

Handreichung der Kommission ART für infektiologische Leitlinien

Version 2.0 (Stand: 13.01.2021)

Präambel:

Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART)

Die Kommission ART wurde auf der Grundlage des am 4. August 2011 in Kraft getretenen "Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze" gemäß § 23 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz eingerichtet.

Der zunehmenden Bedeutung von resistenten Krankheitserregern wird bereits in der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) Rechnung getragen.

Dem fachgerechten Gebrauch von Antiinfektiva kommt eine wichtige Rolle zu, um der Entstehung und Weiterverbreitung von resistenten Erregern vorzubeugen.

Aufgabe der Kommission ART ist es, Empfehlungen für Standards zu Diagnostik und Therapie von Infektionskrankheiten nach aktuellem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erstellen. Die Kommission ART nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen dem individuellen Interesse an einer wirksamen Behandlung und dem öffentlichen Interesse an einer Erhaltung der Wirksamkeit von Antiinfektiva vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung¹.

Die AWMF ist ständiger Gast der Kommission ART. Gemeinsames Anliegen ist die Erstellung hochwertiger Leitlinien. Die Handreichung zu infektiologischen Leitlinien wurde mit Vertretern der AWMF gemeinsam erstellt und in der Leitlinienkommission der AWMF verabschiedet.

Die folgenden Vorschläge sind als Addendum zum AWMF-Regelwerk, der Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien, gedacht. Sie sollen keinesfalls das AWMF-Regelwerk ersetzen.

Vorschläge der Kommission ART zur Checkliste für Autoren von infektiologischen Leitlinien („Handreichung“)

Die Kommission ART empfiehlt grundsätzlich die Erstellung von evidenzbasierten Leitlinien. Auch für S1-Handlungsempfehlungen sollten zumindest die mit * gekennzeichneten Angaben gemacht werden.

Allgemeine Empfehlungen:

Es sollten klinisch relevante infektiologische Endpunkte betrachtet werden (z.B. klinische Heilung bzw. Verbesserung, Letalität, Liegedauer). Der Nutzen der Leitlinie sollte sowohl für Einzelpatienten als auch für die betreffende Patientenpopulation und die Allgemeinheit dargestellt werden. Als essentiell sieht die Kommission ART das Einbeziehen der Resistenzproblematik auf individueller Ebene wie auf Bevölkerungsebene.

In Bezug auf die Verbreitung und Implementierung sollten potentielle Hindernisse bei der Umsetzung beachtet und mögliche Interessenskonflikte mit der Gesundheitswirtschaft vermieden werden. Die Kommission ART empfiehlt Leitliniengruppen, evidenzbasierte Indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu konsentieren (mindestens jeweils 3) (s.a. S3-Leitlinie Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus, AWMF-Reg.-Nr. 092/001).

¹ siehe: www.rki.de/kommission-art

Im Einzelnen empfiehlt die Kommission ART das Adressieren folgender Inhalte in infektiologischen Leitlinien:

1. Erregerspektrum und Resistenzen der Erreger gegen potenziell eingesetzte Antiinfektiva

- Aufführen der in Frage kommenden Infektionserreger* (Vorkommen, Häufigkeit, Risikofaktoren)
- pathogene Bedeutung der typischerweise nachgewiesenen Erreger
- Resistenz der Erreger gegen die potentiell eingesetzten Antibiotika* (regional, national und ggf. international)

Aktuelle bundesweite und regionale Daten zu Antiinfektiva-Resistenzen werden in der am Robert-Koch-Institut (RKI) angesiedelten Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS) erfasst (<https://ars.rki.de/>). Im Rahmen der Erstellung der Leitlinie sollte das RKI für die Aufarbeitung und Bereitstellung der Resistenzdaten rechtzeitig kontaktiert werden. Ansprechpartner am RKI ist Dr. Tim Eckmanns (EckmannsT@rki.de).

2. Diagnostik (Anforderungen)

- klinische, laborchemische, mikrobiologische, sowie ggf. histologische und radiologische Diagnostik, einschließlich Angaben zur Indikation für die Diagnostik, zur Art der Diagnostik sowie Zeitpunkt und Durchführung

3. Steckbrief der angewandten Antiinfektiva

- Wirkungsspektrum, Wirkungslücken
- Klinischer Einsatz: in Deutschland zugelassene Indikationen, geprüfte Anwendungen außerhalb der deutschen Zulassung
- Bedeutsame Nebenwirkungen, Hinweise auf wichtige Interaktionen
- Bedeutsame Kontraindikationen, Warnhinweise, Einschränkungen bei besonderen Patientengruppen (z.B. Ältere, Kinder, Schwangere)
- Pharmakokinetische Parameter (Bioverfügbarkeit oraler Antiinfektiva, Gewebegängigkeit, Proteinbindung, Ausscheidung, Serumspiegel)
- Abtötungscharakteristik: Pharmakokinetik/Pharmakodynamik (PK/PD)
- Dosierung (incl. Maximaldosierung) mit Art der Gabe (i.v., oral)
- Dosisanpassung bei Organinsuffizienzen (Niere, Leber)
- Besonderheiten zur Applikation (z.B. Einnahmehinweise, Verdünnung parenteraler Formen)
- Anwendungsdauer
- Art und Umfang des Monitorings von Nebenwirkungen
- Indikationen für ein Therapeutisches Drug Monitoring (incl. Angabe zu angestrebten Serumspiegel)

4. Antiinfektivtherapie (bezogen auf das Krankheitsbild)

- Kriterien zur Indikation einer Antiinfektivtherapie*
- Kriterien zum Startzeitpunkt der Antiinfektiva (Abwarten möglich?)
- Kriterien für eine stationäre Therapie
- Initialtherapie (empirisch, kalkuliert), gezielte Therapie bei bekanntem Erreger*
- Einstufen der Therapieoptionen (mit Begründung) → 1. Wahl, 2. Wahl etc. unter
 - o Einflechtung von Entscheidungshilfen (Algorithmen)
 - o Beachtung der Wirksamkeit
 - o Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der Verfügbarkeit der empfohlenen Antiinfektiva
 - o Berücksichtigung spezieller Patientengruppen (Ältere, Kinder, Schwangere, Patienten mit Komorbiditäten)
 - o Einbezug substanzspezifischer Eigenschaften
 - o Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgrad
 - o Berücksichtigung pharmakoökonomischer Aspekte
- Indikationsbezogene Dosierungsempfehlungen, incl. Art der Gabe (i.v., oral)*
- Sequenztherapie (parenterale-orale Folgebehandlung): Möglichkeiten und Kriterien zur Oralisierung (Zeitpunkt, Dosierung)*
- Angabe ungeeigneter Antiinfektiva
- Angaben zur Therapiedauer*
- Angaben zur Therapieevaluation und Therapiesteuerung
- Evidenzbasierte Angaben zur Kombinationstherapie (Wirksamkeit, Sicherheit)

5. Weitere Therapieoptionen

- Notwendigkeit anderer (z.B. chirurgischer) Maßnahmen und deren Evidenz

6. Therapieversagen

- Häufigkeit, mögliche Ursachen
- Weiteres Procedere bei Nichtansprechen der Therapie (Umsetzen der Therapie, erweiternde Diagnostik, genaue Angaben des Vorgehens)