

Leitlinienreport zur S2K-Leitlinie

Diagnostik und Therapie von Patienten mit Kraniosynostosen

AWMF-Register-Nr. 007-108

Stand: 28.07.2023

Gültig bis: 01.10.2028

Federführende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Beteiligung weiterer Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)

Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie e.V. (DGKFO)

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf und Hals Chirurgie (DGHNO-KHC)

Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetische Chirurgen (DGRÄC)

Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)

Arbeitsgemeinschaft Kieferchirurgie (AGOKi)

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)

Deutsche Gesellschaft für medizinische Psychologie (DGMP)

Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

Beteiligung weiterer Organisationen:

Elterninitiative Apert Syndrom e.V.

Kraniohelden e.V.

Koordinator:

Prof. Dr. Dr. Michael Engel (DGMKG)

Redaktionsteam (in alphabetischer Reihenfolge):

Prof. Dr. Dr. Michael Engel
Prof. Dr. Dr. Christian Linz
StD´in Sandra Mösche
Dr. Thomas Rückschloß
PD Dr. Matthias Schulz
Prof. Dr. Tilmann Schweitzer
Dr. Karl Semmelmayer
Dr. Sven Zittel

Autorenteam (in alphabetischer Reihenfolge):

PD. Dr. Cornelius Busch
Prof. Dr. Dr. Michael Engel
Dr. Hans-Jürgen Gausepohl
Prof.Dr. Eva Klopocki
Prof. Dr. Wolf Alexander Lagrèze
Prof. Dr. Dr. Christian Linz
Dr. Jutta Margraf-Stiksrud
Prof. Dr. Mark Praetorius
Dr. Thomas Rückschloß
PD Dr. Matthias Schulz
Prof. Dr. Tilmann Schweitzer
Dr. Karl Semmelmayer
Dr. Daniel Svoboda

Methodische Begleitung:

Dr. Monika Nothacker (AWMF Leitlinienberaterin)

Jahr der Erstellung: 2023

Stand: 21.09.2023, Version: 1.0

gültig bis: 21.09.2028

Ansprechpartner für die Aktualisierung der Leitlinie:

Prof.Dr.Dr. Michael Engel
Klinik und Poliklinik für Mund-Kiefer und Gesichtschirurgie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg
Email: michael.engel@med.uni-heidelberg.de

INHALT

1	Geltungsbereich und Zweck.....	4
1.1	Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas und Zielorientierung der Leitlinie	4
1.2	Ausnahmen von der Leitlinie	4
1.3	Patientenzielgruppe	4
1.4	Versorgungsbereich	4
1.5	Anwenderzielgruppe/Adressaten	4
2	Zusammensetzung der Leitliniengruppe	5
2.1	Federführende Fachgesellschaften	5
2.2	Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen	5
2.3	Methodische Begleitung	7
2.4	Patientenvertreter	7
3	Methodologische Exaktheit.....	7
3.1	Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege	8
3.2	Verwendung existierender Leitlinien und Behandlungsempfehlungen zum Thema ..	8
3.3	Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung.....	8
3.4	Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes.....	12
4	Externe Begutachtungen und Verabschiedungen durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaft/Organisation.....	12
5	Redaktionelle Unabhängigkeit	12
5.1	Finanzierung der Leitlinie	12
5.2	Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenskonflikten.....	12
6	Verbreitung und Implementierung	13
7	Gültigkeitsdauer und Aktualisierung	13
8	Tabelle Interessenkonflikte	14

1 Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas und Zielorientierung der Leitlinie

Eine Kraniosynostose ist eine seltene angeborene Fehlbildung des Schädels, bei der eine oder mehrere Schädelnähte bereits in utero verschlossen sind. Eine vorzeitige Fusion von Schädelnähten behindert das normale Schädelwachstum und führt zu charakteristischen Schädeldeformitäten. Kraniosynostosen können eine (mono-sutural) oder mehrere Schädelnähte (multisutural) betreffen. Desweiteren können isolierte (nicht-syndromale) Kraniosynostosen von syndromalen Formen abgegrenzt werden. Für alle Formen der Kraniosynostosen wird heute eine Gesamtinzidenz von 1:2100 bis 1:2500 angenommen, wobei die überwiegende Mehrzahl monosuturale und isolierte (= nicht syndromale) Formen darstellen, bei denen nur eine der sechs Schädelnähte betroffen ist. Eine Unterscheidung zwischen syndromalen und nicht -syndromalen Kraniosynostosen wird anhand begleitender klinischer Merkmale sowie der genetischen Untersuchung gestellt. Die Behandlung von Patienten mit Kraniosynostose erfolgt aufgrund funktioneller, psychosozialer und ästhetischer Indikationen. Das Ziel sollte eine sichere und adäquate Behandlung der Wachstumsstörung sein. Die Wahl des geeigneten operativen Verfahrens hängt hierbei von unterschiedlichen Faktoren ab, wie Alter des Patienten zum Operationszeitpunkt sowie Lokalisation und Ausprägung der Kraniosynostose. Gerade bei Patienten mit syndromalen und/oder multisuturalen Kraniosynostosen können mehrere Korrekturingriffe des Hirn- und Gesichtsschädels notwendig sein, auch wenn angestrebt wird die Anzahl operativer Eingriffe so gering wie möglich zu halten. Betroffene Eltern erfahren oftmals, dass die Kraniosynostose ihres Kindes nach Geburt nicht oder auch falsch diagnostiziert wird. Die frühzeitige und korrekte Diagnose sowie die zeitnahe Einleitung einer adäquaten Therapie stellt somit für Patienten mit Kraniosynostosen einen zentralen und essentiellen Stellenwert dar.

Gründe für die Erstellung dieser Leitlinie bestehen durch:

- Prävalenz und Inzidenz von Kraniosynostosen
- Therapeutische sowie diagnostische Unsicherheit und Notwendigkeit interdisziplinärer Kommunikation
- Relevanz der zeitgerechten Diagnostik und Therapie von Kraniosynostosen
- Gesundheitsökonomische Bedeutung

1.2 Ausnahmen von der Leitlinie

Diese Leitlinie befasst sich nicht mit der Gruppe der lagerungsbedingten Schädeldeformitäten.

1.3 Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit syndromalen sowie nicht-syndromalen Kraniosynostosen.

1.4 Versorgungsbereich

Ambulante sowie stationäre Einrichtungen, die mit der Versorgung dieser Patienten betraut sind (z.B. Kinderarztpraxen, neurochirurgische und mund-kiefer-gesichtschirurgische Kliniken, Kinderkliniken)

1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Diese Leitlinie richtet sich an Ärzte folgender Fachrichtungen:

- Pädiatrie
- Anästhesie
- Intensivmedizin
- Pädiatrische Neurochirurgie
- Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
- Humangenetik
- Radiologie
- Neuroradiologie
- Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
- Kinderchirurgie
- Plastische Chirurgie
- Kieferorthopädie
- Augenheilkunde
- Medizinische Psychologie
- Selbsthilfegruppen

und dient zur Information folgender Fachrichtungen:

- Gynäkologie/Geburtshilfe
- Hebammen
- Physiotherapeuten

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

2.1 Federführende Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

2.2 Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen

Gesellschaft		Name	Funktion
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	DGMKG	Prof. Dr. Dr. Michael Engel	Leitlinienkoordinator und Mandatsträger
		Dr. Thomas Rückschloß	Mitarbeit ohne Mandat
		Dr. Karl Semmelmeier	Mitarbeit ohne Mandat
		Dr. Sven Zittel	Mitarbeit ohne Mandat
		Prof. Dr. Dr. Frank Tavassol	Mitarbeit ohne Mandat

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	DGNC	Prof. Dr. Ulrich-Wilhelm Thomale Prof. Dr. Tilmann Schweitzer PD Dr. Matthias Schulz	Mandatsträger (halbes Stimmrecht) Mandatsträger (halbes Stimmrecht) Vertreter
Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie	AGOKi	Prof. Dr. Dr. Christian Linz	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie	DGKFO	Prof. Dr. Philipp Meyer-Marcotty	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	DGAI	PD Dr. Cornelius Busch	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf und Halschirurgie	DGHNO-KHC	Prof. Dr. Mark Praetorius	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin	DGKJ	Dr. Jörg Hohendahl Dr. Hans-Jürgen Gausepohl	Mandatsträger Mitarbeit ohne Mandat
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie	DGKCH	Prof. Dr. Dr. h.c. Lucas Wessel Prof. Dr. Guido Fitze Dr. Daniel Svoboda	Mandatsträger Stellvertreter Mitarbeit ohne Mandat
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetische Chirurgen	DGPRÄC	Dr. Steven von Gernet	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie	DGPW	Prof. Dr. Dr. Nils- Claudius Gellrich	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik	GfH	Prof. Dr. Uwe Kornak Prof. Dr. Eva Klopocki	Mandatsträger Stellvertreterin

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie	GPR	Dr. Paul-Christian Krüger Prof. Dr. Hans-Joachim Mentzel	Mandatsträger Stellvertreter
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie	DGNR	Dr. Anna Tietze	Mandatsträgerin
Deutsche Gesellschaft für medizinische Psychologie	DGMP	Dr. Jutta Margraf-Stiksrud	Mandatsträgerin
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	DOG	Prof. Dr. Wolf Alexander Lagrèze Prof. Dr. Helmut Wilhelm	Mandatsträger Stellvertreter
Elterninitiative Apert Syndrom e.V.		Frau StD'in Sandra Mösche	Mandatsträgerin
Kraniohelden e.V.		Frau Jenny Masloh	Mandatsträgerin

2.3 Methodische Begleitung

Dr. Monika Nothacker (AWMF Leitlinienberaterin)

2.4 Patientenvertreter

Die Leitlinie wurde unter Beteiligung von Frau Sandra Mösche (Elterninitiative Apert Syndrom e.V.) sowie Frau Jenny Masloh (Elterninitiative Kraniohelden e.V.) erstellt. Beider nahmen an den Konsenstreffen teil.

3 Methodologische Exaktheit

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 2.0, Stand 19.11.2020). Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage 2020. (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>).

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege

Da es sich bei der vorliegenden Leitlinie um eine S2k-Leitlinie handelt, wurde entsprechend der Klassifikation der S2k-Leitlinien der AWMF keine strukturierte Literaturrecherche mit Beurteilung des Evidenzgrades durchgeführt. Die in der Leitlinie formulierten Empfehlungen enthalten keine Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgraden, da keine systematische Aufarbeitung der Evidenz zugrunde liegt. Die Autoren der Leitlinie haben jedoch zur Formulierung der Empfehlungen und der Hintergrundtexte aktuelle, orientierende Recherchen (Medline) durchgeführt und die aktuelle Literatur entsprechend zitiert. Im Rahmen der Konsensuskonferenz wurde die Literatur mitdiskutiert. Eine formale methodische Bewertung der Studien erfolgte jedoch nicht.

3.2 Verwendung existierender Leitlinien und Behandlungsempfehlungen zum Thema

Es handelt sich um die Erstversion dieser Leitlinie. Eine Orientierung im Rahmen der Leitlinienerstellung erfolgte anlehnend zu den holländischen Behandlungsempfehlungen für Kinder mit Kraniosynostosen:

- Mathijssen IM (2015) „Guideline for Care of Patients With the Diagnoses of Craniosynostosis: Working Group on Craniosynostosis“. J Craniofac Surg. 26:1735-807
- Mathijssen IM (2021) Working Group Guideline Craniosynostosis. Updated Guideline on Treatment and Management of Craniosynostosis. J Craniofac Surg. 2021 32:371-450
- AWMF S2k-Leitlinie „Humangenetische Diagnostik und genetische Beratung“ (Reg-Nr. 078-015)
- AWMF S1-Leitlinie „Molekulargenetische Diagnostik mit Hochdurchsatz-Verfahren der Keimbahn, beispielsweise mit Next-Generation Sequencing“ (Reg.Nr. 078/016)
- AWMF S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen-Kapitel: Kinder“ (Reg.Nr. 041/001)

3.3 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Am 25.09.2018 erfolgte der Antrag zur offiziellen Anmeldung der Leitlinie bei der AWMF über den Leitlinienkoordinator Prof. Dr. Dr. Michael Engel. Diesem wurde am 23.10.2018 stattgegeben und die Leitlinie unter der vorläufigen Nummer 007/108 in das Register der AWMF aufgenommen. Im Anschluss erfolgte die Einladung der Fachgesellschaften und Selbsthilfegruppen/Patientenverbände zur Teilnahme an den interdisziplinären Konsensusrunden ebenfalls durch den Leitlinienkoordinator mit Bitte um Benennung eines vom Vorstand der jeweiligen Fachgesellschaft bzw. Organisation mandatierten Ansprechpartners. Folgende Fachgesellschaften sowie Selbsthilfegruppen und Patientenverbände meldeten sich fristgerecht zurück und übermittelten ihr Interesse an der Leitlinienemitarbeit:

- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)
- Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie (AGOKi)
- Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)

- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (DGHNO)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetische Chirurgen (DGPRÄC)
- Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)
- Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Psychologie (DGMP)
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)
- Elterninitiative Apert Syndrom e.V.
- Kraniohelden e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) sagten eine Teilnahme an der Leitlinie ab.

Eine erste Formulierung der Empfehlungen zu den einzelnen Schlüsselfragen samt Hintergrundtexten und aktueller Literatur erfolgte durch das Redaktion- und Autorenteam. Dieser Entwurf war die Basis für das folgende Delphi Verfahren. Jeder teilnehmenden Fachgesellschaft/Organisation stand im Delphi-Verfahren eine Stimme zur Verfügung. Das Mandat wurde durch die entsprechenden teilnehmenden Fachgesellschaften/ Organisationen erklärt. Ausschließlich die benannten Mandatsträger (oder Stellvertreter) waren in den Abstimmungsprozessen stimmberechtigt. Jeder Mandatsträger hatte die Möglichkeit pro Empfehlung mit „ich stimme zu“, „ich bin dagegen und/oder habe den folgenden Änderungsvorschlag“ und „ich enthalte mich (ggfs. Enthaltung aufgrund von Interessenkonflikten)“ abzustimmen.

Ablauf des Delphi-Verfahrens:

- Versendung des Entwurfes an die Mandatsträger durch die Autorin der Leitlinie per Email
- Schriftliche Bearbeitung des Entwurfes durch die Mandatsträger mittels strukturiertem

Fragebogen und Rückleitung per Email

- Zusammenfassung der Beiträge durch die Autoren in Abstimmung mit dem

Leitlinienbeauftragten der DGMKG

- Fortführung der Delphi-Runde durch die Versendung des Koordinators per Mail.
- Zweite schriftliche Bearbeitung der Rücksendungen und Abstimmung des Ergebnisses

innerhalb der Autoren und des Leitlinienbeauftragten

Die erste Delphi-Runde erfolgte am 26.10.2022 mit einer Bearbeitungsfrist von 4 Wochen. Die zweite Delphi-Runde erfolgte am 15.12.2022 mit gleicher Bearbeitungsfrist. Nach der zweiten Delphi-Runde zeigte sich, dass aufgetretene Dissensen bei nahezu allen Empfehlungen mit Hilfe der Methodik eines Delphi-Verfahrens konstruktiv lösen ließen. Die endgültigen Formulierungen, Verabschiedungen und Graduierung von Empfehlungen in sprachlicher Form (soll/sollte/kann) wurden im nächsten Schritt durch die Experten der Leitliniengruppe im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter Verwendung eines formalen Konsensusverfahrens durchgeführt.

Die Konsensfindung fand im Rahmen zweier Konsensuskonferenzen am 20.03.2023 und 27.03.2023 per Videokonferenz statt. Alle erforderlichen Unterlagen wurden im Vorfeld an die Experten per Mail versendet. Zu Beginn der Konferenz erfolgte eine Einführung zum Stand der Leitlinienbearbeitung durch den Leitlinienkoordinator. Die Teilnehmer wurden in die Technik der strukturierten Konsensfindung durch die Moderation von Frau Dr. M. Nothacker eingewiesen. Es erfolgte die Dokumentation der Anwesenden.

Der Ablauf der strukturierten Konsensuskonferenz gestaltete sich wie folgt (gemäß AWMF Regelwerk).

- Präsentation der zu konsentierenden Empfehlung
- Gelegenheit zu Rückfragen an Autoren und Methodikerin
- Formulierung von Alternativen, ggf. Ergänzungen
- Registrierung der Stellungnahmen im Einzel-Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch die Moderation
- Debattieren / Diskussion, Erarbeitung von Lösungsvorschlägen
- Endgültige Abstimmung (Graduierung der Empfehlung siehe Tabelle 2) abschließend Feststellung der Konsensstärke (siehe Tabelle 1) und Dokumentation des Ergebnisses

Der Hintergrundtext wurde anhand der Kommentare/Ergänzungen der beiden Delphi-Verfahren diskutiert und Lösungsvorschläge eingearbeitet.

Anwesende der Konsenskonferenz am 20.03.2027 (15 stimmberechtigte Teilnehmer)

Dr. Monika Nothacker (Moderation)

Prof. Dr. Dr. Michael Engel

Dr. Thomas Rückschloß

Dr. Karl Semmelmeier

Dr. Sven Zittel

Prof. Dr. Dr. Frank Tavassol

Prof. Dr. Ulrich-Wilhelm Thomale

Prof. Dr. Tilmann Schweitzer

PD Dr. Matthias Schulz

Prof. Dr. Philipp Meyer- Marcotty

PD Dr. Cornelius Busch

Prof. Dr. Mark Praetorius

Dr. Jörg Hohendahl

Prof. Dr. Dr. h.c. Lucas Wessel

Prof. Dr. Guido Fitze

Dr. Paul-Christian Krüger

Dr. Anna Tietze

Dr. Jutta Margraf-Stiksrud

Prof. Dr. Wolf Alexander Lagrèze

Frau Sandra Mösche

Frau Jenny Masloh

Prof. Dr. Dr. Linz (AgKI) übertrug im Vorfeld sein Stimmrecht auf Prof. Dr. Schweitzer, da er an der Konsenssituation nicht teilnehmen konnte. Prof. Dr. Dr. Gellrich übertrug sein Stimmrecht im Vorfeld der Sitzung an Prof. Dr. Dr. Tavassoll. Frau Masloh musste die Konsenskonferenz frühzeitig verlassen und übertrug ihr Stimmrecht auf Frau Mösche. Ebenfalls konnte Herr Dr. Hohendahl an der Konferenz nicht vollständig teilnehmen und übertrug sein Stimmrecht auf Prof. Dr. Fitze.

Anwesende der Konsenskonferenz am 27.03.2027 (14 stimmberechtigte Teilnehmer)

Dr. Monika Nothacker (Moderation)

Prof. Dr. Dr. Michael Engel

Dr. Thomas Rückschloß

Dr. Karl Semmelmeier

Prof. Dr. Ulrich-Wilhelm Thomale

Prof. Dr. Tilmann Schweitzer

PD Dr. Matthias Schulz

Prof. Dr. Philipp Meyer- Marcotty

PD Dr. Cornelius Busch

Prof. Dr. Mark Praetorius

Prof. Dr. Guido Fitze

Dr. Paul-Christian Krüger

Prof. Dr. Hans-Joachim Mentzel

Dr. Anna Tietze

Dr. Daniel Svoboda

Dr. Jutta Margraf-Stiksrud

Dr. Steven von Gernet

Prof. Dr. Uwe Kornak

Prof. Dr. Eva Klopocki

Frau Sandra Mösche

Frau Jenny Masloh

Prof. Dr. Dr. Linz (AGOKi) übertrug im Vorfeld sein Stimmrecht auf Prof. Dr. Schweitzer, da er an der Konsenssituation nicht teilnehmen konnte. Prof. Frau Masloh musste die Konsenskonferenz frühzeitig verlassen und übertrug ihr Stimmrecht auf Frau Mösche. Dr. von Gernet musste die Sitzung ebenfalls vorzeitig verlassen und übertrug sein Stimmrecht auf Prof. Dr. Schweitzer, der im Vorfeld bereits sein halbes Stimmrecht an Prof. Dr. Thomale übertrug. Herr Prof. Dr. Meyer-Marcotty nicht vollständig an der Konferenz teilnehmen und übertrug sein Stimmrecht auf Prof. Dr. Dr. Engel. Ebenfalls konnte Frau Dr. Tietze nicht vollständig an der Sitzung teilnehmen und übertrug ihr Stimmrecht auf Dr. Krüger.

Tabelle 1: Klassifikation der AWMF zur Konsensstärke

Starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75 bis 95% der Teilnehmer
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 bis 75% der Teilnehmer
Kein Konsens	Zustimmung von < 50% der Teilnehmer

Tabelle 2: Schema der Empfehlungsgraduierung

Empfehlung	Empfehlung gegen eine Intervention	Beschreibung
soll/ wir empfehlen	soll nicht / wir empfehlen nicht	starke Empfehlung
sollte/ wir schlagen vor	sollte nicht/ wir schlagen nicht vor	Empfehlung
kann/ kann erwogen werden	kann verzichtet werden	Empfehlung offen

3.4 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Mögliche gesundheitsökonomische Aspekte wurden im Rahmen der Konsensuskonferenz nicht explizit diskutiert.

4 Externe Begutachtungen und Verabschiedungen durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaft/Organisation

Nach Abschluss der Erarbeitung der finalen Leitlinie und Verabschiedung durch die Leitliniengruppe wurde das Manuskript den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften am 10.05.2023 mit der Bitte um Kommentierung/Verabschiedung bis zum 09.06.2023 vorgelegt. Diese Frist wurde bis zum 10.07.2023 verlängert. Bis zu diesem Datum erfolgte die Annahme der finalen Leitlinie durch alle beteiligten Fachgesellschaften. Abschließend erfolgte die Verabschiedung durch den Vorstand der federführenden Fachgesellschaft DGMKG am 28.07.2023.

5 Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) und auch die anderen teilnehmenden Fachgesellschaften/Organisationen haben für diese S2k-Leitlinie keine finanzielle oder andere Unterstützung erhalten.

5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenskonflikten

Alle Teilnehmer der Leitliniengruppe haben mit dem AWMF Formblatt von 2018 schriftlich ihre Angaben zu Interessenkonflikten dargelegt und liegen dem Leitlinienkoordinator vor (siehe Anhang, zusammenfassende Tabelle zu Interessenskonflikten). Die Erklärungen der Teilnehmer wurden im

Vorfeld der Konsensuskonferenz am 20. Und 27.03.2023 durch die Mitglieder der Redaktionsgruppe geprüft, diskutiert und in Hinblick auf thematische Relevanz in Bezug auf das Leitlinienthema und Bedeutung für die Abstimmung unter Berücksichtigung der pluralistischen Zusammensetzung der Leitliniengruppe eingeschätzt. Hierfür wurden die Hinweise des AWMF-Regelwerks „Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben“.

Die Mitgliedschaft in Fachgesellschaften als auch Vorträge im Rahmen von Fortbildungen wurden nicht als Interessenkonflikt bewertet, ein geringer Interessenkonflikt lag laut Bewertung bei Vorträgen im Rahmen von Fortbildungen vor. Als geringer Interessenkonflikt wurden persönliche Honorare oder Aufwandsentschädigungen von der Industrie für Vorträge oder von der Industrie gesponsorte klinische Studien mit Bezug zum Leitlinienthema gewertet. Als moderater Interessenkonflikt wurden Beratertätigkeiten (z.B. für Firmen) oder Mitgliedschaft in einem Advisory Board bewertet, ein hoher Interessenkonflikt lag bei Eigentümerinteressen und Beziehungen zu Unternehmen der Gesundheitswirtschaft vor.

Stimmhaltungen zu bestimmten Themenbereichen wurden danach bei einem Mandatsträger mit moderaten Interessenskonflikten als erforderlich angesehen (s. Kapitel 8). Die pluralistische und interdisziplinäre Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die Anwendung formaler Konsensusverfahren, die Diskussion zum Umgang mit den Interessenkonflikten zu Beginn der Konsensuskonferenz sowie die abschließende externe Begutachtung durch die Vorstände der Fachgesellschaften sind weitere protektive Faktoren, die möglichen Verzerrungen entgegenwirken.

6 *Verbreitung und Implementierung*

Die Leitlinie wird auf den Webseiten der AWMF, der DGMKG und der DGNC veröffentlicht werden. Darüber hinaus werden Publikationen auf nationaler Ebene angestrebt.

7 *Gültigkeitsdauer und Aktualisierung*

Die Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung in voraussichtlich 5 Jahren gültig (23.09.2023). Neu erscheinende wissenschaftliche Erkenntnisse werden beobachtet und sich mögliche hieraus ergebende zwischenzeitliche Neuerungen/Korrekturen als Addendum publiziert (Internetversion, Fachzeitschriften). Gültig ist nur die jeweils neueste Version gemäß dem AWMF-Register. Kommentierungen und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich gewünscht und können an den Leitlinienkoordinator gerichtet werden:

Prof.Dr.Dr. Michael Engel

Klinik und Poliklinik für Mund-Kiefer und Gesichtschirurgie

Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 400

69120 Heidelberg

Email: michael.engel@med.uni-heidelberg.de

8 *Tabelle Interessenkonflikte*

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Hohendahl, Jörg; Dr. med.	Nein	Nein	Deutsche Gesellschaft für Muskuloskelettal e Medizin; Deutsche Gesellschaft für Osteopathische Medizin; Internationale Vojta Gesellschaft	Elsevier Verlag	Nein	Nein	Nein	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Busch, Cornelius; PD Dr. med.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Berufsverband deutscher Anästhesisten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Grillverein Gut-Glut Heidelberg	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Engel, Michael; Prof. Dr. Dr.	Nein	Nein	SORG e.V.	Elsevier	Nein	Nein	Mitglied: DGMKG, SORG e.V., Cranio-Net	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Gellrich, Nils-Claudius; Prof. Dr. Dr.	KLS Martin	DGMKG	KLS Martin; J&J	Nein	Nein	KLS Martin	Mitglied: DGMKG, GGCH, GSB, DGPW	Moderater Interessenskonflikt zur Leitlinie vorhanden. Stimmhaltung bei Kapitel 3.4, 3.5 und 3.6 (Letzendlich erfolgte die Übertragung des Stimmrechtes auf Prof. Tavasoll der keinerlei Interessenskonflikte hat)

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Wessel, Lucas M.; Prof. Dr. Dr. h.c.	Nein	Fa. Takeda	Nein	Nein	Nein	keine	Mitglied: Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie, Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Kolpocki, Eva; Prof. Dr.	Nein	GfH	DHZB	Nein	Nein	Nein	Mitglied: GfH	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Kornak, Uwe; Prof. Dr.	Nein	Nein	Alexion	Nein	Nein	Nein	Mitglied: GfH	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Krüger, Paul-Christian, Dr. med.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Lagrèze, Wolf; Prof. Dr.	Santhera, Boehringer Ingelheim	Dopavision, Novartis	Santhera, Chiesi	Nein	Nein	Nein	Nein	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Linz, Christian Prof. Dr.Dr	Nein	Nein	keine	Elsevier	Nein	Nein	Mitglied: DGMKG, AgKI, Cranio-Net	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Mentzel, Hans-Joachim; Prof. Dr.	Nein	Nein	Bracco, Hufelandklinikum Weimar	Nein	Nein	Nein	Mitglied: GPR (Präsident)	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Meyer-Marcotty, Philipp; Prof. Dr.	DMG	VHZMK DGKFO	Diverse Vortragstätigkeit	Nein	Diverse	Nein	Mitglied: DGZMK, DGFDT, DGKFO, BDK, AfG, EOS, DGzPRsport	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Fitze, Guido; Prof. Dr.	Nein	Nein	BDC	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie/Leitlinienkommission, DGC, DGOU	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Praetorius, Mark; Prof. Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	MEDEL Deutschland GmbH	Nein	Mitglied: DGHNOKHC, Deutsche Gesellschaft für Audiologie, Verband deutscher Hörscreening-Zentralen	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Rückschloss, Thomas Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGMKG	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Schulz, Matthias; PD Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, ERN Cranio, Cranio-Net	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Schweitzer, Tillmann; Prof. Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Elterninitiative Apert Syndrom (wissenschaftlicher Beirat), DSCM, Gesellschaft für Syrx und Chiari, Cranio-Net	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Semmelmayr, Karl; Dr. Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGMKG, Marburger Bund	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Svoboda, Daniel; Dr.	Nein	Nein	Nein	Elsevier	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Marburger Bund, Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Tavassol, Frank, Prof. Dr. Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGMKG	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Thomale, Ulrich-Wilhelm Prof.Dr.	Nein	ASBH	Aesculap/ Miethke	Elsevier	BMBF	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, ERN Cranio, Cranio-Net	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
von Gernet, Steven; Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGPRÄC	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Margraf-Stiksrud, Jutta Dr.	Nein	Prof. Dr. R. Deinzer, Gießen	Nein	Nein	Nein	iBrush,Patentnummer 10 2010 053 688.1; Mini iBrush,Patentnummer 10 2014 001 163.1	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Psychologie, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie, Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde/AKPP	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Tietze, Anna; PD Dr.	Nein	Nein	Nein	Übersetzungstätigkeit bei Elsevier	Nein	Nein	Mitglied: DGNR	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Masloh, Jenny	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Kraniohelden e.V.	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Mösche, Sandra	Nein	Nein	Arbeitskreis LKG der Rosenthalgesellschaft	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Elterninitiative Apert-Syndrom, (1. Vorsitzende), ACHSE e.V., ERN CRANIO, ePAG, CRANIO Net	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Kornak, Uwe; Prof. Dr.	Nein	Nein	Alexion	Nein	Nein	Nein	Mitglied: GfH (Vorstand)	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Wilhelm, Helmut; Prof. Dr.	Chiesi Pharma	Nein	Bayer, Théa, Med. Update, Ärztekammer Meckl.-Vorp	ZPA, Ophthalmologie	TONE -Studie	Nein	Mitglied: Berufsverband der Augenärzte, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, DMKG, DGVM	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Zittel, Sven Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGMKG	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.
Gausepohl, Hans-Jürgen Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGKJ	Kein die Leitlinie betreffender Interessenskonflikt vorhanden.

Versionsnummer: 1.2

Erstveröffentlichung: 09/2023

Nächste Überprüfung geplant: 09/2028

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online