

AWMF Leitlinien-Register Nr. 001/021

Entwicklungsstufe 3

S3 – Leitlinie

Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz

Leitlinienreport

im Auftrag der

**Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und
Intensivmedizin (DGAI)**

Verfasser:

Dr. med. Falk Fichtner

Prof. Dr. Onnen Mörer

PD Dr. med. Sven Laudi

PD Dr. Steffen Weber-Carstens

Prof. Dr. Udo Kaisers

Methodische Beratung und Begleitung:

Dr. med. Monika Nothacker, AWMF

Leitlinienreport

Evidenz- und konsensusbasierte (S3) – Leitlinie: „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Stand: 05.12.2017

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1 Geltungsbereich und Zweck.....	5
1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas.....	5
1.2 Zielorientierung der Leitlinie.....	6
1.3 Patientenzielgruppe.....	6
1.4 Versorgungsbereich.....	7
1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten.....	7
2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe:.....	7
2.1 Beteiligte Fachgesellschaften/Berufsgruppen.....	7
2.2 Interessenvertreter betroffener Patienten.....	10
3 Methodologische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege.....	11
3.1 Methodische Beratung und Begleitung durch Vertreter der AWMF.....	11
3.2 Formulierung der Schlüsselfragen.....	12
3.3 Systematische Literaturrecherche.....	13
3.3.1 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	13
3.3.2 Literaturrecherche.....	15
3.3.3 Auswahl der Evidenz.....	16
3.3.4 Bewertung der Literatur/ Evidenzprofile/Evidenztabellen.....	18
3.4 Formulierung der Empfehlung und strukturierte Konsensfindung.....	20
3.4.1 Ableitung und Formulierung der Empfehlungstexte.....	20
3.4.2 Strukturierte Konsensfindung und Beschreibung des Abstimmungsverfahrens.....	22
4 Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	25
5 Finanzierung und Umgang mit Interessenskonflikten.....	27
6 Diskussion der ökonomischen Aspekte der Leitlinieninhalte.....	30
7 Konzept zur Verbreitung und Implementierung.....	33
7.1 Präimplementierungsstudie.....	33
7.2 Verbreitung der Leitlinie.....	35
8 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen.....	37
9 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren der Leitlinie.....	48
10 Anhänge.....	49

Abkürzungsverzeichnis

AGREE:	Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe
AWMF:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ:	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
CCT:	Controlled Clinical Trial (Kontrollierte Studie)
DGAI:	Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
LL:	Leitlinie
LoE:	Level of Evidence
RCT:	Randomised Controlled Trial
SIGN:	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SR/MA:	Systematic Review/Meta-Analyse
GRADE:	Guidelines Recommendation Assessment Development and Evaluation

1 Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Die invasive Beatmung mittels positiver Beatmungsdrücke stellt eine wesentliche Therapie der Intensivmedizin dar. Wichtigste Indikation zur invasiven Beatmung ist die Sicherstellung des pulmonalen Gasaustauschs bei respiratorischem Versagen unterschiedlicher Ätiologie. Ebenfalls von Bedeutung ist die nicht pulmonal bedingte Indikation zur invasiven Beatmung im Zusammenhang mit einer Sicherung des Atemweges (z.B. bei Patienten mit quantitativen Bewusstseinsstörungen).

Eine invasive Beatmung ist allerdings auch mit einer Vielzahl von Komplikationen vergesellschaftet. Neben den direkten Folgen einer Überdruckbeatmung auf die Lunge (ventilator-induced lung injury) wurden bisher weitere Nachteile, z.B. die Unterhaltung systemischer inflammatorischer Reaktion, die Reduktion der Perfusion abdomineller Organe und die Reduktion der Schlafqualität nachgewiesen.

Die konsequente Anwendung eines lungenprotektiven Beatmungskonzeptes trägt dazu bei, beatmungsassoziierte Lungenschäden zu begrenzen. Großangelegte randomisierte klinische Studien konnten bereits vor mehr als 10 Jahren nachweisen, dass eine lungenprotektive Beatmung mit einer signifikanten Reduktion der Sterblichkeit vergesellschaftet ist. Gleichzeitig scheint die Etablierung protektiver Beatmungskonzepte und weiterer nachweislich die Sterblichkeit der Patienten vermindender begleitender Maßnahmen bei akuter respiratorischer Insuffizienz im klinischen Alltag nur langsam voranzuschreiten.

Patienten, bei denen mit einer herkömmlichen (lungenprotektiven) Beatmung kein ausreichender Gasaustausch gewährleistet werden kann, profitieren möglicherweise vom Einsatz extrakorporaler Verfahren. So kommen bei Patienten mit schwerem, akuten Lungenversagen zunehmend Lungenunterstützungssysteme zur extrakorporalen Membranoxygenierung und CO₂-Elimination zum Einsatz um vital bedrohliche Hypoxie und Hyperkapnie zu behandeln. Die technische Evolution der extrakorporalen Systeme bewirkt, dass die Therapie mit Extrakorporalverfahren nicht mehr ausschließlich als „Rescue-Therapie“ bei akuter, vital bedrohlicher Hypoxämie erfolgt, sondern teilweise bereits mit dem Ziel eingesetzt wird, eine lungenprotektive Beatmungstherapie zu ermöglichen. Bisher existieren jedoch für Deutschland,

Österreich und die Schweiz keine auf einer systematischen Literaturrecherche und –bewertung aufbauenden Behandlungsempfehlungen zu diesen komplexen, risikobehafteten und kostenintensiven Therapieverfahren.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Die Leitlinie verfolgt das Ziel, evidenzbasierte Empfehlungen für die Indikation und Durchführung invasiver Beatmung sowie damit zusammenhängender begleitender Maßnahmen zu geben. Wir streben an, mit der Leitlinie zur besseren Etablierung protektiver Beatmungskonzepte im klinischen Alltag beizutragen.

Ziel dieser Leitlinie ist weiterhin, Empfehlungen zur Indikation und Durchführung von Extrakorporalverfahren bei Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz auf der Basis des derzeitigen Standes der Literatur herauszuarbeiten.

Darüberhinaus soll die Leitlinie die für die Patienten besonders wichtigen Langzeitfolgen invasiver Beatmungstherapie und Arbeitsfelder für zukünftige wissenschaftliche Arbeiten aufzeigen.

Die Leitlinie beschäftigt sich mit dem Einsatz der nicht-invasiven Beatmung (NIV) nur in der Frage der Abgrenzung der Indikationsstellung für unterschiedliche Patientengruppen. Zu darüber hinausgehenden Aspekten der NIV verweisen wir auf die entsprechende S3-Leitlinie (AWMF Reg.Nr. 020/004)

Die Leitlinie beschäftigt sich nicht mit dem Einsatz extrakorporaler Herz-Kreislauf-Unterstützungsverfahren. Hierzu verweisen wir auf die entsprechende S3-Leitlinie (AWMF Reg.Nr. 011/021).

1.3 Patientenzielgruppe

Die Leitlinie wurde für die Behandlung von Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz jenseits der Neugeborenenperiode erstellt (ICD-10: ARDS Erwachsene J80.-/ Lungenödem J81/ akutes hyperkapnisches Versagen im Zusammenhang mit COPD: J44.-), bei denen eine invasive Beatmung erwogen oder bereits durchgeführt

wird.

Weiterhin gilt die Leitlinie für Patienten, bei denen aufgrund einer schweren respiratorischen Insuffizienz der Einsatz eines extrakorporalen Verfahrens zur Sicherstellung des Gasaustausches erwogen oder bereits durchgeführt wird. Mit dem Schlusskapitel zur Folgeversorgung und Langzeitfolgen wendet sich die Leitlinie auch den bereits genannten Patientengruppen in der Phase nach beendeter invasiver Beatmung bzw. extrakorporaler Lungenunterstützung zu.

1.4 Versorgungsbereich

- Patienten auf Intensivtherapiestationen
- Patienten, welche unter Fortführen intensivtherapeutischer Maßnahmen transportiert werden müssen
- Präklinische Notfallpatienten

1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Adressaten dieser Leitlinie sind alle Mitglieder des Behandlungsteams auf Intensivstationen, welche invasiv beatmete Patienten bzw. Patienten mit extrakorporalen Lungenunterstützungsverfahren behandeln bzw. betreuen, also Ärzte, Pflegekräfte, Rettungsassistenten, Physiotherapeuten, Kardiotechniker und Beatmungstherapeuten.

Weiterhin wollen wir mit der Leitlinie unseren Patienten und deren Angehörigen sowie den Mitgliedern anderer medizinischer Berufsgruppen eine vertrauenswürdige und belastbare Informationsquelle zur rationalen Anwendung invasiver Beatmung und extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz anbieten.

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe:

2.1 Beteiligte Fachgesellschaften/Berufsgruppen

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte unter dem Dachverband der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) auf Initiative

der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI).

An der Leitliniengruppe haben sich durch die von ihnen entsandten Mandatsträger folgende Fachgesellschaften und Organisationen aktiv beteiligt:

Federführende Fachgesellschaft (Mandatsträger)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

M. Adamzik, A. Bauer, Th. Bein, M. Deja, R. Dembinski, B. Ellger, F. Fichtner, M. Gama de Abreu, U. Kaisers, S. Laudi, O. Mörer, R. Muellenbach, P. Neumann, L. Ney, C. Putensen, M. Quintel, M. Ragaller, R. Rossaint, D. Schädler, S. Weber-Carstens, N. Weiler, H. Wrigge

Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen (Mandatsträger):

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI): B. Schönhofer

Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI): C. Haberthür

Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI): K. Markstaller, R. Ullrich

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM): M. Pfeifer

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP): C. Karagiannidis, Th. Müller, M. Hoepfer, R. Fantl

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK): K. Werdan, U. Janssens, M. Hennersdorf

Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN): S. Kluge, K. Mayer, S. Rosseau

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH): D. Schreiter

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG): S. Klotz, U. Boeken

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (kein Mandatsträger, Präsidium im Bestätigungsprozess beteiligt)

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC): J.-O. Neumann

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN): W. Müllges

Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI) W. Müllges

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ): Th. Nicolai, Th. Schaible

Deutsche Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (DGNPI): Th. Nicolai, Th. Schaible

Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG): H. Frohnhofen

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP): S. Delis

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM): I. Chaberny, F. Mattner

Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF): R. Dubb, E. Bock

Deutscher Verband für Physiotherapie -Zentralverband der Physiotherapeuten/ Krankengymnasten (ZVK): U. Brückner, R. Tholen

Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik (DGfK): D. Buchwald, C. Benk

Deutsche Sepsis-Hilfe: D. Stanic

Bundesverband der Organtransplantierten: M. und W. Veit

Methodische Beratung und Moderation

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF):

M. Nothacker und H. Sitter

Die im Rahmen der 1. Konsensuskonferenz im Januar 2014 abgestimmte Aufteilung der Mitglieder der Leitliniengruppe auf die verschiedenen Arbeitsgruppen ist dem Report als Anhang 1 angefügt.

Im Verlauf der Leitlinienentwicklung wurden zur Absicherung des Entwicklungsprozesses verschieden Neu- bzw. Umbesetzungen der AG-Sprecher-Positionen notwendig.

Die im Jahr 2017 aktive Redaktionsgruppe der Leitlinie setzt besteht aus folgenden Mitgliedern der Leitliniengruppe:

Koordinatoren	Kaisers, Mörer, Laudi, Weber-Carstens, Fichtner
Sprecher AG Kapitel 2	Dembinski, Kluge
Sprecher AG Kapitel 3	Neumann, Putensen, Karagiannidis, Nicolai
Sprecher AG Kapitel 4	Haberthür, Bauer, Karagiannidis
Sprecher AG Kapitel 5	Adamzik, Fichtner
Sprecher AG Kapitel 6	Laudi, Müller, Nicolai
Sprecher AG Kapitel 7	Schönhofer, Mörer
Sprecher AG Kapitel 8	Müllges, Weber-Carstens, Deja

2.2 Interessenvertreter betroffener Patienten

Patienten, welche aufgrund eines akuten respiratorischen Versagens invasiv beatmet werden, sind lebensbedrohlich erkrankt. Dies gilt insbesondere für Patienten, welche zusätzlich mit extrakorporalen Lungenunterstützungsverfahren behandelt werden müssen.

Um die Wahrnehmung invasiver Beatmungstherapie und extrakorporaler Lungenunterstützungsverfahren durch unsere Patienten und die damit verbundenen Fragen, Sorgen und Ängste in der Leitlinie zu berücksichtigen, wurden Patientenvertreter aus der Deutschen Sepsishilfe e.V. und dem Bundesverband der Organtransplantierten e.V. in die Erstellung der Leitlinie einbezogen.

3 Methodologische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege

Die Leitlinie ist sorgfältig entsprechend der im AWMF Regelwerk genannten Kriterien mit Bezug auf das Deutsche Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI) geplant worden. Sie ist das Ergebnis einer systematischen Literaturrecherche und der kritischen Evidenzbewertung verfügbarer Daten mit wissenschaftlichen Methoden sowie der Diskussion und strukturierter Konsensfindung von Experten, deren Kerngruppe als Autoren aufgeführt ist. Das methodische Vorgehen der Entwicklung basiert auf den Vorgaben zur Literaturrecherche sowie dem Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF).

3.1 Methodische Beratung und Begleitung durch Vertreter der AWMF

Im gesamten Prozess der Leitlinienentwicklung im Verlauf der Jahre 2014-2017 wurde die Koordinatorengruppe in ihrer Arbeit methodisch durch Frau Dr. med. Monika Nothacker als Vertreterin der AWMF begleitet. Ihr oblag die Moderation und Mediation im Rahmen der 1. und 2. Konsensuskonferenz (Januar 2014 und Oktober 2015) und die kritische Durchsicht und Korrektur der Zwischenergebnisse des Arbeitsprozesses (Selektionsmethodik, Literaturbewertung, Erstellung des Musterkapitels, Vor- und Nachbereitung der schriftlichen Schlussabstimmung und der Redaktionskonferenzen). Zudem nahm sie als Vertreterin der AWMF an den regelmäßigen Telefonkonferenzen der Koordinatorengruppe teil.

Die Moderation der 3. Konsensuskonferenz (Juni 2016) in der Universität Leipzig übernahm als Vertreter der AWMF Herr PD Dr. rer. nat. Helmuth Sitter. Er leitete hier den Prozess der strukturierten Konsensuskonferenz zur Abstimmung der Empfehlungstexte.

3.2 Formulierung der Schlüsselfragen

Im Rahmen der ersten Konsensuskonferenz am 31.01.2014 erfolgte entsprechend der vorab durch die Koordinatorengruppe erstellten thematischen Gliederung die Formulierung der Schlüsselfragen entsprechend der PICO (patient – intervention – control - outcome) - Struktur durch die Mitglieder der einzelnen Arbeitsgruppen. In den Folgemonaten wurden die PICO – Fragen innerhalb der Arbeitsgruppen nochmals überarbeitet, die Outcome-Parameter über die gesamte Leitlinie vereinheitlicht und abschließend schriftlich abgestimmt.

Die unten angeführten Outcome-Variablen wurden durch die Leitliniengruppe ausgewählt. Für die Literaturanalyse und Evidenzbewertung haben die Autoren bezogen auf das jeweilige Thema bzw. die jeweilige Intervention die relevanten Outcome-Variablen ausgewählt und nochmals mit der Einschätzung als „kritisch“ bzw. „wichtig, aber nicht kritisch“ bewertet. Die Dokumentation dazu erfolgte in den entsprechenden Evidenzprofilen/Tabellen der Unterkapitel.

Die konkreten Fragestellungen, welche die inhaltliche Struktur der Leitlinie definierten sind für alle Kapitel im Evidenzbericht zusammengefasst.

Dokumente:

[S3LL_Beatmung_Evidenzbericht](#)

Nr.	Hauptvariable	Unterteilung
1	Überleben	1.a) Sterblichkeit 1.b) Überleben 1.c) Langzeitüberleben
2	Lebensqualität	2. Lebensqualität (Health Related Quality of Life)
3	Neurologie	3.a) Neurol. Funktion (inkl. Fatigue, kogn. Dysfunktion) 3.b) Integration Arbeitsalltag, Functional Independence
4	Intensivtherapiedauer	4.) Intensivstationsverweildauer (ICU- LOS)
5	Dauer Invas. Beatmung	5.a) Beatmungsdauer/Beatmungsfreie Tage 5.b) Weaningerfolg/Weaningversagen 5.c) Erforderliche Langzeitbeatmung
6	Krankenhausverweildauer	6. Krankenhausverweildauer (H-LOS)
7	Ausmaß pulm. Dysfunktion	7.a) Oxygenierung 7.b) Decarboxylierung 7.c) Korrektur Azidose 7.d) Lungenfunktion (Compliance/Resistance)

		7.e) Reduktion ECMO Inzidenz 7.f) Pneumonie 7.g) bleibende Lungenschäden 7.h) bei PAH Reduktion PAP
8	Organdysfunktion akut/chron.	8. (Multi-) Organdysfunktion (-versagen)/Morbidity
9	Stress	9.a) Sedierungs/Katecholaminbedarf 9.b) Patientenkomfort am Beatmungsgerät
10	Komplikationen	10.) Häufigkeit und Schwere von Komplikationen
11	Ökonomie	11.) Ökonom. Bewertung

3.3 Systematische Literaturrecherche

Die Systematische Recherche der wissenschaftlichen Literatur erfolgte iterativ und hierarchisch beginnend mit aktuell verfügbaren Leitlinien (Quelleitlinien), im nächsten Schritt Metaanalysen/Systematische Reviews und erst, falls solche Publikationen aggregierter Evidenz nicht verfügbar waren, Primärstudien, beginnende mit RCTs usw. War keine Studienevidenz verfügbar, wurde auf Expertenmeinungen aus der Leitliniengruppe zurückgegriffen.

3.3.1 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Um bereits veröffentlichte Leitlinien zu berücksichtigen, wurden im ersten Schritt die Leitliniendatenbanken der AWMF¹, des Guidelines International Network (GIN)², des National Institute for Health and Care Excellence (NICE)³, des National Guideline Clearinghouse (NGC)⁴, des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)⁵. Dabei wurde je nach Recherchemöglichkeiten der einzelnen Datenbanken entweder alle Inhalte gesichtet oder die Suche durch einzelne Suchtermini begrenzt.

Die erste Recherche fand im Dezember 2013 in Vorbereitung auf die erste Konsensuskonferenz statt. Es wurden Leitlinien in deutscher und englischer

¹ <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>

² <http://www.g-i-n.net>

³ <http://guidance.nice.org.uk/CG/Published>

⁴ <http://www.guideline.gov/>

⁵ <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html>

Sprache ab 2011 berücksichtigt. Im Mai 2015 fand die Aktualisierung der Recherche statt.

Durch die LL-Gruppewurden darüber hinaus weitere relevante Leitlinien o. Handlungsempfehlungen der Extracorporeal Life Support Organization (ELSO)⁶, der Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI)⁷ sowie der Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) benannt.

Insgesamt wurden 191 Leitlinien in der ersten und zweiten Suche identifiziert, welche in Titel o. in den zusammenfassenden Texten Bezüge zu den Inhalten unserer Leitlinie aufwiesen. Durch die Koordinatoren der Leitlinie erfolgte eine inhaltliche Sichtung und Selektion der Volltextversionen der Leitlinien. Die für die Inhalte der einzelnen Unterkapitel relevanten Leitlinien wurden den jeweiligen Autoren der Unterkapitel zugestellt. Alle nach Einschätzung der Unterkapitel-Autoren inhaltlich relevanten Leitlinien wurden hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet (Leitlinienbewertungstabellen im Gesamtdokumente Evidenzprofile/tabellen). Die Übernahme von Empfehlungstexten andere Leitlinien bzw. die Nutzung von Aussagen anderer Leitlinien als Grundlage eigener Empfehlungen erfolgte nur, wenn diese Quelleitlinien folgende Kriterien erfüllten:

- Gültigkeit zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der S3LL
- Systematische Literaturrecherche
- Systematische Literaturbewertung
- Verknüpfung von Literaturbewertung und Empfehlungstext

Dokumente:

[S3LL_Beatmung_Evidenzbericht](#)

⁶ <https://www.elseo.org/Resources/Guidelines.aspx>

⁷ <https://www.oegari.at/guidelines.asp>

3.3.2 Literaturrecherche

Im nächsten Schritt wurde die Recherche auf medizinisch relevante Fachdatenbanken ausgeweitet.

Dazu wurden die Literaturdatenbanken Medline (über PubMed) und EMBASE (über Ovid) durchsucht. Für einzelne definierte Unterkapitel wurde zusätzliche nach Health Technology Assessments in der HTA-Datenbank der Cochrane Library recherchiert. Die Recherchen wurden im Zeitraum Oktober 2014 bis Dezember 2014 durchgeführt.

Die thematische Suche orientierte sich an den für die Leitlinie geplanten Kapiteln und Unterkapiteln. Mit Hilfe des PICO-Schemas wurden durch die LL-Verantwortlichen je Unterkapitel relevante Suchbegriffe identifiziert. In enger Zusammenarbeit von LL-Koordinatoren, den AG-Sprechern und der Universitätsbibliothek der Universität Leipzig wurden daraus die entsprechenden Suchstrategien entwickelt, getestet und ggf. optimiert. Die Recherche umfasste sowohl eine Schlagwortsuche mit MeSH-Terms (PubMed) und EMTREE-Terms (Embase) als auch eine Freitextsuche im Title/Abstract. Beispiele für die Algorithmen der Recherchen sind im Anhang des Leitlinienreports dargestellt.

Gesucht wurde nach Metaanalysen, systematischen Übersichtsarbeiten, randomisierten kontrollierten Studien. In Abhängigkeit von der Trefferanzahl wurden einige Suchen auf nicht-randomisierte kontrollierte Studien ausgedehnt.

Für die Selektion wurden die folgenden Filter verwendet:

- (1) *Systematic Reviews Filter von PubMed*⁸ für Metaanalysen und Systematic Reviews
- (2) *Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version*⁹ für randomisierte klinische Studien
- (3) University of Texas Library filter für Case-Control-Studies¹⁰

Eine zeitliche Eingrenzung erfolgte nicht. Es wurden deutsche und englische Veröffentlichungen berücksichtigt.

⁸ http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html

⁹ http://handbook.cochrane.org/chapter_6/box_6_4_b_cochrane_hsss_2008_sensprec_pubmed.htm

¹⁰ http://libguides.sph.uth.tmc.edu/pubmed_filters

Zur Sicherstellung der Aktualität der Leitlinie bei gleichzeitiger Vermeidung eines Selektionsbias in der Literatursuche wurden im Zeitraum nach Abschluss der Literaturrecherche bis zur Verabschiedung der Empfehlungstexte auf der 3. Konsensuskonferenz im Juni 2016 nur neue qualitativ hochwertige Systematic Reviews/Metaanalysen bzw. in wenigen Ausnahmefällen wichtige Multicenter-RCTs in die Datenbank der zu bewertenden Literatur aufgenommen.

Dokumente:

S3LL_Beatmung_Evidenzbericht

3.3.3 Auswahl der Evidenz

Die Suchergebnisse der 3 Datenbanken wurden zunächst einem automatisierten und nachfolgend einem manuellen Dublettenabgleich unterzogen. Danach wurden, **als 1. Teil des Selektionsprozesses**, die themenbezogenen Literaturpakete an die Mitglieder der Leitlinien zur Selektion verschickt. Es wurde zur Reduktion eines Selektionsbias angestrebt, dass die Auswahl der Artikel zu einem bestimmten Thema möglichst durch 2 Mitglieder der LL-Gruppe erfolgte, welche nicht als Autoren des jeweiligen Unterkapitels vorgesehen waren.

Konkret erfolgte die Sichtung und Beurteilung der Literatur (Titel und Abstract) dabei mit Hilfe von im Vorfeld festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Daran schlossen sich ein Abgleich und eine Konsensfindung an. Folgende inhaltliche und methodische Ausschlusskriterien wurden durch die LL-Gruppe im Rahmen der 1. Konsensuskonferenz am 31.01.2014 festgelegt und nachträglich im Verlauf der 2. Konsensuskonferenz am 30.10.2015 erweitert:

Ausschlusskriterien (31.01.2014):

- **nicht Thema**
- **Nicht SR/RCT/CaseControl/Case Series/Cohort Study**
- **Tierversuch**
- **Mehrfachpublikation mit identischem Inhalt**

Weitere Ausschlusskriterien (erweitert am 30.10.2015)

- **Frühgeborene und Kinder innerhalb der Neugeborenenperiode**

Nach erfolgter Selektion wurde die nun als relevant identifizierte Literatur in einer Gesamtdatenbank archiviert. Dabei wurde für jede importierte Studie dokumentiert, in welchen Unterkapiteln diese ausgewählt wurde. Für die somit geschaffene Literaturdatenbank wurde nun in einer Kooperation der Universitätsbibliotheken der Universität Leipzig und der Humboldt-Universität Berlin sowie der ZBMed der Universität Köln ein Volltextarchiv in elektronischer Form und in einzelnen Fällen aus lizenz –bzw. urheberrechtlichen Gründen in Druckversionen angelegt.

Eine Übersicht über initiale Trefferzahlen und Ergebnis der ersten Selektionsstufe nach Titel und ggf. Abstract entsprechend der oben angeführten Ausschlusskriterien ist im Evidenzbericht dargestellt.

Durch die Leitlinienkoordinatoren sowie den wissenschaftlichen Mitarbeiter im Leitlinienkoordinationszentrum wurden die Volltextliteratur für jedes Unterkapitel nach Studienkategorie (1. Aktuelle Meta-Analyse, 2. RCT , 3. Case-Series/Cohort Study/Case-Control-Study) geordnet, um den Prozess der weiteren hierarchischen Literaturselektion und – bewertung für die klinischen Experten der Leitliniengruppe zu erleichtern.

Die unter 3.3.4 dargestellte Methodik einer hierarchischen (nach Studienkategorie) Sichtung, Analyse und Bewertung stellte den **2. Teil des Selektionsprozesses** (Volltextanalyse) dar. Dabei wurden zunächst geprüft, inwiefern zu einer Fragestellung bereits aktuell gültige, qualitativ hochwertige Leitlinienempfehlungen vorliegen (z. B. Unterkapitel 5.1 (S3-Leitlinie Delir, Analgesie und Sedierung). Lagen diese nicht vor, wurde auf aktuelle Meta-Analysen geprüft. Waren aktuelle Meta-Analysen zu einer Fragestellung vorhanden und war deren methodische Qualität ausreichend, so wurden nur hochwertige RCTs ausgewählt, wenn diese in den Meta-Analysen nicht enthalten waren. Die restliche Literatur wurde somit negativ selektiert und nicht bewertet.

Eine quantitative Übersicht über die Ergebnisse des zweistufigen Selektionsprozesses ist im Evidenzbericht dokumentiert.

Dokumente:

[S3LL_Beatmung_Evidenzbericht](#)

3.3.4 Bewertung der Literatur/ Evidenzprofile/Evidenztabelle

Die Bewertung der ausgewählten Literatur erfolgte in Anlehnung an den Ansatz des GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development und Evaluation*) – Systems (Langer et al. GRADE- Leitlinien, Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFG) (2012) 106, 357—368) in den nachfolgend aufgeführten Arbeitsschritten:

1. Reevaluation und Wichtung der in den **PICO-Fragen festgelegten Endpunkte**
2. Evaluation bestehender relevanten **Quelleitlinien** (Qualität und Aussagen) und Auswahl ggf. zu übernehmender Empfehlungen
3. **Sichtung der Volltextliteratur** und Ordnung nach Studientyp
4. Durchsicht, ggf. nochmals Selektion und dann Analyse der **Meta-Analysen** und systematischen Reviews mit Berücksichtigung der Bewertung mittels SIGN-Checkliste für Systematic Reviews/Meta-Analysen und **Erstellung von Evidenzprofilen**
5. Ggf. Durchsicht , Selektion und Analyse von relevanten **RCTs bzw. Studien geringerer methodischer Wertigkeit**, welche nicht in den Arbeiten unter Punkt 4 berücksichtigt wurden mit **Erstellung von Evidenztabelle**
6. Ggf. nochmalige zusammenfassende Bewertung der gesamten Evidenz zu einer PICO Frage im **Evidenzprofil**

Aufgrund der zentralen Bedeutung von Meta-Analysen für Inhalt und Stärke der abzugebenden Empfehlungen bei zugleich zunehmend hoher methodischer Komplexität der Arbeiten dieses Studientyps wurde von der Leitliniengruppe beschlossen, die methodische Bewertung der in der Volltextdatenbank enthaltenen Meta-Analysen zusätzlich extern durchführen zu lassen. Diese externe methodische Bewertung der Meta-Analysen wurde durch Biometriker/Epidemiologen des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie bzw. des Zentrums für Klinische Studien der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig durchgeführt. Die Bewertung erfolgte unter Anwendung der Kriterien der Checkliste des SIGN-

Netzwerks (Quelle SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN publication no. 50). [November 2015].). Die für die Meta-Analysen erstellten SIGN-Checklisten wurden zentral archiviert und den Autoren gemeinsam mit der Literatur internet-basiert zugänglich gemacht.

Die Auflistung der SIGN-Bewertungen der initialen Literaturrecherche 2014 erfolgt im Evidenzbericht.

Abschließend wurde, orientiert an den PICO-Fragen, die Evidenz zusammenfassend in Anlehnung an den GRADE – Ansatz bewertet. Die Kriterien für die Herabstufung (Downgrading) bzw. Erhöhung (Upgrading) der Qualitätsbewertung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Kriterium	Erklärung	Beispiele
Herabstufen der Qualität		
Mängel im Studiendesign und Studiendurchführung	fehlende Verblindung; hohe Patientenverluste, unvollständige Nachbeobachtung, keine RCT	Verblindung in Bauchlagenstudie gegenüber Behandler nicht möglich
Heterogene oder inkonsistente Ergebnisse	Große, nicht zufallsbedingte Unterschiede zwischen den Ergebnissen unterschiedlicher Studien verursacht durch unterschiedliches Studiendesign, uneinheitlich definierte Endpunkte etc.	Ungleichverteilung der Studienergebnisse um einen mittleren Wert, Heterogenitätsanalyseergebnisse beachten (Werte I ²)
Indirekte Evidenz	Studienpopulation, Interventionen und Studienendpunkte der gefundenen Studien entsprechen nicht genau der PICO- Frage	BIPAP/APRV nach Thoraxtrauma als indirekte Evidenz für ARDS Patienten allgemein
Fehlende Präzision	Weite Konfidenzintervalle durch wenige Studien bzw. geringe Patientenzahlen	-
Publikationsbias	Fehlende Studien mit negativem Ergebnis	Funel Plot beachten,
Hochstufen der Qualität		
Großer oder sehr großer Effekt	Ein relatives Risiko/Odds Ratio von >2 oder <0.5 entspricht einem großen Effekt; ein relatives Risiko/Odds Ratio von >5 oder <0.2 entspricht einem sehr großen Effekt.	-
Unwahrscheinliche Erklärung eines Effekts durch confounder	Mögliche zusätzliche Einflussfaktoren (Confounder) haben allenfalls den beobachteten positiven Effekt reduzierende Wirkung	-
Dosis-Wirkungs-Beziehung	Nachweis einer Dosis-Wirkungsbeziehung	Beispiel Dosis-Wirkungsbeziehung bei Nebenwirkung AKI bei iNO Therapie bei ARDS Patienten

Folgende Qualitätsstufen zur zusammenfassenden Bewertung der Evidenz zu einer Fragestellung wurden dabei in Orientierung an die GRADE – Systematik definiert:

Symbol	Bewertung
++++	hohe Qualität der Evidenz
+++	moderate Qualität der Evidenz
++	niedrige Qualität der Evidenz
+	sehr niedrige Qualität der Evidenz
- Expertenkonsens	kein relevante Evidenz vorhanden, Expertenkonsens

Die Gesamtaufstellung aller Leitlinienbewertungen, Evidenzprofile und –tabellen zu den Empfehlungen ist im Evidenzbericht zusammengefasst.

Insgesamt wurden 297 bewertete Publikationen als Grundlage der Leitlinienempfehlungen ausgewählt, durch Mehrfachverwendung einzelner Arbeiten wurden insgesamt 361 Zitierungen für als bewertete Evidenzgrundlage für die 119 Empfehlungen eingesetzt.

Eine Übersicht über die Häufigkeit der Verwendung sowie die thematische Zuordnung der bewerteten Literatur in Bezug auf die einzelnen Unterkapitel und Empfehlungen ist Evidenzbericht dargestellt.

Dokumente:

[S3LL_Beatmung_Evidenzbericht](#)

3.4 Formulierung der Empfehlung und strukturierte Konsensfindung

3.4.1 Ableitung und Formulierung der Empfehlungstexte

Die Methodik der Ableitung einer Empfehlung aus der bewerteten Literatur orientierte sich wiederum an der Systematik von GRADE.

Hierzu wurde für eine Intervention bzw. therapeutische Maßnahme zunächst die zusammengefasste Datenlage hinsichtlich der verschiedenen zu betrachtenden Endpunkte („kritische“ bzw. „wichtige, aber nicht kritische“ Outcome-Parameter) rekapituliert. Dabei wurden insbesondere erwünschte und unerwünschte Effekte und die jeweilige Qualität der Evidenz dazu betrachtet:

Konkreter Ablauf der Ableitung einer Empfehlung:
Präferenzen und Werte zum Thema prüfen (Rekapitulation PICO-Fragen, Rekapitulation Patientenpräferenzen (hier direkter Austausch mit Patientenvertretern innerhalb der AG auf Konsensuskonferenz I und II)
Evidenzprofil zu einer Intervention mit Darstellung aller relevanten Outcomeparameter (erwünschte und unerwünschte Effekte) rekapitulieren
Vergleich/Abwägung Verhältnis erwünschte vs. unerwünschte Effekte, (Vertrauen (Qualität der Evidenz), klinische Erfahrung, Patientenpräferenzen, Ressourcen)
Ableitung der Empfehlungsstärke – Erstellen des Textes unter Verwendung einheitlicher Formulierungen – Erläuterungen zur Stärke der Empfehlung im Hintergrundtext.

Entscheidend für den Inhalt und den Grad der abzugebenden Empfehlung war abschließend das Vertrauen der aus einer Vielzahl klinischer Experten bestehenden Leitliniengruppe in das Verhältnis der erwünschten vs. unerwünschten Effekte einer Intervention. In diese Abschätzung gingen zudem neben den Qualität der bewerteten Studien auch die Bewertung der nachgewiesenen o. erwarteten Effektstärken der jeweiligen Therapiemaßnahme vor dem Hintergrund der Alltagserfahrungen der klinischen Experten und – soweit vorhanden - das Wissens um Patientenpräferenzen sowie eine kritische Einschätzung der benötigten Ressourcen ein.

Die Kategorie der Stärke der Empfehlung ist somit nicht zwangsläufig an die Qualität der Gesamt-Evidenz zu einer Fragestellung gekoppelt.

Starkes Vertrauen in das Verhältnis erwünschter vs. unerwünschter Effekte, und deutliches Überwiegen der erwünschten bzw. unerwünschten Effekte	
starke Empfehlung dafür/dagegen	Formulierung: „Wir empfehlen.../Wir empfehlen: Keine“

Weniger Vertrauen in das Verhältnis erwünschter vs. unerwünschter Effekte oder weniger deutliches Überwiegen von erwünschten bzw. unerwünschten Effekten	
schwache Empfehlung dafür/dagegen:	Formulierung „Wir schlagen vor... /schlagen vor: Keine...“
Fehlendes Vertrauen in das Verhältnis erwünschter vs. unerwünschter Effekte o. kein Überwiegen von erwünschten bzw. unerwünschten Effekten	
Keine Empfehlung	Formulierung „ Wir können ... keine Empfehlung abgeben...“ o. „ Anwendung nur im Rahmen klinischer Studien...“

3.4.2 Strukturierte Konsensfindung und Beschreibung des Abstimmungsverfahrens

Der Konsensprozess beinhaltete 3 Konsensuskonferenzen, deren ausführliche Protokolle im Anhang hinterlegt sind.

1. Konsensuskonferenz 31.01.2014, Universität Leipzig

Moderation: Frau Dr.med. Monika Nothacker, AWMF

- Festlegung Arbeitsgruppenverteilung, Arbeitsgruppensprecher
- Festlegung der stimmberechtigten Vertreter der Fachgesellschaften
- Festlegung eines 2-stufigen Abstimmungsverfahrens
- Sichtung und Darstellung von Interessenskonflikten
- Erarbeitung der themenspezifischen PICO-Fragen in den AGs

2. Konsensuskonferenz 30.10.2015, Universität Leipzig

Moderation: Frau Dr. med. Monika Nothacker, AWMF

- Darstellung und kritische Diskussion Methodik Evidenzanalyse
- Beschluss: Zentrale Sichtung und Analyse Quellleitlinien
- Reevaluation und Modifikation PICO-Fragen in den AGs unter besonderer Berücksichtigung der Patientenvertreter

3. Konsensuskonferenz 06./07.06.2016, Universität Leipzig

Moderation: PD Dr. rer. nat. Helmut Sitter, AWMF

- Darstellung und Bewertung der Erklärungen zu möglichen Interessenskonflikten und Festlegung konkreter Konsequenzen
- Darstellung, Diskussion, Modifikation und Abstimmung aller vorliegenden Empfehlungstexte in zweistufigem Abstimmungsverfahren

Zweistufiges Abstimmungsverfahren

Im Rahmen der ersten Konsensuskonferenz wurde u.a. ein zweistufiges Abstimmungsverfahren für die Leitlinienentwicklung in unserem Projekt festgelegt. Ziel des Verfahrens war es, ein individuelles Stimmrecht für jedes Mitglied der LL-Gruppe zu gewähren und zudem aber auch unter den beteiligten Fachgesellschaften eine Gleichberechtigung in den Abstimmungen im Plenum sicherzustellen.

Für alle kritischen Entscheidungen der Leitliniengruppe (Beschluss des Statuts, Beschluss über die Konsequenzen aus der Erklärung von Interessenskonflikten, Abstimmung der Empfehlungstexte) kam dieses Verfahren zur Anwendung.

Kombiniertes Verfahren aus 2 Abstimmungsrunden im Plenum der Konsensuskonferenzen	
Direktabstimmung	Eine Stimme pro Mitglied der Leitliniengruppe, Übertragung bei Abwesenheit möglich; Konsens ab 75% der abgegebenen Stimmen
Abstimmung Fachgesellschaften/Organisationen	Abstimmung der stimmberechtigten Mandatsträger aller Fachgesellschaften/Organisationen (eine Stimme pro F/O), Übertragung bei Abwesenheit möglich, Konsens ab 75% der abgegebenen Stimmen
Zur Annahme eines zur Abstimmung stehenden Vorschlages ist Konsens in beiden Abstimmungsrunden erforderlich	

Strukturierte Konsensuskonferenz

Aus der Literaturanalyse und –bewertung wurden entsprechend der PICO-Fragen durch Kleingruppen (unterkapitel-bezogene Autorengruppen innerhalb der kapitelbezogenen Hauptarbeitsgruppen) Empfehlungstexte und Hintergrundtexte erarbeitet, welche dann auf der 3. Konsensuskonferenz dem Plenum der Leitliniengruppe präsentiert wurden.

Für die Diskussion, Modifikation und Abstimmung der Empfehlungstexte wurde auf der 3. Konsensuskonferenz die Methodik der strukturierten Konsensuskonferenz angewendet. Die Moderation hatte als Vertreter der AWMF Herr PD Dr. rer.nat. Helmut Sitter (Universität Marburg) inne.

Arbeitsprozess Strukturierte Konsensuskonferenz 05./06.Juni 2017

1. Präsentation und Erläuterung der Empfehlungstexte durch jeweilige Autoren der Unterkapitel bzw. Arbeitsgruppensprecher
2. Systematische Aufnahme alle Stellungnahmen und Änderungsvorschläge aus dem Plenum durch den Moderator
3. strukturierte Abstimmung aller Änderungsvorschläge und der Empfehlung
4. bei Bedarf (Nicht-Erreichen eines mind. 75%-Konsens in beiden Abstimmungsrunden): Wiederholung ab Punkt 2
5. Im Falle des anhaltend fehlenden Konsens im Plenum:
 - a. Aufnahme des **erklärten Dissens** zur Formulierten Fragestellung in das Abstimmungsprotokoll und in den Gesamttext (Empfehlung 87)
 - b. Rückgabe der Fragestellung in die Arbeitsgruppe zur kompletten Überarbeitung und Neufassung (z.B. Empfehlung 72-74 sowie Fragestellungen Kapitel 3).

Die Protokolle zum Ablauf aller 3 Konsensuskonferenzen und das Abstimmungsprotokoll der 3. Konferenz sind im Koordinationszentrum der Leitlinie archiviert und können auf Anfrage eingesehen werden.

Arbeitsprozess schriftliche Schlussabstimmung: Delphi-Verfahren

Für Empfehlungstexte, welche nach der 3. Konsensuskonferenz aufgrund des Votums der LL-Gruppe grundsätzlich neu erarbeitet werden mussten, wurde ein schriftlicher Abstimmungs- und Kommentierungsmodus in Kombination mit einer sich anschließenden Telefonkonferenz der Redaktionsgruppe (LL-Koordinatoren + AG-Sprecher) gewählt.

Der für die Empfehlung 87 im Plenum der 3. Konsensuskonferenz nach ausführlicher Diskussion erklärte Dissens wurde als durch die LL-Gruppe als abschließend definiert, daher wurde die Empfehlung nicht zur erneuten Überarbeitung in Arbeitsgruppe zurückgegeben und es erfolgte keine nochmalige schriftliche Abstimmung.

In der 1. Runde der schriftlichen Schlussabstimmung abgegebenen Kommentare wurde durch die LL-Koordinatoren gesichtet und im Rahmen einer Telefonkonferenz mit den AG-Sprechern, den Kapitel-Autoren sowie den Kommentierenden selbst diskutiert. Es leiteten sich daraus redaktionelle Änderungen in der Formulierung der Empfehlungs- bzw. Hintergrundtexte bzw. neu Zusatzkommentare (Ausnahmen) ab.

Unter Berücksichtigung der redaktionellen Änderungen konnte für alle schriftlich neu abgestimmten Empfehlungen ein Konsens (>75%) in beiden Abstimmungsrunden (Einzelstimme der Mandatsträger und Fachgesellschaftsstimme) erzielt werden.

Die Protokolle zur Dokumentation des dargestellten Abstimmungsprozesses für die Empfehlungstexte einschließlich der Auszählungsergebnisse der schriftlichen Schlussabstimmung sind im Koordinationszentrum der Leitlinie archiviert und können auf Anfrage eingesehen werden.

4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

Öffentliche Konsultationsphase vom 08.09.2017 – 05.11.2017

Als Begutachtungsverfahren wurde für die Leitlinie durch die Leitliniengruppe eine öffentliche Konsultationsphase gewählt. Die Langversion der Leitlinie wurde dazu in der durch alle Leitlinienmitglieder schriftlich bestätigten Konsultationsfassung im Zeitraum vom 08.09.2017 bis 05.11.2017 der Fachöffentlichkeit zusammen mit einem Informationsschreiben zur Konsultationsphase, der Darstellung der Interessenskonflikte, einem vorläufigen Leitlinienreport sowie einem standardisierten Kommentarformular für die Einsendung von Kommentaren und Änderungsvorschlägen zugänglich gemacht.

Die Dokumente wurden auf dem Internet-Portal der AWMF zum Download bereitgestellt. Weiterhin erfolgte die Weiterleitung der Konsultationsfassung und der genannten Begleitdokumente an alle 23 initial an der Erstellung der Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften. Zusätzlich wurde die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) aktiv in die Konsultationsphase der Leitlinie einbezogen.

Durch die Fachgesellschaften wurde die Konsultationsfassung der Leitlinie an interne Arbeitskreise, Leitlinien-Verantwortliche und weitere Mitglieder weitergegeben. Weiterhin erfolgte durch die jeweils innerhalb der Fachgesellschaften zuständigen Gremien die abschließende Prüfung und Bestätigung der Konsultationsfassung.

Verabschiedung durch die beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen

Mit dem Ende der Konsultationsphase wurde die Konsultationsfassung durch alle 24 beteiligten Fachgesellschaften offiziell bestätigt. Die entsprechenden schriftlichen Dokumente wurden im Koordinationszentrum der Leitlinie archiviert und können auf Anfragen eingesehen werden.

Auswertung der eingegangenen Kommentare und Änderungsvorschläge

Alle im Zeitraum der Konsultationsphase eingegangenen Kommentare und Änderungsvorschläge wurden durch die Leitlinienkoordinatoren zusammengestellt und im Rahmen einer zweiteiligen Telefonkonferenz der Redaktionsgruppe (LL-Koordinatoren und AG-Sprecher) am 14.11.2017 systematisch diskutiert, bewertet und kommentiert. Änderungen am Wortlaut und Inhalt der Empfehlungen waren nach Bewertung der eingegangenen Kommentare durch die Redaktionskonferenz nicht mehr erforderlich. Redaktionelle Änderungsvorschläge im Hintergrundtext wurden innerhalb der Redaktionsgruppe diskutiert und abgestimmt (Konsens: >75% Zustimmung). Die Dokumentation zu diesem Auswertungsprozess der Konsultationsphase inklusive der Darstellung aller eingegangenen Kommentare ist diesem Report als Anhang 2 hinzugefügt. Die abgestimmten Änderungen der Hintergrundtexte wurden in Lang- und Kurzversion eingefügt.

5 Finanzierung und Umgang mit Interessenskonflikten

Finanzierung der Leitlinie

Durch die federführende Fachgesellschaft DGAI wurde die Leitlinienerstellung durch die Übernahme von Personalkosten, Sachkosten und Fahrtkosten für ihre Mitglieder. Alle weiteren beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen unterstützten die Leitlinienerstellung durch die Übernahme von Reisekosten, welche den von ihnen entsandten Mandatsträgern durch die Teilnahme an den 3 Leitlinienkonferenzen entstanden, die Finanzierung der Leitlinienerstellung durch die DGAI ist in der nachfolgenden Tabelle detailliert dargestellt.

Kostentyp	Beschreibung	Summe in Tausend Euro (T Euro)
Personalkosten	Wissenschaftlicher Mitarbeiter 0.5 VK, 9 Monate: Leitlinienselektion, Kategorisierung Volltextarchiv, Entwicklung und Durchführung Präimplementierungsstudie	39T Euro
	Studentische Hilfskraft, 40Wochenstunden, 18 Monate: Erstellung und Pflege Volltext	15T Euro
Sachkosten	Literaturbewertung Meta-Analysen durch IMISE Leipzig	22T Euro
	3 Konsensuskonferenz Universität Leipzig	8T Euro
	Volltextbeschaffung	2T Euro
Reisekosten	21 DGAI-Mitglieder, LL-Koordinatoren	10T Euro

Dem Leitlinienreport ist eine schriftliche Erklärung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin als Anhang beigefügt, in der die Gesellschaft bestätigt, keinen inhaltlichen Einfluss auf die Leitlinie genommen zu haben (Anhang

4: Erklärung Nichteinflussnahme). Es hat keinerlei Beeinflussung der Arbeit der Leitlinienautoren und der Empfehlungen stattgefunden. Die Stellungnahme der DGAI ist dem Leitlinienreport als Anhang 3 angefügt.

Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten

Vor Beginn der 1. Konsensuskonferenz (Januar 2014 - Zusammenstellung der Arbeitsgruppen, Formulierung der PICO-Fragen) sowie vor der 3. Konsensuskonferenz (Juni 2016 – Abstimmung der Empfehlungstexte) wurden potentielle Interessenkonflikte mittels Selbstauskunft der Mitglieder der Leitliniengruppe systematisch auf dem Formblatt der AWMF erfasst. Die Interessenskonflikte der Leitlinien-Koordinatoren wurden darüber hinaus vom Präsidium der federführenden Fachgesellschaft (DGAI) sowie der AWMF eingesehen.

Die Sichtung und Bewertung der Interessenskonflikte (Kategorie =Relevanzbewertungszahl RBZ 1-4) erfolgte durch die Leitlinien-Koordinatoren und wurde auf den Konsensuskonferenzen von den Mitgliedern der Leitlinien-Gruppe bestätigt.

Die Kategorisierung der Interessenkonflikte wurde entsprechend den Festlegungen des Status der Leitlinie in vier Schweregraden vorgenommen:

- 1= Keine Konflikte
- 2 = Angaben ohne Relevanz zur Leitlinie
- 3 = Angaben mit geringer Relevanz
- 4 = Konflikt mit erheblicher Relevanz

Als Interessenskonflikte mit RBZ 4 wurden gewertet:

- 1. Mitgliedschaft Advisory Board
- 2. andere finanzielle Verbindungen zu Unternehmen, kommerziellen Instituten oder Versicherungen (>€20.000 p.a.)
- 3. Patente
- 4. industriefinanzierte Forschungsprojekte (> € 50.000 p.a.)
- 5. Aktien (>€20.000)

6. Vortragshonorare (> €10.000 p.a.)

Bei Vorliegen eines Interessenskonflikts mit erheblicher Relevanz (RBZ 4) wurde ein Ausschluss von den folgenden Tätigkeiten im Rahmen der Leitlinienerstellung beschlossen:

- Keine Arbeitsgruppenleiter-Tätigkeit für Themen, bei denen ein relevanter potentieller Interessenskonflikt vorliegt
- Enthaltung in Abstimmung zu Themen, bei denen ein relevanter potentieller Interessenskonflikt vorliegt

Entsprechend der Abstimmung des Plenums der Leitliniengruppe auf der 3. Konsensuskonferenz (Juni 2016, Universität Leipzig) haben sich in der Abstimmung der Empfehlungen folgende Mitglieder der Leitliniengruppe bei den genannten (Unter-) Kapiteln der Leitlinie enthalten:

Mandatsträger	Stimmhaltung im Unterkapitel
Gama deAbreu	32, 33, 34, 35, 36
Bein	641, 642, 643
Kluge	641, 642, 643
Markstaller	48
Muellenbach	641, 642, 643
Quintel	641, 642, 32, 33, 34, 35, 36, 72
Rossaint	63
Rosseau	63 (an gesamter Abstimmung nicht teilgenommen)
Schädler	35, 72
Weiler	35, 72
Weber-Carstens (kein „Kategorie 4“ - Konflikt, freiwillige Enthaltung wg. ggf. zukünftiger potentieller Interessenskonflikte)	32, 33, 34, 35, 36, 72

Die detaillierte Auflistung der Angaben zu potentiellen Interessenskonflikten ist einem gesonderten Dokument in Ergänzung zum Leitlinienreport dargestellt.

Dokumente:

[S3LL_Beatmung_Report_Anhang_Interessenskonflikte.pdf](#)

6 Diskussion der ökonomischen Aspekte der Leitlinieninhalte

Unter dem Kostenaspekt hat die Intensivmedizin eine besondere Bedeutung im Gesundheitssystem. Krankenhäuser der Maximalversorgung müssen für die Intensivstationen etwa 20 Prozent ihres Etats aufwenden, obwohl nur etwa 5 Prozent aller Krankenhauspatienten letztlich intensivmedizinisch behandelt werden [Barckow D. *Economic limits in intensive care. Can we still afford intensive care in the year 2000. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2000;94:828-33; discussion 45*]. Demzufolge stellen Intensivstationen zusammen mit Operationseinheiten die teuersten Bereiche einer Klinik dar. Hohe Kosten für das Gesundheitssystem werden im Intensivbereich insbesondere auch bei Fehlsteuerung der Beatmungstherapie, z.B. durch Verlängerung der Beatmungsdauer und Erhöhung der Pneumonieraten verursacht. Um eine auch unter ökonomischem Aspekt sachgerechte Allokation kostenintensiver Therapien sinnvoll zu steuern, ist eine Kosten-Effektivitäts-Analyse unter Berücksichtigung evidenz-basierter Therapieformen durchzuführen [Schleppers A. *"Diagnosis related groups" efficiency-oriented reimbursement system? AINS 2000;35:351-3*]. Als grundsätzliches Ziel dabei gilt es, eine bestmögliche Behandlung unter angemessenen Kosten zu fördern und unnötige oder gar schädliche Therapien auszuschließen. Diese grundsätzliche Zielsetzung wird in der vorgelegten Leitlinie durch evidenzbasierte Empfehlungen verfolgt.

Eine längere Beatmung gehört zu den Therapiemerkmalen, die zu einer Eingruppierung in die Prä-MDCs (MDC = major diagnostic category) führen kann. Normalerweise wird die Hauptdiagnose für die Eingruppierung in eine MDC als entscheidend für die Kostenbetrachtung gesehen. Entsprechend der maßgeblichen Kodierrichtlinien des InEK ist dabei diejenige Diagnose als Hauptdiagnose definiert, „die nach Analyse als diejenige festgestellt wurde, die hauptsächlich für die Veranlassung des stationären Krankenhausaufenthaltes des Patienten verantwortlich ist“. Für die Eingruppierung in Prä-MDCs, wie sie eine „Beatmungs-DRG“ darstellt, ist dabei eben nicht die hauptursächliche Diagnose, sondern die maßgebliche Prozedur (z.B. Langzeitbeatmung), oder ein spezielles Merkmal (z.B. Polytraumatisierung) unter dem Aspekt abrechnungsrelevanter Kostenbetrachtung entscheidend. Dieser

Umstand unterstreicht, dass die längerdauernde Beatmung, beeinflusst durch Indikation, Dauer und Entwöhnung, ein zentrales Element für die Bemessung von Kosten und Fallabrechnung im Gesundheitssystem darstellen. Damit soll diese Leitlinie auch unter ökonomischen Gesichtspunkten einen wichtigen Beitrag für die Kostenkontrolle im Gesundheitswesen leisten.

Während der Vorteil von Leitlinien und Standards/SOPs unumstritten ist, gestaltet sich die eindeutige Empfehlung von idealen Beatmungsregimen als schwierig. Für die Gasaustauschstörungen (akute Hypoxämie/akute hyperkapnische respiratorische Insuffizienz) wird in dieser Leitlinie in der Regel der Versuch einer nicht-invasiven Beatmungsform empfohlen. Eine primär invasive maschinelle Beatmungsform wird vor allem für das schwere ARDS gesehen. Dies hat zur Folge, dass die meist mit potentiellen Komplikationen und erheblichen Kosten verbundenen stundenbasierten „Beatmungs-DRGs“ wegen evidenzbasiert eingeschränkter Empfehlung zur Beatmung in dieser Leitlinie zu einer Kostenreduktion durch enge Indikationsstellung beitragen kann.

Die strikte Anwendung evidenz-basierter klinischer Behandlungspfade, einschließlich der Nutzung von Sedierungs- und Weaningprotokollen führt nicht nur zu einer Kostenreduktion, sondern auch zu einer Verbesserung des intensivmedizinischen Behandlungsergebnisses der Patienten [Burns SM, Earven S, Fisher C, et al. *Implementation of an institutional program to improve clinical and financial outcomes of mechanically ventilated patients: one-year outcomes and lessons learned. Critical care medicine 2003;31:2752-63.*] Die Beatmungsdauer und auch die Intensiv- und Krankenhausverweildauer konnten in dieser Studie signifikant reduziert werden.

Die extrakorporale Membranoxygenation (ECMO) stellt aktuell in Deutschland ein krankenhausindividuell zu vereinbarendes Zusatzentgelt dar. In dieser Leitlinie wird der Einsatz der ECMO nur als Rescue-Therapie bei Patienten mit therapierefraktärem Hypoxämie empfohlen. Grundlage dafür sind die hohen multidisziplinären und strukturellen Anforderungen an die Kliniken sowie die potentiell deletären Komplikationen, die dieses Verfahren mit sich bringen kann. Überdies wird der Einsatz der ECMO nur in spezialisierten Zentren mit mindestens 20 Therapieanwendungen im Jahr empfohlen, um sowohl der erforderlichen

medizinischen Expertise zum Wohle der Patienten, als auch den damit entstehenden hohen Vorhalte- und Durchführungsaufwendungen Rechnung zu tragen. Ausgehend von der Darstellung in dieser Leitlinie wird damit ein insgesamt zurückhaltender Einsatz dieses hochkomplexen und kostenintensiven Verfahrens empfohlen. Der Einsatz extrakorporaler low-flow-Systeme bei Patienten mit ARDS wird wegen fehlender Evidenz der Therapievorteile, jedoch nachweisbar zunehmenden Komplikationen nicht empfohlen und trägt dadurch ebenfalls zu einer generell besseren Kostenkontrolle bei.

Die Umsetzung dieser Leitlinie mit definierten Indikationen, evidenzbasierten Empfehlungen für die Umsetzung in klinikintern angepassten Standards oder SOPs, stellt demzufolge einen kostenbewussten Einsatz knapper Ressourcen dar. In dieser Leitlinie werden zusätzlich durch die klare Indikationsstellung und die Empfehlung zur Umsetzung in klinischen Behandlungspfaden (z.B. Weaningprotokolle) auch Entscheidungshilfen für die Alltagsroutine auf der Intensivstation gegeben, dies kann zu einer Zeitersparnis und Therapiefokussierung beitragen. Die Therapieentscheidung soll letztlich individuell im Interesse des Patienten erfolgen und begründete Abweichungen von den empfohlenen Standardtherapien ermöglichen. Dabei wird neben der evidenzbasierten Empfehlung zum therapeutischen Vorgehen für größtmöglichen Patienten-Nutzen auch dem im deutschen Gesundheitswesen notwendigen Kostenbewusstsein Rechnung getragen.

7 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

7.1 Präimplementierungsstudie

Zur Vorbereitung der Entwicklung einer am direkten Versorgungsstand orientierten Implementierungsstrategie der Implementierung wurde parallel zur Entwicklung der Leitlinie eine **Präimplementierungsstudie auf Intensivstationen von Krankenhäusern unterschiedlicher Versorgungsstufen im Großraum Leipzig [Deutsche Register klinischer Studien: DRKS00009634; PRIBLE-Studie (Präimplementierungsstudie zur invasiven Beatmung Leipzig)]** entworfen, deren Ziel es ist, die aktuelle Versorgungssituation in Bezug auf die Therapie invasiv beatmeter Patienten auf der Intensivstation zu beschreiben und hinsichtlich möglicher Barrieren für die Umsetzung der Empfehlungen der Leitlinie zu analysieren.

Hieraus sollen dann Maßnahmen zur Implementierung abgeleitet werden, die praktikabel und effektiv umzusetzen sind.

Die Studie wird aktuell als 1- Punkt Prävalenzstudie durchgeführt. Nach Aufklärung und Einwilligung des Behandlungsteams einer Intensivstation und der zugehörigen Klinik- und Krankenhausleitung wird an einem zufälligen Tag die Intensivstation durch das Studienteam besucht. Um unterschiedliche Barrieren adäquat adressieren zu können, finden in unserer Studie folgende Maßnahmen Anwendung:

Barriere	Studientool
Wissenslücken	Auf jeder Intensivstation werden Mitarbeiter auf freiwilliger Basis gebeten einen Fragebogen auszufüllen, welcher den Wissensstand zu invasiver Beatmungstherapie prüft. Die Befragung ist anonym. Die Auswertung erfolgt anhand eines Erwartungshorizonts und Punktevergabe. Die Fragen erstrecken sich über das gesamte Thema der Leitlinie.
Fehlerhafte Eigenwahrnehmung	Um einen Abgleich zwischen dem aktuellen Versorgungszustand auf der Station (IST-Zustand) und dem Zustand zu erhalten, wie er von den Mitarbeitern der jeweiligen Schicht wahrgenommen wird (SOLL-Zustand), wird ein Fragebogen zur Eigenwahrnehmung verwendet. Dort werden Schätzwerte zu Daten zur invasiven Beatmung erfragt, die gleichzeitig an den an diesem Tag invasiv

	beatmeten Patienten am Bett durch das Studienteam erhoben wurden und nun abgeglichen werden können.
Einstellung zu Leitlinien	Um die Einstellung zu Leitlinien zu untersuchen, wird mit einigen Mitarbeitern der Intensivstationen ein strukturiertes Interview durchgeführt und gezielt nach der persönlichen Meinung zu Leitlinien gefragt. Insbesondere sollte hier herausgearbeitet werden, was eine Leitlinie im Kontext zu invasiver Beatmung bieten sollte bzw. welche Eigenschaften keinesfalls vorliegen sollten.
spezifische Barrieren	Während des strukturierten Interview wurde nach weiteren spezifischen Barrieren gefragt: <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung von VAP Prophylaxemaßnahmen • Bauchlagerung • Weaning

Aus aktuell vorliegenden, präliminären Ergebnissen lässt sich ableiten, dass der Wissensvermittlung der Leitlinieninhalte eine hohe Priorität zugeschrieben werden sollte. Insbesondere der Weiterbildung der Intensivpflegekräfte sollte eine besondere Beachtung geschenkt werden.

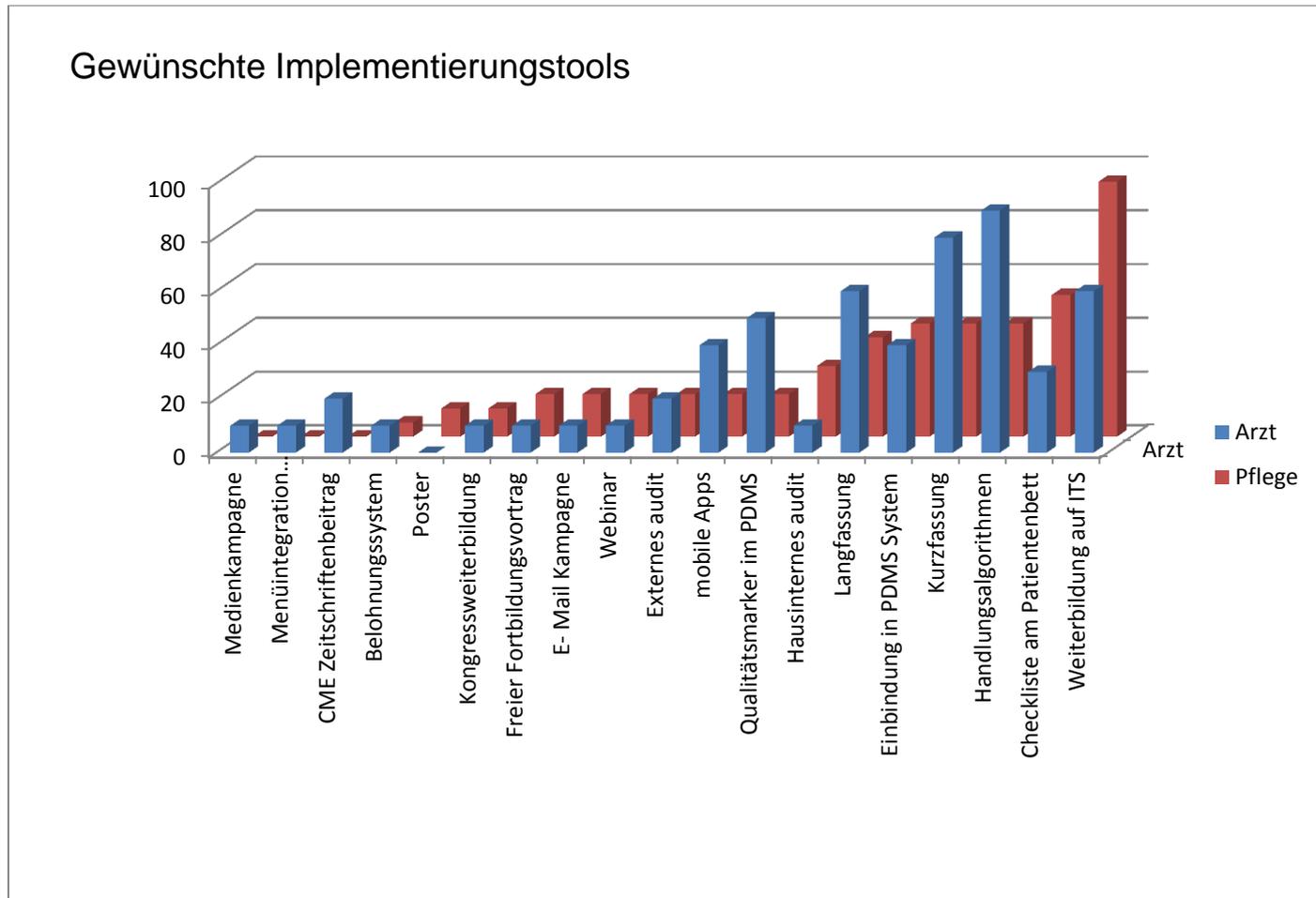
Zur Verminderung der existenten Wissens- und Anwendungslücken sollten standardisierbare Prozeduren (in Form von SOPs) schriftlich erfasst werden und jedem Mitarbeiter zur Verfügung stehen.

Die persönliche Einstellung zu Leitlinien zu beeinflussen ist schwierig. In den Veröffentlichungen zur Leitlinie soll die Idee einer S3-Leitlinie, die interdisziplinäre umfassende Aufarbeitung und unabhängige Bewertung der Fachliteratur mit dem Ziel eines praxisrelevanten, mit maximalem Patientennutzen verbundenen Behandlungskonzeptes immer wieder herausgestellt werden. Das Verwenden von Leitlinien kann nur interkollegial gefördert werden.

Die Ergebnisse der Präimplementierungsstudie sollen in der ersten Jahreshälfte 2018 als Zusatz zur Langversion der S3-Leitlinie veröffentlicht werden, um alle Anwendergruppen für die auf verschiedenen Ebenen auftretenden Barrieren für die Implementierung der S3-Leitlinie zu sensibilisieren.

Um hier eine breite Zustimmung zu finden, soll die vorliegende Leitlinie verständlich und alltagsrelevant sein und angepasst an die Wünsche und Vorstellungen der

Anwender verbreitet werden. Um dies zu erreichen werden alle Studienteilnehmer der Präimplementierungsstudie im Eigenwahrnehmungsfragebogen nach 5 erwünschten Medien/Wegen zur Verbreitung bzw. Implementierungshilfen gefragt. Abbildung 6.1 zeigt ein erstes Ergebnis:



7.2 Verbreitung der Leitlinie

Für die Verbreitung der Leitlinieninhalte wurden neben der Langversion eine Kurzversion, welche alle Leitlinienempfehlungen enthält sowie eine Zusammenstellung der Schlüsselempfehlungen erstellt. Mit den **Schlüsselempfehlungen** möchte die Leitliniengruppe inhaltlich zentralen Empfehlungen, Empfehlungen, welche anhaltend kontrovers diskutierte Therapiestrategien und wichtige „Nicht-Empfehlungen“ zur Verhinderung von Patientenschaden besonders herausstellen. **In Langversion und Kurzversion sind**

diese Schlüsselempfehlungen farblich gesondert markiert. Die Inhalte der Kurzversion sowie die Auswahl der Schlüsselempfehlungen wurde innerhalb die Redaktionsgruppe der Leitlinie (Koordinatoren und AG- Sprecher) abgestimmt.

Sowohl die Langversion der Leitlinie als auch zielgruppenspezifische Kurzversionen sollen über die entsprechenden Publikationsorgane der beteiligten Fachgesellschaften verbreitet werden. Die Versionen werden internetbasiert über die Homepages von AWMF, DGAI, DIVI und allen weiteren beteiligten Fachgesellschaften frei zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlich wird aktuell eine „**Taschenausgabe**“ der Leitlinie in Form einer ggf. brettseitig am Beatmungsgerät positionierbaren Karte entwickelt, in welchem die wesentlichen auf den Leitlinienempfehlungen aufgebauten, an die praktische Arbeitsabfolge angepassten Behandlungsprinzipien für akut respiratorisch insuffiziente Patienten dargestellt sind.

Weiterhin soll eine Checkliste zum ständigen Verbleib am Beatmungsgerät entwickelt werden, um die regelmäßige systematische Überprüfung einer rationalen, an den individuellen Patienten angepassten Einstellung des Beatmungsgeräts zu ermöglichen. Weiterführend sollen über eine Kontaktaufnahme mit den führenden Herstellern von Beatmungsgeräten zusätzliche Erinnerungs- und Alarmierungsfunktionen möglichst einheitlich herstellerübergreifend in neue Beatmungsgeräte integriert werden.

Zur genaueren Darstellung der Leitlinieninhalte aus der Perspektive betroffener Patienten wurden mit den Vertretern der Patientenorganisationen (Deutsche Sepsishilfe und Bundesverband der Organtransplantierten sowie mit einer Patienten nach schwerem ARDS mit stattgehabter vvECMO-Therapie strukturierte Interviews im Koordinationszentrum der Leitlinie am UK Leipzig geführt. Die Inhalte dieser Interviews sollen nach Aufarbeitung und Auswertung als weiteres frei verfügbares Zusatzmaterial zur Leitlinie über die genannten Verbreitungswege veröffentlicht werden.

Dokumente:

[S3LL_Beatmung_Schlüsselempfehlungen_Qualitätsindikatoren](#)

[S3LL_Beatmung_Kurzversion](#)

[S3LL_Taschenausgabe](#)

8 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen

Die 10 innerhalb der DIVI konsentierten Qualitätsindikatoren zur Intensivmedizin ¹ bilden Kernprozesse im klinischen Alltag der Intensivmedizin ab und sind Teil eines in der DIVI konsentierten Qualitätssicherungsverfahrens zur Erfassung, Beurteilung und Verbesserung der Behandlungsqualität in der Intensivmedizin.

Ein Teil der DIVI - Qualitätsindikatoren ist inhaltlich eng mit Schlüsselempfehlungen der S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ verbunden.

Die Leitliniengruppe hat daher beschlossen, ausgewählte DIVI-Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Leitlinien-Anwendung in der Praxis respektive zur Erfolgsprüfung von Implementierungsstrategien für die Leitlinie in Bezug auf besonders versorgungsrelevante Empfehlungen (Schlüsselempfehlungen) einzusetzen. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde innerhalb der Redaktionsgruppe (Koordinatoren + AG-Sprecher) konsentiert.

Im Folgenden sind die im Kontext der Empfehlungen der S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ relevanten Qualitätsindikatoren tabellarisch zusammengefasst und hinsichtlich ihres Potentials zur Monitoring der intensivmedizinischen Versorgungsqualität bewertet.

1) DIVI 2017 PEER Review Qualitätsindikatoren Intensivmedizin 3. Auflage 2017

QI-Nr.	Qualitätsindikator																	
1.	Titel	Patientenadaptierte Beatmung [in Analogie zum DIVI-Qualitätsindikator III]																
	Formel	<p>QI 1. = (Beatmungstage anhand eines standardisierten Beatmungsprotokolls /Gesamtheit aller maschinellen Beatmungstage) x 100</p> <p>Gemessene Parameter: Tidalvolumen: 6 – 8 ml/kg Standard-KG bei Patienten ohne ARDS bzw. ≤ 6 ml/kg Standard-KG bei Patienten mit ARDS</p> <p>PEEP:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FiO₂</th> <th>PEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bis 0,4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>0,4 – 0,5</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>0,5 – 0,6</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>0,6 – 0,7</td> <td>10 - 14</td> </tr> <tr> <td>0,7 – 0,8</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>0,8 – 0,9</td> <td>14 – 18</td> </tr> <tr> <td>0,9 – 1,0</td> <td>18 - 24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Plateaudruck: < 30 cmH₂O</p>	FiO ₂	PEEP	Bis 0,4	5	0,4 – 0,5	8	0,5 – 0,6	10	0,6 – 0,7	10 - 14	0,7 – 0,8	14	0,8 – 0,9	14 – 18	0,9 – 1,0	18 - 24
FiO ₂	PEEP																	
Bis 0,4	5																	
0,4 – 0,5	8																	
0,5 – 0,6	10																	
0,6 – 0,7	10 - 14																	
0,7 – 0,8	14																	
0,8 – 0,9	14 – 18																	
0,9 – 1,0	18 - 24																	

Schlüsselempfehlungen:

E27: Wir empfehlen, invasiv beatmete Patienten mit einem PEEP nicht unter 5 cm H₂O zu beatmen.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

E28: Wir empfehlen, Patienten mit ARDS mit einem höheren PEEP zu beatmen.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: ++++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

E34: Wir empfehlen die Beatmung von Patienten mit ARDS mit einem VT ≤ 6 ml/kg Standard-KG.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

E35: Wir empfehlen die invasive Beatmung von Patienten ohne ARDS mit einem VT von 6 – 8 ml/kg Standard-KG.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: XXX Fachgesellschaften: XXX

E36: Wir empfehlen, bei der invasiven Beatmung von Patienten mit ARDS den endinspiratorischen Atemwegsdruck (PEI) ≤ 30 cm H₂O zu halten.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

Kriterien der Bewertung des Qualitätsindikators	QI Nr. 1	Kommentar: Einschätzung durch die Leitlinien-Autoren
	Wert: 1-4	
1. Kriterium: Klarheit	3	Der Indikator ist anhand eindeutiger Grenzwerte für Tidalvolumen und endinspiratorischem Atemwegsdruck genau definiert. Einschränkend kann die Einstellung eines PEEP an Hand der ARDS-Network PEEP-Tabelle nur als Orientierung dienen. Die Berechnung des Indikators ist klar definiert.
2. Kriterium: Bedeutung für die Versorgung	4	Die Einhaltung des Qualitätsindikators ermöglicht die Verbesserung des Behandlungsergebnisses für eine lungenprotektive Beatmung während kontrollierter Beatmung entsprechend der aufgeführten Evidenz.
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit	4	Die Einstellung der Beatmungsparameter ist durch den behandelnden Arzt möglich.
4. Kriterium: Evidenzbasis	3	Der Evidenzgrad ist insgesamt hoch. Einschränkend können die PEEP-Tabellen nur als Orientierungshilfe genutzt werden.
5. Kriterium: Konsensstärke	4	Die Konsensstärke ist insgesamt sehr hoch mit einer Übereinstimmung von 100% der Delegierten und Fachgesellschaften durch alle Empfehlungen hindurch.
6. Kriterium: Fehlsteuerung	2	Die Einhaltung der Grenzwerte trifft keine Aussage über die Suffizienz der Beatmung. Daher gibt es die Gefahr einer unzureichenden Beatmung bei Einhaltung der entsprechenden Grenzwerte.
7. Kriterium: Umsetzbarkeit	3	Messung, Auswertung und Reporting ist bei papiergeführter Patientenakte limitiert.
8. Gesamteinschätzung:	4	Qualitätsindikator eignet sich gut zur Überprüfung der Umsetzung der Kernempfehlungen zur protektiven Beatmung
		Kommentar
Risikoadjustierung		Die patientenadaptierte Beatmung ist unter anderem z.B. abhängig von Alter, Gewicht, Komorbiditäten und Schweregrad der Erkrankung. Der Qualitätsindikator berücksichtigt diese Unterschiede zum Teil wird in Grenzen davon aber beeinflusst (z.B. PEEP und Plateaudruck bei sehr hohem Gewicht). Im Fließtext zu den entsprechenden Empfehlungen wird auf diesen Umstand differenziert eingegangen.
Implementierungsbarrieren		Die Umsetzung des Indikators ist in jeder versorgenden Einrichtung, welche invasive Beatmung als Therapie durchführt möglich. Eine Implementierungsbarriere kann allerdings das Monitoring der Umsetzung sein, da nicht alle versorgenden Einrichtungen über ein entsprechendes patient data monitoring system verfügen.

QI-Nr.	Qualitätsindikator	
2.	Titel	Frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning) [in Analogie zum DIVI-Qualitätsindikator IV]
	Formel	<p>QI 2. = (Anzahl der invasiven beatmeten Patienten, bei denen die Entwöhnbarkeit evaluiert oder ein Spontanatmungsversuch dokumentiert wurde/Gesamtzahl aller invasiv beatmeten Patienten) x 100</p> <p>Gemessene Parameter:</p> <p>„readiness to wean“ täglich evaluiert ja/nein</p> <p>Spontanatmungsversuch durchgeführt ja/nein</p>

Schlüsselempfehlung:

E108: Wir empfehlen bei adulten Patienten, die länger als 24h invasiv beatmet wurden, ein Protokoll zur Entwöhnung von der invasiven Beatmung (Weaning-Protokoll) anzuwenden, um standardisiert die Bewertung der Entwöhnungsbereitschaft (Readiness to Wean) zu evaluieren, die Spontanatmungsversuche (Spontaneous Breathing Trial) durchzuführen und die Kriterien zur Beendigung der invasiven Beatmung bzw. Extubation/Dekanülierung zu überprüfen.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

Weitere Empfehlungen:

E111: Wir empfehlen, ein Protokoll zur Entwöhnung von der invasiven Beatmung (Weaning-Protokoll) mit protokollbasierten Aufwachversuchen und/oder einem protokollbasierten Sedierungsregime, welches einen möglichst wachen oder leicht sedierten kooperativen Patienten anstrebt, zu kombinieren.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

Leitlinienreport

Evidenz- und konsensusbasierte (S3) – Leitlinie: „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Stand: 05.12.2017

Kriterien der Bewertung des Qualitätsindikators	QI Nr. 2	Kommentar: Einschätzung durch die Leitlinien-Autoren
	Wert: 1-4	
1. Kriterium: Klarheit	4	Der Indikator ist bezüglich Berechnung eindeutig definiert.
2. Kriterium: Bedeutung für die Versorgung	4	Die tägliche Evaluation der Entwöhnbarkeit und ggfs. die Durchführung eines Spontanatmungsversuchs reduziert bei Patienten der Weaningkategorie I + II die Krankenhaus- sowie Intensivstationsaufenthaltsdauer. In Kombination mit einem Aufwachversuch führt die Anwendung des Protokolls zu einer Reduktion der Sterblichkeit.
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit	4	Der Indikator kann problemlos im klinischen Alltag umgesetzt werden.
4. Kriterium: Evidenzbasis	4	Die Evidenzbasis für Patienten der Weaningkategorie I+II ist hoch.
5. Kriterium: Konsensstärke	4	Die Konsensstärke ist sehr hoch mit einer Übereinstimmung von 100% der Delegierten und Fachgesellschaften durch alle diesbezüglichen Empfehlungen hindurch.
6. Kriterium: Fehlsteuerung	4	Nachgewiesener Maßen sind standardisierte Weaningprotokolle nicht mit einer vermehrten Komplikationsrate oder nachteiligen Auswirkungen verbunden.
7. Kriterium: Umsetzbarkeit	3	Auswertung und Reporting ist bei papiergeführter Patientenakte limitiert.
8. Gesamteinschätzung:	4	Der Qualitätsindikator eignet sich gut zur Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen zur Entwöhnung von der invasiven Beatmung für Patienten der Weaningkategorie I und II.
		Kommentar
Risikoadjustierung		Es konnte kein Vorteil von Weaningprotokollen und „spontaneous breathing trials“ bei neurologischen oder neurochirurgischen Patienten nachgewiesen werden.
Implementierungsbarrieren		Eine Implementierungsbarriere ist allerdings das Monitoring und Reporting im Falle eines fehlenden patient data monitoring Systems.

QI-Nr.	Qualitätsindikator	
3.	Titel	Frühmobilisation [in Analogie zum DIVI-Qualitätsindikator IX]
	Formel	<p>QI 3. = (Anzahl der Patienten bei denen Frühmobilisation innerhalb von 72 h stattgefunden hat/Anzahl der Patienten die die Kriterien der Frühmobilisation erfüllt haben) x 100</p> <p>Gemessene Parameter:</p> <p>Standard bzw. SOP/Algorithmus vorhanden? Ja/nein</p> <p>Schriftliche Anordnung einer Immobilisierung umgesetzt Ja/nein</p> <p>Summe der immobilisierten Patienten=0 Ja/nein</p>

Schlüsselempfehlung:

E117: Wir empfehlen, mittels systematischen Screenings die Diagnose einer auf der Intensivstation erworbene Muskelschwäche (ICUAW) frühzeitig zu sichern.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: Expertenkonsens
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

Weitere Empfehlungen:

E56: Wir empfehlen, die Frühmobilisation bei allen intensivmedizinisch behandelten Patienten durchzuführen, für die keine Ausschlusskriterien gelten.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: 2B
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

E57: Wir empfehlen, zur Vorbereitung der Frühmobilisation die Information des Patienten, die Bereitstellung ausreichenden Personals und die Sicherung/Verlängerung von Strukturen des künstlichen Atemwegs, der Infusionsleitungen oder anderer Drainagen durchzuführen. Zur Überwachung der Vitalfunktionen während Mobilisation wird die Erfassung von Herzfrequenz, Blutdruck und arterieller Sauerstoffsättigung kontinuierlich/engmaschig empfohlen.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: 2B
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

E58: Wir empfehlen, die Behandlung spätestens 72 h nach Aufnahme auf die Intensivstation zu beginnen und zweimal täglich mit einer Dauer von mindestens je 20 Minuten für die Dauer des Intensivaufenthalts durchzuführen. Es soll ein stufenweises Vorgehen - beginnend mit passiver Mobilisation - angestrebt werden.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: 3
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

E59: Wir empfehlen, einen stations- oder krankenhauseigenen Algorithmus zu entwickeln und für die Durchführung der Frühmobilisation protokoll-basiert vorzugehen. Aktive Mobilisation soll von mindestens zwei qualifizierten Mitarbeitern vorgenommen werden, ein(e) Physiotherapeut(in) soll regelhaft integriert sein. Ausreichende räumliche Voraussetzungen und Hilfsmittel sollen vorgehalten werden. Frühmobilisation soll in ein Maßnahmenbündel eingebunden sein, welches die Konzepte zur angepassten Symptomkontrolle von Schmerz, Angst, Agitation und Delir, sowie zur täglichen Überprüfung der Spontanatmung enthält.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: 2B
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

Kriterien der Bewertung des Qualitätsindikators	QI Nr. 3	Kommentar: Einschätzung durch die Leitlinien-Autoren
	Wert: 1-4	
1. Kriterium: Klarheit	4	Die Berechnung des Indikators ist eindeutig definiert.
2. Kriterium: Bedeutung für die Versorgung	4	Frühmobilisation in Kombination mit einem Sedierungsprotokoll führt zu einer verbesserten körperlichen Funktionalität nach ICU Entlassung. Eine protokollbasierte Frühmobilisation ist mit einer verringert ICU-Aufenthaltsdauer und einer Abnahme von Delirtagen assoziiert. Die Befolgung der Frühmobilisierung entlang eines standardisierten Protokolls verhindert die Unterversorgung.
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit	4	Die Mobilisation wird durch den behandelnden Arzt angeordnet.
4. Kriterium: Evidenzbasis	2	Die Ergebnisse aus Studien zur Frühmobilisation sind aktuell inhomogen. Der Evidenzgrad der Empfehlungen ist 2b.
5. Kriterium: Konsensstärke	4	Die Konsensstärke ist hoch mit einer Übereinstimmung von 100% der Delegierten und Fachgesellschaften durch alle Empfehlungen hindurch.
6. Kriterium: Fehlsteuerung	2	Ausmaß der Frühmobilisierung, Kontraindikationen und Monitoring während Frühmobilisation sind unzureichend definiert.
7. Kriterium: Umsetzbarkeit	2	Auswertung und Reporting ist bei papiergeführter Patientenakte limitiert.
8. Gesamteinschätzung: Eignet sich als QI/GKE Empfehlung	3	Der Qualitätsindikator eignet sich eingeschränkt zur Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen zur Frühmobilisation
		Kommentar
Risikoadjustierung		Fehlende Standards zur Adjustierung der Frühmobilisation an den Schweregrad der Erkrankung sowie vorbestehende körperliche Fitness oder Frailty können die Ausprägung des QIs beeinflussen.
Implementierungsbarrieren		Die Frühmobilisation, speziell die tägliche Frühmobilisation bedarf einer gute Logistik sowie einer ausreichenden personalen Ausstattung. Die Dokumentation bedarf eines entsprechend angepassten patient data monitoring system.

QI-Nr.	Qualitätsindikator	
4.	Titel	Dokumentation einer strukturierten Patienten- und Angehörigen Kommunikation [in Analogie zum DIVI-Qualitätsindikator VIII]
	Formel	<p>QI 4. = (Angemessen dokumentierte Gespräche/Dokumentierte Gespräche) x 100</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erläuterung des aktuellen Status des Patienten 2. Gegenwärtige Behandlungsplanung 3. Ermittlung des Patientenwillens faktisch oder mutmaßlich. 4. Angabe von kurzfristigen, mittelfristigen Zielen /Prognose durch die Behandelnden 6. Fazit/Festlegungen/ Konsequenzen <p>Gemessene Parameter:</p> <p>Erstgespräch innerhalb 48 Stunden nach Aufnahme und weiterhin mindestens ein Gespräch/Woche danach. Ja > 70 %</p> <p>Korrekte formale und inhaltliche Dokumentation ja > 70 %</p>

Schlüsselempfehlungen:

Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

E14: Wir empfehlen, bei Patienten mit palliativer Versorgung die Therapieoptionen einer nicht-invasiven und invasiven Beatmung frühzeitig zur Klärung des Patientenwillens mit dem Patienten und seinen Angehörigen zu besprechen.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: Expertenkonsens
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

E116: Wir schlagen eine Angehörigeninformation über PTSD und Langzeitfolgen wie Angststörung und PTSD im Rahmen eines dokumentierten Angehörigengesprächs, sowie strukturierte Hinweise an Angehörige zum Umgang mit intensivpflichtigen Patienten (mit PTSD) vor.

- Empfehlungsgrad: schwach
- Qualität der Evidenz: Expertenkonsens

Weitere Empfehlungen:

E115: Wir schlagen eine Angehörigeninformation über ein Delir und kognitive Langzeitfolgen im Rahmen eines dokumentierten Angehörigengesprächs, sowie strukturierte Hinweise an Angehörige zum Umgang mit intensivpflichtigen Patienten (mit Delirrisiko) vor.

- Empfehlungsgrad: schwach
- Qualität der Evidenz: Expertenkonsens
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

Leitlinienreport

Evidenz- und konsensusbasierte (S3) – Leitlinie: „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Stand: 05.12.2017

Kriterien der Bewertung des Qualitätsindikators	QI Nr. 4	Kommentar: Einschätzung durch die Leitlinien-Autoren
	Wert: 1-4	
1. Kriterium: Klarheit	4	Der Indikator ist eindeutig definiert.
2. Kriterium: Bedeutung für die Versorgung	4	Der Qualitätsindikator stellt sicher, dass die Versorgung unter Beachtung des Patientenwillens stattfindet. Die Information und Aufklärung über Langzeitfolgen wird als wichtige Maßnahme zur Stressreduktion und Anpassung der Behandlungsumgebung sowie des sozialen Umfeldes angesehen sowie zur Initiierung einer psychologischen und/oder psychiatrischen Nachbetreuung.
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit	4	Die Durchführung und Strukturierung von dokumentierten Gesprächen mit Patienten und/oder Angehörigen kann vom Behandlersteam umgesetzt werden.
4. Kriterium: Evidenzbasis	1	Es handelt sich bei der Evidenz um einen Expertenkonsens
5. Kriterium: Konsensstärke	3	Die Konsensstärke ist insgesamt sehr hoch mit einer Übereinstimmung von 100% der Delegierten und Fachgesellschaften durch alle Empfehlungen hindurch.
6. Kriterium: Fehlsteuerung	3	Keine Risiken bekannt
7. Kriterium: Umsetzbarkeit	2	Auswertung und Reporting ist bei papiergeführter Patientenakte limitiert. Individuelle Umsetzung des Gespräches ist nur eingeschränkt aus Dokumentation ableitbar.
8. Gesamteinschätzung: Eignet sich als QI/GKE Empfehlung	3	Der Qualitätsindikator eignet sich eingeschränkt zur Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen zur strukturierten Patienten-Angehörigen-Information zu Langzeitfolgen invasiver Beatmung.
		Kommentar
Risikoadjustierung	Nicht zutreffend	
Implementierungsbarrieren		Personelle zeitliche Ressourcen für die Umsetzung der Gespräche.

QI-Nr.	Qualitätsindikator	
5.	Titel	Überwachung der Maßnahmen zur Infektionsprävention [in Analogie zum DIVI Qualitätsindikator V]
	Formel	<p>QI 5. = Art und Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1000 Beatmungstage (Wahl einer Leitinfektion: VAP, CLABSI)</p> <p>gemessene Parameter:</p> <p>VAP-Häufigkeit pro 1000 invasive Beatmungstage</p> <p>CLABSI-Häufigkeit pro 1000 ZVK-Tage</p> <p>Überwachung im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS)</p>

Schlüsselempfehlungen:

E64: Wir schlagen vor, die Durchführung einer selektiven Darmdekontamination (SDD) nur bei ausgewählten Risiko-Patienten zu erwägen

- Empfehlungsgrad: schwach
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

E67: Wir empfehlen: Kein routinemäßiger Einsatz einer geschlossenen Absaugung bei invasiv beatmeten Patienten.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +
- Konsensstärke: Delegierte: 95%; Fachgesellschaften:95%

Weitere Empfehlungen:

E65: Wir empfehlen, bei einer VAP-Rate >10/1000 Beatmungstagen sowie bei beatmeten kardiochirurgischen Patienten zur Verminderung der VAP-Rate die Mundpflege mit einer 0.12% Chlorhexidin Mundspüllösung durchzuführen.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: ++++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften:100%

E68: Wir empfehlen: Kein routinemäßiger Einsatz silberbeschichteter Tuben bei invasiv beatmeten Patienten.

- Empfehlungsgrad: stark
- Qualität der Evidenz: +
- Konsensstärke: Delegierte: 95%; Fachgesellschaften:95%

E70: Wir können keine Empfehlung für oder gegen den Einsatz von aktiver o. passiver Atemgasbefeuchtung zur Verminderung der VAP-Rate bei invasiv beatmeten Patienten abgeben.

- Empfehlungsgrad:
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

E71: Wir schlagen zur Prävention klinisch möglicher/verdächtiger VAP eine Oberkörperhochlagerung von $\geq 30^\circ$ vor.

- Empfehlungsgrad: schwach
- Qualität der Evidenz: +++
- Konsensstärke: Delegierte: 100%; Fachgesellschaften: 100%

Kriterien der Bewertung des Qualitätsindikators	QI Nr. 5	Kommentar: Einschätzung durch die Leitlinien-Autoren
	Wert: 1-4	
1. Kriterium: Klarheit	2	Eindeutige Kalkulation aber bisherige VAP-Definition ist fehlerbehaftet, Umstellung auf VAE z.T. bereits erfolgt
2. Kriterium: Bedeutung für die Versorgung	3	Effekt von VAP für ICU-Sterblichkeit unsicher, Verlängerung Beatmungsdauer sicher als kritischer Outcomeparameter
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit	4	Durch das behandelnde Team einer ITS ist sowohl durch direkte pflegerische Maßnahmen (Lagerung) als auch durch ärztliche Maßnahmen (Indikationsstellung PPI) direkte Beeinflussbarkeit gegeben
4. Kriterium: Evidenzbasis	2	Die Qualität der Evidenz ist heterogen mit einer Streuung von sehr niedriger bis moderater Qualität.
5. Kriterium: Konsensstärke	4	Die Konsensstärke ist insgesamt sehr hoch mit einer Übereinstimmung von fast immer 100% der Delegierten und Fachgesellschaften durch alle Empfehlungen hindurch.
6. Kriterium: Fehlsteuerung	4	Keine Risiken.
7. Kriterium: Umsetzbarkeit	4	Es handelt sich um einfache pflegerische Maßnahmen ohne hohen technischen Aufwand, z.T. umfassen die Empfehlungen auch Reduktion von Maßnahmen
8. Gesamteinschätzung: Eignet sich als QI/GKE Empfehlung	3	Die VAP-Rate auf 1000 Beatmungstage eignet sich eingeschränkt als Qualitätsindikator zur Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen zur Prävention von VAP
		Kommentar
Risikoadjustierung		Der Nachweis einer Katheter assoziierten Infektion ist abhängig von Qualität und Häufigkeit der für diese Diagnose erforderlichen durchgeführten diagnostischen Maßnahmen. Unterschiedliche Krankheitsschwere beeinflusst die Qualität und Häufigkeit diagnostischer Maßnahmen. Unterschiedliche Erfassungssystematik nosokomialer Infektionen.
Implementierungsbarrieren		Als Implementierungsbarrieren sind vor allem bisher seit langem klinisch etablierte weit verbreitete Standards (z.B. PPI – Gabe für alle invasiv beatmeten Patienten etc.), welche entsprechend der Empfehlungen geändert werden müssen. Weitere Implementierungsbarriere ist der bisher teilweise intransparente Umgang mit den Ergebnissen der Erhebungen zur Häufigkeit von nosokomialen Infektionen innerhalb einer Behandlungseinrichtung.

9 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren der Leitlinie

Die letzte inhaltliche Überarbeitung der Leitlinie erfolgte nach Abschluss und Auswertung der Konsultationsphase am 20.11.2017.

Die Leitlinie ist bis zum 20.11.2022 gültig.

Für die Aktualisierung der Leitlinie ist ein 5 Jahres-Turnus vorgesehen. Dazu wird voraussichtlich Ende 2020 in Zusammenarbeit der beteiligten Fachgesellschaften eine neue Redaktionsgruppe zusammengestellt, welche die Aktualisierung der Leitlinie koordiniert. Die Aktualisierung der Literaturrecherche wird voraussichtlich an der Universitätsbibliothek Leipzig unter Nutzung der erstellten Recherchestrategie sowie der angelegten Datenbanken erfolgen. Daran schließt sich die Selektion, Analyse und Bewertung der neuen Literatur. Methodische Grundlage wird erneut die Methodik der GRADE-Arbeitsgruppe sein.

Über die Redaktionsgruppe erfolgt auch die zwischenzeitliche Bewertung möglicher entscheidender neuer Studienergebnisse, welche eine Änderung einzelner Leitlinienempfehlungen erforderlich machen könnten.

10 Anhänge

1. S3LL_Beatmung_ AGVerteilung_Leitliniengruppe
2. S3LL_Beatmung_ Konsultationsphase_Auswertung
3. S3LL_Beatmung_Nichteinflussnahme_DGAI

Leitlinienreport

Evidenz- und konsensusbasierte (S3) – Leitlinie: „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Stand: 05.12.2017

Anhang 1: Initiale Arbeitsgruppenverteilung der Leitliniengruppe 2014/2015

Inhaltliche Gliederung Leitlinie (Konsens am 31.01.2014)

Stand: 08/2014

Kapitel/AG	Abschnitt	Mitglieder	Klinik	Vorbereitung Leitlinieninhalte	KK 1
I. Einleitung/Pathophysiologie/Epidemiologie AG Sprecher U. X. Kaisers	Epidemiologie des akuten respiratorischen Versagens	Prof. Dr. med. U. Kaisers DGAI Dr. med. S. Laudi DGAI PD Dr. S. Weber-Carstens DGAI	UK Leipzig UK Leipzig Charite Berlin	-	-
	Pathophysiologie des akuten respiratorischen Versagens	PD Dr. O. Mörer DGAI Prof. M. Deja DGAI	Universitätsmedizin Göttingen Charite Berlin		
	Rationale der Leitlinie				
II. Indikationen und Ziele der invasiven Beatmung AG Sprecher: R. Dembinski Stellvertreter: N. Weiler	Akutes hypoxämisches respiratorisches Versagen	Prof. Dr. R. Dembinski DGAI PD Dr. med. S. Kluge DGIIN Prof. Dr. med. K. Werdan DGK	Klinikum Bremen-Mitte UK Hamburg-Eppendorf UK Halle	R. Dembinski	Fichtner
	Akutes hyperkapnisches respiratorisches Versagen	Dr. med. S. Rosseau DGIIN Prof. Dr. med. N. Weiler DGAI Dr. med. H. Frohnhofer DGGeriatric	Charite Berlin UK Kiel Kliniken Essen Mitte	S. Rosseau	
	Respiratorisches Versagen bei kombinierter Gasaustauschstörung	Prof. Dr. med. R. Dembinski DGAI Prof. Dr. med. M. Hoepfer DGP Prof. Dr. med. M. Ragaller DGAI	Klinikum Bremen Mitte MH Hannover UK Dresden	S. Rosseau	

Kapitel/AG	Abschnitt	Mitglieder	Klinik	Vorbereitung Leitlinieninhalte	KK 1
III. Wahl des Beatmungsmodus AG Sprecher: P. Neumann Stellvertreter: C. Karagiannidis	<u>Kontrolliert:</u> VCV PCV	Prof. Dr. med. P. Neumann DGAI Prof. Dr. med. C. Haberthür SGI Prof. Dr. med. T. Nicolai DGNPI	Evang. KH Weende-Lenglem, Göttingen Hinslaken Klinik Zürich Dr. v. Haunersches Kinderspital Universität München	H. Wrigge	H. Wrigge
	<u>Mischformen:</u> APRV BiPAP	Prof. Dr. med. C. Putensen DGAI Prof. Dr. med. H. Wrigge DGAI PD Dr. med. Thomas Müller DGP	UK Bonn UK Leipzig UK Regensburg	H. Wrigge	
	<u>Assistiert:</u> PSV/Noisy	Prof. Dr. med. M. Gama de Abreu DGAI Prof. Dr. med. W. Mülges DGN/DGNI	UK Dresden UK Würzburg	M. Gama de Abreu	
	<u>Weitere "manual targeting":</u> SIMV/PCSMV	Dr. med. S. Rosseau DGIIN Prof. Dr. med. B. Ellger DGAI Prof. Dr. med. U. Böken DGHTG	Charite UK Münster UK Düsseldorf	B. Ellger	
	<u>Servo targeting:</u> NAVA/PAV/PAV+/ATC	PD Dr. med. C. Karagiannidis DGP PD Dr. med. O. Mörer DGAI	Lungenklinik Merheim Universitätsmedizin Göttingen	C. Karagiannidis	
	<u>Automatic targeting:</u> SmartCare/Intellivent	Dr. med. Dirk Schädler DGAI Prof. Dr. med. Norbert Weiler DGAI	UK Kiel UK Kiel	D. Schädler	
	<u>HFOV</u>	Dr. med. S. Rosseau DGIIN Prof. Dr. med. T. Nicolai DGNPI	Charite Dr. v. Haunersches Kinderspital Uni. München		

Leitlinienreport

Evidenz- und konsensusbasierte (S3) – Leitlinie: „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Stand: 05.12.2017

Kapitel/AG	Abschnitt	Mitglieder	Klinik	Vorbereitung Leitlinieninhalte	KK 1
IV. Einstellung der Beatmungsparameter mit Risiko-Nutzenbewertung und Monitoring AG Sprecher: C. Haberthür Stellvertreter A. Bauer	FIO ₂ /PEEP	Prof. Dr. C. Haberthür SGI Prof. Dr. M. Quintel DGAI	Hinslaken Klinik Zürich UM Göttingen	C. Haberthür	M. Nothacker
	V _T	Prof. Dr. K. Markstaller ÖGARI Prof. Dr. T. Nicolai	Med. Univ. Wien Dr. v. Haunersches Kinderspital Universität München		
	PAW	Prof. Dr. M. Adamzik DGAI PD Dr. Andreas Bauer DGAI Prof. Dr. med. M. Hennersdorf DGK	UK Knappschafts KH Bochum LMU München SLK-Kliniken Heilbronn	A. Bauer	
	I:E, Frequenz Ausgliederung Monitoring, Verteilung auf alle Kapitel der LL	Prof. Dr. med. C. Haberthür SGI Prof. Dr. med. S. Klotz DGHTG Prof. Dr. med. N. Weiler DGAI	Hinslaken Klinik Zürich UK Lübeck UK Kiel	C. Haberthür	

Kapitel	Abschnitt	Mitglieder	Klinik	Vorbereitung Leitlinieninhalte	KK 1
V. Supportive Maßnahmen AG Sprecher: K. Mayer Stellvertreter: M. Adamzik	Sedierung	Prof. Dr. med. M. Ragaller DGAI	UK Dresden	K. Mayer	U. X. Kaisers
	Mobilisation	Prof. Dr. med. K. Mayer DGIIN	UK Giessen Marburg		
	Ernährung	Prof. Dr. med. J. Piek DGNC	UK Rostock		
		PD Dr. med. S. W.– Carstens DGAI Enrico Bock DGF Uta Brückner ZVK	Charite Berlin Charite Berlin Donaustauf		
	Prophylaxe VAP	Prof. Dr. M. Deja DGAI Prof. Dr. med. Marius Hoepfer DGP PD Dr. Kilger DGAI Fr. Prof. Dr. Iris Chaberny Fr. Prof. Dr. Frauke Mattner	Charité MH Hannover LMU München UK Leipzig Kliniken der Stadt Köln	M. Deja	
Tracheotomie	Dr. med. D. Schreiter DGC PD Kilger DGAI	UK Dresden LMU München	E. Kilger		
Medikamentöse Adjuvantien: Inflammation etc.	Prof. Dr. M. Adamzik DGAI PD Dr. T. Schaible DGNPI/DGKJ	UK Knappschafts KH Bochum UK Mannheim	M. Adamzik		

Leitlinienreport

Evidenz- und konsensusbasierte (S3) – Leitlinie: „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Stand: 05.12.2017

Kapitel	Abschnitt	Mitglieder	Klinik	Vorbereitung Leitlinieninhalte	KK 1
VI. Verfahren bei therapierefraktärer Gasaustauschstörung inkl. Beendigung der Rescue-Therapien AG Sprecher R. Muellenbach Stellvertreter M. Hoeper	Recruitment	Dr. med. D. Schreiter DGCH PD Ralf Muellenbach DGAI	UK Dresden UK Würzburg	D. Schreiter	S. Laudi
	Bauchlagerung	Prof. Dr. Th. Bein DGAI Prof. Dr. med. H. Wrigge DGAI Prof. Dr. med. M. Pfeifer DGIM Rolf Dubb DGF	UK Regensburg UK Leipzig Klinikum Donaustauf Klinikum Stuttgart	T. Bein	
	iNO, iProstaglandine	Prof. Dr. med. R. Rossaint DGAI Prof. Dr. K. Mayer DGIIN Prof. Dr. med. S. Klotz DGHTG Dr. med. S. Laudi DGAI	RWTH Aachen UK Giessen UK Lübeck UK Leipzig	S. Laudi	
	Extrakorporal-Verfahren Low Flow High Flow HFOV ausgegliedert, neu kapitel III	Prof. Dr. med. T. Bein DGAI Prof. Dr. med. M. Hoeper DGP Prof. Dr. med. S. Klotz DGHTG PD Dr. med. R. Muellenbach DGAI PD Dr. med. S. Kluge DGIIN Dr. med. S. Laudi DGAI PD Dr. med. O. Moerer DGAI PD Dr. S. Weber-Carstens DGAI PD Th. Schaible DGNPI/DGKJ Christoph Benk DGfK Dr. Dirk Buchwald DGfK (Prof. Dr. med. Thiele DGK) Dr. med. S. Rosseau DGIIN PD Th. Schaible DGNPI/DGKJ PD Dr. med. Thomas Müller DGP Prof. Dr. med. R. Ullrich ÖGARI Fr. Dr. Delis (DGPalliativ)	UK Regensburg MH Hannover UK Lübeck UK Würzburg UK Hamburg Eppendorf UK Leipzig Universitätsmedizin Göttingen Charite Berlin UK Mannheim Herzzentrum Freiburg UK Bergmannsheil Bochum UK Lübeck Charite Berlin UK Mannheim UK Regensburg Med. Univ. Wien Lungenklinik Heckeshorn	S. Laudi	

Kapitel	Abschnitt	Mitglieder	Klinik	Vorbereitung Leitlinieninhalte	KK 1
VII. Entwöhnung von der invasiven Beatmungstherapie AG Sprecher B. Schönhofer Stellvertreter O. Mörer		Prof. Schönhofer DIVI/DGP PD Dr. med. O. Mörer DGAI PD Dr. E. Kilger DGAI Dr. med. Sandra Delis DGPalliativ Prof. Dr. K. Marktaller Wolfgang Veit BDO Uta Brückner ZVK Rolf Dubb DGF Prof. Dr. C. Putensen PD Dr. Weber-Carstens DGAI Fr. Dr. S. Rosseau DGIN	KRH Klinikum Oststadt-Heidehaus Universitätsmedizin Göttingen LMU München Lungenklinik Heckeshorn Medizin, Universität Wien Marne Klinik Donaustauf Klinikum Stuttgart UK Bonn Chante Chante	B. Schönhofer/ O. Mörer	O. Mörer
VIII. Folgeversorgung und Langzeitfolgen AG Sprecher W. Müllges Stellvertreter M. Deja		PD Dr. Weber-Carstens DGAI Prof. Dr. R. Ullrich ÖGARI Prof. Dr. M. Pfeifer DGIM Prof. Dr. med. M. Deja DGAI Prof. Dr. med. W. Müllges DGN Prof. Dr. U. Janssens DGK Dr. med. H. Frohnhofen DGGeriatrie Dorothea Stanic (Deutsche Sepsis-Hilfe) Monika Veit BDO Uta Brückner ZVK	Chante Berlin Mediz. Univ. Wien Klinikum Donaustauf Chante Berlin UK Würzburg St. Antonius Hospital Eschweiler Kliniken Essen Mitte Berlin Marne Klinikum Donaustauf	S. Weber-Carstens	S. Weber-Carstens

Anhang 2: Auswertung Konsultationsphase – Darstellung und Bewertung der eingegangenen Kommentare

S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ AWMF Reg. Nr. 001/21

Auswertung der Öffentliche Konsultationsphase 08.09.2017 bis 05.11.2017

Protokoll der Redaktionskonferenz am 14.11.2017

Mitglieder der Redaktionsgruppe:

Adamzik	Laudi
Bauer	Mörer
Deja	Müller
Dembinski	Müllges
Fichtner	Neumann
Haberthür	Nicolai
Kaisers	Putensen
Karagiannidis	Schönhofer
	Weber-
Kluge	Carstens

Eingesandte Kommentare/Korrekturen:

Teil 1: Formlos eingesandte Kommentare:

Kommentar 1.

Michael Ragaller, Universitätsklinikum Dresden

„[...]“

1. die 2 bei O2 ist einmal normal geschrieben und einmal tiefgestellt m.E. sollte die dies einheitlich tiefgestellt sein;

2 Seite 32 Zeile 16 ... einAnhalt ... hier fehlt ein Leerzeichen

Seite 156 Zeile 31 beim Namen Singh sollte das h klein geschrieben sein und der Vorname mit B. abgekürzt werden also ...Singh B.

„[...]“

Beschluss Redaktionskonferenz 1 und 2 (Konsens 100%) :

Änderung der Fehler im Hintergrundtext

Kommentar 2.

Lorenz Balke,
Klinik für Innere Medizin 1UKSH

„[...]“

Kapitel 6.4.3. Extrakorporale low-flow-Verfahren

Die Expertenmeinung auf Seite 199 stellt fest, dass low-flow-Systeme nicht mit dem Ziel der

Reduktion der Beatmungsinvasivität bei CO₂-Retention eingesetzt werden sollen. Begründet wird dies unter anderem mit der hohen Komplikationsrate, die besonders durch arterielle Ischämien hervorgerufen wird.

Es würde meiner Meinung nach sehr helfen, wenn diese Empfehlung entweder ausdrücklich beide low-flow-Varianten einschließt (also arterio-venös als pECLA und veno-venös als low-flow-System), oder aber, wenn denn möglich, mehr differenziert, beispielsweise:

- Vermeidung der pECLA wegen der arteriellen Kanülierung und der damit verbundenen Komplikationen

- veno-venöse-Verfahren weniger kritisch.

Ich glaube, dass dieser Punkt wichtig ist. Wenn beide Systeme tatsächlich ausfallen bzw. nach derzeitiger Datenlage keine Vorteile bringen, wird dies in der täglichen Praxis sicher viel verändern.

[...]

Beschluss Redaktionskonferenz 1 und 2 (Konsens 100%):

1. Änderung im Hintergrundtext im Abschnitt Begründung des Empfehlungsgrades:

Einfügen von arteriovenös und venovenös vor „low-flow Verfahren“

2. Antwortkommentar: Verweis auf die Einleitung und die eingefügte Änderung im Hintergrundtext. Keine Differenzierung bzgl. der Komplikationen von arteriovenös vs. venovenös mit Verweis auf die Ergebnisse der ECLAIR – Studie (Braune S, [Intensive Care Med.](#) 2016 Sep;42(9):1437-44. doi: 10.1007/s00134-016-4452-y. Epub 2016 Jul 25)

Antwortkommentar der Redaktionsgruppe zur Kommentar 2:

Eine konkrete Benennung beider Verfahren im Hintergrundtext (Begründung des Empfehlungsgrades) wird eingefügt.

In der zu Grunde gelegten Literatur (s.u.) wird die relativ hohe Komplikationsrate nicht nur für av- CO₂-Elimination angegeben, sondern auch für die sogenannten vv-low-flow- Verfahren. Auf Grund dieser Daten haben wir beide Verfahren zusammengefasst und auch zusammen bewertet. Wir sehen beide Verfahren gleich kritisch und haben daher die Empfehlung auch für beide Verfahren abgegeben.

Fitzgerald, Marianne; Millar, Jonathan; Blackwood, Bronagh; Davies, Andrew; Brett, Stephen J.; McAuley, Daniel F.; McNamee, James J. (2014): Extracorporeal carbon dioxide removal for patients with acute respiratory failure secondary to the acute respiratory distress syndrome: a systematic review. In: *Critical care (London, England)* 18, S. 222. DOI: 10.1186/cc13875.

Braune, Stephan; Sieweke, Annekatrin; Brettner, Franz; Staudinger, Thomas; Joannidis, Michael; Verbrugge, Serge et al. (2016): The feasibility and safety of extracorporeal carbon dioxide removal to avoid intubation in patients with COPD unresponsive to noninvasive ventilation for acute hypercapnic respiratory failure (ECLAIR study). Multicentre case-control study. In: *Intensive Care Med* 42 (9), S. 1437–1444. DOI: 10.1007/s00134-016-4452-y.

Kommentar 3.

Stefan Kluge, UK Hamburg

Zu UK 4.1 PEEP

„[...]Soll wirklich nur die high-PEEP-Tabelle (Seite 76) abgedruckt werden?

[...] würde ich absolut dafür plädieren auch (oder nur) die häufiger verwendete low-PEEP-Tabelle abzudrucken. [...]

Die neue Arbeit in JAMA (Effect of Lung Recruitment and Titrated Positive End-Expiratory Pressure (PEEP) vs Low PEEP on Mortality in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome) A Randomized Clinical Trial

JAMA Published online September 27, 2017. doi:10.1001/jama.2017.14171) unterstützt ja nun auch nicht gerade die hohen PEEP-Werte. [...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz (100% Konsens, 3 Enthaltungen):

Ersetzen der bisherigen Erläuterung und Darstellung zur ARDS-Network-Tabelle im Hintergrundtext von UK4.1 durch folgenden Text:

„[...]“

Vom ARDS-Network werden zwei PEEP-Tabellen (Lower PEEP/higher FiO₂ und Higher PEEP/lower FiO₂) vorgestellt (http://www.ardsnet.org/files/ventilator_protocol_2008-07.pdf). Hier werden unterschiedliche PEEP-Werte vorgeschlagen, die in Abhängigkeit von der FiO₂ für die Beatmungseinstellung in Erwägung gezogen werden können, um einen Ziel-PaO₂, bzw. -SpO₂ (s. nachfolgendes Unterkapitel 4.2 FiO₂) zu erreichen.

Tabelle 4.1: FiO₂/PEEP-Tabellen des ARDS-Network (Mechanical ventilation protocol summary of low tidal volume used in the ALVEOLI study [2]), PEEP in cm H₂O

FiO₂	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0
PEEP	5	5	8	8	10	10	10	12	14	14	14	16	18	18-24

FiO₂	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5-0.8	0.8	0.9	1.0	1.0
PEEP	5	8	10	12	14	14	16	16	18	20	22	22	22	24

In zwei großen RCTs zum Stellenwert eines hohen PEEP, erfolgte nach einer Interimsanalyse eine Anpassung der sogenannten High-PEEP-Tabelle [2, 18], wobei sich die High-PEEP-Tabellen auch zwischen den Studien unterscheiden. Die hier in Tab. 4.1 vorgestellte High PEEP-Tabelle entspricht derjenigen aus der ALVEOLI-Studie [2], bevor die Anpassung hin zu noch höher einstellbaren PEEP-Werten erfolgte.

[...]“

Kommentar 4.

Christoph Haberthür, Schweiz

„[...]“

Soweit ich hinsichtlich der ALVEOLI-Studie unterrichtet bin, erfolgte die „Verschärfung“ des Protokolls zugunsten aggressiverer/höherer PEEP-Einstellungen aufgrund einer Interimsanalyse. Meines Erachtens führte erst die Protokolländerung zu einem signifikanten Vorteil für die interventionsgruppe. So gesehen hat die Tabelle mit der verschärften PEEP-Einstellung ihre Berechtigung [...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

Redundanz zu Kommentar 3, daher keine gesonderte Antwort

Kommentar 5:

Stefan Kluge, Hamburg

„[...]“ Auf Seite 76 wird die PEEP Einstellung nach ARDS-Network dargestellt (Tab. 4.1).

Es gibt aber dazu ja zwei Tabellen des ARDS-Netzwerkes, die dargestellte ist die weniger gebräuchliche mit sehr hohen PEEP-Werten (PEEP 12 bereits bei FiO₂ von 0,3). Die jetzt dargestellte Tabelle abzdrukken ist m. E. problematisch, habe ich bisher leider übersehen. [...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

Redundanz zu Kommentar 3, daher keine gesonderte Antwort

Kommentar 6:

Stefan Kluge Hamburg

„[...]]

Im Literaturverzeichnis ist die Referenz Frat et al 235 falsch, im Text aber richtig.

Falsch: Frat J-P, Brugiere B, Ragot S et al (2015) Sequential application of oxygen therapy via high-flow nasal 12 cannula and noninvasive ventilation in acute respiratory failure: an observational pilot study. 13 Respiratory Care 60(2): 170–178. doi: 10.4187/respcare.03075

Richtig:

Frat JP et al. High-flow oxygen through nasal cannula in acute hypoxemic respiratory failure. N Engl J Med. 2015 Jun 4;372(23):2185-96. [235]

„[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

Korrektur des Fehlers

Kommentar 7:

Falk Fichtner

Unterkapitel 2.1:

„[...]]

Reihenfolge der Unterkapitel ist ungünstig.

2.1.1 akutes hypoxämischeres respir. Versagen und ARDS

2.1.2 akutes hyperkapn.

2.1.3-5 Sonderformen des akuten hypoxämischeres respiratorischen Versagens (Kardiog. Lungenödem, postoperativ und Immunsupprimierte Pat.)

„[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

Redaktionelle Änderung 2.1.3-5 in 2.1. eingliedern

Kommentar 8:

Falk Fichtner, Leipzig

Unterkapitel 2.1

„[...]]

Die Empfehlungen 1-3 umfassen die Anwendung von IV vs. NIV im schweren und milden ARDS sowie die Anwendung von HFNO im mild o. moderaten ARDS. Für die Anwendung von NIV im moderaten ARDS fehlt eine explizite Aussage.

„[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens :

Erläuterung im Hintergrundtext einfügen, dass zu moderatem ARDS keine qualitativ hochwertigen Untersuchungen existieren, daher keine gesonderte Empfehlung abgegeben wurde und Risiko der verzögerten Intubation bei Progress des ARDS besteht.

Ergänzung Redaktionskonferenz 2: Einfügen des Hinweises auf Lung Safe Studie: höhere Sterblichkeit in der NIV anwendung unter PF150, als weitere observationaler Hinweis für Risiko verzögerter Intubation

Kommentar 9:

Falk Fichtner, Leipzig
Unterkapitel 5.6: Medikamentöse Therapie

„[...]]
Steroid-Therapie fehlt
[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

Redaktionelle Einleitungsbemerkung mit Hinweis auf ausgelassenes Themengebiet Steroidtherapie
Textentwurf bitte durch Prof. Mörer an Fichtner bis Donnerstag

Kommentar10:

Falk Fichtner, Leipzig

„[...]]
AG7

Empfehlung 107 und 108:

Formatierungsstrukturfehler: Empfehlungsbox mitten im Hintergrundtext

„[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

Umformatierung (Fichtner)

Kommentar 11:

Falk Fichtner, Leipzig

„[...]]

UK5.4 Empfehlung 67:

IN Empfehlungsbox fehlt die Angabe der Quelleitlinien.

„[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 100% Konsens:

Änderung: Einfügen der Quellen (Fichtner)

Kommentar 12:

Falk Fichtner, Leipzig

UK3.1.1

„[...]]

Empfehlung zur Spontanatmung:

Empfehlungstext: Wir können derzeit keine Empfehlung für oder gegen die Ermöglichung der Spontanatmung bei Patienten in der Frühphase (≤ 48h) eines schweren ARDS abgeben

Hintergrundtext (Begründung des Empfehlungsgrades!)

Obwohl ein RCT [482] eine Reduktion der Hazard Ratio (HR) für die 90-Tage-Letalität, der 28-Tage-Letalität, der Inzidenz eines Pneumothorax und eine Zunahme der Anzahl an beatmungsfreien und organversagensfreien Tage durch die Gabe von hochdosiertem Cisatracurium in den ersten 48 h zeigte, kann die Gabe von Muskelrelaxantien in der Frühphase des schweren ARDS nicht generell empfohlen werden.

Der Hintergrundtext zur Begründung der Empfehlung nimmt direkt Bezug auf Muskelrelaxation allein. Der Terminus Muskelrelaxation kommt in der Empfehlung aber gar nicht vor.

„[...]“

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2: redaktionelle Änderung des Hintergrundtextes, 100% konsens

Folgende Konkrete Textänderungen:

Einleitung

Demgegenüber besteht die Ansicht, dass eine tiefe Analgosedierung und Muskelrelaxation durch Blockade von Spontanatmung zur Senkung des \dot{V}_{O_2} -Verbrauchs bei Patienten mit ARDS in der Phase einer Hypoxie hilfreich sein könnten [135]. 20

Ein Beatmungsverfahren, welches Spontanatmung zulässt, ermöglicht es, eine tiefe Analgosedierung und 21 eine Muskelrelaxation zu vermeiden [34]. Selbst kurze Phasen der kontrollierten maschinellen Beatmung mit 22 kompletter Zwerchfellinaktivität von 18 bis 69 h führen zu einer ausgeprägten Zwerchfellatrophie, die mit 23 einer beatmungsassoziierten Zwerchfelldysfunktion und einer erschwerten Entwöhnung von der Beatmung 24 assoziiert ist [384]. 25

So besteht derzeit eine Kontroverse ob bzw. bei welchen Patienten mit ARDS eine initiale minimale 26 Spontanatmung zugelassen werden soll bzw. ob Patienten im schweren ARDS initial zur Vermeidung von Spontanatmung relaxiert werden sollten.

Begründung des Empf....

Obwohl ein RCT [482] eine Reduktion der Hazard Ratio (HR) für die 90-Tage-Letalität, der 28-Tage-Letalität, der Inzidenz eines Pneumothorax und eine Zunahme der Anzahl an beatmungsfreien und organversagensfreien Tage durch die Gabe von hochdosiertem Cisatracurium in den ersten 48 h zeigte, kann die Blockade von Spontanatmung durch die Gabe von Muskelrelaxantien in der Frühphase des schweren ARDS nicht generell empfohlen werden.

Nennung von Ausnahmen:

Bei Patienten, bei denen aufgrund der Grunderkrankung eine Spontanatmung vermieden werden soll (z.B. 26 erhöhter intrakranieller Druck, Rechtsherzversagen, etc.) ist daher Nutzen und Risiko der Blockade von Spontanatmung durch Einsatz einer Muskelrelaxation 27 individuell zu bewerten.

Teil 2: Kommentare über Kommentarformular

Kommentar 13:

Name	PD Dr. Richter
E-Mail-	torsten.richter@uniklinikum-dresden.de
Adresse	Fetscherstr. 74, , 01307 Dresden
Institution	Poliklinik und Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, UKD, TU Dresden

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Tracheotomie/S . 151	Explizite Erwähnung was gemäß der Leitlinie eine Früh- bzw. Spättracheotomie definiert,	da sonst Begrifflichkeit unklar und somit Empfehlung sehr dehnbar und nicht hilfreich...
Tracheotomie/ S. 154	Kontraindikationen zur Punktionstracheotomie unbedingt auführen!	Schwieriger Zugang zu Atemweg dankenswert bereits genannt, Praxis zeigt, dass andere KI (wie z.B. Verletzungen HWS) missachtet werden bzw. nicht hinreichend bekannt sind ...
Tracheotomie	Handlungsalgorithmus sollten von Fachkommission konkret vorgeschlagen werden: Wie z.B. 1.- orotracheale Intubation 2.- FO-gestützte Reinsertion der Trachealkanüledazu sollten Leitlinien dienen ...
Tracheotomie	Indikationsstellung zur Punktionstracheotomie sollte zu erwartende Langzeitkanülenträger berücksichtigen.	Bessere Pflegbarkeit nach konventioneller Tracheotomie, leichter Kanülenwechsel für posthospitale Betreuung. Anaesthesist 2009 · 58:1261–1274

Beschluss/Antwortkommentar der Redaktionskonferenz zu Kommentar 13**100% Konsens:**

1. Es erfolgt keine Angabe von konkreten Zeitgrenzen, da diese eben nicht sicher aus den Meta-Analysen ableitbar sind. Eine explizite Diskussion der Problematik erfolgt im Text zur Begründung des Empfehlungsgrades, dort wird erläutert, dass die Empfehlung gegen das prinzipielle Konzept der Frühtracheotomie erfolgt, im Bewusstsein der hohen Heterogenität der Auffassung zur konkreten Zeitgrenze in der allgemeinen klinischen Praxis.

2. Änderung des Hintergrundtextes:**Nennung von Ausnahmen:**

Einfügen von:

- HWS Verletzung bzw. V.a.
- Für absehbar nach Krankenhausentlassung langzeit-beatmete Patienten sollte eine auf die individuelle Folgeversorgungssituation abgestimmte Entscheidung zw. Dilatations bzw. chirurg. TT getroffen werden.

Begründung:

1. kein belastbaren Daten, dass chir. TT wirklich ambulant generell besser zu versorgen und 2. Individuelle Wahrnehmung, dass einzelne Pflegeeinrichtungen auch über bessere Ergebnisse mit PDT Versorgungen berichten

3. Keinen gesonderten Handlungsalgorithmus sondern expliziten Verweis auf die bestehenden Leitlinie zum schwierigen Atemweg**Begründung:**

Vermeidung von Redundanz zwischen bestehenden Leitlinien, insbesondere da bereits detaillierte Handlungsalgorithmen zum Atemwegsmanagement in der S1-Leitlinie (001/028, Atemwegsmanagement) vorliegen, eine Übernahme von direkte Übernahme von Empfehlungen aus der S1-Leitlinie wird aufgrund der grundsätzlich unterschiedlichen Methodik der Leitlinienerstellung nicht vorgenommen.

Kommentar 14 :

Name	Prof. Dr. med. I. Frerichs
E-Mail-	frerichs@anaesthesie.uni-kiel.de
Adresse	Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel
Institution	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel, Klinik für Anästhesiologie und Operative Medizin

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Seite 110, Zeilen 8-13	Die elektrische Impedanztomographie (EIT) ist ein bildgebendes Verfahren, das auf der	Ich empfehle, dass anstatt der Referenz [130] (eine einzige

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	<p>repetitiven Messung der elektrischen Leitfähigkeit biologischer Gewebe beruht. Mithilfe von Elektroden, die um den Thorax angeordnet werden, können während des Beatmungszyklus intrathorakale Impedanzänderungen detektiert und visualisiert werden, die stark mit Veränderungen der regionalen Lungenventilation korrelieren. Der Effekt von Beatmungsverfahren, Recruitment-Manövern, Änderungen des PEEP und des V_T, Körperlagerung auf die Homogenität einer der Lungenventilation konnte bei Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz mittels EIT nachgewiesen werden [130].</p>	<p>Studie) der vor einem Jahr erschienene Übersichtsartikel zitiert wird, der auf einer systematischen Literaturrecherche beruht:</p> <p>Kobylianskii J, Murray A, Brace D, Goligher E, Fan E.</p> <p>Electrical impedance tomography in adult patients undergoing mechanical ventilation: A systematic review. J Crit Care. 2016;35:33-50</p>
Seite 55, Zeile 4	...mittels elektrischer Impedanztomographie...	Einheitliche und korrekte Benennung der Methode
Seite 288, Abkürzungsverzeichnis.	EIT Elektrische Impedanztomographie	Einheitliche und korrekte Benennung der Methode

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 100% Konsens:

1. Quelle im hintergrundtext übernehmen
2. Änderungen übernehmen

Kommentar 15:

Name	Christian Heyd
E-Mail-	christian.heyd@unimedizin-mainz.de
Adresse	Am Pulverturm 13, 55131 Mainz
Institution	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
6.4.1 Indikationen zur vvECMO – Therapie S.188	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klare Differenzierung zwischen Extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) die eine veno-venöse Unterstützungseinheit bei Lungenversagen darstellt und dem Extrakorporalem Life Support System (ECLS), welches eine veno-arterielle Unterstützungseinheit bei kardialem Pumpversagen darstellt. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontraindikation der peripheren ECLS ist das Lungenversagen, da nur 80% des HZV's drainiert werden können und 20% über den Lungenkreislauf geleitet werden. ▪ Auch die CESAR Trial die hier als verwertbar deklariert wurde, weißt wie die zuvor genannten zwei Studien veraltete Technologie auf (vgl. S. 6). Des Weiteren ist das Studiendesign nicht stimmig und lässt viele Fragen offen (z.B. ob die Patienten die keine ECMO in der ECMO Gruppe erhalten haben als positiv gewertet wurden). ▪ Die ECMO stellt keine Therapieform da, sondern lediglich eine Unterstützungseinheit. 	<ul style="list-style-type: none"> - In der klinischen Praxis kommt es nach meiner Erfahrung in vielen Kliniken zu Missverständnissen und dadurch zu vermeidbaren Fehlern. Es sind komplett unterschiedliche Verfahren mit unterschiedlichen Indikationen, Kontraindikationen, Einstellungen, Komplikationen und Überwachungsmerkmalen. Lediglich das System ist das gleiche. Auch in der Leitlinie wird teilweise nur von ECMO gesprochen, genau aus diesem Grund entstehen oft Missverständnisse. <ul style="list-style-type: none"> ○ Auch unterschiedliche Fachgesellschaften unter anderem der Kardiotechnik und der Kardiochirurgie haben dieses Problem erkannt und es angepasst. <p>Literatur: Klüß, C. (2012): Extrakorporale Membran Oxygenierung (ECMO) und Extrakorporales Life Support System (ECLS). S.26-30. verfügbar unter: http://www.dhm.mhn.de/shared/data/pdf/in42012_artikel_ecmo.pdf.</p>

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		<p>Peek GJ, Elbourne D, Mugford M, Tiruvoipati R, Wilson A, Allen E, et al. (2010): Randomised controlled trial and parallel economic evaluation of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR). Health Technol Assess 2010;14(35).</p>
<p>6.4.2 Durchführung der vvECMO-Therapie S.195f.</p>	<p>-Ein Pflegeschlüssel von 1:1 pro vvECMO-Patient muss gewährleistet sein</p>	<p>Da diese Empfehlungstabelle generell als schwach deklariert ist, empfehle ich diese Änderung. Der Begriff aufwandsadaptiert finde ich an dieser Stelle unpräzise und nicht eindeutig. Um eine Sicherheit für den Patienten aufgrund der möglichen und schwerwiegenden Komplikationen zu gewährleisten. Des Weiteren ist durch pflegetherapeutische Maßnahme eine Verbesserung der Lungenfunktion zu erwarten und oberstes. Auch die DIVI sprach schon diese Empfehlung aus.</p> <p>Im internationalen Vergleich wird dieser Versorgungsschlüssel ebenso angestrebt</p> <p>G. Jorch, S. Kluge, F. König, A. Markewitz, K. Notz, V. Parvu, M. Quintel, D. Schneider, G.W. Sybrecht, C. Waydhas (2010): Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen - Hintergrundtext - Verabschiedet mit Beschluss des Präsidiums der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) vom 30.11.2010.</p> <p>- vgl. S.18</p>

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		Daly, K., Camporota, L. & Barrett N. (2016): An international survey: the role of specialist nurses in adult respiratory extracorporeal membrane oxygenation. British Association of Critical Care Nurses . 22. S.305-3011. Doi:10.1111/nicc.12265

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2:

1. Grundsätzlich Übernahme der Kommentar-Antwort von PD Müller unter Streichung aller an die Person des Kommentators adressierten Satzteile
2. im Antwortkommentar: Expliziter Hinweis am Ende der Ausführungen zu PEEK et al., dass die Qualität der Evidenz entsprechend ausführlich diskutiert und niedrig bewertet wurde
3. im Antwortkommentar: Darstellung des Wortverständnisses von Therapie, welches kausale und unterstützende Maßnahmen einschließt.
4. im Antwortkommentar zum Pflegeschlüssel: Streichung der umgangssprachlichen Teile, Streichung des letzten Satzes, Erläuterung dass eine Datenbasis bzgl. der Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zum Schlüssel 1:1 nicht existiert, daher keine Änderung

Antwortkommentar der Redaktionsgruppe zu Kommentar 15:

1. Klare Differenzierung zwischen Extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) die eine veno-venöse Unterstützungseinheit bei Lungenversagen darstellt und dem Extrakorporalem Life Support System (ECLS), welches eine veno-arterielle Unterstützungseinheit bei kardialem Pumpversagen darstellt

Bislang gibt es im Bereich der extrakorporalen Unterstützung keine allgemein international anerkannte Nomenklatur in der Bezeichnung der verschiedenen Verfahren, und es war weder Intention noch Aufgabe dieser Leitlinie, eine derartige zu erstellen. Aus unserer Sicht ist aktuell noch eine Differenzierung am ehesten nach Art der Kanülierung möglich, also in diesem Fall VV-ECMO oder VA-ECMO. Häufig wird die VA-ECMO als ECLS = extracorporeal life support system bezeichnet, was dann jedoch die Frage aufwerfen kann, ob denn eine venöse lebenserhaltende Unterstützung der Lungenfunktion nicht auch ein „extracorporeal life support system“ darstellt. Wir haben in den „Hintergrundinformationen“ (S 186) aufgeführt:

„In der Anwendung bei schwerem Lungenversagen wird regelhaft eine veno-venöse Kanülierung gewählt, da eine Unterstützung des Gasaustauschs intendiert ist. Eine extrakorporale Unterstützung mit veno-arterieller Kanülierung kann bei Herz-Kreislaufversagen durchgeführt werden, ist aber primär bei Patienten mit einem ARDS in der Regel nicht indiziert.“

Bevor es eine international akzeptierte Nomenklatur im ECMO Bereich gibt, werden wir bei teils ungenauen Bezeichnungen bleiben müssen.

- 2. „Auch die CESAR Trial die hier als verwertbar deklariert wurde, weißt wie die zuvor genannten zwei Studien veraltete Technologie auf (vgl. S. 6). Des Weiteren ist das Studiendesign nicht stimmig und lässt viele Fragen offen (z.B. ob die Patienten die keine ECMO in der ECMO Gruppe erhalten haben als positiv gewertet wurden).“**

Das ist korrekt, im CESAR Trail wurden noch Roller Pumpen verwendet, ein Transport an ECMO war nicht möglich. Dennoch ist dies bislang der einzige randomisierte Trial, der prospektiv durchgeführt wurde, und bei dem vv kanüliert wurde und die begleitende Beatmungstherapie versuchte, protektiv zu sein. Wir weisen im Text auf die methodischen Einschränkungen und die kontrovers diskutierten Ergebnisse hin:

„Die Wertigkeit der Ergebnisse wird aufgrund methodischer Probleme kontrovers diskutiert; so wurden alle Patienten der ECMO Gruppe in ein (n=1) Zentrum mit ECMO Erfahrung verlegt, während die Kontrollgruppe vor Ort in den teilnehmenden Kliniken ohne standardisiertes protektives Beatmungsprotokoll verblieb. 22 Patienten, die in die ECMO Gruppe randomisiert worden waren, erhielten keine ECMO, entweder weil sie vor oder während dem Transport verstarben oder weil sich ihre Gasaustauschstörung durch Anpassung der konventionellen Therapie besserte.“ Bis zur Publikation der EOLIA Studie (hoffentlich im kommenden Frühling) liegen keine besseren Daten vor; vermutlich wird aber auch dann keine grundsätzliche Beantwortung vieler Fragen möglich sein. Die Analyse des CESAR Trials erfolgte nach „Intention to treat“, d.h. alle Patienten, die in die ECMO Gruppe randomisiert wurden, wurden eingeschlossen und ausgewertet. Lediglich 75 % dieser Patienten wurden tatsächlich kanüliert („Of the 90 patients randomly allocated for consideration to receive ECMO, three died before transport, two died in transit, and 85 arrived successfully at the ECMO centre. 17 patients were treated with gentle ventilation of whom 14 survived, and 68 were treated with ECMO“). Das Überleben der Patienten, die tatsächlich kanüliert worden waren, betrug ebenfalls 63 %, war also entsprechend der Intention-to-treat Analyse.

- 3. „Die ECMO stellt keine Therapieform da, sondern lediglich eine Unterstützungseinheit“**

Damit haben Sie grundsätzlich recht, allerdings ist der Unterschied zwischen „Unterstützung“ und „Therapie“ ein fließender. ECMO stellt keine „kausale“ Therapie dar, die die Ursache des Lungenversagens direkt behandeln würde, wie etwa ein Antibiotikum Bakterien abtötet. Man kann jedoch auch argumentieren, dass eine indirekte Beeinflussung des intrathorakalen Druckes durch Reduktion der Beatmungsaggressivität zu einer Verbesserung der rechtsventrikulären Funktion und damit zu einem verbesserten Überleben führt.

- 4. „Ein Pflegeschlüssel von 1:1 pro vvECMO-Patient muss gewährleistet sein“**

Ein Pflegeschlüssel von 1 : 1 ist sicherlich wünschenswert, und wird vermutlich auch das Outcome des Patienten verbessern, da Komplikationen früher erkannt werden und zudem ein früheres Erwachen und eine frühere Mobilisierung möglich sein sollte. Belastbare Zahlen liegen hierzu nicht vor. Wir haben das Wort „aufwandsadaptiert“ eingefügt, um der Realität in Deutschland Rechnung zu tragen. Die strikte Forderung einer 1:1 Pflege könnte in nicht wenigen Fällen dazu führen, dass Intensivbetten

aufgrund Pflegemangels geschlossen werden müßten, wenn ECMO Patienten aufgenommen würden.

Kommentar 16:

Name	Dr. Daniel Bock
E-Mail-	daniel.bock@klinikumfrankfurt.de
Adresse	Gotenstraße 6-8, 65929 Frankfurt/Main
Institution	Klinikum Frankfurt Höchst

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
6.4.2/S.194	<p>Empfehlung 101: „...und in der Regel zumindest 20 ECMO-Anwendungen/Jahr...“ streichen.</p> <p>Stattdessen: ...und entsprechender Erfahrung in der Anwendung extrakorporaler Verfahren...</p>	<p>Ihre Literaturangaben bieten keine hinreichende Grundlage für einen starken Empfehlungsgrad mit konkreter Fallzahlangabe.</p> <p>Die Daten sind aus dem pädiatrischen Bereich akquiriert (über Combes doppelt aufgeführt) oder es handelt sich um retrospektive Registerdaten, die bis 1989 zurückreichen.</p> <p>Die von mir geforderte semiquantitative Formulierung der ECMO-Expertise entspricht wesentlich besser der Qualität der Evidenz in diesem Bereich und erscheint weniger arbiträr.</p>

Beschlussvorschlag der Redaktionskonferenz 1:**1. Redaktionelle Änderung Empfehlung 101:**

„... **und** therapierefraktärer Hypoxämie **als Rescue-Therapie**“

2. Redaktionelle Änderung Hintergrundtext Begründung des Empfehlungsgrades:

- Hervorheben und Erläutern der mittels UND- Operator verknüpften „therapierefraktären Hypoxämie“ mit nochmaligem Anführen der Definition von Therapierefraktär entsprechend dem Hintergrundtext zu E99

3. Antwortkommentar:

Übernahme des Kommentars von PD Müller, Streichung der Personen-adressierte Passagen,

Änderung: Empfehlungsstärke abgeleitet aus Risiko-Nutzen-Abwägung, Streichung der Formulierung „Übereinstimmung aller Experten“ – da konsensgrad 93%

Beschlussvorschlag der Redaktionskonferenz 2:**1. Keine Redaktionelle Änderung Empfehlung 101:**

Weil: 1. durch das Einfügen von „als Rescue- Therapie“ ist bzgl. der Wirksamkeit der Aussage und Wirksamkeit der Empfehlung kein zusätzlicher Nutzen für die Patientenversorgung erwartbar und 2. Das Einfügen führt beim Lesen der Empfehlung eher zu zunehmender Verwirrung des Lesers
Beschluss 2 und 3 (s.o.): keine weiteren Änderungen durch Konferenz 2:

Finaler Beschluss Redaktionskonferenz (100% Konsens, 4 Enthaltungen):

- 1. Keine Änderung Empfehlungstext (inhaltliche Begründung s.u.), nur Hervorheben Fettdruck „und therapierefraktärer Hypoxämie“**
- 2. Änderung Hintergrundtext zur Konkretisierung der von Empfehlung 101 betroffenen Patientengruppen**

Formulierung Ergänzung Hintergrundtext Begründung des Empfehlungsgrades:

„Während somit Patienten, bei denen unter Ausschöpfung konventioneller Therapiemaßnahmen ein schweres ARDS mit therapierefraktärer Hypoxämie vorliegt, an einem Zentrum, welches die obenangeführten Strukturvoraussetzungen für ECMO-Therapie erfüllt, behandelt werden sollen, ist die Versorgung von Patienten, welche unter konventioneller Therapie des schweren ARDS nicht hypoxämisch sind, von dieser Empfehlung (E101) nicht explizit betroffen.“

- 3. Übernahme des gekürzten und überarbeiteten Kommentars von PD Müller**

Antwortkommentar der Redaktionsgruppe auf Kommentar 16

„Empfehlung 101: „...und in der Regel zumindest 20 ECMO-Anwendungen/Jahr...“ streichen.“

Nach dem Positionspapier von Combes et al 2014 wurde die Publikation von Barbaro et al im American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2015 publiziert, die den Bezug zwischen positivem Outcome und Erfahrung des Centers (ausgedrückt in Zahlen pro Jahr) auch für den Erwachsenenbereich retrospektiv zeigt. Die Literaturstelle ist im Text angegeben („Barbaro RP, Odetola FO, Kidwell KM, Paden ML, Bartlett RH, Davis MM, Annich GM. Association of hospital-level volume of extracorporeal membrane oxygenation cases and mortality. Analysis of the extracorporeal life support organization registry. Am J Respir Crit Care Med. 2015 Apr 15;191(8):894-901 [30]“, S. 195). Grundsätzlich ist für viele Bereiche der Medizin und Intensivmedizin überzeugend nachgewiesen, dass eine größere Fallzahl pro Zentrum zu einem besseren Überleben führt. Korrekt ist, dass Quantität alleine nicht unbedingt auch von hoher Qualität begleitet werden muss. Wir haben diese Bedenken im Kommentar ausführlich diskutiert:

„Eine „ausreichende Kompetenz“ liegt nach Ansicht der Leitliniengruppe vor, wenn erstens die in Empfehlung 102 dargelegten Strukturvoraussetzungen erfüllt sind. Zweitens sollen regelmäßig ECMO Anwendungen durchgeführt werden. Die

Leitliniengruppe hat die Problematik einer exakten numerischen Festlegung von "notwendigen" ECMO Anwendungen pro Jahr ausführlich diskutiert. Grundsätzlich kann die Nennung einer Mindestzahl nur als Surrogatmarker für Versorgungsqualität gelten. Wünschenswert wäre die Angabe einer risikoadjustierten zentrumsbezogenen Überlebensrate; derartige Daten sind jedoch derzeit nicht publiziert. Auch sieht die Expertengruppe die potentielle Gefahr, durch die Nennung einer geforderten Mindestanzahl den Anreiz für eine vorschnelle ECMO Anlage bei marginaler Indikation entgegen den Empfehlungen möglicherweise zu erhöhen. Dennoch schließt sie sich der Empfehlung des internationalen Positionspapiers zur ECMO Therapie (Combes et al. 2014 [138]) an, in der Regel zumindest 20 ECMO Anwendungen pro Jahr, davon 12 bei akutem Lungenversagen, für ein ECMO Zentrum mit ausreichender und nachgewiesener Kompetenz für notwendig zu erachten“

„Das Risiko, bei unkritischer und unqualifizierter ECMO Anwendung Patienten zu schädigen“ (LL S 196), erscheint uns in Anbetracht der tatsächlichen Situation in Deutschland als hoch. Daher bleiben wir bei der „Expertenempfehlung“, 20 ECMO Anwendungen pro Jahr „in der Regel“ als notwendig zu erachten. Der starke Empfehlungsgrad begründet sich nicht in der Stärke der zugrunde liegenden Literatur, sondern in der Übereinstimmung der Experten sowie den wesentlichen Konsequenzen, die sich unserer Überzeugung nach aus dieser Empfehlung für den Patienten ergeben.

Kommentar 17:

Name	DGK
E-Mail-	esser@dgk.org
Adresse	Grafenberger Allee 100
Institution	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
S. 137	Empfehlung 66: <i>Hier evtl Ausnahmen einfügen: Pat. mit dualer Plättchenhemmung nach ACS (führt aber evtl zu weit)</i>	
S. 177	<i>Gradienten statt Grenten</i>	

Beschluss und Antwortkommentar der Redaktionskonferenz 1 und 2, 100% Konsens:

1. Änderung Hintergrundtext: einheitliche Nomenklatur: „Stressulcusprophylaxe“
2. Eine Ausweitung der Ausnahmen zur Empfehlung 66 erfolgt nicht, da keine spezifischen Studiendaten vorliegen, welche einen Vorteil für diese Patientengruppe durch eine Ausnahme von der Empfehlung erwarten lassen.

Kommentar 17:

Name	Lorenz Frey
E-Mail-	lfrey@med.uni-muenchen.de
Adresse	Klinikum der Universität München
Institution	Klinik für Anaesthesiologie Marchioninstr. 15 81375 München

Kapitel/Seite	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
4.2 S.86	Angabe der SpO2 anstatt SaO2 und Übernahm des Zielbereiches aus den ARDS Network Studien	N Engl J Med 2004; 351:327-336. DOI: 10.1056/NEJMoa032193; N Engl J Med 2000; 342:1301-1308. DOI: 10.1056/NEJM200005043421801 N Engl J Med 2014; 370:2191-2200. DOI: 10.1056/NEJMoa1401520

[...]

Kommentar Speziell: In dem Kapitel 4.2. Inspiratorische Sauerstoffkonzentration S.85 ff. haben sich bei der Transformation der Studienergebnisse in den Leitlinie zwei Ungenauigkeiten eingeschlichen, die korrigiert werden sollten.

1. Es wird in der Leitlinie explizit die SaO2 genannt und damit wird die arterielle Sauerstoffsättigung adressiert. In den zitierten Studien wurde allerdings zur Titration der Sauerstoffkonzentration die SpO2 (pulsoxymetrisch bestimmte Sauerstoffsättigung) verwendet. Das ist von den Konsequenzen her nicht trivial, da ein vorgegebener Zielbereich in SaO2 ungleich viele Blutentnahmen zur SaO2-Bestimmung nach sich ziehen würde, was nicht im Sinne der Leitlinienersteller sein dürfte.

2. Der in Empfehlung 33 genannte Zielbereich für die Sauerstoffsättigung wird mit 90 – 94 % (SaO2 (siehe 1.) angegeben, während in den zitierten Studien ein Zielbereich von jeweils $88\% \leq SpO_2 \leq 95\%$ genannt wird. Wenn man den unteren Zielwert aus den Studien nicht empfehlen möchte (90% statt 88%), sollte man dies begründen, oder den Zielbereich aus den Studien exakt übernehmen.

[...]

Beschluss der Redaktionskonferenz 1 und 2 (100% Konsens):

Im Hintergrundtext: Änderung/Einfügen: SaO₂ vs. Spo₂ abwägen Fehleranfälligkeit vs. Blutverlust

In Begründung des Empfehlungsgrades: Untere Grenze 90 als sicherheitsaspekt

Im Antwortkommentar: Kurze Erläuterung dieser Änderungen, Hinweis auf ARJCCM Arbeit mit 90% und Sicherheitsaspekt

Antwortkommentar der Redaktionsgruppe auf Kommentar 17:

Es werden folgende zusätzliche Erläuterungen in den Hintergrundtext zur Empfehlung (Beschreibung der Evidenz und Begründung des Empfehlungsgrades) eingefügt.

S85 Z32

„[...]In dieser Studie lagen SpO₂ bei 93.4% [92.9-93.9%] vs. 97% [96.5-97.5%] und SaO₂ bei 93.5% [93.1-94%] vs. 96.8% [96.3-97.3%], und damit immer deutlich über 90%. . [...]“

S 86 Z19

„[...]Es sei noch angemerkt, dass die Leitliniegruppe als unter Grenze 90% empfiehlt, da die wahre Sättigung in vielen Studien über 90% lag, auch wenn im Einzelfall im Studienprotokoll eine Bandbreite von 88-x% angegeben war. . [...]“

„[...] Die Leitliniegruppe empfiehlt primär die Verwendung der arteriellen Sättigung auf Grund von möglichen Schwierigkeiten bei der peripheren Ableitung über ein Pulsoxymeter, z.B: bei Zentralisierung. Sollte die periphere Sättigung mit der arteriellen gut übereinstimmen kann auch diese alternativ verwendet werden. [...]“

Ende des Protokolls.

Anhang 3: Erklärung zur inhaltlichen und redaktionellen Nichteinflussnahme der DGAI als finanzierende und federführende Fachgesellschaft (Kopie)

s. Folgeseite



DGAI · Roritzerstraße 27 · 90419 Nürnberg
per E-Mail an Leitliniensekretariat

Falk.fichtner@medizin.uni-leipzig.de

G E S C H A E F T S S T E L L E

Telefon: 0911 / 933 78 0
Telefax: 0911 / 393 81 95
E-Mail: dgai@dgai-ev.de

Nürnberg, den 11.09.2017

Redaktionelle Unabhängigkeit der S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird bestätigt, dass die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. als federführende und finanzierende Organisation der S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ keinen inhaltlichen Einfluss auf die Leitlinie genommen hat.

Es hat keinerlei Beeinflussung der Arbeit der Leitlinienautoren und der Empfehlungen stattgefunden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Alexander Schleppers
Ärztlicher Geschäftsführer DGAI