

S3 Leitlinie "Funktionelle Körperbeschwerden"

AWMF-Reg.-Nr. 051-001

LEITLINIENREPORT

Seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, Leitlinie wird zur Zeit überarbeitet

Inhalt

1. EINLEITUNG	3
2. ZIELE DER LEITLINIE	3
3. ÄNDERUNGEN GEGENÜBER DER VORVERSION	5
Perspektivische Grundhaltung	5
Strukturmodell	5
Formalisierung der Evidenz-Darstellung	5
4. ZIELGRUPPEN	6
Patientenzielgruppe	6
Versorgungsbereiche	6
Anwenderzielgruppe/Adressaten	6
5. METHODEN	7
Teilnehmende Fachgesellschaften	7
Beteiligung von Patientinnen	10
Steuerungsgruppe	11
Redaktionelle Unabhängigkeit: Umgang mit Interessenkonflikten	11
Finanzierung der Leitlinienerstellung	21
Aktualisierungsgrundlage und zeitlicher Ablauf	21
Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)	23
Darstellung der Empfehlungen	31
Erstellung einer Kurzfassung: Schlüsselempfehlungen, Evidenzklassen und Empfehlungsgrade	32

Leitlinienreport	S3 Leitlinie "Funktionelle Körperbeschwerden"	AWMF-Reg.Nr. 051-001"	2
Klassifikation der Konsensusstärke			33
Verwendung bestehender verwandter Leitlinien			35
Externe Gutachter			35
6. GEPLANTE SCHRITTE			40
Verbreitungs-, Implementierungs- und Aktualisierungsstrategie			40
Mögliche Hindernisse und Lösungsmöglichkeiten bei der Umsetzung der Leitlinie			41
Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren			41
7. LITERATURVERZEICHNIS			42

Steuerungsgruppe/ Redaktion: Casper Roenneberg, Constanze Hausteiner-Wiehle, Rainer Schäfert, Heribert Sattel und Peter Henningsen
E-Mail: redaktion@funktionell.net

1. Einleitung

Eine Aktualisierung der S3-Leitlinie „Umgang mit Patienten mit nicht-spezifischen, funktionellen und somatoformen Körperbeschwerden“ (AWMF-Registernummer 051-001, Hausteiner-Wiehle et al. 2012) war aufgrund des Ablaufs der Gültigkeit (März 2017) notwendig. Im Zuge dessen wurde aktuellen Änderungen in der Klassifikation und Diagnostik (und Therapie) dieser Störungsbilder Rechnung getragen und der Titel der Leitlinie zu „Funktionelle Körperbeschwerden“ vereinfacht.

Funktionelle Körperbeschwerden sind, unabhängig von der Lokalisation der Beschwerden, dem Fachgebiet und der Versorgungsstufe, für rund 20% aller Arztbesuche verantwortlich. Angesichts der bestehenden Versorgungsstrukturen und gleichzeitig aktueller Veränderung in der Entwicklung der medizinischen Diagnostik und Therapie (Revisionen der Klassifikationssysteme DSM-V und ICD-11, zunehmende Zahl von Studien zu therapeutischen Ansätzen funktioneller Körperbeschwerden) besteht die Notwendigkeit für eine Leitlinie, die sich überwiegend mit den Gemeinsamkeiten und weniger mit den Unterschieden in Ätiologie, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie der verschiedenen Manifestationsformen nicht-spezifischer, funktioneller und somatoformer Körperbeschwerden befasst. Damit soll die uneinheitliche und sowohl für die Patienten als auch für Behandler verwirrende Terminologie bezüglich Diagnose und Therapie überwunden werden. Behandlern werden praktikable und verständliche Begriffe an die Hand gegeben, die Patienten müssen nicht mit einem „Ich kann bei Ihnen nichts finden“ nach Hause geschickt werden. Die vorliegende Leitlinie will deshalb evidenz- und konsensbasierte Informationen und Handlungsempfehlungen zum Umgang mit all denjenigen zahlreichen Patientinnen und Patienten verbreiten, für deren körperliche Beschwerden keine hinreichende somatische Ursache gefunden wird und welche dennoch anhaltend und belastend weiterbestehen.

Da gleichermaßen weibliche wie männliche Personen als Behandler, als Patienten und/oder weitere Beteiligte betroffen sind, wird eine (geschlechts-)neutrale Bezeichnung der adressierten Personen im Plural ausgewählt bzw. bei Einzelpersonen zwischen der männlichen und der weiblichen Form abgewechselt.

2. Ziele der Leitlinie

Die Leitlinie will auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche und eines besonders breit und sorgfältig ermittelten Expertenkonsens Wissen vermitteln und Empfehlungen geben für den diagnostischen und therapeutischen Umgang mit der großen und heterogenen Gruppe von Erwachsenen mit so genannten „funktionellen Körperbeschwerden“. Sie versteht sich als eine Orientierungshilfe, von der in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss, aber nicht als rechtsverbindliche und haftungsrelevante Verhaltensvorschrift (Schiltewolf et al. 2017).

Strukturqualität

- Durch die Empfehlungen zur schweregradgestuften Diagnostik und Behandlung von Betroffenen soll die Kooperation zwischen hausärztlichem und fachärztlichem Bereich, zwischen somatischer

und psychosozialer Medizin, insbesondere Psychotherapie, zwischen ambulantem, stationärem und rehabilitativem Sektor sowie zwischen allen an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen verbessert werden.

- Auch wenn sich die Leitlinie selbst an die gängige sprachliche Trennung von „somatischen“ und „psychosozialen“ Krankheitsfaktoren hält, dient sie dazu, Körperbeschwerden „ganzheitlicher“ im Sinne einer Integration dieser beiden Betrachtungsweisen zu sehen und zielt darauf ab, das Denken der Behandler und das Gesundheitssystem entsprechend zu informieren und gegebenenfalls umzugestalten.
- Die Leitlinie erläutert insbesondere die aktive Rolle der Betroffenen selbst. .

Prozessqualität

- Sowohl von Behandler- als auch von Patientenseite wird der medizinische Kontakt bei Vorliegen von funktionellen Körperbeschwerden häufig als besonders „schwierig“ erlebt. Anders als alle anderen verfügbaren Leitlinien legt diese Leitlinie deshalb einen besonderen Schwerpunkt auf allgemeine Grundlagen und Voraussetzungen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit funktionellen Körperbeschwerden im Hinblick auf Haltung, Behandler-Patient-Beziehung, Gesprächsführung und Behandler-Kooperation.
- Die Leitlinie empfiehlt eine biopsychosoziale Simultandiagnostik, um sowohl eine übermäßige „Somatisierung“ (also das Ignorieren psychosozialer Aspekte) als auch eine übermäßige „Psychologisierung“ (also das Ignorieren somatischer Aspekte) zu vermeiden.
- Ein wichtiges Ziel der Leitlinie ist es, einerseits Betroffene vor nicht-indizierter, teurer und unter Umständen sogar schädlicher Überdiagnostik zu schützen, andererseits aber auch auf alle notwendigen diagnostischen und differenzialdiagnostischen Schritte hinzuweisen. Die Leitlinie gibt deshalb allgemeingültige, praxisrelevante Empfehlungen sowohl für eine sinnvolle somatische als auch eine sinnvolle psychosoziale Diagnostik, um schwerere Krankheitsverläufe möglichst frühzeitig zu erkennen. Für spezifische diagnostische Maßnahmen verweist sie auf einschlägige verwandte Leitlinien zu speziellen funktionellen Syndromen wie Fibromyalgie.
- Die Leitlinie gibt praxisrelevante, schweregradgestufte Empfehlungen für eine möglichst individuelle Therapie (bzw. Rehabilitation), die in erster Linie auf Verbesserung bzw. Erhalt der Funktionsfähigkeit und Lebensqualität ausgerichtet ist und die Patienten in eine aktivere Rolle bringt.
- Durch Informationen zu Verhaltensweisen, diagnostischen Schritten oder Therapiemaßnahmen ohne belegten Nutzen oder sogar mit nachgewiesenem Schaden soll deren Anwendung verhindert werden.

Ergebnisqualität

- Die Funktionsfähigkeit und Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit funktionellen Körperbeschwerden soll verbessert werden.
- Die Zufriedenheit mit der Behandlung soll gleichermaßen bei Behandlern und Betroffenen gesteigert werden.
- Die mit der Versorgung betroffener Patientinnen und Patienten verbundenen direkten und indirekten Gesundheitskosten sollen gesenkt werden.

3. Änderungen gegenüber der Vorversion

Perspektivische Grundhaltung

Der Terminus „Funktionelle Körperbeschwerden“ stellt einen Oberbegriff dar, der ein vielfältiges heterogenes Feld von Körperbeschwerden beschreibt, welche in weiten Bereichen der Medizin anzutreffen sind. Die aktualisierte Version will daher noch mehr Wert darauf legen, eine allgemein verständliche Terminologie anzuwenden, welche auch für nicht mit dem Thema vertraute Ärzte und Wissenschaftler sowie nicht zuletzt für Laien nachvollziehbar ist. Neben der deutlichen Vereinfachung des Titels verzichtet sie daher auch auf die – eine möglicherweise scheinbare – Genauigkeit voraussetzende und implizierende Unterscheidung sprachlicher Formulierungen, wie sie in der gängigen Leitlinien-Sprachregelung verlangt wird. Die Unterscheidung zwischen „kann“, „soll“ und „sollte“ wird daher in den Empfehlungen vermieden, stattdessen wird eine direkte persönliche Ansprache den Anwendern gegenüber gewählt („Erwägen Sie ...“ statt „Es sollte ...“).

Strukturmodell

In Übereinstimmung damit wurde die Abfolge von Diagnostik, Therapie und weiterführenden Maßnahmen sowie Prävention in Form eines plastischen, graphisch leicht nachvollziehbaren Strukturmodells dargestellt. Dieses Modell kann als kreis- oder besser schleifenbasiertes, gewissermaßen iteratives Verfahren, bei dem je nach Notwendigkeit bestimmte Elemente wieder aufgegriffen oder – über eine reine Wiederholung hinausgehend – intensiviert und erweitert werden können, ohne dass die vorherigen dadurch bedeutungslos werden. Dies spiegelt auch den in diesem Bereich wichtigen Aspekt des „Sowohl als auch“ wieder. Die Schleifen repräsentieren hier die verschiedenen Stufen der „gestuften Versorgung“, welche bei zunehmender Beschwerdeintensität die dann notwendige intensivere und möglicherweise kooperierende Versorgung erlaubt.

Formalisierung der Evidenz-Darstellung

Die gewünschte Evidenzbasierung der Leitlinie wurde in zweierlei Hinsicht erzielt. Wie in der Vorgängerversion wurde eine breit angelegte Recherche zu einzelnen randomisierten klinischen Studien („randomized clinical trials, RCTs“) zu allen relevanten Bereichen durchgeführt. Die zunehmende Zahl von RCTs zu einzelnen spezifischen, umgrenzten, meist syndromalen funktionellen Körperbeschwerden stand dabei im Widerspruch zur geringen Zahl von RCTs, die sich mit der übergreifenden Problematik funktioneller Körperbeschwerden oder frühen Interventionen im Hausarztbereich oder Veränderung der Versorgungsabläufen beschäftigten (Henningsen et al. 2018). Um zukünftigen Anwendern dennoch eine Richtschnur für mögliche Interventionen an die Hand zu geben, wurden möglichst alle systematischen Reviews zur Behandlung funktioneller Körperbeschwerden identifiziert sowie in einer strukturierten

Vorgehensweise ausgewertet und dargestellt. Die reine Evidenzbeurteilung nach den in der letzten Leitlinie eingesetzten Methodik wurde durch Aspekte der Patientenpräferabilität, beurteilt nach der Akzeptanz und der Sicherheit der Intervention, erweitert (GRADE, Puhan et al. 2014). Auf eine formalistische Evidenzbestimmung weiter diagnostischer und unspezifisch-therapeutischer Interventionen wie zB Gesprächsgestaltung und ärztliche Haltung wurde verzichtet. Formelle Verfahren der Evidenzdarstellung wurden systematisch bei anerkannten umschriebenen therapeutischen Interventionen angewandt.

4. Zielgruppen

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene mit funktionellen Körperbeschwerden.

Versorgungsbereiche

Die Leitlinie ist für alle Versorgungsbereiche (Primär-, Sekundär- und Tertiärversorgung; ambulant und (teil-)stationär, Akut- und Rehabilitationsbereich) gültig.

Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an alle beteiligten Fachgruppen und Organisationen (siehe Tabelle 1).

Sie dient zur Information für alle weiteren Fachgruppen, v.a. Ärzte/ärztliche Psychotherapeuten und Psychologen/psychologische Psychotherapeuten, von Primärversorgern (meist Hausärzte) bis zu spezialisierten Fachärzten bzw. Therapeuten, die mit der Erkennung, Diagnostik und Behandlung funktioneller Körperbeschwerden befasst sind.

Auch weiteren, mit der Behandlung, Betreuung und Verwaltung von Patienten mit funktionellen Körperbeschwerden befassten Berufsgruppen (z. B. Apotheker, Ergo- und Physiotherapeuten, Sozialpädagogen, Entscheidungsträger im Gesundheitswesen einschließlich Vertragsverantwortliche von Bewertungsmaßstäben, strukturierten Behandlungsprogrammen und integrierten Versorgungsverträgen), sowie Verantwortlichen von nationalen und internationalen Leitlinien dient die Leitlinie zur Information.

Die Leitlinie dient nicht zuletzt auch den Betroffenen selbst und ihren Angehörigen zur Information. Speziell für diese Zielgruppe ist geplant, mittelfristig auch die zugehörige Patientenleitlinie zu aktualisieren.

5. Methoden

Teilnehmende Fachgesellschaften

Da funktionelle Körperbeschwerden in (nahezu) allen medizinischen Fachbereichen vorzufinden sind, wurde eine möglichst breite Beteiligung medizinischer Disziplinen angestrebt (siehe Tabelle 1). Erneut eingeladen wurden alle bereits an der Erstellung der Vorgänger-Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen. Lediglich die Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie (DGPT) folgte der wiederholten Einladung ohne Angabe von Gründen nicht. Erstmals eingeladen (weil sie die Vorgänger-Leitlinie als relevant für ihr Gebiet erachteten und sie im Nachhinein verabschiedeten bzw. nach ihrer Veröffentlichung ihre Mitwirkung bei der nächsten Aktualisierung mit eigenem Mandatsträger anregten, oder weil ihre Teilnahme durch Steuerungsgruppe als wichtig erachtet wurde, um noch mehr relevante Fächer bzw. den deutschen Sprachraum abzudecken) wurden die folgenden Fachgesellschaften:

- die Deutsche Schmerzgesellschaft (DGSS),
- die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC),
- die Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie und Psychosomatische Rehabilitation (DGPPR),
- die Gesellschaft für Phytotherapie (GPT),
- die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO),
- die Unabhängige Vereinigung aktiver Schmerzpatienten (UVSD) SchmerzLOS e.V.,
- die Österreichische Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik (ÖGPP),
- und die Schweizerische Akademie für Psychosomatische und Psychosoziale Medizin (SAPPM).

Von diesen Gesellschaften entschieden sich die DGSS, die DGPPR, die GPT, die UVSD SchmerzLOS und die ÖGPP für eine aktive Mitwirkung mit Mandatsträger. Die DGHO verzichtete auf eine Teilnahme aufgrund zu zahlreicher anderer Projekte und begrenzter Ressourcen. Die SAPPM sagte die Teilnahme bei dieser Aktualisierung ab, signalisierte aber ihre Interesse an einer nächsten Aktualisierung, falls dann eine Berücksichtigung Schweizer Besonderheiten einschließlich der diesmal (noch) nicht angestrebten Mehrsprachigkeit erreicht werden könnte. Für die Schweiz erarbeitete eine interdisziplinäre Expertengruppe parallel eine eigene Begutachtungsrichtlinie für somatoform-funktionelle Schmerzstörungen.

Die neu eingeladen Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC), die von der erneut eingeladenen Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) dankenswerter Weise bei der Formulierung spezieller kinder- und jugendmedizinischer Aspekte miteinbezogene Deutsche Gesellschaft

für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP) sowie die bei der Vorversion aktiv beteiligten Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP) entschieden, für die vorliegende Aktualisierung aufgrund begrenzter Ressourcen keinen eigenen Mandatsträger zu entsenden, aber die Leitlinie zu unterstützen und vor ihrer Veröffentlichung im Vorstand zu verabschieden, was auch in allen fünf Fällen geschah (siehe Tabelle 1).

Die zur aktiven Mitwirkung bereiten, erneut oder erstmals eingeladenen Fachgesellschaften bzw. Verbände wurden aufgefordert, in ihren Augen geeignete Mandatsträger für die Mitarbeit an der Leitlinie zu benennen, und möglichst auch Vertreter. Dabei wurde einerseits auf besondere fachliche Eignung innerhalb des jeweiligen Fachgebiets (z. B. durch eine federführende Rolle in einem psychologisch-psychosomatischen Arbeitskreis) und andererseits auf Erfahrungen bei der Mitarbeit an Leitlinien geachtet. Zusätzlich sollten sowohl Frauen als auch Männer sowie Vertreter aus verschiedenen Versorgungsbereichen vertreten sein. Alle Mandatsträger, die während der gesamten Revision der Leitlinie der Leitliniengruppe angehörten, sind in Tabelle 1 aufgelistet. Die Angabe von Interessenkonflikten in der Tabelle umfasst alle potentiellen Konflikte, auch ohne thematischen Bezug zur Leitlinie.

Die Mandatsträger verpflichteten sich, die verschiedenen Entwürfe des Leitlinientextes zu lesen, zu bewerten und ggf. zu kommentieren sowie entweder persönlich oder durch einen Vertreter an der Konsensuskonferenz teilzunehmen. Im Verlauf des Revisions-Projekts gab kein Mandatsträger sein Mandat innerhalb der Fachgesellschaft zurück.

Tabelle 1. Die federführenden und weitere beteiligte Fachgesellschaften, ihre Mandatsträger und deren zentrales Tätigkeitsfeld

Fachgesellschaft	Abkürzung	Mandatsträger	Tätigkeitsfeld
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (federführend)	DKPM	Prof. Dr. Peter Henningsen	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (federführend)	DGPM	Prof. Dr. Peter Henningsen	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	DEGAM	Prof. Dr. Markus Herrmann	Universitätsinstitut, Praxis
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	DGIM	Dr. Timo Specht	DRV-Klinik
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	DGCH	Prof. Dr. Marcus Schiltenswolf	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie	DGOOC	Prof. Dr. Marcus Schiltenswolf	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde	DGPPN	Prof. Dr. Kapfhammer	Universitätsklinik

Fachgesellschaft	Abkürzung	Mandatsträger	Tätigkeitsfeld
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe	DGPFG	Dr. Friederike Siedentopf	DRK-Klinik, MVZ
Deutsche Schmerzgesellschaft	DGSS	Prof. Dr. Winfried Häuser	Städtisches Krankenhaus
Deutsche Gesellschaft für Neurologie	DGN	Prof. Dr. Marianne Dieterich	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	DGHNO	Dr. Astrid Marek, Prof. Dr. Birgit Mazurek	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Urologie / Arbeitskreis Psychosomatische Urologie und Sexualmedizin	DGU	Dr. Ulrike Hohenfellner	Praxis, Rehasentrum
Gesellschaft für Phytotherapie	GPT	Prof. Dr. Jost Langhorst	Akad. Lehr-Krankenhaus
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	DGK	Prof. Dr. Karl-Heinz Ladwig	Universitätsklinik, Forschungsinstitut
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	DGRh	Prof. Dr. Wolfgang Eich	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	DGVS	Prof. Dr. Hubert Mönnikes	Universitätsklinik
Arbeitskreis Psychologie und Psychosomatik der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde	DGZMK	Prof. Dr. Anne Wolowski	Universitätsklinik
Deutsche Dermatologische Gesellschaft	DDG	Prof. Dr. Uwe Gieler	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie	DGAKI	Prof. Dr. Uwe Gieler	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin	DGAUM	Prof. Dr. Dennis Nowak	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation	DGVM	Prof. Dr. Winfried Rief (Vertretung: Dr. Cornelia Weise)	Universitätsinstitut und -ambulanz
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie	DGMP	PD Dr. Heide Glaesmer	Universitätsklinik

Fachgesellschaft	Abkürzung	Mandatsträger	Tätigkeitsfeld
Fachgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie der Deutschen Gesellschaft für Psychologie	DGPs	Prof. Dr. Alexandra Martin	Universitätsklinik
Deutsche Psychoanalytische Vereinigung	DPV	Prof. Dr. Ulrich Schultz-Venrath	Kirchliches Krankenhaus
Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie und Psychosomatische Rehabilitation	DGPPR	Dipl. Psych. Stefan Schmädeke	Reha-Klinik
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin / Arbeitskreis Pädiatrische Psychosomatik	DGKJ	Dr. Torsten Lucas	Städtische Klinik
Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.	DAG SHG	Jürgen Matzat	Patientenvertretung
Unabhängige Vereinigung aktiver Schmerzpatienten (UVSD) SchmerzLOS e.V.	UVSD Schmerz- LOS	Heike Norda	Patientenvertretung
Österreichische Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik	ÖGPP	Prof. Dr. Hans-Peter Kapfhammer	Universitätsklinik
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	DGNC	Kein Mandatsträger	
Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin	GHUP	Kein Mandatsträger	
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention	DGSMP	Kein Mandatsträger	
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	DGGG	Kein Mandatsträger	
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie	DGKJP	Kein Mandatsträger	

Beteiligung von Patientinnen

Neben der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V., vertreten durch Herrn Jürgen Matzat, wurde die Patientenorganisation Schmerzlos e.V. in die Überarbeitung gleichberechtigt mit den Mandatsträgern miteinbezogen; beide Organisationen erhielten im Konsensusverfahren je eine Stimme. Die Erstellung einer aktualisierten Patientenleitlinie in Zusammenarbeit mit den Mandatsträgern der Patientenorganisationen ist in Vorbereitung.

Steuerungsgruppe

Die Koordination der Leitlinienrevision (z. B. die Erstellung eines Zeitplans, die Organisation der Delphi-Abstimmungen und der Konsensuskonferenz), die Kommunikation (v. a. per email; Erstellung der Website incl. Delphi-Portal) und die Textredaktion (z. B. Strukturierung der Kapitel und Empfehlungen) wurde durch eine redaktionelle Steuerungsgruppe übernommen. Sie war auch für die Vorbereitung der Konsensuskonferenz verantwortlich und erstellte abschließende inhaltliche Korrekturen. Im Anschluß an die Konsensuskonferenz verfasste sie die Überarbeitungen der Leitlinienrevision.

Die redaktionelle Steuerungsgruppe für die Leitlinienrevision setzt sich zusammen aus

- Prof. Dr. Peter Henningsen, Direktor der Psychosomatischen Klinik, TU München, zahlreiche Forschungsprojekte und Veröffentlichungen zu funktionellen und somatoformen Störungen. Mitglied im "Conceptual Issues in Somatoform and Similar Disorders (CISSD)" Project, einer internationalen Expertenvereinigung zur Entwicklung neuer Klassifikationen und Versorgungsrichtlinien für funktionelle und somatoforme Syndrome; sowie im internationalen Forschungsverbund „European Network on Somatic Symptom Disorders group“.
- Prof. Dr. Rainer Schäfert, Universitätsspital und Universität Basel, Mitarbeit an mehreren Leitlinien zum Thema funktionelle Körperbeschwerden, langjährige klinische und Forschungserfahrung mit Patienten mit funktionellen Körperbeschwerden.
- Prof. Dr. Constanze Hausteiner-Wiehle, Psychiaterin und Psychosomatikerin, langjährige klinische und Forschungserfahrung mit Patienten mit funktionellen Körperbeschwerden; zahlreiche relevante Bücher und Fachartikel, tätig als Oberärztin im psychosomatischen Konsil- und Liaisondienst der BG Unfallklinik Murnau.
- Dr. med. Casper Roenneberg, MHBA. Facharzt für Allgemeinmedizin mit langjähriger Erfahrung in der psychosomatischen Grundversorgung von Patienten, Oberarzt an der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und bereichsleitender Oberarzt am interdisziplinären Schmerzzentrum des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München.
- Heribert Sattel, Diplom-Psychologe, therapeutische Erfahrung mit Patienten mit funktionellen Körperbeschwerden, langjährige methodische Erfahrung im Bereich systematische Reviews und IT-basierter Wissensaufbereitung.
- Alle Personen mit Ausnahme von Herrn Dr. med. Casper Roenneberg waren bereits Mitglieder der Steuerungsgruppe der Vorversion der Leitlinie.

Redaktionelle Unabhängigkeit: Umgang mit Interessenkonflikten

Für die Ausübung eines Mandats waren die Abgabe der Erklärung über Interessenkonflikte und eine aktive Beteiligung im Prozess der der Kommentierung und Konsentierung der Revision. Als Mindestkriterium für eine aktive Teilnahme wurde die vollständige Kommentierung in der Onlineabstimmung bestimmt. Die Sicherstellung redaktioneller Unabhängigkeit und die Sichtbarmachung möglicher Interessenkonflikte stellt ein wichtiges Element aktueller Leitlinien dar (Häuser et al. 2017). Eine Aufstellung von potenziellen Interessenkonflikten ist daher in Tabelle 2 enthalten.

Für den Umgang mit Interessenskonflikten steht das Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Verfügung (Spies und Kopp 2016). In der aktualisierten Version empfiehlt das Regelwerk einen gestuften Umgang mit geringen, moderaten oder gravierenden Interessenskonflikten. Berücksichtigung finden soll übereinstimmend damit auch die gegenwärtig gültige Konsultationsfassung der AWMF über eine Neuregelung zur Erklärung von und zum Umgang mit Interessenkonflikten. Dazu wird auch eine Reflektion sogenannter „immaterielle Interessenkonflikte“ gehören. Dazu wären Konflikte zwischen möglichen immateriellen Interessen zu zählen, die der mandatierende Organisation oder Person zuzurechnen sein können: Fachgesellschaftsinteressen, „Schulenzugehörigkeit“, Arbeitgeber, oder wissenschaftliche Ausrichtung. Interessenskonflikte sind nach dem Regelwerk der AWMF erhoben worden (AWMF-Formular zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von Leitlinienvorhaben; Stand 08.02.2010).

Einige der Mandatsträger gaben Sachverhalte an, welche potenziell zu Interessenskonflikten führen können (Tabelle 2). Die Mandatsträger sicherten verbindlich zu, dass die angegebenen Sachverhalte nicht im thematischen Bezug zur Leitlinie stehen und / oder nicht mit im Sinne der redaktionellen Unabhängigkeit bedeutsamen Konflikten verbunden sind. Die Angaben wurden von einem Vertreter der Steuergruppe (HS) mit den Angaben aus der Vorversion der Leitlinie verglichen. Die Steuergruppe der Leitlinie kam zu dem Ergebnis, dass keine gravierenden Interessenkonflikte (durch substantielle Sekundärinteressen) bei den Mandatsträgern feststellbar waren. Übereinstimmend wurden keine Personen aus diesem Kreis vom Prozess ausgeschlossen. Geringe oder moderate Interessenkonflikte immaterieller / akademischer Art hingegen konnten nicht mit Sicherheit bei allen Mandatsträgern ausgeschlossen werden. Diesem Umstand wurde durch folgenden „protektiven“ Maßnahmen begegnet, die das Risiko einer möglichen systematischen Beeinflussung von Leitlinieninhalten durch Interessenkonflikte unwahrscheinlich machen sollten:

- eine pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe mit Vertretern eines weiten Bereichs der beteiligten medizinischen und psychologisch/psychotherapeutischen Fächer;
- eine systematische und transparente Evidenzaufbereitung für alle diskutierten Behandlungsoptionen pharmakologischen und nichtpharmakologischen Charakters, mit einem zusätzlichen Review durch einen unabhängigen, nicht der Leitliniengruppe angehörigen Methodiker
- die strukturierte, mehrstufige und im Abschluss durch Vertreter der AWMF moderierte Konsensfindung (Delphi - Online, KK),
- die externe Begutachtung der Leitlinie durch unabhängige Fachvertretern, sowie
- die Beteiligung von Patientenvertretern.

Darüberhinaus enthielten sich während der Konsensuskonferenz die Vertreter psychotherapeutischer Fachverbände und der Steuergruppe bei Empfehlungen, welche die Anwendung von Psychotherapie thematisierten, der Stimme, um mögliche „immateriellen Interessenkonflikte“ auszuschließen. Hier wurde

Tabelle 2 Potenzielle Interessenkonflikte der Teilnehmer der Leitlinienerstellung. (Nach dem Regelwerk der AWMF [Spiess und Kopp 2016])

Name	Berater- bzw. Gutachter-tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens (A)	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autoren-schaften (B)	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung (C)	Eigentümer-interesse an Arzneimitteln / Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungs-berechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften / Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Peter Henningsen	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DKPM, DGPM Sprecher der Steuergruppe der S3-LL ¹ zu funktionellen Körperbeschwerden	Nein	Hochschullehrer für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Klinikum rechts der Isar, TU München
Hans-Peter Kapfhammer	Medical Boards (Lundbeck, AOP, Janssen Cilag)	Nicht-Produkt-orientierte Vorträge	Nein	Nein	Nein	Nein	DGPPN, ÖGPP, ÖGPB	Nein	Med. Univ. Graz
Ulrich Schultzenvenrath	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DPV DGPM, DKPM, D3G, EFPP, DGPT	Nein	Ev. Krankenhaus Bergisch Gladbach
Alexandra Martin	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGPs ; Mitarb. an der DGPs-LL ^a „evidenzbasierte LL bei somatoformen Störungen	Fachgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie	Bergische Universität Wuppertal
Winfried Rief	Nein	Berlin Chemie, Heel: Vorträge	Nein	Nein	Nein	Nein	DGVM , DGPs	Nein	Philipps-Univ. Marburg

		zu Placebo-Mechanismen							
Cornelia Weise	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGVM, DGPs	Nein	Philipps-Univ. Marburg
Heide Glaesmer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGMP	Nein	Univ. Leipzig
Markus Herrmann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DEGAM , DPKM, Haus- ärzteverband, DPG, Ärztekam- mer Berlin und Sachsen- Anhalt, GHA	Psychodyna- mische Ver- fahren	Uni Magdeburg, eigene Praxis
Timo Specht	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGIM , DGPPN, DKPM	Nein	Deutsche Rentenversiche- rung Nord
Marianne Dieterich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGN	Nein	LMU München
Marcus Schiltenswolf	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGOOC , DGCH	Nein	Univ. Klinikum Heidelberg
Dennis Nowak	Advisory Board Pfizer (Champix)	Vorträge mit Unterstützung Pharmaind. (Boehringer, Munidpharma	Forschungs- förderung durch Deutsche Gesetzl. Unfallversiche- rung DGUV	Nein	Mischfonds, die Aktien pharma- zeutischer Unternehmen enthalten können	Nein	DGAUM	Nein	Klinikum Univ. München
Winfried Häuser	Nein	Grünewald, Honorar für Management von Chron. Schmerzen	Nein	Honorare für Hypnose-CDs FMS RDS von Hypnos Verlag	Mischfonds, die Aktien pharma- zeutischer Unternehmen enthalten können	Nein	DGS, DGSS , DGPM, Milton Erickson Gesellschaft für Klinische Hypnose; Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin; Deutsche Gesellschaft für Verdauungs-	Mitglied der Steuergruppe der S3-Leitlinie zum Reizdarm- syndrom; Sprecher der Steuergruppe der S3-Leitlinie zum FMS; Mitglied des wissenschaft- lichen Beirates	Klinikum Saarbrücken

							und Stoff- wechselkrank- heiten	der Milton Erickson Gesellschaft für Klin. Hypnose	
Friederike Siedentopf	Nein	Dr. Kade Besins, Roche, Pfizer, Astra Zeneca	Nein	Nein	Nein	Nein	DGGG, DGPPF	Nein	Paul Gerhard Diakonie, Berlin / Wittenberg
Astrid Marek	Nein	Referenten- honorare BVHNO-Ärzte; Curriculum Stressmedizin LÄWL, Curr. Psychosom in Zahnheilkunde ,Curr. Psycho- som. GV, Ref.honorar Symposion (Infectopharm), Aufwands- entschädigung Klinikum Bergmannsheil Bochum, ACR	Nein	Nein	Nein	Nein	DG HNO	Nein	KKB (Kath Klin. Bochum), HNO Univ-Klin. Bochum
Birgit Mazurek	Nein	Nein	Tebonin, Terzuo, Tinninell (?)	Nein	Nein		DG HNO, Vorstand Tinnitus Stiftung Charité, federführend Leitung LL Tinnitus (Deutschland), EU-LL Tinnitus, wiss. Beirat dt. Tinnitus-Liga	Nein	Charité Univ.- Medizin Berlin

Ulrike Hohenfellner	Nein	Dr. Pflieger, Apogepha, Uromed, Medac, Bayer, Synbiopharm, Farco-Pharma	Nein	Nein	Nein	Nein	DGU	Nein	Eigene Praxis, ambulantes Rehasentrum
Hubert Mönnikes	Advisory-Board Mitglied Reckitt-Benckiser; Heel; Allargem; Symbio	Vorträge für: Heel, Allargem,; Innoval	Nein	Nein	Nein	Nein	DGVS	Nein	Martin-Luther-Krankenhaus Berlin
Anne Wolowski	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGZMK, AKPP (Arbeitskreis Psychologie und Psychosomatik in der Zahnheilkunde), DGFDT (Deutsche Ges. für Funktionsdiagnostik und Therapie)	Nein	Westfälische Wilhelms-Universität, Univ.-Klinikum Münster
Karl-Heinz Ladwig	Advisory Board Member Actitia Pharma, RCT-Planung zur Wirksamkeit und Feasibility P2Y12 Rezeptor-Antagonist in	Heel, Amgen, MSD, Servier, Bayer Vital, Weleda, Daiichi-Sankyo	Nein	Nein	Nein	Nein	DGK	Nein	Klinikum rechts der Isar TU München, HMGU München Neuherberg

	der akuten Infarktphase								
Wolfgang Eich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGRh, DKPM, DGPM, DGSS	Nein	Med. Universitätsklinikum Heidelberg
Uwe Gieler	Sozialgerichte; PsoriSol Klinik GmbH Hersbruck; Galderma Advisory Board Rosazea; Lilly GmbH; Almirall GmbH; Shire GmbH; Johnson & Johnson; AbbVie Deutschland GmbH; Galderma	Novartis; Galderma; Sanofi-Aventis; Qualitätszirkel Dermatologie; Mexican Society for Dermatology; Österreichische Gesellschaft für Dermatologie und Venereologie ÖGDV; AbbVie; CRM Ges. für Reisemedizin; Neurodermitis-Schulungs-Akademie Hessen; Anaphylaxie Schulungen AGATE; Psychotherapie-Akademie Hessen; Verlag Fischer & Gann	Galderma GmbH; AbbVie	Nein	Nein	Nein	DGAKI; DDG; Arbeitskreis Psychosomatische Dermatologie (APD); European Society for Dermatology and Psychiatry ESDaP; European Academy of Dermatology and Venereology (EADV); Berufsverband Deutscher Dermatologen (BVDD); DGPM; DKPM; International Forum für the study of itch (IFSI); (Arbeitsgem. Neurodermitis-Schulung in Deutschland (AGNES); Arbeitsgem. Neurodermitis-Schulung für	Nein	Univ.-Klinikum Giessen und Marburg (UKGM)

							Erwachsene (ARNE)		
Torsten Lucas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGKJ , DGKJP, DGSPJ, DGKJ	Nein	UK Schleswig-Holstein
Jost Langhorst	Medizinverlage Stuttgart; Steigerwald Arzneimittelwerke GmbH; Repha GmbH biol. Arzneimittel; Ferring Arzneimittel GmbH, Sanofi	Falk Foundation; MSD Sharp & Dohme GmbH; Repha GmbH; Ardeypharm GmbH; Celgene GmbH; Dr. Willmar Schwabe	Steigerwald Arzneimittelwerke GmbH; Falk Foundation; TechLab, Dr. Willmar Schwabe; Repha GmbH; Melinda und Bill Gates Foundation, Karl- und Veronica Carstens-Stiftung; Ruth- und Klaus-Bahlsen-Stiftung; Dr. Heinz Horst Deichmann Stiftung, Raßfeld-Stiftung	Nein	Nein	Nein	GPT , Deutsche Ges. für Naturheilkunde, Deutsche Ges. für Gastroenterologie, DGSS, DKPM	Nein	
Stefan Schmädeke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGPPR ; DGRW; DGPSF	Nein	Median Klinik Bad Dürkheim
Rainer Schäfert	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	SAPPM, DKPM, DGPM, LL Borreliose, LL Konsiliar- und Liaisonpsychosomatik, Schweizer LL Begutachtung von psychosom. Störungen	Mitglied im Wiss. Beirat der Schweizerischen Akademie für Psychosomatische und Psychosoziale Medizin (SAPPM)»	Universitätsspital und Universität Basel (Univ. Klinikum Heidelberg bis 31.1.17)
Jürgen Matzat	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DAG SHG	Nein	DAG SHG

Heike Norda	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Patientenvertreterin SchmerzLOS , LL Neuropathische Schmerzen	Nein	Land Schleswig-Holstein
Monika Nothacker	IQWiG, Medizinisch-Fachliche Beratung Frühe Nutzenbewertung Pertuzumab; IQTIG Januar-Juni 2016, Methodische Beratung „planungsrelevante Indikatoren / allg. Methoden“	QM-Kurs Ärztekammer Niedersachsen, Berlin School of Public Health: EbM und Leitlinien; Jahrestagung österreichische Apothekerkammer; Berliner Urologische Gesellschaft „Maximale Medizin - Optimal?“	Drittmittel: Deutsche Krebshilfe (Gesamter Zeitraum); Drittmittel im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie, (2016-2018); DFG Forschungsprojekt „leitlinienbasierte QI“	Nein	Nein	Nein	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin	Nein	AWMF
Constanze Hausteiner-Wiehle	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DGPPN, DKPM, Mitglied des Redaktionsteams, Vertretung für Friederike Siedentopf	Nein	BF Unfallklinik Murnau; Klinikum rechts der Isar TU München

Casper Roenneberg	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DEGAM, DKPM, DÄGFA, Mitglied des Redaktions-teams	Nein	Klinikum rechts der Isar, TU München
Heribert Sattel	Nein	Nein	Nein	Nein	Mischfonds, die Aktien pharmazeutischer Unternehmen enthalten können	Nein	DKPM, EAPM, Mitglied des Redaktions-teams	Nein	Klinikum rechts der Isar, TU München

¹ LL: Leitlinie

(A) Für ein Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

(B) im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

(C) Von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Mandate sind durch Fettdruck des Fachverbands markiert

allerdings übereinstimmend kritisiert, dass in diesen Fragen also systematisch die in den Sachverhalten kundigen Fachverbandsvertreter ihre Expertise nicht in die Abstimmung einfließen lassen konnten, was nach Ansicht aller Mandatsträger auch eine – wenngleich anders geartete – Verzerrung des Abstimmungsergebnisses hätte zur Folge haben können.

Insgesamt erschienen die gewählten Maßnahmen zusammen mit dem Umstand, dass bei den Abstimmungen die Mehrzahl der Teilnehmer keine potenziellen Interessenkonflikte hatte, der Leitliniengruppe geeignet, um eine „wesentliche Beeinflussung“ der Leitlinienempfehlungen sehr unwahrscheinlich zu machen oder auszuschließen. Geplant ist als neue Maßnahme die Bewertung der Leitlinienrevision durch „Leitlinienwatch“, eine gemeinsame Initiative der Gruppen „Mein Essen zahl' ich selbst – Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte“ (Mezis), NeurologyFirst und Transparency International Deutschland.

Finanzierung der Leitlinienerstellung

Die Leitlinienerstellung wurde finanziell unterstützt durch das Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM). Es gab keine direkte oder indirekte finanzielle Unterstützungen von kommerziellen Einrichtungen. Die Kosten für einzelne Module bei der Leitlinienentwicklung (beispielsweise Internetdarstellung für die Konsentierungs-Vorbereitung) wurden ebenfalls vom der DKPM getragen. Reisekosten für die Konsensuskonferenzen wurden von den Fachgesellschaften der Teilnehmer oder von dem DKPM übernommen und entsprechend dem Bundesdienstreisegesetz bzw. nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien behandelt. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe waren ehrenamtlich und ohne eine Vergütung tätig.

Aktualisierungsgrundlage und zeitlicher Ablauf

Die Aktualisierung der Leitlinie orientiert sich an den Vorgaben des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI; [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)]). Eine Übersicht über den zeitlichen Ablauf des gesamten Entwicklungs- und Konsensusprozesses der Revision der Leitlinie bietet Tabelle 3.

Tabelle 3. Übersicht über den zeitlichen Ablauf der Leitlinienentwicklung und Konsentierung

Phase	Arbeitsschritte	Zeitraum
Vorbereitung	Beschluss des DKPM und des DGPM-Vorstands, die abgelaufene Leitlinie "Umgang mit Patienten mit nicht-spezifischen, funktionellen und somatoformen Körperbeschwerden" (AWMF-Registernummer 145/004) neu herauszugeben	November 2016
	Zusammenstellung der Steuerungsgruppe	November 2016

	<p>Anmeldung des Leitlinienvorhabens bei der AWMF als Aktualisierung der abgelaufenen S3-Leitlinie „Umgang mit Patienten mit nicht-spezifischen, funktionellen und somatoformen Körperbeschwerden“ (AWMF-Register-Nr. 051-001)</p> <p>Konsensus der Steuerungsgruppe zur Methodik des Vorgehens, Rekrutierung der Mandatsträger</p> <p>Konstituierendes Treffen der Leitliniengruppe, Skizzierung von Zielen und Inhalten, Bildung von Arbeitsgruppen</p>	
Erarbeitung der Empfehlungen	<p>Literaturrecherche und Datenextraktion durch die Steuerungsgruppe</p> <p>Formulierung von Statements, Empfehlungen und Hintergrundkommentaren (1. Version) durch die Arbeitsgruppen</p> <p>Erste, anonymisierte Online-DELPHI-Runde: Abstimmung und Kommentierung durch alle Mandatsträger</p> <p>Überarbeitung der Statements, Empfehlungen und Hintergrundkommentaren (2. Version) durch die Arbeitsgruppen</p> <p>Konsensuskonferenz</p>	<p>August 2017</p> <p>September / Oktober 2017</p> <p>November 2017</p>
Konsentierung und Begutachtung	Umsetzung der resultierenden Empfehlungen durch die Steuerungsgruppe; Erarbeitung von Zusatzmaterialien und -Versionen	November 2017 / April 2018
	Externe Begutachtung durch Experten	April 2018
	Verabschiedung der Leitlinie durch die Vorstände der teilnehmenden Fachgesellschaften	April-Juni 2018
	Einreichung der Leitlinie bei der AWMF	Juli 2018
Schritte nach Einreichung bei AWMF	<p>Öffentliche Kommentierung</p> <p>Dissemination, Publikationen, Vorstellung auf Kongressen etc.</p> <p>Entwicklung eines Leitlinien-begründeten Schulungsprogramms für den hausärztlichen Bereich</p>	Ab Oktober 2018

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Systematische Literaturrecherche

Die breit angelegte Literaturrecherche basierte auf den Suchbegriffen der zu aktualisierenden S3-Leitlinie, einer von einem Mitglied der Steuerungsgruppe und Mandatsträger beider federführender Fachgesellschaften durchgeführten Metaanalyse und eines systematischen Reviews (Henningsen et al. 2003, Henningsen et al. 2007, Update Henningsen et al. 2018). Alle Begriffe waren im Thesaurus auf ihre Konsistenz zu den gebräuchlichen MeSH (Medical Subject Headings) geprüft und ggf. angepasst worden. Die von einem unabhängigen Institut vergebenen MeSH folgen einer hierarchischen Systematik, so dass für bestimmte Oberbegriffe automatisch alle dazugehörigen Unterbegriffe gefunden werden. Für die Volltextsuche wurden unterschiedliche Schreibweisen der Suchbegriffe berücksichtigt. In Medline wurde eine dreistufige Suchstrategie benutzt. Die erste Ebene bildet die funktionellen Körperbeschwerden ab. Ebene 2 unterscheidet nach verschiedenen Versorgungsebenen und Inhalten, Ebene 3 zielt auf die bereits durch systematische Reviews evaluierten Behandlungsformen.

Eine weitere Recherche wurde entsprechend in der Cochrane Library (The Cochrane Database of Systematic Reviews, The Cochrane Central Register of Controlled Trials-CENTRAL, für den Zeitraum der Revision vom 01.01.2012 bis 03.11.2017) durchgeführt.

Suchbegriffe:

Ebene 1

a. funktionelle Körperbeschwerden

(somatoform disorder OR somatiz* OR somatis* OR conversion disorder* OR multisomatoform OR medically unexplained* OR organically unexplained* OR psychogenic OR nonorganic OR psychosomatic syndrom* OR bodily distress OR somatic symptom disorder) OR (functional somatic syndrom* OR functional syndrom* OR functional disorder* OR functional illness* OR functional symptom*) OR (bodily distress) OR (fibromyalgia* OR chronic widespread pain* OR widespread musculoskeletal pain* OR myofascial pain) OR (irritable bowel* OR functional bowel* OR functional gastrointestinal*) OR fatigue*/psychology OR chronic fatigue syndrome* OR Fatigue Syndrome, Chronic*) OR (functional dyspepsia* OR nonulcer dyspepsia*) OR (chronic pelvic pain*) OR (functional micturition disorder* OR functional urinary disorder* OR urethral syndrome* OR micturition dysfunction* OR (urinary retention* AND (psychogen* OR psychology) OR irritable bladder* OR painful bladder syndrome*) OR (interstitial cystitis*) OR (food intolerance* OR food allergy) OR ((chronic low back pain* OR back pain*) AND nonspecific) OR (tension-type headache* OR tension headache*) OR (atypical chest pain* OR nonspecific chest pain* OR non-specific chest pain) OR (atypical face pain* OR facial pain* OR myofascial pain syndrome*) OR (panalges* OR (psychogen* AND pain) OR idiopathic pain* OR idiopathic pain disorder*) OR (myalgic encephalomyelitis* OR myalgic encephalopathy* OR chronic Epstein-Barr virus* OR chronic mononucleosis* OR chronic infectious mononucleosis like syndrome* OR chronic fatigue and immune dysfunction syndrome* OR effort syndrome* OR low natural killer cell syndrome* OR neuromyasthenia OR post viral fatigue syndrome* OR postviral fatigue syndrome* OR post viral syndrome* OR postviral syndrome* OR post infectious fatigue* OR postinfectious fatigue*) OR (chronic Lyme disease*) OR (candida hypersensitivity* OR candida syndrome* OR candidiasis hypersensitivity) OR (mitral valve prolapse* AND psychology) OR

(hypoglycaemia/*psychology) OR (sleep disorder/*psychology OR nonorganic Insomnia*) OR (Multiple chemical sensitivit* OR idiopathic environmental intolerance*) OR (electromagnetic hypersensitivity OR electro-hypersensitivity OR electrosensitiv* OR IEI-EMF OR environmental illness*) OR (Sick Building Syndrome*) OR (Persian gulf syndrome OR gulf war syndrome) OR (Amalgam hypersensitivity* OR Dental Amalgam/*toxicity OR dental amalgam/*adverse effects) OR (silicone breast implant* OR implant intolerance*) OR (temporomandibular joint disorder* OR temporomandibular disorder* OR temporomandibular joint dysfunction* OR temporomandibular joint dysfunction* OR craniomandibular disorder*) OR (atypical odontalgia* OR prosthesis intolerance* OR (psychogen* AND gagging) OR chronic rhinopharyngitis*) OR (burning mouth* OR glossalg* OR glossodyn* OR glossopyr* OR bruxism) OR (globus syndrome* OR globus hystericus*) OR (hyperventilation syndrome*) OR (dysphonia OR aphonia) OR (tinnitus) OR (Vertigo OR Dizziness) OR (repetitive strain injury) OR (chronic whiplash syndrome*) OR (pseudoseizures OR hysterical seizures*) OR (psychogen* AND dystonia) OR (psychogen* AND dysphagia) OR (skin disease* AND (psychology OR psychogen*)) OR (pruritus AND (psychology OR psychogen* OR somatoform)) OR (culture-bound disorder*) OR (aerotoxic syndrome OR sick aeroplane syndrome)

Neu eingefügt wurden die Suchbegriffe („bodily distress“ und „somatic syndrom disorder“ wegen der zwischenzeitlich erfolgten bzw. absehbaren Revisionen der großen diagnostischen Klassifikationssysteme DSM-V und ICD-11, sowie die Begriffe „myofacial pain“ und „aerotoxic syndrome OR sick aeroplane syndrome“.

Ebene 2: Setting und Inhalte

a.1 Hausarzt- oder somatische Fachmedizin:

(Ambulatory Care* OR Primary Health Care* OR Physicians, Family* OR (Specialties, Medical* NOT Psychiatry*) OR general pract* OR family pract* OR family doctor* OR family physician* OR family medicine* OR primary care*)

a.2 Psychosomatische Medizin, Psychiatrie, Psychologie:

(Mental Health Services* OR Psychosomatic Medicine OR Psychiatry OR Psychology)

b.1 Inhalte: Beziehung / Eigene Haltung:

(Attitude of Health Personnel* OR Communication OR Empathy OR Professional-Patient Relations* OR Physician's Practice Patterns* OR Role OR Medical History Taking* OR Decision Making* OR Countertransference OR Disease Attributes* OR Emotions OR interact* OR encounter* OR disposition* OR setting* OR approach* OR engag* OR deal* OR exposure* OR experience* OR handl* OR function* OR attitud* OR declin* OR prejud* OR reject* OR rigid* OR belie* OR concept* OR critic* OR legitim* OR motivat* OR stigma*)

b.2 Sonstige Inhalte

Keiner der unter b.1 aufgeführten Inhalte

Ebene 3: Behandlungsformen:

Für die Behandlungsformen wurde in Pubmed der Suchbegriff für die funktionellen Körperbeschwerden kombiniert mit (treatment OR intervention OR therapy)

Die Ergebnisse wurden anhand der folgenden Bedingungen gefiltert:

Publikationen ab dem Jahr 2012, Datum der Recherche: 04. Mai 2017 (Cochrane Database: 03.11.2017), Artikel in englischer oder deutscher Sprache. Zusätzlich wurde folgende Filter angewandt: für die Ebene 2 „Randomized controlled trial [PTyp], Controlled Clinical Trial [PTyp] OR Clinical Trial [PTyp]“, für die Ebene 3 „Meta-Analysis [PTyp]; Systematic Reviews [PTyp]“.

Identifiziert wurden von den Begriffen aus Ebene 1 unter Anwendung des Filters insgesamt 3.795 Artikel (Stichtag 04.05.2017, Tabelle 4). Diese wurden in einer Datenbank aufbereitet, welche für eine rasche und übersichtliche Durchsicht der vollständigen Abstracts in den jeweiligen Bereichen optimiert war.

Ausgewählt wurden Artikel in deutscher und englischer Sprache. Die Anwendung dieser Filter führte zu 3.795 Treffern (Tabelle 4: „Pubmed – evidenzrelevant“).

Zusätzlich hatten die Mitglieder der beteiligten Fachverbände die Möglichkeit, auf relevante Literatur hinzuweisen. Das Redaktionsteam führte zusätzlich eine Handsuche zu ausgewählten für relevant erachteten Themen durch, mit dem Ziel eines tagesaktuellen Standes der Such-Ergebnisse nach dem Stichtag.

Tabelle 4: Suchbegriffe und Treffer

	Ebene 1 und 2 (Setting und Inhalte, [rando- misierte] klin. Studien)	Ebene 1 und 3 (Behandlungs- formen, syste- matische Reviews)	Cochrane (systematische Reviews)
Suchbegriffe Ebene 1: funktionelle Körperbeschwerden Alle Treffer / Eingrenzung auf evidenzrelevante Publikationen im weiteren Sinne	Pubmed (evidenzrelevant)	Pubmed (evidenzrelevant)	
Vollterm	3795	2909	n. a.
somatoform disorder OR somatiz* OR somatis* OR conversion disorder* OR multisomatoform OR bodily distress OR somatic symptom disorder	227	240	18
medically unexplained* OR organically unexplained* OR psychogenic OR nonorganic OR psychosomatic syndrom*	55	104	6
functional somatic syndrom* OR functional syndrom* OR functional disorder* OR functional illness* OR functional symptom*	41	59	179
fibromyalgia* OR chronic widespread pain* OR widespread musculoskeletal pain* OR myofascial pain	474	386	50
irritable bowel* OR functional bowel* OR functional gastrointestinal* OR functional dyspepsia* OR nonulcer dyspepsia*	378	364	33
fatigue/*psychology OR chronic fatigue syndrome* OR Fatigue Syndrome, Chronic*	261	143	10
functional dyspepsia* OR nonulcer dyspepsia*	90	45	3
chronic pelvic pain*	62	86	18
functional micturition disorder* OR functional urinary disorder* OR urethral syndrome* OR micturition dysfunction* OR (urinary retention* AND (psychogen* OR psychology) OR irritable bladder* OR painful bladder syndrome*) OR (interstitial cystitis*)	49		5
food intolerance* OR food allergy	303	66	15
(chronic low back pain* OR back pain*) AND nonspecific tension-type headache* OR tension headache*	96	82	45
atypical chest pain* OR nonspecific chest pain* OR non-specific chest pain	63	73	12
atypical chest pain* OR nonspecific chest pain* OR non-specific chest pain	6	10	4
atypical face pain* OR facial pain* OR myofascial pain syndrome*	154	105	26
panalgies* OR (psychogen* AND pain) OR idiopathic pain* OR idiopathic pain disorder*	3	6	25
myalgic encephalomyelitis* OR myalgic encephalopathy* OR chronic epstein barr virus* OR chronic mononucleosis* OR chronic infectious mononucleosis like syndrome* OR chronic fatigue and immune dysfunction syndrome* OR effort syndrome* OR low natural killer cell syndrome* OR neuromyasthenia OR post viral fatigue syndrome* OR postviral fatigue syndrome* OR post viral syndrome* OR postviral	14	33	25

syndrome* OR post infectious fatigue* OR postinfectious fatigue*			
chronic lyme disease*	0	4	0
candida hypersensitivity* OR candida syndrome* OR candidiasis hypersensitivity	9	5	0
mitral valve prolapse* AND psychology	0	0	0
hypoglycaemia/*psychology	13	5	0
sleep disorder/*psychology OR nonorganic Insomnia*	341	94	0
multiple chemical sensitivit* OR idiopathic environmental intolerance*) OR (electromagnetic hypersensitivity OR electrohypersensitivity OR electrosensitiv* OR IEI-EMF OR environmental illness*)	36	7	5
(Sick Building Syndrome*) OR (Persian gulf syndrome OR gulf war syndrome) OR (Amalgam hypersensitivity* OR Dental Amalgam/*toxicity OR dental amalgam/*adverse effects) OR (silicone breast implant* OR implant intolerance*)	34	14	6
(temporomandibular joint disorder* OR temporomandibular disorder* OR temporomandibular joint dysfunction* OR temporomandibular joint dysfunction* OR craniomandibular disorder*)	187	172	10
atypical odontalgia* OR prosthesis intolerance* OR (psychogen* AND gagging) OR chronic rhinopharyngitis*	2	3	0
burning mouth* OR glossalg* OR glossodyn* OR glossopyr* OR bruxism	70	72	13
globus syndrome* OR globus hystericus*	0	0	0
hyperventilation syndrome*	1	2	2
dysphonia OR aphonia	90	55	3
tinnitus	194	160	16
vertigo OR dizziness	787	523	144
repetitive strain injury	175	157	1
chronic whiplash syndrome*	0	1	0
pseudoseizures OR hysterical seizures*	0	4	1
dystonia AND psychogen*	0	4	0
Dysphagia And psychogen*	1	0	0
(skin disease* AND (psychology OR psychogen*)) OR (pruritus AND (psychology OR psychogen* OR somatoform))	45	35	1
aerotoxic syndrome OR sick aeroplane syndrome	0	0	0
Ebene 1 kombiniert mit Ebene 2: Setting/Perspektive:	Pubmed (evidenzrelevant)		n.a.
a.1 Hausarzt- oder somatische Fachmedizin: (Ambulatory Care* OR Primary Health Care* OR Physicians, Family* OR (Specialties, Medical* NOT Psychiatry*) OR general pract* OR family pract* OR family doctor* OR family physician* OR family medicine* OR primary care*)	184	4	
a.2 Psychosomatische Medizin, Psychiatrie, Psychologie: (Mental Health Services* OR Psychosomatic Medicine OR Psychiatry OR Psychology)	1283	8	
Ebene 1 kombiniert mit Ebene 2: Inhalte und Themen	Medline (evidenzrelevant)		
b.1 Beziehung/ Eigene Haltung: (Attitude of Health Personnel* OR Communication OR Empathy OR Professional-Patient Relations* OR	2384	16	
b.2 Sonstige Themen	1411	n.a.	
Ebene 1 kombiniert mit Ebene 3: Behandlungsformen			
treatment OR intervention OR therapy	n.a.	2580	

n.a.: nicht anwendbar

Ein-und Ausschlusskriterien, Bewertung der Studiengüte, Evidenzbestimmung

Für die Empfehlungen zur Diagnostik, zur Gesprächsführung und grundlegenden Beratung bzw. der Einstellung gegenüber funktionellen Körperbeschwerden sowie zu sozialmedizinischen Aspekten wurde eine Sichtung der gesamten aktualisierten Studienlage vorgenommen. Zur Begründung der Empfehlungen wurden in einem weiteren Schritt aus den identifizierten RCTs vor allem einzelne geeignete Studien zu den jeweiligen Fragestellungen und Bereichen herangezogen. Viele Empfehlungen aus diesen Abschnitten betreffen (auch bei anderen Erkrankungen hilfreiche) genuin ärztliche Denk- und Verhaltensweisen bzw. (in einem weiteren Sinne) psychologische Interventionen. Deren Wirksamkeit ist zwar nur in begrenztem Umfang wissenschaftlich belegt bzw. belegbar (z. B. ohne Verblindung, mit teils subjektiven Einschlusskriterien, in Form qualitativer Studien), sie erreichen aber einen hohen Expertenkonsens. Deshalb erfolgen die Empfehlungen in dieser Leitlinie einheitlich in Form von 'Klinischen Konsenspunkten (KKP)'.

Die Abstracts der durch die Kombination der Such-Ebenen 1 und 2 eingeschlossenen 5262 RCTs wurden von der Steuerungsgruppe gesichtet und bewertet. Ausgeschlossen wurden in diesem Schritt

- Studienpublikationen in anderen Sprachen als Englisch und Deutsch
- Studien, die andere als funktionelle Körperbeschwerden untersuchten, insbesondere Körperbeschwerden in klarem Zusammenhang mit einer organisch gut definierten Pathologie mit klarer Behandlungsempfehlung
- experimentelle Studien
- Studien ohne Randomisierung bzw. ohne Kontrollgruppen, Fall-Kontrollstudien, ökologische Studien, Fallserien sowie Fallberichte; Leserbriefe; Doppelpublikation, narrative Reviews, Positionspapiere
- unvollständige Publikationen (z. B. Abstract)
- Studien unter Einschluss von Kindern und/oder Heranwachsenden
- Studien an Tieren

Durch die Beschränkung der Suche auf randomisierte klinische Studien und nach dem Ausschluss nicht relevanter Publikationen konnten allerdings nur für wenige Bereiche zur initialen Grundversorgung oder der Diagnostik und Gesprächsführung einzelne passende Studien gefunden werden. Auf eine tabellarische Evidenzdarstellung und eine systematische Bewertung der Studiengüte der Arbeiten mit Bezug zu diesen Themen wurde daher verzichtet. Für die Evidenzlage zu den Behandlungsoptionen hingegen wurde das unten beschriebene Vorgehen gewählt.

Für die konkreten Therapiemaßnahmen bei distinkten Bereichen funktioneller Körperbeschwerden werden tabellarisch Evidenzen angegeben, die auf der Grundlage von qualitativ hochwertigen systematischen Reviews erstellt wurden und damit eine Evidenz des EL 1A ausdrücken.

Die Heterogenität der untersuchten Bereiche funktioneller Körperbeschwerden einerseits und der in der Primärliteratur identifizierten Arbeiten andererseits erschwerte eine übersichtliche Darstellung der Behandlungsformen. Um dennoch Empfehlungen mit einer hohen Quantität und Qualität der Evidenz zu erstellen, wurden zu den identifizierten Therapieverfahren ausschließlich systematische Übersichtsarbeiten

mit integrierbaren Ergebnisdarstellungen berücksichtigt, welches im Ergebnis zu einem sogenannten „Umbrella Review“ führt. Dieses Vorgehen wurde von einem Mitglied der Steuerungskommission bereits in einer vergleichbaren Arbeit gewählt (Henningsen et al. 2007, Revision: Henningsen et al. 2018). Bei Vorliegen mehrerer systematischer Übersichtsarbeiten zu einem Verfahren für die Behandlung eines bestimmten Bereichs funktioneller Körperbeschwerden wurde die Anzahl von Primär-RCTs bestimmt, welche ggf. mehrfach integriert worden waren. Falls solche Arbeiten in der Überzahl waren, wurde das Review ausgeschlossen.

Zum Einschluss mussten systematische Übersichtsarbeiten die folgenden Kriterien zur Qualitätssicherung erfüllen:

- 1 Funktionelle Körperbeschwerden mussten in dem Review zentral thematisiert werden, und nicht beispielsweise als Nebenwirkungen von Medikamenten oder im Zusammenhang von nicht-funktionellen Beschwerden und Erkrankungen aufgetreten sein.
- 2 Jedes Review musste eine nachvollziehbare Suchstrategie offenbaren und
- 3 eine systematische Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Primärstudien vorgenommen haben.
- 4 Die Ergebnisse mussten in einer strukturierten und hinreichend differenzierten Weise zur Darstellung kommen, welche die Ableitung von Empfehlungen für die in Frage stehenden funktionellen Körperbeschwerden erlaubte. Falls Reviews vorlagen, welche die Extraktion von Effektstärken erlaubten, wurden diese bevorzugt ausgewertet.

Die Reviews wurden daraufhin überprüft, ob sie die Anwendung diagnostischer Kriterien in den Primärstudien berichteten. Falls dies mangels solcher etablierter Kriterien nicht möglich war, musste dies im Review thematisiert worden sein. Nicht eingeschlossen wurden Kombinationen von Bereichen funktioneller Körperbeschwerden mit spezifischen Behandlungsformen, denen lediglich zwei oder weniger primäre RCTs zugrundelagen. Im Zweifelsfall wurden Studienpopulationen über verschiedene Publikationen hinweg auf Überlappung geprüft. Reviews zu diesen Störungen bei Kindern und Jugendlichen wurden ebenfalls ausgeschlossen.

Ein erstes Screening der o. g. Kriterien erfolgte anhand von Titel und Abstrakt des identifizierten Review durch zwei unabhängige Reviewern der Leitliniengruppe. Studien, welche die Einschlusskriterien bereits auf dieser Stufe nicht erfüllten, wurden ausgeschlossen. Alle anderen Reviews wurden im Volltext bewertet. Bei Diskrepanzen in der Bewertung wurde durch die Reviewer Konsens hergestellt.

Die Bewertungen der methodischen Qualität der Primärstudien – ein Einschlusskriterium für die ausgewählten Reviews – basierte auf zwei verschiedenen Ansätzen. Die zu Beginn des Aktualisierungszeitraums vorherrschende Methode bestand in einer reinen Bewertung der Studiengüte, während im Verlauf der letzten Jahre die methodischen Anforderungen ein elaborierteres Verfahren verlangten (die Bestimmung der Qualität der Evidenz nach GRADE, s. u.), welches mittlerweile den aktuellen Standard bei Reviews der Cochrane-Arbeitsgruppen darstellt.

Bewertung der Studiengüte

Ein substantieller Anteil der Reviews hatte jeweils ein standardisiertes Verfahren wie beispielsweise das Cochrane Risk of Bias Tool (Higgins et al. 2011) als Grundlage für die Bestimmung der Studienqualität

angewandt (Tabelle 51). Dieses Instrument zielt auf eine Bewertung, wie glaubhaft die Ergebnisse einer Primärstudie sind, gegeben die eventuellen methodischen Schwächen der Studie. Ein geringes „risk of bias“ ist dabei mit einer hohen Plausibilität der berichteten Ergebnisse verbunden und umgekehrt. Eine andere, strenggenommen nicht dazwischen einzuordnende Bedeutung hat allerdings die Kategorie „unclear risk of bias“ – hier erlauben die über die Studie gemachten Angaben dem Beurteiler strenggenommen nicht, eine Aussage über die Studiengüte zu machen. Als Konsequenz kann die Plausibilität der berichteten Ergebnisse nicht abschließend bewertet werden. Andere Verfahren wie die „Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale“ (Maher et al. 2003, deMorton 2009) oder die Jadad-Skala führen in der Regel zu zwei- (Studiengüte hoch vs. gering) oder dreistufigen Einschätzungen (mit einer weiteren Kategorie einer mittleren Studiengüte). Alle diese Einschätzungen berücksichtigen nicht den Einfluss weiterer behandlungsrelevanter Merkmale wie z. B. Verträglichkeit und Akzeptanz einer Intervention.

Tabelle 5a: Zusammenfassende Beschreibung der vorgeschlagenen Kategorien des „Risk of Bias“ für die Ergebnisse innerhalb einer randomisierten klinischen Studie (nach Higgins et al. 2011)

Risk of bias	Interpretation	Across studies
Low risk of bias.	Plausible bias unlikely to seriously alter the results.	Most information is from studies at low risk of bias.
Unclear risk of bias.	Plausible bias that raises some doubt about the results.	Most information is from studies at low or unclear risk of bias.
High risk of bias.	Plausible bias that seriously weakens confidence in the results.	The proportion of information from studies at high risk of bias is sufficient to affect the interpretation of results.

Bewertung der Qualität der Evidenz

Eine aktuelle, weiterentwickelte Methode zur Bewertung der Qualität der Evidenz beruht auf dem gegenwärtig bei Cochrane etablierten Verfahren „Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)“, (GRADE Working Group; Puhan et al. 2014). Auch dieses Verfahren führt zu einer Bewertung in einer von vier Kategorien (Tabelle 5b), die aussagen, in welchem Umfang dem berichteten integrierten Effekt einer Intervention vertraut werden sollte (“the quality of evidence reflects the extent to which our confidence in an estimate of the effect is adequate to support a particular recommendation [Grade-Handbook, Kap. 5.1.]”).

Tabelle 5b Kategorien der Qualität der Evidenz nach GRADE

Qualität der Evidenz	Definition	Risk of Bias
.....		

High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	Low
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different	Moderate
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	High
Very Low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect	

Diese, der Dimension der Studiengüte vergleichbare Einstufung wird nun – Im Unterschied zu den oben dargestellten Verfahren zur alleinigen Bestimmung der Studiengüte – um die Bewertung weiterer behandlungsrelevante Faktoren angereichert, wie Aspekte der Ökonomie und der Patientenpräferenzen oder das Nutzen / Risiko-Verhältnis einer Behandlungsform, welche beispielsweise anhand der Häufigkeit von Therapieabbrüchen oder berichteten unerwünschten Nebenwirkungen geschätzt werden können. Aus der Gesamtheit dieser Informationen werden im GRADE-Verfahren durch die Autoren des systematischen Reviews Empfehlungsstärken abgeleitet (GdE: Grad der Empfehlung, "strength of recommendation"), welche in diesen Leitlinien gleichrangig mit der Studiengüte dargestellt werden. Falls in einem systematischen Review beide Daten publiziert worden waren, wird dem GdE Vorrang gegeben,

Gemeinsame Darstellung der Hinweise zur Studiengüte/Qualität der Evidenz, resultierende Empfehlung

Die Bedeutung der Kategorien der beiden Verfahren sind gegenläufig gepolt: ein hohes Risiko von Bias ist inhaltlich einer geringen Qualität der Evidenz vergleichbar, und umgekehrt. Aus Gründen der Vergleichbarkeit werden daher alle Polungen der Kategorien angeglichen. Die niedrigste Kategorie einer „sehr geringen“ Studiengüte nach GRADE fällt dabei weg. Das häufig benutzte Cochrane-Instrument zur Bewertung des Bias-Risikos und ähnliche Verfahren unterscheiden zwischen hohem, geringem und fraglichem Risiko eines Bias. Ein fraglicher Bias bedeutet strenggenommen, dass dieser nicht ermittelt werden kann, und ist daher nicht einem mittleren Bias vergleichbar. Bei Beurteilungen, die auf diesem Wege zustandekamen, kann die Einschätzung „moderate Studienqualität“ daher nicht auftreten, dafür kann stattdessen die unbestimmte Bewertung einer „unklaren“ Studienqualität aufgeführt sein (im Original: „unclear“). Falls ein anderes Verfahren als das „Cochrane-Risk-of-Bias“ Instrument oder ein verwandtes Verfahren benutzt worden war, ist dies in Klammern nach der Bewertung aufgeführt. Hier ist je nach Verfahren auch die Einstufung einer insgesamt „moderaten“ Studienqualität möglich.

Die Bewertungen für Studiengüte, und den Grad der Empfehlung wurden jeweils für das in der Evidenztabelle ausgewählte Haupt-Studienergebnis ausgewählt. Falls die Autoren des zugrundeliegenden Reviews keine globale Einschätzung für diese Dimensionen selbst vorgenommen hatten, wurde eine solche – wenn möglich – anhand der vorliegenden Bewertungen der Primärstudien ermittelt. In wenigen der

ausgewählten Reviews waren Qualitätsbewertungen der Primärstudien zwar erfolgt (dies war ein Einschlusskriterium), aber die entsprechenden Ergebnisse nicht berichtet worden.

Schließlich bieten die Evidenztabelle zum einfacheren Verständnis eine Empfehlung, in welche die Wirksamkeit, aber auch Nutzen und Risiken einer Behandlung einfließen. Die Wirksamkeit leitet sich von der Größe der Effektstärke des angewandten Verfahrens ab: die vier resultierenden Kategorien keiner (o) / geringer (+) / mäßiger (++) und hoher Wirksamkeit (+++) folgen den Effektstärke-Einteilungen von Cohen (Gignac und Szodorai 2016). Diese Information wird von den meisten systematischen Reviews, insbesondere von Metaanalysen standardmäßig berichtet und wurde von den Autoren auf Plausibilität geprüft. In Anlehnung an das GRADE-Verfahren wird bei dieser Beurteilung allerdings für wirksame Verfahren bei Überwiegen von methodisch ungenügenden Primärstudien, bei sehr geringer Fallzahl sowie bei signifikant erhöhten Risiken für unerwünschte Nebenwirkungen oder Studienabbrüchen eine Abwertung der Empfehlung um eine Stufe vorgenommen. Diese zusammengefasste Empfehlung ermöglicht den Vergleich beispielsweise von gleichermaßen wirksamen, aber mehr oder weniger mit Risiken behafteten Interventionen.

Darstellung der Empfehlungen

Die Revision der Leitlinie wählt im Unterschied zur Vorversion eine anwenderfreundlichere Darstellung ihrer Empfehlungen. Maßgeblich sind dafür vor allem folgende Gründe:

- Die behandelte Thematik ist für die gesamte Medizin relevant. Funktionelle Körperbeschwerden kommen in den verschiedensten Manifestationsformen (was die Lokalisation der Beschwerden, aber auch ihre Ausprägung von vorübergehenden Befindlichkeitsstörungen bis hin zu invalidisierenden Erkrankungen betrifft) in praktisch allen Fächern vor.
- Die Thematik wird aber insgesamt eher wenig bzw. als "kompliziert" und für Ärzte sogar eher „unattraktiv“ und „lästig“ wahrgenommen, was sich nicht zuletzt in mangelnden Forschungsaktivitäten und in der flüchtigen Behandlung im Rahmen der medizinischen Ausbildung widerspiegelt. Auch die Aufrufstatistik der Vorgänger-Leitlinie von den AWMF-Webseiten seit 2012 war eher mäßig.
- Beides trägt zur schlechten Versorgungssituation und dadurch weiter zum oft ohnehin schon ausgeprägten Leiden der Patienten bei.
- Diese Leitlinie, die sich ja in erster Linie als übergeordnete Leitlinie zum Phänomen „funktionelle Körperbeschwerden“ versteht (und dadurch gar nicht für jede einzelne Manifestationsform vollumfassende Spezial-Empfehlungen geben kann) muss also in allererster Linie gut sichtbar und ausgesprochen anwenderfreundlich sein.
- Daher sind ihre Empfehlungen als „Klinischen Konsenspunkte“ nun kürzer, praxisnäher, in lebensnaher Sprache formuliert. Statt der Formulierungen „soll“ „sollte“ und „kann“ entschloss sich die Leitliniengruppe, einen als nutzerfreundlicher wahrgenommenen Imperativ zu verwenden und

die Leser direkt anzusprechen. Um die Empfehlungen einfach und übersichtlich zu gestalten, sind alle Hintergrundinformationen einschließlich der Evidenzlevel in den Hintergrundtexten bzw. in Evidenztabellen dargestellt. Ergänzt werden diese Hintergrundinformationen von Praxistipps („Klinische Entscheidungshilfen“), die praxisnahe Informationen bis hin zu beispielhaften Formulierungen bieten, und natürlich von einem ausführlichen Verzeichnis der Primärliteratur.

- Alle Empfehlungen wurden formal der Empfehlungsstärke B zugeordnet (zur Begründung siehe den nachfolgenden Abschnitt "Erstellung einer Kurzfassung). Diese wird bei den Empfehlungen in der Kurzfassung nicht mit einem Buchstaben, sondern ebenfalls aus Gründen der Anschaulichkeit mit einem schrägen Pfeil gekennzeichnet.
- Für eine anschauliche Darstellung wurde eine plastische Visualisierung anstelle eines komplexen, ein Übermaß nicht zu gewährleistender Genauigkeit implizierenden Algorithmus gewählt.
- Weitere praxisnahe Versionen und Materialien sollen die Verbreitung unterstützen, z.B. ein Online-Schulungsprogramm für Hausärzte (s.u.).
- Unsere Vorbilder sind inhaltlich natürlich vor allem verwandte deutschsprachige Leitlinien, formal aber auch vergleichbare Leitlinien und Praxishilfen aus Großbritannien, den Niederlanden und Dänemark. Damit wollen wir diese Aktualisierung auch international anschlussfähig machen.

Dieses Vorgehen wird von den Mandatsträgern breit unterstützt. (Ebenfalls im Interesse der Internationalisierung, speziell der Anwendbarkeit im gesamten deutschsprachigen Raum, konnten Fachgesellschaftsvertreter aus Österreich und der Schweiz kontaktiert und für diese Revision die Mitwirkung der Österreichischen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik erreicht werden).

Erstellung einer Kurzfassung: Schlüsselempfehlungen, Evidenzklassen und Empfehlungsgrade

Die überschaubare Zahl der Empfehlungen erlaubte eine Zusammenstellung aller Empfehlungen als Kurzfassung, welche eine handlungsleitende Orientierung des Anwenders ermöglicht. Diese wird durch die graphische Illustration einprägsam unterstützt. Diese Empfehlungen sind als Schlüsselempfehlungen zu verstehen, welche die Klassifikation, Diagnostik und Therapie funktioneller Körperbeschwerden in ihrer aktuellsten Form auf der Grundlage empirischer Evidenz beschreiben.

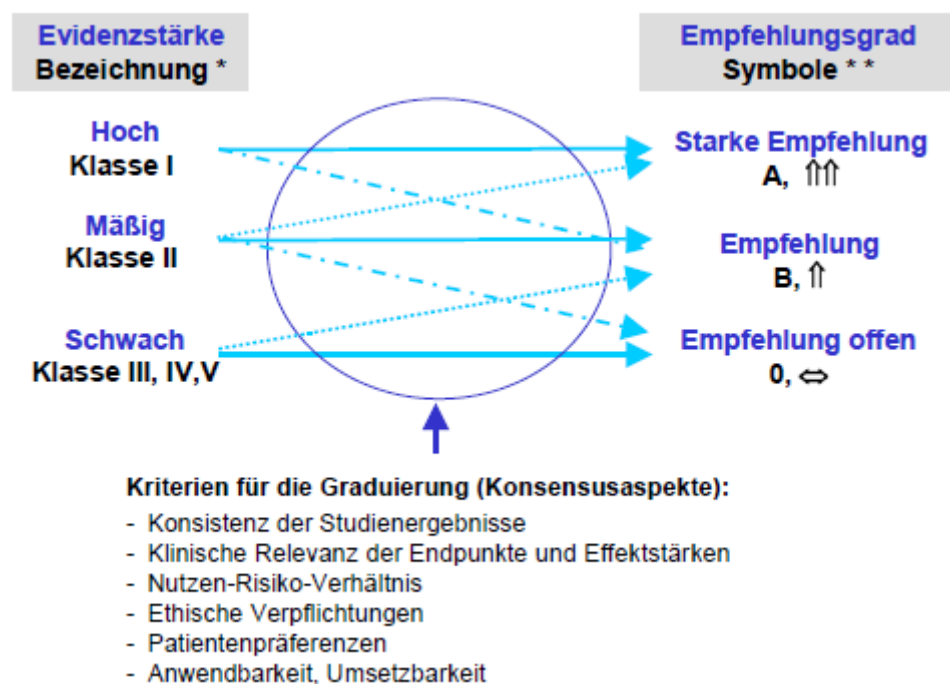
Die Festlegung der Evidenzklassen erfolgte nach den Kriterien des Oxford Centre for Evidence Based Medicine (2009). Die Graduierung der Empfehlungen (EG) erfolgte in Anlehnung an das Vorgehen der nationalen Versorgungsleitlinien (siehe Abbildung 1). Die Evidenzklassen dieser Empfehlungen leiten sich wie folgt ab:

1. Für meisten Abschnitte, insbesondere für Diagnostik, allgemeine Haltung, Rehabilitation, Prävention und Begutachtung liegt nur eine geringe Evidenz vor, da es insbesondere an RCTs in diesen Bereichen mangelt. Die auf der Grundlage der durchgeführten systematischen Suche neu gefundenen empirischen Arbeiten wurden bei der Aktualisierung der Empfehlungen berücksichtigt. Wir gehen daher für diese Empfehlungen durchweg von einer geringen Evidenzstärke (Evidenzklasse III-V) aus, ohne im Detail weiter

zu differenzieren (Siehe auch die Einleitung der Langfassung). Die Höherstufung des Empfehlungsgrades dieser Schlüsselempfehlung um einen Grad wurde wegen der folgenden Kriterien vorgenommen: geringe Risiken bzw. hohe Patientenakzeptanz, leichte Umsetzbarkeit sowie ethische Verpflichtung.

2. Die Empfehlungen zur Therapie hingegen beruhen auf syst. Reviews, die im Aktualisierungszeitraum veröffentlicht wurden, und in welche jeweils die Ergebnisse von mindestens 3 eingeschlossenen RCTs einfließen. Die Ergebnisse dieser Reviews werden in der Leitlinie detailliert in Tabellen dargestellt, und sind damit durch einer hohen Evidenzstärke gekennzeichnet (Evidenzklasse I). Eine Abstufung des Empfehlungsgrades dieser Schlüsselempfehlungen mit hoher Evidenz um einen Grad wurde wegen der „Indirektheit der Vergleiche“ (vgl. GRADE working group, Puhan et al. 2014). Die Vergleiche verschiedener therapeutischer Verfahren sind überwiegend indirekt, da nur in wenigen Studien die Gesamtheit funktioneller Körperbeschwerden untersucht wurde, und in der Mehrzahl der Studien die Wirkung einer Therapie auf einzelne, syndromale Bereiche dieser Beschwerden analysiert wurde.

Abb. 1: Zusammenhang Evidenzstärke und Empfehlungsgrad



* Nach Oxford Centre of Evidence based Medicine (2009)

** Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (Bundesärztekammer et al. 2017)

Klassifikation der Konsensusstärke

Bei der Konsensuskonferenz im November 2017 ließ es sich trotz der Notwendigkeit einer persönlichen Teilnahme nicht umgehen, dass manche Mandatsträger verhindert waren, so dass andere Anwesende die

Mandate nach vorheriger Absprache übernehmen. Abgestimmt wurde dann „ad personam“, d. h. jeder anwesende Mandatsträger hatte eine Stimme. Ein Minderheitenvotum mit Begründung war möglich, wurde jedoch nicht in Anspruch genommen. Die Mandatsträger wurden aufgefordert, sich in den Konsensuskonferenzen bei potenziellen Interessenskonflikten zu enthalten. Durch die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe und den Einsatz des formalen Konsensusverfahrens ist eine systematische Verzerrung der Inhalte nicht zu erwarten. Die Konsensuskonferenz wurde durch die Vertreter der AWMF, Frau Dr. Monika Nothacker und Herrn Prof. Winfried Häuser moderiert. Die Abstimmung erfolgte mittels Handzeichen. Das Protokoll schrieb Herr Prof. Peter Henningsen als Mitglied der Steuerungsgruppe. Der Ablauf der Konsensuskonferenzen ist in Tabelle 5 skizziert. Die Konsensusstärke wurde festgelegt wie in Tabelle 6 angegeben.

Tab. 5: Ablauf der Konsensuskonferenzen

Einführung	Vorstellung der Teilnehmer
	Einführung in die Technik des Konsensusverfahrens durch die Moderatorin
Strukturierte Konsensfindung / nominaler Gruppenprozess	Kapitelweises Vorgehen, Aufruf jedes Statements bzw. jeder Empfehlung durch die Moderatoren mit Darstellung des vorab ermittelten Online-Konsens
	Registrierung von Änderungsanträgen bzw. Stellungnahmen der Mandatsträger
	Darlegung und Begründung von Änderungsanträgen bzw. redaktionellen Anmerkungen
	Getrennte Abstimmung über ursprüngliche Fassung und alle Alternativen
	Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens
	Diskussion
	Endgültige Abstimmung, Festschreibung der Konsensusstärke

Tabelle 6: Graduierung der Konsensusstärken

Konsensusstärke	Zustimmung von ...% der Teilnehmer
Starker Konsens	>95%
Konsens	>75-95%
Mehrheitliche Zustimmung	50-75%
Kein Konsens	< 50 %

*ein Minderheitenvotum mit Begründung war möglich, wurde aber nicht in Anspruch genommen

Nach den Konsensuskonferenzen erfolgte die Umsetzung der Beschlüsse: Die Steuerungsgruppe erarbeitete eine Kurzfassung, eine Langfassung sowie den Leitlinienreport.

Verwendung bestehender verwandter Leitlinien

Leitlinien unter dem Gesichtspunkt einer integrierenden Betrachtung der Gesamtheit funktioneller Körperbeschwerden sind in englischer oder deutscher Sprache nicht verfügbar. Nationale Leitlinien zu einzelnen lokalisierten Körperbeschwerden bzw. zu funktionellen Syndromen wurden im Bestand der AWMF recherchiert. Als Suchbegriffe dienten die ins deutsche übersetzten Suchbegriffe der systematischen Literaturrecherche (s. o.). Eine Aufstellung verwandter Leitlinien ist der Einleitung der Leitlinie angefügt (Stand: Januar 2018).

Externe Gutachter

Eine externe Begutachtung wurde abgeschlossen. Als Gutachter konnten Herr Prof. Dr. med. Antonius Schneider, Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München, kontinuierlicher Mitarbeiter im Rahmen von nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) und S3-Leitlinien der AWMF, stellvertretender Sektionssprecher Forschung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM), Mitglied des Editorial Board „BMC Family Practice“ und „Deutsches Ärzteblatt“ sowie Herr Professor Dr. med. Dipl. Psych. Bernd Löwe (Hamburg), Direktor des Instituts und der Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie des UKE Hamburg, Gutachter und Beirat für zahlreiche Fachzeitschriften, mit internationaler Expertise im Bereich somatoformer Störungen und funktioneller Körperbeschwerden (EURONET SOMA), gewonnen werden. Die Kommentare der Gutachter und die dadurch veranlassten Änderungen durch die redaktionelle Steuerungsgruppe können Tabelle 7 entnommen werden. Eine öffentliche Kommentierung ist nach der Zustimmung der Fachgesellschaften geplant.

Tabelle 7: Kommentare der externen Gutachter

Bernd Löwe		
Quelltext	Kommentar	Änderung
Generell	Die englischen Übersetzungen sind zum Teil nicht komplett/korrekt. Siehe Kommentar in der Kurzfassung	Ellipse statt Übersetzung intendiert
Kurzfassung	Vor die Empfehlungen würde ich ggf., eine kleine Erklärung voranstellen, wie und nach welchen Kriterien die Kurzfassung gegliedert ist, nämlich nach initialer Grundversorgung, erweiterter Grundversorgung, etc. Das würde helfen, einen besseren Einstieg zu bekommen und zielgerichteter nach spezifischen	Neuer Text Kurzfassung vorangestellt

	Empfehlungen suchen zu können.	
Red Flags: Fremdgefährdung, meist durch gefährliche Fehlbehandlungen	Unter „Fremdgefährdung“ verstehe ich eigentlich etwas anderes, nämlich dass der betroffene Patient andere Menschen gefährdet. So ist es hier aber nicht gemeint. Ich würde deshalb eher schreiben „iatrogene Gefährdung“ oder vielleicht noch besser: „Gefährdung durch fehlende oder ungeeignete therapeutische Maßnahmen“.	Geändert in: „Gefährdung durch Andere, z. B. durch Ärzte, meist durch fehlende oder ungeeignete Behandlungen“ Geändert in Kurz- und Lang-Fassung
Klinische Entscheidungshilfe: Unzweckmäßige, überflüssige oder obsolete ...: „Anwendung von Pregabalin bei der Fibromyalgie: Komorbidität mit generalisierter Angststörung, ...“	Dies ist für mich unklar formuliert. Soll Pregabalin nur bei Komorbidität mit der GAS angewendet werden?	Formulierung geändert: „Pregabalin bei der Fibromyalgie ist indiziert nur bei Komorbidität mit generalisierter Angststörung,...“. Geändert in Kurz- und Lang-Fassung
Einleitung (die LL soll unterstützen,) „bessere gesundheitspolitische Rahmenbedingungen, eine sinnvollere Nutzung von Ressourcen, mehr beiderseitige Behandlungszufriedenheit und vor allem mehr Lebensqualität und Funktionalität für die Betroffenen zu erreichen“	„das ist ein hoher Anspruch; ich persönlich würde aber die Betroffenen an die erste Stelle setzen.“	Klimax war nicht hinreichend deutlich, Text daher umgestellt: „vor allem mehr Lebensqualität und Funktionalität für die Betroffenen, mehr beiderseitige Behandlungszufriedenheit, eine sinnvollere Nutzung von Ressourcen und dadurch nicht zuletzt bessere gesundheitspolitische Rahmenbedingungen zu erreichen“
Einleitung/Besonderheiten „Wir freuen uns aber,“	„aber“ gelöscht	Keine Antithese sichtbar, Text geändert „Wir freuen uns,“
Verwandte Leitlinien: Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie ... abgelaufen	Persönliche Mitteilung	Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie ... abgelaufen (in Überarbeitung)
Empf. 1 Absatz 3 „In medizinischen Kontexten werden für Körperbeschwerden, die nicht hinreichend durch eine bekannte körperliche Erkrankung erklärt werden (oft	M.E: wäre hier ein Hinweis günstig, warum dieser Begriff „medizinisch unerklärt“ prpbematisch ist. Schließlich können ja auch funktionelle Beschwerden oft „medizinisch erklärt“ sein, zieht man komplexere Erklärungsmodell	Gerade in der hausärztlichen Praxis werden diese Beschwerden, für welche sehr häufig keine hinreichend erklärende, klar benennbare körperliche Erkrankung mit entsprechender Behandlungskonsequenz zu

auch „medically unexplained symptoms“)	heran (z.B. Henningsen et al. Psychother Psychosom, 2018)	finden ist, oft auch als medizinisch unerklärt („medically unexplained symptoms“) bezeichnet.
KKP 1	„Hier wird fast zum ersten Mal die weibliche Form verwendet. Das irritiert ein wenig, auch wenn es natürlich dem Vorgehen, welches in der Einleitung beschrieben ist, entspricht.“	Keine Änderung. Eine gewisse Irritation ist ggf. geeignet, das Thema „sprachliche Gleichbehandlung“ im Bewußtsein zu halten
KKP 2.2 ... Verschaffen Sie sich dadurch einen Eindruck von ihren Beeinträchtigungen durch die Beschwerden im Alltag und einer eventuellen psychischen Belastung zu bekommen.	Satz ist nicht korrekt formuliert. Bitte korrigieren	Verschaffen Sie sich dadurch einen Eindruck, mit welchen Beeinträchtigungen die Beschwerden verbunden sind: im Alltag und hinsichtlich einer eventuellen psychischen Belastung (starker Konsens).
Quelltext	Kommentar	Änderung
KKP 3.3 „Ein Beispiel für den positiven Effekt von affektiver Beruhigung ...“	Wichtiger Absatz, jedoch im Vergleich relativ ausführlich beschrieben. Evt. kürzen?	Absatz gekürzt unter Weglassung von method. Details
KKP 6.1 ff	Redaktionelle Überarbeitung	„bereits eine längere solche „Odyssee““
KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSHILFE ⑤	Frage nach notwendigem Zitat	Zitiert nach Hausteiner & Henningsen 2015. Keine Änderung vorgenommen
KKP 13.2	Evtl. CPPS? „Chronisches Beckenschmerzsyndrom“? „Blasenschmerzsyndrom“ habe ich in Deutschland noch nicht gehört.	Begriff gewählt nach Diskussion mit Vertretern des Fachverbands zur Problematik von CPPS/CP
KKP 13.2	Der Teil zu den Medikamenten ist sehr gut geschrieben; alles ist nach meinem Eindruck sehr gut recherchiert, nach meiner Kenntnis alles stimmig. . Evtl. wäre es gut einen Verweis auf die folgende Übersichtstabelle noch einzufügen.	Hinweise bei den Abschnitten eingefügt
KKP 13.2.	Sehr schöne Tabelle. M.E. fehlt über der dritten Spalte eine Bezeichnung, z.B. „Empfehlung!“	Spaltenüberschrift ergänzt

Tab. 13.1	Ist CPPS allgemein oder spezifisch der Blasenschmerz gemeint. (s. Bemerkung vorne)	s.o., Blasenschmerz in Anlehnung an die Quell-Reviews. Nach Absprache mit FG Vermeidung des Begriffs „interstitielle Cystitis“
KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSHILFE ⑨) Psychopharmaka/Psychotrope Medikamente	Sehr beachtliche Tabelle – sehr hilfreich! Duchsicht nach bestem Wissen erfolgt.	
Evidenztabelle	Für alle Tabellen: Die Abkürzung SMD sollte m.E. erklärt werden (vermutlich „standardized mean difference“)	Alle Abkürzungen in einem Verzeichnis zusammengefasst. Hinweis unter der Tabelle eingefügt: „Allgemeine Hinweise ... und Verzeichnis der Abkürzungen: siehe Anhang
KKP 18	„Get in touch 2“ - Die Übersetzung kann ich so nicht nachvollziehen	Initialphase der Psychotherapie, analog zu „Get in touch 1“
KKP 20	„Psychotherapie – störungsorientiert“: Übersetzung ist m.E. nicht ganz stimmig – zumindest kenne ich dies nicht so.	Wahl des Begriffes „core psychotherapy“ aus Gründen der Prägnanz
KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSHILFE ⑬) Unzweckmäßige, überflüssige oder obsoleete Maßnahmen ...	Das ist eine schöne und zugleich praktisch und didaktisch wichtige Tabelle1	
KKP 24	23. Begutachtung: („pass an expert opinion“): Übersetzung?	s. o.
KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSHILFE ⑭)	Zu „artifizielle Störung“: Oft ist das Ziel die Krfankenbehandlung, Krankenhausaufnahme, etc. (oft unbewusst) Zu: „überwiegend absichtlich“: m.E: nur bei leichteren Formen, bei schwereren Formen ist die Manipulation m.W. oft nicht bewusst	Erzeugen oder Vortäuschen von Symptomen körperlicher und/oder psychischer Erkrankungen. Häufiges Ziel: Erlangung einer Behandlung. Es besteht keine äußere, bewusste Motivation (DD Simulation). Die Befundmanipulation erfolgt aber heimlich und zu einem gewissen Grade absichtlich, wenngleich bei Vorliegen dissoziativer Zustände von einer absichtlichen Handlung nicht mehr ausgegangen werden kann.

Antonius Schneider		
Thema	Text	Textvorschlag/Änderung
Kurzversion (vgl. auch Bernd Löwe)	Aufgrund der Frage, was „KKP“ bedeutet, entstand die Idee auch in der Kurzversion ein kurzes und prägnantes Vorwort den Empfehlungen voran zu setzen, indem neben der Erklärung der „KKPs“ auch die sowohl als auch Aspekte kurz vornagegestellt werden.	Einfügen eines stark gekürzten Textes, der die genannten „Sowohl-als-Auch“ Ansatz als Grundlage der Behandlung in der Kurzversion.
Telefonisch (Protokoll C. Roenneberg) Sowohl-als-auch-Aspekt in den ersten Empfehlungen nicht abgebildet, stattdessen „somatoforme“ Richtung von Anfang an zu sehr eingeschlagen; und zu wenig somatische Aspekte mitgedacht werden. Eine Möglichkeit wäre zB; in den ersten Empfehlungen den Punkt mit dem sowohl-als auch-Gedanken besser zu repräsentieren, in dem wir zum Beispiel die beiden nebenstehenden Punkte aus dem Kasten Unzweckmäßige, überflüssige oder obsolete Maßnahmen in der Diagnostik und Therapie funktioneller Körperbeschwerden dort als Empfehlungen einarbeiten.	Aus: „Obsolet“: „Warten Sie nicht die „vollständige“ somatische Ausschlussdiagnostik ab, bevor Sie erstmals (auch nur geringfügige) Hinweise auf psychosoziale Belastungen aufgreifen. Sie signalisieren sonst eine Nachrangigkeit psychosozialer Aspekte und erhöhen das Risiko einer „iatrogenen Chronifizierung“ und Stigmatisierung“ nach vorne bereits in die initiale GV	Dieser Punkt ist – in seiner positiven Formulierung in KKP 2.1/2.2 bereits angelegt: „Fragen Sie die Patienten nach ihren Hauptbeschwerden, aber auch nach weiteren Beschwerden oder Problemen; ... Fragen Sie danach, wie es den Patienten mit ihren Beschwerden geht, wie sich die Beschwerden auswirken (in der Lebensführung, im sozialen oder beruflichen Umfeld) und wie sie damit umgehen...“: Eine Formulierung, die dem Obsolet-Statement entspricht und eine Grundlage für die Sowohl-als Auch-Haltung repräsentiert
	Aus: „Obsolet“: Vermeiden Sie dualistische („Entweder-Oder-Modell“) oder hierarchische Erklärungsmodelle („körperliche Erkrankungen sind wichtiger/ gefährlicher als psychische“, „jetzt, wo organische Ursachen ausgeschlossen sind, muss es doch ein psychisches Problem sein“). Die Erklärungsmodelle der beteiligten Behandler sollten miteinander kompatibel sein.	Auch diesen Punkt sehen die Autoren in den Empfehlungen bereits gut angelegt, wenn gleich wiederum in positiver Formulierung.
Titel: „get in touch I und II“	Gutachter: Bezug wird vom Leser nicht automatisch hergestellt	Verweis auf Kurzfassung

Rezeption der „Sowohl als auch“ Haltung aufgrund des vorliegenden Textes	Fokus Gruppen Interviews mit interessierten Hausärzten	Berücksichtigung dieser Interviews bei Teilnehmern einer in Planung befindlichen hausärztlichen Fortbildung
--	--	---

6. Geplante Schritte

Verbreitungs-, Implementierungs- und Aktualisierungsstrategie

Nach der Zustimmung der Fachgesellschaften werden konkrete Maßnahmen zur Verbreitung der Ergebnisse umgesetzt werden. Die Leitlinie (Kurzversion, Vollversion) und der Leitlinienreport werden auf den Internetseiten der AWMF einsehbar sein. Die vollständige wissenschaftliche Veröffentlichung dieser Leitlinie ist in einer Zeitschrift vorgesehen, welche auch die Publikation einer englischsprachigen Version ermöglichen kann, wie beispielsweise das deutsche Ärzteblatt. Darüber hinaus sollen die für die jeweiligen beteiligten Fachgebiete relevanten Auszüge der Leitlinie unter Erstautorenschaft der jeweiligen Mitglieder der Steuerungsgruppe in gemeinsam mit den Vertretern der Fachverbände ausgewählten Zeitschriften veröffentlicht werden.

Die Leitlinie wird ein zentrales Element für ein gegenwärtig in der Realisation befindliches Projekt zur Online-Schulung von Hausärzten zum Umgang mit funktionellen Körperbeschwerden sein. Die Fortbildung beinhaltet typische „do’s and don’t’s“, dargestellt durch beispielhaft gestaltete Videomaterialien und ergänzt durch wissens- und kompetenzvermittelnde Elemente sowie eine interaktive Nachbereitung wird in Form eines strukturierten mehrwöchigen Curriculums angeboten und wissenschaftlich begleitet werden.

Die Leitlinienempfehlungen sollen in persönlicher Form im Rahmen von Symposien bei den Jahreskongressen der teilnehmenden Fachgesellschaften vorgestellt werden. Die Mitglieder der Leitliniengruppe werden die Leitlinienempfehlungen auf regionalen Fortbildungsveranstaltungen und Qualitätszirkeln vorstellen. Kooperationen mit relevanten Zielgruppen (Studenten, Hausärzte) und Multiplikatoren (Krankenkassen, Rehabilitationseinrichtungen) können eine Ausweitung des Einflusses der Leitlinie ermöglichen. Die Leitlinie ist daher in der Lage, die Ziele der gegenwärtigen „Gemeinsam klug entscheiden (choose wisely)“-Kampagne der AWMF zu unterstützen und den hierfür eingesetzten Maßnahmenkatalog abzurunden (Nothacker et al. 2017).

Eine Patientenversion der Leitlinie wird in Zusammenarbeit mit den beteiligten Patienten-Organisationen (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen DAG-SHG, Unabhängige Vereinigung aktiver Schmerzpatienten, UVSD SchmerzLOS) bzw. deren Vertretern erstellt und wird über deren Medien bekannt gemacht werden.

Wegen des internationalen Interesses an den Leitlinien werden Fachvertreter aus dem europäischen und außer-europäischen Forschungsgemeinschaften zu funktionellen Körperbeschwerden kontaktiert werden,

um Möglichkeiten für Synergien und Vernetzungen zu ermitteln, beispielsweise mit Vertretern der vergleichbaren niederländischen Leitlinien „Somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten (SOLK).

Mögliche Hindernisse und Lösungsmöglichkeiten bei der Umsetzung der Leitlinie

Es besteht die Gefahr, dass Vergütungsanreize des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) und der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) die Anwendung überflüssiger und möglicherweise riskanter, z. B. invasiver Maßnahmen fördern (Häuser und Nothacker 2017). Ein möglicher Mehraufwand bei der leitliniengerechten Diagnostik und Behandlung bei gleichzeitigem Verzicht auf ökonomisch einträglichere Behandlungskomponenten stellt daher ein gewichtiges Hemmnis für die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen dar. Eine bessere Vergütung von Gesprächsleistungen kann diesem Sachverhalt entgegenwirken. Eine bessere Bezahlung von leitlinienempfohlenen Leistungen und der Ausschluss von obsoleten Leistungen sind möglicherweise geeignet, Limitationen des Vergütungssystems zu verringern (Marshall et al. 2011).

Die Verfügbarkeit von in der Leitlinie empfohlenen Therapieformen und -programmen ist mit hoher Wahrscheinlichkeit im Anwendungsbereich der Leitlinie regional eingeschränkt. Ausbildung und Schulung von Vertretern von Behandlungsformen, welche das Fehlen von bestimmten Behandlungsangeboten kompensieren können, sind geeignet, dieses Defizit zu verringern. Dies gilt insbesondere bei der Anwendung der von der Leitlinie mit einer starken Empfehlung versehenen aktiven Therapieverfahren und Verfahren zur Steigerung der Selbstwirksamkeit. Deren Einsatz kann allerdings durch Patientenpräferenzen (Verbleib in einer passiven Rolle mit passiven physikalischen Therapien und Medikation ohne ausreichenden Wirksamkeitshintergrund) erschwert werden. Ebenso ist zu erwarten, dass alle Arten von Komorbiditäten von Patienten (z. B: Depression, Diabetes) sowohl den Einsatz der in der Leitlinie empfohlenen Maßnahmen erschweren und eine Adhärenz der Patienten möglicherweise verringern können. Dem versucht die Leitlinie durch die Einbringung der „sowohl-als auch“ Perspektive und die systematische Anwendung einer bio-psycho-sozialen Diagnose- und Behandlungsperspektive entgegenzuwirken.

Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie wird nach einer Verabschiedung im laufenden Jahr über eine Gültigkeit bis 2023 verfügen. Die Redaktionsgruppe wird Entwicklungen und Erkenntnisse aktiv verfolgen, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erfordern können. Die Feststellung des Überarbeitungsbedarfs ist für Anfang 2022 vorgesehen. . Dieser Bedarf wird durch die fortlaufende und – gegen Ende der Gültigkeitsdauer intensiviertere und systematisierte – Sichtung relevanter Abstracts neuer Publikationen in gängigen Datenbanken erfolgen. Eine Aktualisierung der Evidenzgrundlage wird dann im 2. Halbjahr

vorgenommen und das Konsentierungsverfahren anschließend eingeleitet. Begrüßt werden Hinweise von den Anwendern und Zielpersonen der Leitlinie zu allen relevanten Aktualisierungsgesichtspunkten, sie sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitlinien-Redaktionsteam übermittelt werden (redaktion@funktionell.net). Eventuelle relevante und verlässliche neue Forschungsergebnisse, die geeignet sind, Aussagen der Leitlinie zu widerlegen und somit hinfällig zu machen, werden durch zeitnahe Benachrichtigung innerhalb von drei Monaten in den Fachzeitschriften der betroffenen Gesellschaften und durch einen entsprechenden deutlich platzierten Hinweis auf der Leitlinienseite der AWMF bekannt gemacht. Ansprechpartner für alle Belange der Aktualisierung der Leitlinie ist der Leitlinienkoordinator, Prof. Dr. Peter Henningsen (p.henningsen@tum.de).

Hinweise zum Veröffentlichungsdatum der nächsten vorgesehenen Überarbeitung sowie die Anmeldung der geplanten und/oder zwischenzeitlichen Aktualisierungen können dem öffentlich zugänglichen Verzeichnis der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>) entnommen werden. Gültigkeit kommt nur der dort publizierten, jeweils neuesten Version zu.

7. Literaturverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg.). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) – Fassung 2005/2006 + Domäne 8. <https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>. Letzter Zugriff: 17.April 2018

Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) (Hrsg). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. Fassung vom 10.November 2017. 2017; http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Publikationen/20171110_AWMF_Empfehlungen_zu_Interessenkonflikten_V2.2_f.pdf. Letzter Zugriff: 17.April 2018

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodenreport, 5. Auflage. Version 1. 2017. DOI: 10.6101/AZQ/000169. www.leitlinien.de/methodik. Letzter Zugriff: 17.September.2018

Clark HD, Wells GA, Huët C, McAlister FA, Salmi LR, Fergusson D, & Laupacis A. Assessing the quality of randomized trials: reliability of the Jadad scale. *Controlled clinical trials*, 1999; 20(5), 448-452.

de Morton NA. The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. *Australian Journal of Physiotherapy*, Volume 55, Issue 2, 2009, pp. 129-133

Gignac GE, Szodorai ET. Effect size guidelines for individual differences researchers. *Personality and Individual Differences* 2016, 102,74–78.

Häuser W, Nothacker M. Methodenreport der Leitlinie 2017 zum Fibromyalgiesyndrom. *Methodology report of the 2017 guidelines on fibromyalgia syndrome. Der Schmerz*, 2017; 31(3):200-230.

Häuser W, Petzke F, Kopp I, Nothacker M. Der Einfluss von Interessenkonflikten auf Leitlinienempfehlungen. *Der Schmerz* 2017; 31(3), 308-318.

Hausteiner-Wiehle C, Schaefert R, Sattel H, Ronel J, Herrmann M, Häuser W, Henningsen P: AWMF-Leitlinie zum Umgang mit Patienten mit nicht-spezifischen, funktionellen und somatoformen Körperbeschwerden. AWMF-Reg.-Nr. 051-001 2012; <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/051-001.html>
Letzter Zugriff: 17.April 2018

Henningsen P, Zimmermann T, Sattel H. Medically unexplained physical symptoms, anxiety, and depression: a meta-analytic review. *Psychosomatic medicine* 2003, 65(4), 528-533.

Henningsen P, Zipfel S, Herzog W. Management of functional somatic syndromes. *The Lancet* 2007; 369(9565), 946-955.

Henningsen P, Zipfel S, Sattel H, Creed F. Management of functional somatic syndromes and bodily distress. *Psychother Psychosom.* 2018; 87:12-31.

Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savović J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj* 2011, 343, d5928.

Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Physical Therapy* (2003) 83: 713–721.

Marschall U, Arnold B, Häuser W. Behandlung und Krankheitskosten des Fibromyalgiesyndroms in Deutschland. Eine Analyse der Daten der Barmer Ersatzkasse des Jahres 2008–2009. *Schmerz* 2011; 25:402–410

Nothacker M, Kreienberg R, Kopp IB. „Gemeinsam Klug Entscheiden“ –eine Initiative der AWMF und ihrer Fachgesellschaften: Mission, Methodik und Anwendung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2017, 129, 3-11.

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (2009) Levels of evidence.
<https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
Letzter Zugriff: 17.April 2018

Puhan MA, Schünemann HJ, Murad MH, Li T, Brignardello-Petersen R, Singh JA, Kessels AG, Guyatt GH; GRADE Working Group: A GRADE Working Group approach for rating the quality of treatment effect estimates from network meta-analysis. *BMJ* 2014; 349:g5630.

Schiltenswolf M, Glanzmann P. Haftung für Behandlungsfehler. Die Bedeutung des medizinischen Sachverständigengutachtens. *DtschArztebl* 2017; 11:A21–A23

Spies C, Kopp I. Konsultationsfassung zur Interessenkonfliktregel: Rückmeldungen. Delegiertenkonferenz der AWMF 30.04.2016. AWMF 2016;
http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Delegiertenkonferenz/DK-2016-04/DK-2016-04_TOP10_Kopp.pdf . Letzter Zugriff: 17.April 2018

Anhang

Erklärung der AG Psychosomatik der DEGAM zur besonderen Bedeutung und Situation der Allgemeinmedizin in der Behandlung der in der Leitlinie behandelten Körperbeschwerden.

Anmerkung zu den Besonderheiten des hausärztlichen Arbeitsfeldes

Der größte Teil der Patienten, an deren Versorgung die vorliegende Leitlinie adressiert, werden von Hausärzten betreut. Sie betrifft die Versorgung aller Patienten mit körperlichen Beschwerden, die keiner spezifischen Organdiagnose zuzuordnen sind. International gebräuchlich ist die Bezeichnung als „Medizinisch“, „organisch“ oder „somatisch nicht hinreichend erklärte Körperbeschwerden“ (Medically unexplained symptoms). Die Leitlinie zielt auf etwa 20% des hausärztlichen Patientenlientels. Die meisten Patienten verbleiben ausschließlich in der Primärversorgung. Die vorliegenden Empfehlungen richten sich somit an ein breites, sehr heterogenes Spektrum von unterschiedlichsten, nicht-spezifischen Beschwerden bis zu sehr schweren Verläufen.

Die Begrifflichkeit der „funktionellen Körperbeschwerden“ kann missverstanden werden. Sie birgt die Gefahr des Missverständnisses, es handele statt um ein sehr heterogenes Feld der Beschwerdesymptomatik um eine homogene „funktionelle“ Pathologie.

Dabei geht es um die Anerkennung subjektiver Beschwerdelast von Seiten des Patienten (Illness) auch bei fehlender medizinischer Zuschreibung einer Erkrankung (Disease). Um ein vorschnelles Labeling und Etikettierung als Erkrankung zu verhindern und gerade auch den Aspekt der Quartären Prävention zu berücksichtigen soll es verhindern, dass Patienten mit unklaren Beschwerden eine Diagnose gegeben wird, die sie zum Kranken machen. Der Begriff der „funktionellen Körperbeschwerden“ alleine reflektiert zu wenig das hausärztliche Herangehen und suggeriert eine Störung eines betroffenen Organ(system)s (z.B. des Herzens bei Herzbeschwerden, des Darms bei Verdauungsstörungen) bzw. der zentralnervösen Verarbeitung von Beschwerdewahrnehmungen. Wir sehen die Gefahr, dass der Begriff funktionell sich sehr schnell von der funktionellen Beschwerde zur funktionellen Störung wandeln kann. Weiterhin schien uns der Begriff funktionell vieldeutig. Man könnte meinen, dass dieser Begriff sich auf organspezifische Funktionen bezieht, die bei den aufgeführten Beschwerden gestört sind wie zum Beispiel Nahrungstransport und Ausscheidung. Solche Organfunktionen sind bei manchen Beschwerden, auf die sich die Leitlinie bezieht, gestört zum Beispiel beim Reizdarmsyndrom. Aber nicht bei allen gemeinten Beschwerden liegt eine Funktionsstörung eines Organs vor. Der Begriff funktionell grenzt sich ab von dem Begriff strukturell. Dabei gibt es bei vielen der beschriebenen Phänomene auch Störungen auf der Ebene der Strukturen und strukturelle Veränderungen lassen sich feststellen (siehe S3 Leitlinie Reizdarm). Die Leitlinie geht aus -und muss das auch- von Phänomenen. Bei einer Einteilung nach Phänomenen lässt sich niemals Wesentliches vom Akzidentellen unterscheiden. Nun legt der Begriff funktionell scheinbar nahe, dass das Wesentliche erkannt sei. Wenn auch Überempfindlichkeiten der psychophysiologische Stressachse bei vielen der beschriebenen Phänomene angenommen werden kann, bleibt es ein Modell und schon gar nicht ein umfassendes für alle die Beschwerden, auf die sich die Leitlinie bezieht. Es handelt sich unserer Auffassung nicht um eine einheitliche Krankheitsentität. Was den hausärztlichen Arbeitsbereich angeht, halten wir den Begriff "nicht-spezifische Beschwerden" für passender.

Erstveröffentlichung: 12/1998

Überarbeitung von: 07/2018

Nächste Überprüfung geplant: 07/2023

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