

## **Aktualisierung S2k-Leitlinie Hypersalivation, AWMF-Registernummer 017-075**

### **1. Geltungsbereich**

#### **1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas und dessen Aktualisierung**

Eine Hypersalivation ist als begleitendes Symptom häufig zu finden bei Patienten mit schweren neurologischen Defiziten, trauma- oder tumor(-therapie)bedingten Defektstörungen im Kopf-Hals-Gebiet oder auch als Nebenwirkung in der Therapie mit Neuroleptika. Die deutliche Bandbreite der Genese und der vielgestaltigen Aspekte der Grunderkrankungen haben direkten Einfluss auf die Behandlungsoptionen, deren Auswahl verschiedene Patientensituationen und Behandlerspezifika zu berücksichtigen hat.

Neben neueren Methoden in der Schluckdiagnostik und -therapie verändert sich durch die erste zugelassene medikamentöse Therapie mit Glycopyrrolat bei Kindern und Jugendlichen sowie durch die kürzlich abgeschlossene Zulassungsstudie von einem Botulinumtoxinpräparat bei Erwachsenen die Bewertung der Therapieentscheidung von invasiven Therapien wie der Unterkieferspeicheldrüsenentfernung oder der Strahlentherapie.

#### **1.2 Zielorientierung der Leitlinie**

Ziel dieser Leitlinie ist die Förderung einer qualitativ hochwertigen fachärztlichen Versorgung von Patienten mit Hypersalivation. Angestrebt wird eine sinnvolle Diagnostik und Therapie auf dem derzeitigen Stand fachlicher Kenntnisse.

#### **1.3 Patientenzielgruppen und Versorgungsbereich**

Die Leitlinie wurde konzipiert für die Anwendung bei Patienten aller Altersgruppen im Rahmen der ambulanten und stationären fachärztlichen Versorgung.

## **1.4 Anwenderzielgruppe**

Sie richtet sich daher im Speziellen an Fachärzte für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, für Phoniatrie und Pädaudiologie (Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen), für Psychiatrie und Psychotherapie, für Kinder- und Jugendheilkunde- insbesondere Neuropädiatrie-, für Neurologie, für Strahlentherapie und für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bzw. deren nachgeordnete Ärzte in der Weiterbildung und für Therapeuten.

## **2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe**

### **2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**

Die Inhomogenität der Betroffenen und die Vielgestaltigkeit der möglichen Optionen spiegelt die hohe Interdisziplinarität dieses speziellen Leitlinienthemas wider. Die Einbeziehung der vielen Berufsgruppen war daher bereits bei der Ersterstellung dieser Leitlinie notwendig. Im Leitlinienprozess waren beteiligt: Ärzte für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, für Phoniatrie und Pädaudiologie (Stimm-, Sprach- und kindliche Hörstörungen), für Psychiatrie und Psychotherapie, für Kinder- und Jugendheilkunde (Neuropädiatrie), für Neurologie, für Strahlentherapie und für Mund-, Kiefer, Gesichtschirurgie, Palliativmedizin, Neurorehabilitation sowie Logopäden. Die Beteiligten sind mit Nennung ihrer entsendenden Fachgesellschaft in der Langfassung (S. 29) aufgeführt.

### **2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**

Durch die Mitarbeit der Deutschen Parkinson-Vereinigung e. V. gelang es, die Patientenbelange zu dieser Thematik einzubringen. Bei der Inhomogenität der Betroffenen mit dem Symptom der Hypersalivation existiert keine spezifische Patientenvertretung.

## **3. Methodologische Exaktheit**

### **3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)**

In der initialen Leitlinienrunde wurde mit allen Leitlinienautoren einstimmig vereinbart, dass die damaligen Leitlinienautoren der Unterkapitel eine Literaturrecherche hinsichtlich der jeweiligen Schlüsselwörter vornehmen, um Publikationen seit dem 1. Januar 2012 (Ersterstellung der LL Hypersalivation 2012) vornehmen. Hinzugewonnene Autoren überprüften dann diese Erstversionen aus Sicht der Palliativ- und Neuroreha-Medizin sowie der Neuropädiatrie. Diese Phase fand vom Herbst 2017 bis März 2018 statt.

### **3.2 Formulierung der Empfehlung und strukturierte Konsensusfindung**

Im folgenden Umlaufverfahren wurden alle Autoren gebeten, die bisherige Gesamtversion zu überprüfen. Die daraus resultierenden Änderungen wurden gemeinschaftlich kommuniziert und Formulierungen mit mehrheitlicher Zustimmung gewählt. Diese Phase fand vom März 2018 bis Mai 2018 statt mit der anschließenden DELPHI-Abstimmung. Hierbei handelt es sich um eine mehrstufige Befragungsmethode, welche unter Experten verschiedener Fachbereiche schriftlich durchgeführt wird. Durch einen entstehenden Rückkopplungsprozess durch die Information der Teilnehmer über die Gruppenantwort wird versucht, den Gruppenmitgliedern die Möglichkeit einer Überprüfung bzw. eines Vergleichs ihrer Aussagen zu geben. Dabei werden schriftlich die Beiträge mittels strukturierter Fragebögen eingeholt, zusammengefasst und an die Gruppe rückgemeldet. Bei Erreichen des Konsens in der Gruppenantwort - im Falle dieser Leitlinienarbeit ergab sich kein begründeter Dissens - wurden die Befragungsrunden beendet. Es bei einzelnen Fachgesellschaften gab es mehrere Leitlinienautoren, aber bei der Abstimmung nur einen Abstimmungsberechtigten. Zudem sind einzelne Leitlinienautoren formal über die Kommentierung ihrer Nicht-AWMF-gelisteten Verbände beteiligt, so dass sie nicht abstimmungsberechtigt waren. Da es mehrere Leitlinienautoren gab, die sich bei Interessenskonflikten dann enthielten, entsteht ein Unterschied zwischen der Zahl der Enthaltungen (Tabellen 5.2 und 3.2).

## Delphiverfahren zur S2k-Leitlinie Hypersalivation: Ergebnisse des Abstimmungsformulars

Autor/ Gesellschaft	Zusammenfassung	Diagnostische Maßnahmen	Übungsbehandlung (Funktionelle Dysphagietherapie, FDT)	Kieferortho- pädische Maßnahmen	Medikamentöse Behandlungs- maßnahmen	Injektion von Botulinumtoxin in die Speicheldrüsen	Operative Maßnahmen	Externe Bestrahlung der Speichel- drüsen	Erfolgskontrolle der Therapie und Nachunter- suchungen
Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. Prof. Dr. Heidrun Schröter-Morasch	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu
Deutsche Gesellschaft für Sprach- und Stimmheilkunde e.V. PD Dr. med. Maria Schuster	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und	stimme zu	stimme zu	stimme zu	Enthaltung	stimme zu	stimme zu	Enthaltung	stimme zu	stimme zu



Dr. Sara-Christina Schröder									
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V. Dr. med. Thekla Meyners	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V. PD Dr. med. Dr. med. dent. Hakim Samer	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu
Deutsche Gesellschaft für NeuroRehabilitation (DGNR)e.V. Dr. med. Martin Groß	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme nicht zu	Enthaltung	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf-	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	stimme zu	Enthaltung	stimme zu	stimme zu	stimme zu

und Hals-Chirurgie e.V. PD Dr. med. Armin Steffen									
	12/12 Zustimmung	12/12 Zustimmung	12/12 Zustimmung	10Zustimmung 90% je 1Enthaltung/ Ablehnung	10Zustimmung 100% 2Enthaltung	9Zustimmung 100% 3Enthaltungen	11Zustimmung 100% 1 Enthaltung	12/12 Zustimmung	12/12 Zustimmung

Aufgrund des S2k-Niveaus wird die Stärke der Empfehlung durch die sprachlichen Mittel (soll/sollte/kann) ausgedrückt. Die Vergaben von Empfehlungsgraden und Evidenzlevel ist nicht vorgesehen. Die Teilnehmer des Konsensusverfahrens entsprechen den Autoren der Leitlinie.

Die Klassifikation der Konsensusstärke wurde anhand der folgenden Tabelle festgelegt<sup>1</sup>:

starker Konsens	Zustimmung von über 95% der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von über 75%, aber nicht mehr als 95% der Teilnehmer
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von über 50%, aber nicht mehr als 75 der Teilnehmer
kein Konsens	Zustimmung von weniger 50% der Teilnehmer

Aufgrund des starken Konsens in 8 der 9 zur DELPHI-Abstimmung gestellten Kapitel und Konsens in 1 Kapiteln in der ersten Runde (Verweise auf Tabelle s.o.) wurde auf ein Konsenstreffen verzichtet.

#### **4. Externe Begutachtung und Verabschiedung**

Eine Pilottestung kann bei dieser Leitlinie nicht sinnvoll durchgeführt werden aufgrund der Inhomogenität des Patientenkollektivs und der zu geringen Fallzahl innerhalb eines sinnvollen Zeitabschnitts. Eine externe Begutachtung fand nicht statt, geplant ist eine Publikation in einem Peer-Review Journal.

Nach Auswertung des Delphi-Verfahrens wurde die daraus resultierende Gesamtversion der Leitlinie erstellt und an die beteiligten Fachgesellschaften und Verbände mit der Bitte um Autorisierung verschickt. Einzelne redaktionelle Änderungsvorschläge wurden in die endgültige Gesamtversion eingearbeitet, so dass am 17. September 2018 mit der Konsentierung durch die DGHNO als federführende Fachgesellschaft die Weiterleitung an die AWMF erfolgte. Diese Phase fand vom Mai 2018 bis September 2018 statt.

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

##### **5.1 Finanzierung der Leitlinie**

Die Aktualisierung der Leitlinie ist weder durch öffentliche noch durch Firmengelder finanziert worden. Alle Autoren der Leitlinie arbeiteten ehrenamtlich.

##### **5.2 Darlegung von und Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten**

Von allen Leitlinienautoren wurde eine Erklärung bezüglich potentieller Interessenskonflikte gemäß des AWMF-Formbogens gefordert. Im Zusammenhang mit dem Leitlinienthema ist insbesondere die finanzielle Förderung durch Firmen auffallend, die Botulinumtoxin herstellen und vertreiben, z. B. Fa. Merz. Die betroffenen Leitlinienautoren enthielten sich ihrer Bewertung bei der DELPHI-Abstimmung.



Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der des Delphi-Verfahrens umgesetzt wurden.

	<b>Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit<sup>1</sup></b>	<b>Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisoryboard)<sup>1</sup></b>	<b>Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit<sup>1</sup></b>	<b>Bezahlte Autoren-/oder Koautorenschaft<sup>1</sup></b>	<b>Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien<sup>1</sup></b>	<b>Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht Aktienbesitz)<sup>1</sup></b>	<b>Indirekte Interessen<sup>1</sup></b>	<b>Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz</b>
Prof. Dr. Tobias Bäumer	Ja	Ja	Ja	nein	Ja	nein	nein	Injektion von Botulinumtoxin in die Speicheldrüsen Stimmenthaltung
Prof. Dr. Dirk Beutner	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine
Sabine Degenkolb-Weyers	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine
Dr. Martin Groß	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine
PD Dr. Maria Grosheva	nein	Ja	nein	nein	nein	nein	nein	Injektion von Botulinumtoxin in die Speicheldrüsen; Stimmenthaltung
Prof. Dr. Orlando Guntinas-Lichius	nein	Ja	nein	nein	nein	nein	nein	Injektion von Botulinumtoxin in die Speicheldrüsen; Stimmenthaltung
Prof. Dr. Wolfgang Jost	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	nein	nein	Injektion von Botulinumtoxin in die



PD Dr. Sebastian Schröder	nein	Ja	nein	nein	nein	nein	nein	Kapitel Medikamentöse Therapien; Stimmhaltung
Prof. Dr. Heidrun Schröter- Morasch	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine
PD Dr. Maria Schuster	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine
PD Dr. Armin Steffen	Ja	Ja	Ja	nein	nein	nein	nein	Injektion von Botulinumtoxin in die Speicheldrüsen; Stimmhaltung
PD Dr. Susanne Steinlechn er	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine
Dr. Roland Urband	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	keine

<sup>1</sup> In die tabellarische Zusammenfassung wurden hier nur die Angaben übertragen, für die nach Diskussion und Bewertung der vollständig entsprechend Formblatt der AWMF offengelegten Sachverhalte in der Leitliniengruppe ein thematischer Bezug zur Leitlinie festgestellt wurde. Die vollständigen Erklärungen sind im Leitliniensekretariat hinterlegt.

Die Bewertung wurde durch Prof. Dr. Jost, Wolfach, und PD Dr. Steffen, Lübeck, durchgeführt.

## 6. Verbreitung und Implementierung

### 6.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Implementierung dieser speziellen Leitlinie soll bei den Fachtagungen der beteiligten Fachgesellschaften vorgetragen und zur Diskussion gestellt werden. Es ist eine Publikation in einer Fachzeitschrift angestrebt (Laryngorhinootologie/Thieme-Verlag), die in Medline gelistet ist, um auf diesem Wege eine leichte Verfügbarkeit zu erreichen. Die Aktualisierung der Leitlinie hat die sehr breite Interdisziplinarität gezeigt, welche zukünftig aber offen für weitere Fachgesellschaften und Verbände ist.

## **6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlung**

Organisatorisch und finanziell gibt es hinsichtlich der diagnostischen Empfehlungen keine wesentlichen Bedenken. Grundsätzlich wird die Videofluoroskopie oder MR-basierte Schluckuntersuchung technisch nicht in allen radiologischen Abteilungen durchgeführt, jedoch werden hierzu in der Leitlinie Alternativen bzw. ergänzende Untersuchungstechniken genannt.

Ebenso wie die Behandlung mit Botulinumtoxin sind fast alle in der Leitlinie diskutierten medikamentösen Therapieansätze in der Off-label-use-Situation, weshalb von den Kostenträgern eine Stellungnahme des behandelnden Arztes/Ärztin gefordert wurde, um die Wertigkeit der vorhandenen Behandlungsoptionen bei Patienten mit Hypersalivation besser einschätzen zu können. Daher wurde diesem Punkt durch die Kommentierung zweier Berufsverbände (Neurologie und HNO-Heilkunde) entsprechender Raum gewährt. Die erstmalige explizite Zulassung eines Medikaments für den längerfristigen Einsatz bei Hypersalivation bei Kindern und Jugendlichen gilt es daher vor der Verwendung von Off-Label-use-Behandlungen zu beachten.

## **6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**

Bislang haben alle Vertreter der beteiligten Fachgesellschaften ihr Interesse zur Mitwirkung bei der Leitlinienaktualisierung zugesagt. Aufgrund der bei diesem Symptom sehr eingeschränkten Messinstrumente können klassische Qualitätskontrollen nicht sinnvoll durchgeführt werden.

## **7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

Die letzte inhaltliche Überarbeitung erfolgte am 16.09.2018. Die Gültigkeitsdauer ist für 5 Jahre festgelegt.

Für 2021 ist die nächste Aktualisierungsrunde vorgesehen, die durch die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde Kopf-Halschirurgie e.V. als initiierende und koordinierende Gesellschaft der Leitlinienerstellung übernommen wird. Neben der möglichen Einbindung weiterer Fachgesellschaften und Verbände ist eine strukturelle Neuorganisation des Aufbaus zu erwägen.

**Erstveröffentlichung:** 01/2013

**Überarbeitung von:** 09/2018

**Nächste Überprüfung geplant:** 09/2023

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**