graduierung der Empfehlungsstärke mit Ausnahme der Aussagesicherheit der Evidenz die gleichen Kriterien herangezogen, wie für evidenzbasierte.

- Die Graduierung der Empfehlungen im NVL-Verfahren entspricht den in Tabelle 3 dargestellten Symbolen: Bei starken Empfehlungen („soll“) ist sich die Leitliniengruppe in ihrer Einschätzung sicher. Starke Empfehlungen drücken aus, dass die wünschenswerten Folgen einer Empfehlung (stark positiv oder stark negativ) mit hoher Wahrscheinlichkeit mögliche unerwünschte Effekte in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte überwiegen und die überwiegende Mehrzahl der Patient*innen von der Empfehlung profitiert.
- Bei abgeschwächten Empfehlungen („sollte“) ist sich die Leitliniengruppe in ihrer Einschätzung weniger sicher. Dies betrifft entweder die Sicherheit der Evidenz in Bezug auf die erzielten patientenrelevanten Effekte und/oder die Einschätzung, dass relevante Gruppen ggf. von der Empfehlung nicht profitieren und/oder dass es unterschiedliche Patient*innenpräferenzen gibt.
- Bei offenen Empfehlungen („kann“) ist sich die Leitliniengruppe nicht sicher. Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in besonderer Unsicherheit aus bei schwacher Aussagesicherheit der Evidenz – entweder im positiven („kann erwogen werden“) oder im negativen Sinne („kann verzichtet werden“) und sind deshalb vor allem eine Option für Einzelfallentscheidungen. Offene Empfehlungen sollten sparsam verwendet werden, um kein Einfallstor für ungeprüfte Maßnahmen zu sein.

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt [33].

Tabelle 3: Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen (modifiziert nach [3])

Symbol	Formulierung	Beschreibung	Empfehlungsgrad
↑↑	soll	Starke Positiv-Empfehlung	A
↑	sollte	Positiv-Empfehlung	B
↔	kann erwogen werden/kann verzichtet werden	Offene Empfehlung	0
↓	sollte nicht	Negativ-Empfehlung	B
↓↓	soll nicht	Starke Negativ-Empfehlung	A

Seit 2023 werden Empfehlungen jeweils mit dem Datum der Erstellung bzw. der letzten Überarbeitung/Prüfung versehen (siehe Kapitel 11 Gültigkeitsdauer und Aktualisierung). Zudem ist ersichtlich, ob es sich bei der Empfehlung um eine konsensbasierte (k) oder evidenzbasierte (e) Empfehlung handelt.

8 Entwicklung und Konsentierung

Entwicklung

Der Entwicklungsprozess der Ergänzung zur 2. Auflage der NVL COPD wurde durch das ÄZQ organisiert. Im Anschluss an die Veröffentlichung der 2. Auflage im Jahr 2021 sollten die noch ausstehenden Kapitel (siehe NVL COPD – Ergänzung zur 2. Auflage (2024) [11]) bearbeitet und zusammen mit den Kapiteln der 2. Auflage [10] als Version 3 veröffentlicht werden.

Die Arbeiten zum Kapitel Exazerbationen hatten bereits im Oktober 2020 begonnen, zum Kapitel Operative und interventionelle Verfahren im Dezember 2020. Sie wurden zwischenzeitlich aufgrund der parallel erfolgten Komplett-Aktualisierung der NVL Asthma (Version 5) [34] zurückgestellt. Im März 2024 fand ein Kick-Off-Meeting zum aktuellen Stand der Bearbeitung mit der gesamten Leitliniengruppe statt. Zudem wurde der notwendige Aktualisierungsbedarf der bereits publizierten Kapitel der 2. Auflage [10] diskutiert und festgelegt.

Nachdem die Träger des NVL-Programms im April 2024 die Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 beschlossen hatten, wurden die neu aufgenommenen Arbeiten an den ausstehenden Kapiteln nicht fortgesetzt. Die Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren wurden in den Arbeitsgruppen so weit fertiggestellt, dass sie in der Gesamtgruppe abgestimmt und als separates Dokument veröffentlicht werden konnten. Die Umsetzung des festgestellten Aktualisierungsbedarfs der bestehenden Kapitel eins bis sieben der 2. Auflage und die Einbindung des neuen Kapitels Exazerbationen in das Gesamtdokument war aufgrund mangelnder Ressourcen nicht mehr umsetzbar. Eine öffentliche Konsultationsphase war ebenfalls nicht mehr möglich.

Nach Durchführung der Recherchen (siehe [Kapitel 6 Auswahl und Bewertung der Evidenz](#)) wurde die identifizierte Evidenz bewertet, extrahiert und zur Diskussion in den Arbeitsgruppen gestellt. Zwischen 2020 und 2024 wurden in der Arbeitsgruppe (AG) Exazerbation insgesamt fünf Videokonferenzen durchgeführt; in der AG Operative und interventionelle Verfahren insgesamt 4 Videokonferenzen. Die in den Arbeitsgruppen vorbereiteten Empfehlungen und die Abbildung wurden in der Online-Konferenz am 17. Oktober 2024 in der Gesamtgruppe formal konsentiert. Die Hintergrundtexte zu den Kapiteln wurden im schriftlichen Umlaufverfahren abgestimmt. Das Kapitel 9 Operative und interventionelle Verfahren und die Empfehlungen wurden danach von Seiten der beteiligten Organisationen und Mandatierten kritisch kommentiert, sodass das Kapitel nicht zum Zeitpunkt 12/24 veröffentlicht wurde. Eine Beabrietung ist geplant.

Konsentierung

Die Empfehlungen und Abbildung 5 wurden in der Konsensuskonferenz (17.10.2024) formal konsentiert. An den Abstimmungsprozessen nahmen die benannten Vertreter*innen der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften teil. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung.

Bei der Konsensuskonferenz wurden die Empfehlungen mit Hilfe eines nominalen Gruppenprozesses von Frau Schwier moderiert. Enthaltungen aufgrund eines moderaten Interessenkonfliktes waren geplant, allerdings lagen keine moderaten Interessenkonflikte hinsichtlich der abzustimmenden Inhalte vor.

Der Ablauf des nominalen Gruppenprozesses gestaltete sich wie folgt:

- Präsentation der zu konsentierenden Inhalte;
- Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen/inhaltlichen Verständnis;
- Notiz von Stellungnahmen (jeder Teilnehmer für sich);
- Registrierung der Stellungnahmen im Einzel-/Umlaufverfahren;
- Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge;
- Abstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen.

Wenn notwendig:

- Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens;
- Debattieren und Diskutieren;
- endgültige Abstimmung.

Tabelle 4: Feststellung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmenden
Konsens	Zustimmung von > 75-95% der Teilnehmenden
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50-75% der Teilnehmenden
Keine mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von < 50% der Teilnehmenden

Zu den Ergebnissen der Abstimmung und Konsensstärke siehe Anhang 1.2.

Alle Texte, Tabellen und die Abbildung 5 wurden während der Erstellung der Leitlinie in der Leitliniengruppe abgestimmt. Die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen wurden vor der Veröffentlichung der NVL um Zustimmung gebeten und im Impressum als Mitherausgebende aufgeführt.

Die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG), die Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e. V. (DGGG), die Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN), die Deutschen Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V. (DGPRM), die Deutsche Gesellschaft für Psychologie e. V. (DGPs), die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM) und die Physio Deutschland - Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. haben an dieser NVL mitgearbeitet. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung lag die formale Zustimmung der genannten Fachgesellschaften noch nicht vor.

9 Externe Begutachtung

Aufgrund mangelnder Ressourcen nach Bekanntgabe der Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 war eine öffentliche Konsultation für die Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren nicht mehr umsetzbar.

10 Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL COPD erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern des NVL-Programms. Diese finanzieren die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der NVL. Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen getragen, die Leitlinienautor*innen arbeiten ehrenamtlich und ohne Honorar.

Bei der Erstellung der NVL kommen folgende schützende Faktoren zur Anwendung, die den Einfluss möglicher Interessenkonflikte reduzieren:

- unabhängige Koordination der Leitlinie (ÄZQ);
- unabhängige Moderation (AWMF, ÄZQ);
- unabhängige Leitung von Arbeitsgruppen (ÄZQ);
- Evidenzaufbereitung durch Methodiker*innen (ÄZQ);
- multidisziplinäre Leitliniengruppe, bei Abstimmungen hat jede Fachgesellschaft/Organisation eine Stimme;
- strukturierter Konsensprozess;
- festgeschriebene Leitlinienmethodik (von der Evidenz zur Empfehlung).

Umgang mit Interessenkonflikten

Die Mitglieder der Leitliniengruppe haben etwaige Interessen im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL COPD zu Beginn schriftlich erklärt und vor der Konsensuskonferenz aktualisiert (siehe Supplement 1: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen). Interessenkonflikte (IK) wurden im Rahmen der Diskussionen in der Leitliniengruppe offen thematisiert. Dabei fand die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung [3].

Die Interessenerklärungen der an der Leitlinie Mitwirkenden wurden von einem unabhängigen Gremium (Frauke Schwier/AWMF, Corinna Schaefer/ÄZQ) gesichtet und die Interessenkonflikte hinsichtlich ihrer Relevanz und ihres thematischen Bezuges bewertet. Die Bewertung und daraus folgende Konsequenzen erfolgten nach transparenten,

mit der Leitliniengruppe vorab diskutierten Kriterien. Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten und Stimmenthaltungen aufgrund eines Interessenkonfliktes sind im Anhang 1 dokumentiert. Eine Fremdbewertung der dargelegten Interessen ist auch für diejenigen erfolgt, die die Interessen bewerten.

11 Gültigkeitsdauer und Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Die Ergänzung zur 2. Auflage der NVL COPD (Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren) wurde am 19. Dezember 2024 durch die Träger des NVL-Programms verabschiedet und ist - wie die 2. Auflage der NVL COPD - bis zum 25. Juni 2026 gültig. Die Gültigkeit der NVL ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt.

Das ÄZQ wird Ende 2024 seinen Betrieb einstellen. Es ist aber geplant, das NVL-Programm weiterzuführen. Eine Zusammenführung der Kapitel der 2. Auflage (Kapitel 1-7) und der Ergänzung zur 2. Auflage (Kapitel 8-9) sowie die Bearbeitung der noch ausstehenden Themen sollen zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Informationen zur Weiterführung sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist bis zum 31.12.2024 die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Für Informationen zum bisherigen Vorgehen siehe Leitlinienreport der 2. Auflage [1]. Informationen zur Weiterführung des NVL-Programms sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

Änderungsprotokoll

Zum bisherigen Umgang mit notwendigen Korrekturen, Änderungen oder redaktionellen Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten, siehe Leitlinienreport der 2. Auflage [1]. Informationen zur Weiterführung des NVL-Programms sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

12 Anwendung und Verbreitung

12.1 Materialien und Formate

Alle aktuellen Fassungen der NVL sind zugänglich über das Internetangebot des Leitlinienregister der AWMF (register.awmf.org). Hier ist der Zugriff auf alle Bestandteile der NVL unentgeltlich möglich.

Langfassung

Die Langfassung (2. Auflage, 2021 [10]) sowie die Ergänzung zur Langfassung [11]) werden als Druckversion (PDF-Format) herausgegeben.

Kurzfassung

Die Kurzfassung besteht aus den Empfehlungen, wichtigen Tabellen und den Algorithmen der 2. Auflage (siehe Leitlinienversion 2021 [10]). Nach der Veröffentlichung der Langfassung wurde sie redaktionell im ÄZQ erstellt und ist als Druckversion im Leitlinienregister der AWMF verfügbar (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003).

Flyer und Foliensatz

Zur besseren Verbreitung und Information von Ärzt*innen wurde ein DIN-A5-Flyer mit den wichtigsten Änderungen und Kernbotschaften der NVL (2. Auflage) erstellt. Der Flyer kann bei Kongressen oder Aktionstagen der Fachgesellschaften verteilt werden. Ergänzend wurde ein Foliensatz zur 2. Auflage (2021) erstellt. Dieser kann für Vorträge und Präsentationen der Leitlinienautor*innen auf Kongressen und/oder Veranstaltungen adaptiert und genutzt bzw. kostenlos von den Internetseiten (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003) heruntergeladen werden.

Patientenblätter

Zur Implementierung der Empfehlungen der NVL bei spezifischen Entscheidungs- oder Informationssituationen wurden Patientenblätter erstellt (siehe Leitlinienversion 2021 [10]). Diese sollen behandelnde Ärzt*innen bei der

Beratung der Patient*innen unterstützen und zur gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared-Decision-Making) beitragen.

Themen für spezifische Entscheidungs- oder Informationssituationen wurden während des gesamten Leitlinienprozesses gesammelt. Dabei wurden folgende Kriterien (modifiziert nach Gemeinsam-Klug-Entscheiden-Manual der AWMF [35]) angewendet:

- Hinweise auf ein Versorgungsproblem;
- Umsetzbarkeit in der Praxis, Möglichkeit der Beeinflussung in der Praxis;
- geringes Risiko für Fehlsteuerung;
- erhöhter Kommunikationsbedarf mit Patient*innen.

Zu diesen Themen wurden passende Patientenblätter gemäß den Anforderungen der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ [36] entwickelt. Die Patientenblätter wurden mit der Leitliniengruppe abgestimmt und wurden als integraler Bestandteil der NVL COPD, 2. Auflage (2021) [10] veröffentlicht. Evidenzgrundlage ist die Evidenzaufbereitung der NVL COPD (siehe Leitlinienreport der 2. Auflage [1]).

Patientenleitlinie

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Langfassung (siehe Leitlinienversion 2021 [10]) wurde die Patientenleitlinie COPD aktualisiert. Die Patientenleitlinie übersetzt die ärztliche Leitlinie in eine allgemeinverständliche Sprache und stellt umfassend alles Wesentliche zum Krankheitsbild COPD dar. Die Patientenleitlinie zur 2. Auflage der NVL COPD (2021) wurde vom ÄZQ mit den Patientenvertreter*innen und Mitgliedern der Leitliniengruppe gemäß einer festgeschriebenen Methodik [37] (siehe www.patienten-information.de/medien/methodik/erstellung-pil-mr-nvl-ol-2aufl-vers1.pdf, abrufbar bis mindestens 31.12.2024 unter www.patienten-information.de) erstellt und auf den Seiten der AWMF veröffentlicht (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003). Die Einbindung der beiden neuen Kapitel ist für die nächste Aktualisierung der Patientenleitlinie vorgemerkt.

Kurzinformationen

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Langfassung (siehe Leitlinienversion 2021 [10]) wurde die Kurzinformation für Patient*innen überarbeitet. In der Kurzinformation wurden die wichtigsten Informationen zum Krankheitsbild übersichtlich auf zwei DIN-A4-Seiten zusammengefasst. Die Kurzinformationen wurden im ÄZQ nach einer festgeschriebenen Methodik [38] (siehe www.patienten-information.de/medien/methodik/kip-methodenreport-vers4.pdf; abrufbar bis mindestens 31.12.2024) erstellt und in den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Russisch, Türkisch und Arabisch herausgegeben (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003). Die Einbindung der beiden neuen Kapitel ist für die nächste Aktualisierung der Patientenleitlinie vorgemerkt.

12.2 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Zur Verbreitung und Implementierung gibt es folgende Maßnahmen:

- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
- Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme, z. B. QEP® (www.kbv.de/qep) oder KTQ® (www.ktq.de);
- Unterstützung der Verbreitung der Patientenleitlinie durch die Patient*innenorganisationen (www.patienten-information.de/ueber-uns/wie-wir-arbeiten#selbsthilfe; abrufbar bis mindestens 31.12.2024).

13 Evaluation

Die Evaluation der NVL soll kontinuierlich im Hinblick auf die Ziele des NVL-Programms erfolgen:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten ärztlichen Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren, Patientenleitlinien und Praxishilfen;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch insbesondere strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)

sowie durch Verträge zur Integrierten Versorgung (IV);

- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Mandatstragende der Fachgesellschaften/Organisationen	10
Tabelle 2:	Methodik, Redaktion und Moderation.....	13
Tabelle 3:	Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen (modifiziert nach [3])	16
Tabelle 4:	Feststellung der Konsensstärke	18

Anhang

Anhang 1 Management von Interessenkonflikten

Anhang 1.1 Erklärung, Bewertung und Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten

Die Erklärung der Interessen erfolgte über das AWMF-Portal „Interessenerklärung Online“ ([Interessenerklaerung-online.awmf.org](https://www.awmf.org/interessenerklaerung-online)) und ist im Supplement 1: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen dokumentiert.

Gemäß dem Regelwerk der AWMF [3] bewerteten Corinna Schaefer (ÄZQ) und Frauke Schwier (AWMF) den Themenbezug und die Relevanz der Interessenkonflikte (Einteilung in „gering“, „moderat“, „hoch“).

Folgende Regelungen zum Umgang wurden festgelegt:

- „geringe Interessenkonflikte“ → keine Leitungsfunktion
 - Einzelne themenrelevante Vorträge, die von der pharmazeutischen Industrie finanziert wurden (persönliche Honorare), oder wenn entweder Gelder nur institutionell geflossen sind.
 - Keine Konsequenzen im NVL-Programm, da die von der AWMF vorgeschlagene Maßnahme „keine Leitungsfunktion“ auf Grund der spezifischen NVL-Prozesse nicht zum Tragen kommt.
- „moderate Interessenkonflikte“ → themenbezogene Enthaltung
 - Berater- oder Gutachtertätigkeit für Pharmahersteller mit Bezug zur medikamentösen COPD-Therapie (z.B. Novartis, Sanofi, AstraZeneca, Boehringer-Ingelheim, Chiesi, GSK), oder Mitglied im wissenschaftlichen Beirat dieser Unternehmen.
 - Der Bezug zur Firma ist ausschlaggebend; d. h. auch die Aktivität für ein anderes Produkt einer dieser Firmen zählt als Interessenkonflikt.
 - Ausnahme bei der Abstimmung der Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren: Prednisolon, Ipratropiumbromid, SABA – hier wird von keinen Interessenkonflikt ausgegangen.
 - Als Konsequenz bei moderatem Interessenkonflikt wurde die Stimmenthaltung festgelegt.
- „hohe Interessenkonflikte“ → themenbezogener Ausschluss
 - Ein „hoher Interessenkonflikt“ wurde bei keiner Interessenerklärung festgestellt.

Zur Übersicht der Interessen mit externer Bewertung: siehe Supplement 1: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen.

Anhang 1.2 Ergebnisse der formalen Abstimmung und Konsensstärke

Vorgehen

Jede Fachgesellschaft/Organisation hatte eine Stimme. Waren mehrere Mandatstragende einer Fachgesellschaft anwesend, sollte die oder der Erstbenannte der Fachgesellschaft abstimmen. Enthaltungen sollten nur aufgrund eines Interessenkonfliktes erfolgen und wären in der elektronischen Erfassung aus der Grundgesamtheit herausgerechnet worden. Ein Konsens wurde erreicht bei Zustimmung von > 75%, ein starker Konsens bei Zustimmung von > 95%.

Die strukturierte Konsensfindung erfolgte im Sinne einer Konsensuskonferenz nach dem National Institute of Health (Vorstellung der Ergebnisse der Arbeitsgruppe, inhaltliche Rückfragen, Aufnehmen von Änderungsvorschlägen, Abstimmung, bei Nicht-Erzielen eines Konsenses erneute Diskussion und ggf. Neu-Abstimmung) unter Moderation von Frau Schwier.

Da für die zu konsentierenden Inhalte der Kapitel Exazerbationen sowie Operative und interventionelle Verfahren in der vorangegangenen Bewertung der Interessenerklärungen keine moderaten Interessenkonflikte festgestellt wurden, war eine Doppelabstimmung der Empfehlungen, Tabellen und der Abbildung 5 nicht notwendig.

Im Vorfeld der Konferenz hatte der Mandatstragende der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V. (DGAUM) seine Stimme an den Mandatstragenden der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatungsmedizin e. V. (DGP) übertragen. Ab der Abstimmung zur Empfehlung 8-3 ff. übertrug der Mandatstragende der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW) seine Stimme an den Mandatstragenden der DGP.

Ergebnisse

An der formalen Abstimmung haben sich 16 (55,2%) der insgesamt 29 Fachgesellschaften/Organisationen beteiligt. Alle abgestimmten Inhalte erreichten einen Konsens und wurden somit von der Leitliniengruppe bestätigt.

Abstimmung ¹	Ja	%	Nein	%	Enthaltung	Konsensstärke
Gesamtabstimmung zur Empfehlung 8-1 und der zugehörigen Abbildung 5: Initiale Versorgung einer Exazerbation in der Arztpraxis	14/14	100	-	-	-	Starker Konsens
Empfehlung 8-2 (Monitoring Patient*innen mit stabiler COPD: BGA)	13/13	100	-	-	-	Starker Konsens
Empfehlung 8-3 (BGA: ambulanter Bereich)	14/14	100	-	-	-	Starker Konsens
Streichen: Empfehlung zur Differentialdiagnose Lungenembolie (klinische Wahrscheinlichkeit; D-Dimer-Testung)	12/14	86	2/14	14	-	Konsens
Empfehlung 8-4 (BGA: stationärer Bereich)	15/15	100	-	-	-	Starker Konsens

¹ Nummerierung gemäß Endfassung Ergänzung zur 2. Auflage, teils abweichend von Nummerierung im Abstimmungsprotokoll

Anhang 2 Endpunktgraduierung

Detaillierte Darstellung siehe Leitlinienreport zur 2. Auflage [1], abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003.

Sammlung der Endpunkte in der Auftaktsitzung zur 2. Auflage

- Gesamtmortalität
- krankheitsspezifische Mortalität
- Morbidität
 - Symptomatik: Atemnot, Husten und Auswurf
 - Mobilität/Funktionalität
 - soziale Teilhabe
 - Erwerbsfähigkeit
 - Exazerbationen
 - Reduktion des zukünftigen Krankheitsrisikos
 - Lungenfunktion
 - Gesamt-Hospitalisierung
 - COPD-bedingte Hospitalisierung
 - therapiebedingte Morbidität
- Lebensqualität
- Krankheitsbewältigung

Anhang 3 Übersicht zugehöriger Dokumente

Die folgenden Dokumente sind Bestandteil des Leitlinienreports und können separat heruntergeladen werden.

- Supplement 1: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen
(abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003)
- Supplement 2: Evidenzgrundlage (Recherchedokumentation, Evidenztabellen)
(abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003)
 - Themenübergreifende Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten
 - D-Dimer-Testung bei Patient*innen mit Exazerbation der COPD zur differentialdiagnostischen Erkennung einer Lungenembolie;
 - Einsatz von CRP, Sputum oder Procalcitonin in der Therapiesteuerung einer antibiotischen Behandlung;
 - Wirksamkeit und Sicherheit von Opioiden in der Akutversorgung;
 - präinterventionelle Rehabilitation vor einem operativen oder interventionellen Eingriff;
 - gezielte Lungendenervation.

Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Leitlinienreport, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2021-06-07]. DOI: 10.6101/AZQ/000478. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000478>.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zwischen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einerseits und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften andererseits zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2024-01-31]. <https://www.aezq.de/medien/pdf/ueber-uns/kooperationsvertrag-awmf-2003.pdf>.
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)–Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk Leitlinien: Version 2.1. 2023 [cited: 2023-10-24]. <https://www.awmf.org/regelwerk>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden: Version 7 [cited: 2023-10-24]. https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.
5. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med* 2012; 156(7):525–31. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22473437>.
6. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), et al. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. *Z Arztl. Fortbild. Qualitätssich.* 2002; 96(Suppl III):3–60.
7. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. *Dtsch Arztebl* 1997; 94(33):A-2154-5.
8. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Development of the AGREE II, part 1: Performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010; 182(10):1045–52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20513780>.
9. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodenreport, Version 6.0. 2024 [cited: 2024-02-27]. DOI: 10.6101/AZQ/000514. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000514>.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2021-08-17]. DOI: 10.6101/AZQ/000477. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000477>.
11. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD, Ergänzung zur 2. Auflage: Kapitel 8 und Kapitel 9. 2024 [cited: 2024-11-20]. DOI: 10.6101/AZQ/000516. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003>.
12. Brunsmann F, R G von, K R, et al. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. *Dtsch Arztebl* 2004; 101(28-29):A-2026-9.
13. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). <https://www.aezq.de/medien/pdf/publikationen/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin. Epidemiol.* 2011; 64(4):395–400. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21194891>.
15. Karch A, Vogelmeier C, Welte T, et al. The German COPD cohort COSYCONET: Aims, methods and descriptive analysis of the study population at baseline. *Respir Med* 2016; 114:27–37. DOI: 10.1016/j.rmed.2016.03.008. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27109808>.
16. Kardos P, Vogelmeier C, Worth H, et al. A two-year evaluation of the 'real life' impact of COPD on patients in Germany: The DACCOR observational study. *Respir Med* 2017; 124:57–64. DOI: 10.1016/j.rmed.2017.02.007. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28284322>.
17. Akmatov MK, Steffen A, Holstiege J, et al. Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) in der ambulanten Versorgung in Deutschland – Zeitliche Trends und kleinräumige Unterschiede. 2019 (Versorgungsatlas-Bericht; Nr. 19/06) [cited: 2019-09-02]. DOI: 10.20364/VA-19.06. https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/99/VA_19-06_Bericht-COPD_2019-08-20_V2.pdf.
18. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Disease-Management-Programm COPD - Qualitätszielerreichung 2022. 2024 [cited: 2024-09-18]. https://www.kbv.de/media/sp/DMP_COPD_Ergebnisse_QS.pdf.
19. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ (Clinical research ed.)* 2017; 358:j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28935701>.

20. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. 2016. <http://www.cochrane.de/de/rob-manual>; AWMF: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>.
21. Cochrane Deutschland Stiftung, Institut für Evidenz in der Medizin, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi), et al. Manual Bewertung des Biasrisikos in Interventionsstudien. Version 2.0 vom 10.05.2021. 2021 [cited: 2022-06-23]. <https://freidok.uni-freiburg.de/fedora/objects/freidok:194900/datastreams/FILE1/content>.
22. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, et al. QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8):529–36. DOI: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22007046>.
23. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin. Epidemiol.* 2011; 64(4):383–94. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21195583>.
24. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin. Epidemiol.* 2011; 64(4):401–6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21208779>.
25. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin. Epidemiol.* 2011; 64(4):407–15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21247734>.
26. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *Journal of clinical epidemiology* 2011; 64(12):1277–82. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.01.011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802904>.
27. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision: 6. Rating the quality of evidence-imprecision. *Journal of clinical epidemiology* 2011; 64(12):1283–93. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.01.012. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21839614>.
28. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *Journal of clinical epidemiology* 2011; 64(12):1294–302. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.03.017. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21803546>.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *Journal of clinical epidemiology* 2011; 64(12):1303–10. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.04.014. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802903>.
30. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology* 2011; 64(12):1311–6. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.06.004. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802902>.
31. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454):1490–7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
32. Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: Guidance from the GRADE Working Group. *J Clin Epidemiol* 2016; 80:3–7. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.006. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27452192>.
33. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. *Med Decis Making* 1992; 12(2):149–54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1573982>.
34. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma - Langfassung. Version 5: [in Erstellung]. 2024.
35. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ad hoc Kommission „Gemeinsam Klug Entscheiden“. Manual Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative Gemeinsam Klug Entscheiden. Version 1.3. 2020 [cited: 2022-05-31]. <https://www.awmf.org/medizin-versorgung/gemeinsam-klug-entscheiden.html>.
36. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Version 2.0. Stand: 21.07.2016. 2016 [cited: 2019-09-05]. https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf.
37. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Leitlinienprogramm Onkologie, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi). Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme. Methodenreport. 2. Auflage, Version 1. 2019 [cited: 2019-10-17]. DOI: 10.6101/AZQ/000445. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000445>.
38. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformatonen. Version 4.0. 2024 [cited: 2024-02-13]. DOI: 10.6101/AZQ/000515. www.doi.org/10.6101/AZQ/000515.