

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

Leitlinienreport S3 Leitlinie „Esstörungen“ - Aktualisierung 2019

Inhalt

1. Zielorientierung der Leitlinie	2
2. Patientenzielgruppe	2
3. Versorgungsbereich.....	2
4. Anwenderzielgruppe/Adressaten.....	2
5. Zusammensetzung der Leitliniengruppe:	3
5.1 Beteiligung von professionellen Interessensgruppen	3
5.2 Beteiligung von Patientinnen	3
6. Methodologische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung).....	3
6.1 Report Anorexia nervosa.....	3
6.1.1 Literaturrecherche.....	4
6.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	4
6.1.3 Festlegung der Evidenzgrade	6
6.2 Leitlinienreport Bulimia nervosa	6
6.2.1 Literaturrecherche.....	6
6.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	7
6.2.3 Studienselektion	7
6.2.4 Festlegung der Evidenzgrade	9
6.3 Gemeinsame systematische Literaturrecherche für die Kapitel Bulimia nervosa und Anorexia nervosa	9
6.4 Report Binge-Eating-Störung.....	10
6.4.1 Literaturrecherche und Auswahl	10
6.5. Report Atypische und nicht näher bezeichnete Esstörungen sowie weitere im DSM-5 aufgeführte Fütter- und Esstörungen.....	12
6.5.1 Literaturrecherche.....	12
6.5.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	12
6.5.3 Studienselektion	12
6.5.4 Festlegung der Evidenzgrade	12
7. Graduierung der Empfehlungen und Strukturierte Konsensfindung.....	14
8. Redaktionelle Unabhängigkeit	14
8.1 Finanzierung	14
8.2 Erfassung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten.....	14
9. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung.....	15

1. Zielorientierung der Leitlinie

(s. DELBI Kriterium 1)

Evidenzbasierte Leitlinien sind das Ergebnis eines systematischen Entwicklungsprozesses und stellen sowohl wissenschaftliche (empirische) als auch praxisorientierte Handlungsempfehlungen dar. Diese Leitlinie verfolgt das Ziel, die Versorger und die Patientinnen bei ihren Entscheidungen in Fragen der Diagnostik und der Behandlung Essstörungen zu unterstützen. Von daher dienen Leitlinien der Qualitätsentwicklung im Gesundheitssystem. Leitlinien zeichnen sich durch Handlungsempfehlungen aus, die das Resultat einer eingehenden wissenschaftlichen und damit transparenten Analyse des aktuellen Erkenntnisstands sind. Gleichzeitig beinhalten sie aber auch Wertungen von Studienergebnissen im Hinblick auf ihre klinische Relevanz und Anwendbarkeit (Muche-Borowski und Kopp 2011; Qaseem et al. 2012). Die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) spricht von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, innerhalb derer sich die Diagnostik und insbesondere die Therapie der individuellen Patientin bewegt, innerhalb derer aber auch ihre Präferenzen ermittelt und im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung berücksichtigt werden müssen. Seit der 1. Fassung der Leitlinie (Lit. bis 2006) wurde eine größere Anzahl neuer Studien veröffentlicht, u.a. Ergebnisse der größten Therapiestudie von ambulant behandelten Patientinnen mit Anorexia nervosa (ANTOP) und es erfolgte auch eine zusätzliche Festlegung von Entitäten (Binge Eating Störung (BES) sowie Night Eating Syndrom als vorläufige Störung) im DSM-V. Für diese Leitlinie wurden weiterhin neue Metaanalysen erstellt.

Konkret verfolgt die Leitlinie das Ziel, Ärzte und Ärztinnen, PsychologInnen, PsychotherapeutInnen und Patientinnen bei der Entscheidung über angemessene Maßnahmen der Patientinnenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) zu unterstützen, zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse beizutragen, Risiken zu minimieren, Therapiesicherheit und Wirtschaftlichkeit zu erhöhen sowie nicht-indizierte Diagnose- und Behandlungsmethode zu vermeiden.

Im Hinblick auf die Qualitätsentwicklung von Diagnostik und Therapie der Essstörungen hoffen wir, mit dieser zweiten, überarbeiteten Leitlinie zu Essstörungen einen sinnvollen Beitrag zu leisten, der helfen wird, den Heilungserfolg und die Lebensqualität bei unseren Patientinnen zu verbessern.

2. Patientenzielgruppe

Die Leitlinie richtet sich an Patientinnen mit Essstörungen jeglichen Alters. Da mehrheitlich Frauen betroffen sind, wurde in der Leitlinie die weibliche Geschlechtsform verwendet, sie gilt jedoch Betroffene jeglichen Geschlechts.

3. Versorgungsbereich

Es wird der ambulante und der stationäre Bereich adressiert.

4. Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die primären Adressaten der Leitlinie sind Ärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie, Ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie und ärztliche und psychologische Psychotherapeuten. Sie dient auch zur Information für weitere Berufsgruppen, die mit PatientInnen mit Essstörungen befasst sind, insbesondere Gynäkologen, Hausärzte und Kinderärzte.

5. Zusammensetzung der Leitliniengruppe:

5.1 Beteiligung von professionellen Interessensgruppen

Folgende Fachgesellschaften und Organisationen waren mit Mandatsträgern stimmberechtigt beteiligt und tragen die Leitlinie inhaltlich mit (positives Votum durch die Vorstände, Mandatsträger jeweils genannt):

Bundesfachverband Essstörungen (BFE), Dr. W. Wunsch-Leiteritz

Berufsverband der Kinder- und JugendlichenpsychotherapeutInnen (BKJ), M. Schwarz

Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), Dr. Dietrich Munz

Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie (DGPT), Dr. I. Rothe-Kirchberger

Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin (DGSPJ), Dr. M. Monninger

Deutsche Psychoanalytische Vereinigung (DPV), Dr. phil. Dipl.-Psych. H. Willenberg

Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie (DGVT), Prof. Dr. I. Vogt

Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten in Deutschland (VAKJP), Kristiane Göpel

Die DGKJ (vertreten durch Prof. Dr. K-P. Zimmer), stimmte der Leitlinie nach Fertigstellung zunächst nicht zu, da sie wesentliche Anmerkungen nicht umgesetzt sah. Diese konnten anlässlich eines Treffens von DKJ -Vertretern (K.-P. Zimmer und J. Wölfle) mit dem Leitlinienkoordinator in geeigneter Form in den Hintergrundtext integriert werden, so dass dann eine Zustimmung der DGKJ erfolgte. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie die Deutsche Gesellschaft für psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe wurden recht zeitnah vor der Konsensuskonferenz zur Mitarbeit angefragt, konnten aber aus zeitlichen Gründen keinen Mandatsträger entsenden.

5.2 Beteiligung von Patientinnen

Mangels einer deutschlandweiten Selbsthilfegruppe wurden drei ehemals Betroffene als Patientensprecherinnen (ohne Angaben von Namen) zu der finalen Konsensuskonferenz eingeladen, um eine direkte Beteiligung von Patientinnen zu gewährleisten. Alle drei waren stimmberechtigt und haben zahlreiche wertvolle inhaltliche Beiträge eingebracht.

6. Methodologische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Das Vorgehen bei der Erarbeitung der Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von Essstörungen orientierte sich im Hinblick auf die kritische Bewertung der Literatur durchweg am Vorgehen nach dem Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEM) (Phillips et al, 1998-2009). Im Folgenden wird für jedes Thema im Detail die systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Literatur nach vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben.

6.1 Report Anorexia nervosa

Da es sich um eine Revision der Leitlinie aus dem Jahr 2010 handelt, war das Ziel, eine Prüfung der aktuell vorliegenden Evidenz vorzunehmen und Empfehlungen zu überarbeiten, falls sich diese geändert haben sollte. Die Schlüsselfragen blieben die gleichen. Sie wurden nur um eine Frage ergänzt: Da es ein zunehmendes Interesse an internet- und technologiebasierten Interventionen gibt, wurden die hierzu vorliegenden Studien gesichtet und geprüft, ob sich anwendungsbezogene Empfehlungen ableiten lassen.

Da seit der ersten Fassung der Leitlinie einige neue Studien zu psychotherapeutischen Interventionen publiziert wurden, wurde zur Darstellung der vorliegenden Evidenz eine Netzwerk-Meta-Analyse durchgeführt, die folgende Fragen beantworten sollte: Ist ein

psychotherapeutisches Verfahren einem anderen überlegen? Sind psychotherapeutische Interventionen bei Adoleszenten und Erwachsenen unterschiedlich wirksam? Welche Gewichtszunahmen kann man in unterschiedlichen Settings erwarten? Für die beiden letzten Fragestellungen wurden Standardized Mean Change (SMC) Statistiken eingesetzt und auch nicht-randomisierte kontrollierte Studien einbezogen (externe Validität; siehe Zeeck et al., 2018).

Zur Prüfung der aktuellen Evidenz wurde folgendermaßen vorgegangen: Suche nach aktuellen internationalen Leitlinien: Berücksichtigt wurde die Leitlinie des Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists (ANZJP; Hay et al. 2014), welche jedoch nicht auf systematischen Literaturrecherchen basiert. Eine Überarbeitung der englischen NICE Guideline war parallel in Arbeit, aber zum Zeitpunkt des Abschlusses der Arbeiten an den deutschen Leitlinien noch nicht publiziert. Auch von der US-amerikanischen Leitlinie (APA, 2006) fand sich keine aktuelle, grundlegend überarbeitete Fassung. Es wurde zu jeder Fragestellung nach systematischen Reviews und Meta-Analysen gesucht. Es wurde zusätzlich eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur durchgeführt, mit welcher die Universitätsbibliothek in Heidelberg beauftragt wurde (für die Anorexia nervosa und die Bulimia nervosa). Die Suchstrategie orientierte sich an den Suchstrategien der ursprünglichen Leitlinienfassung, allerdings waren geringfügige Änderungen aufgrund von Veränderung von Literaturdatenbanken notwendig (siehe unten).

6.1.1 Literaturrecherche

Die von der Universitätsbibliothek Heidelberg durchgeführte Literaturrecherche umfasste zunächst den Zeitraum 01.11.2005 – 31.01.2016. Aufgrund einer Verzögerung in der Arbeit an der Leitlinie, wurde die Recherche bis Ende Februar 2017 aktualisiert. Die Recherche wurde ergänzt durch eine Handsuche in Literaturverzeichnissen aktueller Reviews.

Es erfolgte zunächst eine Sichtung und grobe Codierung der identifizierten Studien nach folgenden Kriterien: RCT vs. andere; Anorexia nervosa vs. andere; Psychotherapie vs. Pharmakotherapie vs. Andere. Alle neuen randomisiert-kontrollierten Studien wurden im Hinblick auf zuvor definierte Ein- und Ausschlusskriterien geprüft (s.u.) und anschließend von zwei unabhängigen Beurteilern nach dem schon in der ersten Fassung verwendeten Rating-Schema geratet. Zusätzlich wurden alle Psychotherapiestudien einschließlich der schon für die erste Fassung der Leitlinie identifizierten Studien in Hinblick auf ihre Qualität bewertet. Bei Abweichungen in der Beurteilung wurde nach Diskussion ein Konsens gefunden (siehe auch Publikation der Netzwerk-Meta-Analyse der Psychotherapiestudien zur Behandlung der Anorexia nervosa: Zeeck et al., 2018).

6.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien für Studien waren folgende:

1. Mindestens ein Arm der Studie bezieht sich auf eine psychotherapeutische oder pharmakologische Intervention
2. Es werden Daten für mindestens zwei Messzeitpunkte berichtet
3. Es werden Gewichtsdaten (Körpergewicht, BMI) für mindestens zwei Messzeitpunkte berichtet
4. Die Stichprobengröße ist größer oder gleich $N_{\text{Arme}} \times 10$ (e.g. $11+9 = 20$; $\geq 10 \times 2$)
5. Keine gemischten Stichproben aus Patientinnen mit Anorexia nervosa (AN) und anderen Essstörungen (bzw. wenn dies der Fall ist, müssen die Daten für die Subgruppe von Patientinnen mit AN getrennt berichtet werden)
6. Der zweite Messzeitpunkt liegt in einem Zeitfenster von ≤ 3 Jahren nach Beginn der Intervention.

Ein Einschlusskriterium wurde im Vergleich zur ersten Version der Leitlinie nach intensiver Diskussion in der Expertenrunde geändert: Studien durften auch Patienten mit einem Gewicht

zwischen einem BMI von 17,5 kg/m² und 18,5 kg/m² einschließen. Die Gruppe der Patienten mit einem BMI zwischen 17,5 kg/m² und 18,5 kg/m² zeigt ähnliche Charakteristika wie die Gruppe der Patienten mit einem BMI < 17,5 kg/m² (siehe z.B. Swayer et al 2016) und wird nach der neuen Klassifikation im DSM 5 auch als AN diagnostiziert.

Ausschlusskriterien

1. Unveröffentlichte Studien
2. Studienprotokolle
3. Doppelpublikationen derselben Studie
4. Publikationen in anderen Sprachen als Englisch oder Deutsch

Die Qualitätsbewertung der Studien orientierte sich an GRADE (siehe z.B. Guyatt et al. 2008), wurde aber auf Einzelstudien bezogen. Sie umfasste folgende Kriterien, die mit “ja”, “nein oder “unklar” bewertet wurden (für weitere Details zur Bewertung siehe Zeeck et al. 2018):

- (1) Stichprobengröße > 30/Arm
- (2) Kein Hinweis auf Rekrutierungs-Bias
- (3) Abbruchrate < 20%
- (4) ITT-Analyse
- (5) Es werden relevante Outcomes berichtet (BMI, Essstörungspathologie, Depressivität, Lebensqualität)
- (6) validierte Outcome-Maße
- (7) Allocation Concealment
- (8) Verblindung
- (9) Consort Statement
- (10) Studie ist in einem Register für klinische Studien registriert
- (11) die untersuchte Stichprobe entspricht der interessierenden Population
- (12) die Intervention entspricht interessierenden Interventionen
- (13) Endpunkte sind klinisch relevant
- (14) die Intervention kann im deutschen Gesundheitssystem implementiert und verwendet werden
- (15) Akzeptanz durch Patienten

Auch bei der Bewertung der Studienqualität wurde bei Abweichungen zwischen den Ratern ein Konsens gesucht und nach Diskussion eine Gesamtbewertung vorgenommen. Es wurde zwischen folgenden Qualitäten unterschieden: hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig (siehe Zeeck et al. 2018). Studien von sehr niedriger Qualität wurden aus der Netzwerk-Meta-Analyse sowie den Analysen mit SMC-Statistiken ausgeschlossen.

Studienselektion:

Die systematische Literaturrecherche ergab zusammen mit einer ergänzenden Handsuche und nach Ausschluss von Duplikaten N = 3876 Studien zur Anorexia nervosa. Darunter fanden sich bezogen auf die erste Leitlinienfassung 26 neue RCTs zu psychotherapeutischen Interventionen, 13 neue RCTs zur Pharmakotherapie und 2 RCTs zum Ernährungsmanagement.

Netzwerk-Meta-Analyse, SMC-Statistiken: Nach einem Screening der Abstracts verblieben 103 Studien zu psychotherapeutischen Interventionen bei Anorexia nervosa, welche von jeweils zwei Ratern in Hinblick auf die zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien geprüft und auf ihre Qualität hin bewertet wurden (Volltext; für eine PRISMA-flow chart siehe Zeeck et al. 2018). Insgesamt konnten danach 18 RCTs (622 erwachsene Patientinnen mit Anorexia nervosa, 625 adoleszente Patientinnen mit Anorexia nervosa) für die Netzwerk-Meta-Analyse zur Psychotherapie der Anorexia nervosa verwendet werden. Zur Beantwortung der Fragestellungen, welchen mit Hilfe von Standardized Mean Change (SMC) Statistiken

nachgegangen wurde, konnten 38 Studien (RCTs und naturalistische Studien, insgesamt 1164 Patienten) herangezogen werden (Zeeck et al. 2018).

Als primäres Outcome-Maß wurde eine Gewichtsveränderung (BMI, kg/m²) festgelegt. Eine Gewichtszunahme ist als bedeutsamster Outcome bei der Anorexia nervosa allgemein akzeptiert. Da die identifizierten Studien sich in Hinblick auf weitere mögliche Outcome-Maße sowie die eingesetzten Instrumente deutlich unterschieden, war ein Vergleich verschiedener psychotherapeutischer Interventionen bezogen auf weitere Outcomes (z.B. einer Veränderung des Schlankheitsdrucks, der Körperbildstörung, der Lebensqualität, kognitiver Flexibilität oder interpersoneller Probleme) in der Netzwerk-Meta-Analyse nicht möglich.

6.1.3 Festlegung der Evidenzgrade

Das Vorgehen orientierte sich an den Richtlinien des Oxford Centre of Evidence Based Medicine (Phillips et al., 1998-2009), siehe auch Abschnitt zur Bulimia nervosa.

Die Evidenztabelle wurden überarbeitet und alle Empfehlungen daraufhin überprüft, ob sie bestehen bleiben können oder in Hinblick auf den Grad der Empfehlung sowie den Text verändert werden müssen.

Für viele klinische Fragestellungen wurde auch nach Literatur niedrigerer Evidenzstufe gesucht (Quasi-experimentelle Studien, Beobachtungsstudien), wenn keine randomisiert-kontrollierten Studien vorlagen. Bei klinischen Fragestellungen, zu denen keine empirische Evidenz gefunden werden konnte bzw. eine empirische Prüfung nicht zu erwarten oder nicht möglich ist, wurden nach Diskussion in der Expertenrunde klinische Konsenspunkte erarbeitet. Einzelne dieser (KKP-)Empfehlungen wurden aufgrund der hohen klinischen Bedeutung bei Konsens in der Experten-gruppe als „soll“ oder „sollte-Empfehlungen“ formuliert.

Die einzelnen Unterkapitel des Kapitels zur Anorexia nervosa wurden von jeweils 2-3 Mitgliedern der Arbeitsgruppe überarbeitet. Alle Abschnitte wurden von Experten aus dem Bereich der Erwachsenenbehandlung sowie von Experten aus dem Bereich der Kinder- und Jugendlichen-Behandlung geprüft. Im Rahmen von mehreren Treffen und Telefonkonferenzen der Arbeits-gruppe wurden Änderungsvorschläge (Text, Evidenzbewertung, Empfehlungen) diskutiert und eine gemeinsam konsentierende Formulierung gesucht. Dabei wurden explizit auch Fragen zur Implementierbarkeit sowie möglichen Nebenwirkungen einer empfohlenen Vorgehensweise in die Diskussion mit einbezogen. Für den Abschnitt „Ernährungsmanagement“ wurde eine Ernährungswissenschaftlerin mit hinzugezogen.

6.2 Leitlinienreport Bulimia nervosa

6.2.1 Literaturrecherche

Ziel der Leitlinienüberarbeitung aus dem Jahr 2010 war die Prüfung der bestehenden Empfehlungen zur Behandlung der Bulimia nervosa (BN) auf der Basis einer Meta-Analyse von randomisiert-kontrollierten Studien zur Wirksamkeit psychotherapeutischer und pharmakologischer Interventionen bei adoleszenten und erwachsenen Patientinnen und Patienten mit der Diagnose einer BN (Svaldi, Schmitz, Baur, Hartmann, Legenbauer, Thaler, von Wietersheim, de Zwaan & Tuschen-Caffier, under review). Hierfür wurde neben einer manuellen Suche in Literaturverzeichnissen, Sichtung aktueller Reviews und Meta-Analysen zusammen mit der Leitlinien-Untergruppe zur Anorexia nervosa die Universitätsbibliothek Heidelberg für eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur beauftragt, die zunächst den Zeitraum aller einschlägigen Publikationen zur BN bis 31.01.2016 umfasste. Aufgrund einer Verzögerung in der Arbeit an der Leitlinie wurde die Recherche Ende März

2017 bis 03.03. 2017 aktualisiert. Die Meta-Analyse wurde vorab in Prospero registriert (Svaldi, Schmitz, Tuschen-Caffier, Bauer, & Thaler, 2017).

6.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Codierung der Studien wurden zuvor Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Folgende **Einschlusskriterien** wurden berücksichtigt:

- Katamnesezeitraum von mindestens einer Woche bzgl. der Erhebung der Primärsymptomatik zu Prä, Post, und Follow-Up.
- Methodisch hochwertige Studien im Sinne von randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) für adoleszente und erwachsene Stichproben mit BN.
- Formale Diagnose einer BN (nach ICD oder DSM).
- Ausreichende Datensätze zur Berechnung von Effektstärken.
- Bei RCTs zu unterschiedlichen Essstörungen müssen separate Analysen für die BN vorliegen.

Als **Ausschlusskriterien** galten die folgenden Kriterien:

- unveröffentlichte Studien.
- Doppelpublikationen desselben RCTs.
- RCTs mit einer Stichprobe < 10.

6.2.3 Studienselektion

Die Studien wurden zunächst durch eine grobe Sichtung hinsichtlich der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien durch unabhängige Beurteiler (zwei im Bereich Essstörungsforschung erfahrene Psychologinnen mit M.Sc. Abschluss) bewertet. Von den ursprünglich identifizierten **4515 Treffern** konnten nach Entfernung von Duplikaten (n = 2148), **2367 gesichteten Abstracts** und **120 Volltext Artikeln 84 RCTs** aufgenommen werden. Bei fünf von den 84 Studien konnten aufgrund fehlender Daten, die auch durch Anschreiben der Autoren nicht eruiert werden konnten, keine Effektstärken berechnet werden, sodass in der quantitativen Analyse lediglich **79 Studien** berücksichtigt werden konnten.

Aus diesen 79 Studien ergaben sich **143 Behandlungsarme** (55 psychotherapeutische Interventionen, 43 pharmakologische Interventionen, 26 Kombinationsinterventionen [n = 11 Pharmakotherapie und Psychotherapie; n = 5 Kombination zweier Psychotherapien; n = 10 andere Kombi-nationen], 10 Selbstmanagement-Interventionen, 3 ernährungsbasierte Interventionen, 6 andere Interventionen). Darüber hinaus gab es 51 Kontrollgruppenarme (n = 10 aktive und n = 41 passive Kontrollgruppenarme).

Die Studienkodierung und Bewertung der Studienqualität wurden auf der Basis des in der ersten Fassung verwendeten **Kodierschemas** in leicht modifizierter Form vorgenommen. Die Modifikation bezog sich auf die Spezifikation der Abstinenzangaben (Abstinenz von kompensatorischen Verhaltensweisen, Abstinenz von Essanfällen, Abstinenz von DSM-Kriterien, Abstinenzzeit-raum) und die Einführung einer allgemeinen „Purging“ Variable, wenn keine genauen Angaben zu den einzelnen kompensatorischen Verhaltensweisen (Erbrechen, Laxantienmissbrauch, etc.) angegeben waren. Darüber hinaus wurden die Follow-Up-Effekte der Interventionen nach demselben Schema wie die Post-Effekte kodiert und in die Analyse mit aufgenommen. Bei Abweichungen zwischen den Ratern wurde nach Diskussion ein Konsens gefunden. Dem Kodiervorgang ging ein intensives Training der beiden Raterinnen zur Handhabung des Kodierschemas voraus. Insgesamt wurden 32 Studien (38 %) von beiden Raterinnen kodiert. Die Interrater-Reliabilität wurde mittels Cohens Kappa (κ) für kategoriale und Intra-Klassen-Korrelation (ICC) für kontinuierliche Variablen bestimmt. Die ermittelten Koeffizienten beliefen sich dabei auf einen Mittelwert von $\kappa = .763$ und $ICC = .997$ (95% Konfidenzintervall .996 - .997; $p < .001$). Abweichende Kodierungen wurden im Konsens korrigiert. Aufgrund der guten Interrater-Reliabilität konnten die

verbleibenden 52 Studien (62 %) von nur jeweils einer der bei-den Raterinnen kodiert werden.

Die 79 Studien wurden **15 Kategorien** zugewiesen. Als Psychotherapien wurden die (kognitive) Verhaltenstherapie, die Dialektisch-Behaviorale Therapie, die Psychodynamisch orientierte Therapie (d. h. Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und psychoanalytische Therapie), die Interpersonelle Therapie und Familienbasierte Therapie differenziert. Darüber hinaus gab es eine Kategorie für Selbstmanagement sowie eine Kategorie „andere nicht pharmakologische Interventionen“. Letztere umfasst ernährungsbasierte Interventionen als eigenständige Untergruppe sowie eine Restkategorie „andere Interventionen“, in die jene RCTs fielen, die nicht eindeutig einer bestimmten Therapierichtung bzw.-schule zuordenbar waren. Ferner gab es die Kategorie „Psychotherapeutisch orientierte Kombinationstherapien“, die RCTs subsummiert, die integrative Ansätze hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht haben.

Bei der Pharmakotherapie wurden Trizyklische-Antidepressiva (TCA), Mono-Amino-Oxidase (MAO) Hemmer, Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und eine Kategorie „andere Antidepressiva und andere Medikamente“ unterschieden. Zudem gab es eine Kategorie, die die Kombinationstherapie (Kombination aus Pharmako- und Psychotherapie) beinhaltete sowie eine Restkategorie „Andere Kombinationstherapien“. Letztere subsummiert Kombinations-therapien aus z. T. nicht-psychotherapeutischen Interventionen und stepped-care Ansätzen kombiniert mit Pharmakotherapie.

Primäre Outcome Maße für die metaanalytische Bewertung waren die Abwesenheit diagnostischer Kriterien nach Abschluss der Intervention, also die Abwesenheit von Essanfällen, die Abwesenheit von Purging-Verhalten und die Abwesenheit allerdiagnostischer Kriterien nach DSM/ICD. Weiterhin wurde der Schweregrad der Erkrankung in kontinuierlichen Variablen erfasst, also die Häufigkeit von Essanfällen, von Erbrechen und von Laxantien-Konsum. Beide kompensatorische Maßnahmen wurden für die Auswertung als standardisierte Effektstärken in eine Variable „kompensatorisches Verhalten“ integriert. Sekundäre Outcome-Maße waren allgemeine Esspathologie und Depression. Alle verfügbaren selbstberichteten Angaben zur Esspathologie (EDE-, EDE-Q, EDI- und EAT-Gesamtscores) wurden in einer Variablen zusammengefasst, um ein integriertes Maß zu erhalten und mehr Studien vergleichen zu können. Für depressive Symptome wurden Angaben über den BDI-Gesamtscore herangezogen.

Das Hauptaugenmerk der metaanalytischen Effektstärke-Bestimmungen war auf Prä-Post Veränderungen gerichtet, wenn möglich im Kontrollgruppenvergleich. Zusätzlich wurde die Nachhaltigkeit der Interventionen für die beschriebenen abhängigen Variablen anhand von Follow-Up Angaben (>1 Monat nach Therapieende) untersucht. Wenn möglich wurden Interventionseffekte im Prä-Post-Zwischengruppen-Design ausgewertet. Bei Abwesenheit von Angaben für den Prä-Zeitpunkt oder Invarianz (i. d. R 100% Prävalenz diagnostischer Kriterien zu Beginn) wurden Zwischengruppenvergleiche zum Post-Zeitpunkt herangezogen. Wenn keine Daten von nicht-aktiven Kontrollgruppen vorlagen, wurden Prä-Post Veränderungseffekte für die untersuchte Kohorte ermittelt. Ebenso wurde zur Bestimmung von Nachhaltigkeit anhand von Follow-Up Daten vorgegangen. Generell wurden ab drei auswertbaren Studien gemischte Modelle mit Zufallseffekten berechnet, bei zwei Studien Modelle mit festen Effekten. Bei ausreichender Studienzahl wurden Funnel-Plots erstellt und Influence-Statistiken berechnet, um einen Publikationsbias abschätzen bzw. Extremwerte identifizieren zu können. Falls indiziert, wurden Leave-One-Out Re-Analysen gerechnet, um die Robustheit der Effekte abschätzen zu können. Wenn nur eine Studie vorlag werden die Befunde dieser Studie angegeben und explizit auf die Datenlage hingewiesen. Die Darstellung der metaanalytischen Ergebnisse ist in Post-Kontrollgruppen (KG)-Vergleich, Prä-Post- und

Follow-Up-Befunde untergliedert, um die Bestimmung von Evidenzgrad und Nachhaltigkeit zu erleichtern.

6.2.4 Festlegung der Evidenzgrade

In der überarbeiteten Fassung der Leitlinien wurden Text und Evidenztabelle überarbeitet und die Empfehlungen daraufhin überprüft, ob sie –u.a. in Bezug auf den Empfehlungsgrad - bestehen bleiben können oder Änderungen vorgenommen werden müssen. Empfehlungen wurden basierend auf die Ergebnisse der Meta-Analyse gegeben. Bei Fehlen empirischer Evidenz wurden nach Diskussion in der Expertenrunde klinische Konsenspunkte erarbeitet. Einzelne dieser (KKP-)Empfehlungen wurden aufgrund der hohen klinischen Bedeutung bei Konsens in der Experten-gruppe als „soll“ oder „sollte-Empfehlungen formuliert.

Das Vorgehen bei der Festlegung der Evidenzgrade orientierte sich an den Richtlinien des *Oxford Centre of Evidence Based Medicine* (Phillips et al., 1998-2009). Die Voraussetzung für Evidenzgrad 1a galt als erfüllt, wenn mindestens drei RCTs in die Meta-Analyse eingeschlossen werden konnten; ansonsten wurde der Evidenzgrad 1b vergeben. Wenn für eine Interventions-form keine RCTs mit unbehandelter Kontrollgruppe vorlagen, sondern nur nicht kontrollierte Studien oder RCTs mit ausschließlich behandelter Kontrollgruppe, basierten die Effektstärken der Meta-Analyse auf dem Vergleich der Prä- und der Post-Werte der jeweiligen Interventionsgruppen (Evidenzgrad 2a bei mindestens drei RCTs mit Prä-Post-Vergleich; Evidenzgrad 2b bei weniger als drei RCTs mit Prä-Post-Vergleich). Sofern die Anzahl von Primärstudien keine der beiden dargestellten metaanalytischen Integrationsformen erlaubte, wurden Einzelstudien für die Empfehlungen für die jeweilige Behandlungsform herangezogen (Evidenzgrade 2c bis 4). Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass Effektstärken, die auf dem Vergleich von Post-Werten aus Interventions- und Kontrollbedingungen basieren, und solchen, denen ein Vergleich der Prä- und Post-Werte für eine Interventionsbedingung zugrunde liegt, hinsichtlich ihrer Größe letztlich nicht direkt miteinander vergleichbar sind.

Die einzelnen Kapitel wurden von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe überarbeitet. In der Arbeitsgruppe vertreten waren Expert(inn)en aus dem Bereich der stationären und ambulanten Kinder- Jugend- und Erwachsenenbehandlung. Text, Evidenzbewertung und Empfehlungen wurden im Rahmen von Telefonkonferenzen und Treffen auf der Basis der zuvor verschickten Unterlagen diskutiert und verabschiedet. Für die Auswertung der Metaanalyse wurde ein Methodiker mit hinzugezogen.

6.3 Gemeinsame systematische Literaturrecherche für die Kapitel Bulimia nervosa und Anorexia nervosa

Durchgeführt von: Herrn Maurizio Grilli M.A.L.I.S. Library for the Medical Faculty of Mannheim, University of Heidelberg; maurizio.grilli@medma.uni-heidelberg.de

Literatur

Phillips, B., Ball, C., Sackett, D., Badenoch, D., Straus, S., Haynes, B. & Dawes, M. (1998-2009). *Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009)*. Zugriff am 26.06.2017. Verfügbar unter <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>

Zunächst Literatursuche bis 1.11.2016, dann ergänzende Suche bis 03.03.2017.

6.4 Report Binge-Eating-Störung

6.4.1 Literaturrecherche und Auswahl

Für die BES erfolgte aufgrund von erhöhten methodischen Anforderungen für Meta-Analysen, einschließlich einer Dokumentation der systematischen Suche und von einer Erhebung des Risk of Bias, eine erneute Literaturrecherche. Neben einer Bestimmung der Wirksamkeit nach Behandlungsende wie in der vorherigen Meta-Analyse von Vocks et al. (2010), die der ersten Version der S3-Leitlinie zugrunde lag (AWMF, 2011), sollte die langfristige Erhaltung der Behandlungseffekte überprüft werden.

Das Studienprotokoll für die Meta-Analyse wurde im International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) registriert (CRD42016043604) und publiziert (Hilbert et al., 2017). Im Vergleich zu der Meta-Analyse von Vocks et al. (2010) wurde die Suche unter Verwendung breiterer Suchbegriffe in einer größeren Anzahl von elektronischen Datenbanken und Studienregistern, ergänzt um eine manuelle Suche in sämtlichen Literaturverzeichnissen der eingeschlossenen und identifizierten Übersichtsarbeiten sowie im International Journal of Eating Disorders, durchgeführt. Die Literaturrecherche erfolgte bis Februar 2017 separat durch zwei Psychologen. Bei Abweichungen erfolgte eine Klärung durch Konsensus.

Die Einschlusskriterien waren weitgehend deckungsgleich, jedoch zum Teil etwas strenger. Eingeschlossen wurden (1) psychologische und medizinische Behandlungsstudien, die (2) an Menschen mit einer vor Behandlungsbeginn diagnostizierten BES nach DSM-IV (APA, 1994) oder DSM-5 (einschließlich BES mit geringer Häufigkeit und/oder begrenzter Dauer; APA, 2013) durchgeführt worden waren, (3) ein randomisiert-kontrolliertes, nicht-randomisiert-kontrolliertes oder unkontrolliertes Design nutzten, (4) die Kernsymptomatik der BES erfassten (Essanfalle Tage oder Episoden, Abstinenz von Essanfällen und/oder Diagnose einer BES), (5) hinreichend Daten zur Baseline und mindestens zu einem Post- oder Follow-up-Zeitpunkt für die Berechnung von Effektstärken lieferten (z. B. M, SD und/oder n, %), (6) separate Daten für Patientinnen mit BES in Studien mit multiplen Patientengruppen berichteten, (7) auf Englisch publiziert worden waren. Ausgeschlossen wurden: (1) nicht publizierte Studien, (2) Zweifachpublikationen derselben Studie und (3) Fallstudien und Studien mit einer Stichprobengröße $n < 10$.

Die Selektion der Studien erfolgte in zwei Schritten: Im ersten Schritt beurteilten zwei Psychologen separat alle Titel und Abstracts hinsichtlich ihrer Passung zu den Einschlusskriterien. Basierend auf einem automatischen und manuellen Screening wurden Duplikate ermittelt und ausgeschlossen. Wenn unklar war, ob die Einschlusskriterien erfüllt waren, wurden die Volltexte gesichtet. Im zweiten Schritt wurden alle Artikel, zu denen die Einschlusskriterien passten, von zwei Psychologen im Volltext auf Ein- oder Ausschluss überprüft. Wenn mehrere Artikel im Rahmen einer Studie vorlagen, wurden sie aggregiert und bildeten eine Analyseeinheit.

Von den 21.590 identifizierten Studien verblieben 10.613 Studien nach Entfernung von Duplikaten und 506 nach dem Screening von Titel und Abstract. Von diesen Studien wurden insgesamt 103 Studien nach Volltextscreening in die Meta-Analyse eingeschlossen. Diese 103 Studien enthielten insgesamt 208 Studienarme. Davon waren 160 aktive Behandlungsbedingungen und 48 inaktive Kontrollbedingungen.

Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Die für die Metaanalyse relevanten Informationen aus den 103 ermittelten Studien wurden in einem nächsten Schritt von zwei trainierten Psychologen unabhängig voneinander extrahiert. Hierbei kam ein standardisiertes Kodierschema mit entsprechendem Kodierhandbuch zum Einsatz (Vocks et al., 2010), das aktualisiert und erweitert wurde. Darin wurden auch das

Cochrane Collaboration's Risk of Bias Tool (Higgins & Green, 2011) und das Effective Practice and Organization of Care (EPOC) Risk of Bias Tool (EPOC, 2015) verwendet, um den Risk of Bias in randomisiert-kontrollierten und nicht-randomisiert-kontrollierten Studien zu erfassen, unter Berücksichtigung des Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I; Sterne et al., 2016) für die Erfassung des Risk of Bias in unkontrollierten Studien. Die Interraterreliabilität, die für die primären Outcome-Variablen bestimmt wurde, war mit einer 99%igen Übereinstimmung zwischen den Ratern nahezu perfekt.

Die primären Outcomes umfassten die Anzahl der Essanfälle (Episoden oder Tage), die Abstinenz von Essanfällen, und die Diagnose einer BES, die sekundären Outcomes die Essstörungspsychopathologie, Depressivität, Lebensqualität, den Body-Mass-Index (kg/m²), das Körpergewicht, Nebenwirkungen und Drop-Out.

Die meta-analytische Auswertung erfolgte durch Random-Effects-Modelle. Dabei wurden in Between-Group-Analysen in randomisiert-kontrollierten Studien die Prä-Post-Effekte in aktiven Behandlungsbedingungen mit den Effekten in inaktiven Kontrollbedingungen innerhalb jeder Behandlungsform verglichen (Psychotherapie, strukturierte Selbsthilfebehandlung, Pharmakotherapie etc.). Zusätzlich wurden in Within-Group-Analysen Prä-Post-Effekte (oder Prä-Follow-up-Effekte) in aktiven Behandlungsbedingungen randomisiert-kontrollierter, nicht-randomisiert-kontrollierter und unkontrollierter Studien bestimmt. Die Effekte wurden gepoolt als Hedge's g, Odds Ratios und Raten berichtet. Dabei gilt Hedge's g analog zu Cohen's d als klein bei einer Effektstärke < 0.20, als mittel bei einer Effektstärke von >0.50 und als groß bei einer Effektstärke >0.80. Für die Bestimmung von Moderator-Effekten wurden Meta-Regressionsanalysen zwischen und innerhalb einzelner Behandlungsformen durchgeführt (z. B. angeleitete versus nicht-angeleitete Selbsthilfebehandlung, einzelne Pharmaka).

Zusätzlich erfolgte auf der Grundlage der in die Meta-Analyse eingeschlossenen Studien für einzelne Therapien oder Unterformen eine zusätzliche meta-analytische Auswertung, wenn sie nicht in den Moderator-Analysen berücksichtigt werden konnten, jedoch für die Leitlinien als relevant erachtet wurden. Außerdem wurde bei randomisiert-kontrollierten Studien mit aktiver Kontrollgruppe eine Einzelstudienbewertung durchgeführt, wenn dadurch eine Höherbewertung zu erwarten war.

Systematische Literaturrecherche

Die Literatursuche erfolgte in

- (1) elektronischen Datenbanken (MEDLINE, PubMed, PsycINFO, EMBASE, PUBPSYCH, LILACS, CINAHL, AMED, Web of Science, DARE, ANNUAL REVIEWS, NIHR Centre for Reviews and Dissemination, CDSR, Clinical Psychology Review),
- (2) Studienregistern (PROSPERO, CENTRAL, International Clinical Trials Registry Platform, ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register, ISRCTN Trial Registry, Deutsches Register Klinischer Studien) und
- (3) durch eine manuelle Suche in sämtlichen Literaturverzeichnissen der eingeschlossenen und identifizierten Übersichtsarbeiten sowie im International Journal of Eating Disorders von 1990 bis Februar 2017.

Suchbegriffe

Die Suche erfolgte in Titel, Abstract und Keywords (oder im Volltext) mit den Suchbegriffen: (binge eat*) AND (efficac* OR effect* OR outcome OR counsel* OR interven* OR pharmaco* OR drug OR psychoanaly* OR psychotherap* OR therap* OR treat* OR train* OR weight loss OR weight reduction OR self-help OR bariatric surg* OR weight loss surg* OR weight

reduction surg* OR obesity surg*).

6.5. Report Atypische und nicht näher bezeichnete Essstörungen sowie weitere im DSM-5 aufgeführte Fütter- und Essstörungen

6.5.1 Literaturrecherche

Das Kapitel VII stellt eine Überarbeitung und darüber hinaus auch deutliche Erweiterung des früheren Kapitels „Atypische oder nicht näher bezeichnete Essstörungen“ dar. Dabei wurde den Änderungen im DSM-5 (APA, 2013) sowie aktuellen Überlegungen zur Kategorisierung der Essstörungen in der 11. Neufassung der ICD (siehe ICD-11 Beta Draft: <https://icd.who.int/dev11>; Oktober 2017) Rechnung getragen. Letztere orientieren sich zum Großteil am DSM-5.

Es erfolgte eine systematische Literaturrecherche in elektronischen Datenbanken (MEDLINE, PubMed, PsycINFO, Web of Science). Ergänzend wurde eine manuelle Suche in den Literaturverzeichnissen der im Zuge der Literaturrecherche gelisteten, relevanten Veröffentlichungen durchgeführt. Aufgrund der sehr spärlichen Fachliteratur, dem Mangel an RCTs, der oft fehlenden Benennung primärer Endpunkte und der sehr geringen Fallzahlen waren die Voraussetzungen für eine Meta-Analyse nicht gegeben.

6.5.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Diagnosen: Atypische AN, Atypische BN, sonstige Essstörungen, NNB Essstörungen bzw. Eating Disorder Not Otherwise Specified (EDNOS), Night-Eating-Syndrom, Purging-Störung, Pica, Ruminationsstörung, Störung mit Vermeidung oder Einschränkung der Nahrungsaufnahme (engl. Avoidant and Restrictive Food Intake Disorder, ARFID)
- Veröffentlichte Fallberichte, unkontrollierte oder kontrollierte Behandlungsstudien zu einer der o. g. Diagnosen

Ausschlusskriterium:

- Unveröffentlichte Studien
- Keine separaten Angaben zu den o. g. Diagnosen in Studien zu Essstörungen allgemein

6.5.3 Studienselektion

Die Studien wurden hinsichtlich der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien durch drei im Bereich der ambulanten und stationären Kinder-, Jugend- und Erwachsenenbehandlung klinisch und wissenschaftlich erfahrenden Ärztinnen/Psychologinnen bewertet und ausgewählt.

6.5.4 Festlegung der Evidenzgrade

Zu jeder der in Kapitel VII berücksichtigten Essstörungen wurde ein Unterkapitel geschrieben und die eingeschlossenen Kasuistiken und Studien wurden in Evidenztabelle zusammengefasst. Am Ende jedes Unterkapitels wurden Behandlungsempfehlungen formuliert, die sich an den Evidenzgraden gemäß Oxford Centre of Evidence Based Medicine (Phillips et al., 1998-2009) orientieren. Die Stärke der Behandlungsempfehlung wurde eingeteilt in A („Soll“), B („Sollte“) oder O („Kann“). Bei Fehlen empirischer Evidenz wurden nach Diskussion in der Expertinnenrunde klinische Konsenspunkte (KKP) erarbeitet. Einzelne dieser KKP-Empfehlungen wurden aufgrund der hohen klinischen Bedeutung bei Konsens in der Expertengruppe als „soll“ oder „sollte“-Empfehlungen formuliert.

In der Arbeitsgruppe vertreten waren Expertinnen aus dem Bereich der ambulanten und stationären Kinder-, Jugend- und Erwachsenenbehandlung. Die einzelnen Unterkapitel wurden von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe entworfen, überarbeitet und finalisiert. Text, Evidenzbewertung und Empfehlungen wurden im Rahmen von Telefonkonferenzen und persönlichen Treffen auf der Basis der zuvor verschickten Entwürfe diskutiert und

verabschiedet.

Im Folgenden sind die Suchbegriffe für Titel, Abstracts und Keywords zusammengefasst.

ATYPISCHE UND NICHT NÄHER BEZEICHNETE ESSSTÖRUNGEN

- atypical eating disorder[All Fields] OR atypical eating disorders[All Fields]
- subsyndromal[All Fields] AND ("Eat Disord"[Journal] OR ("eat"[All Fields] AND "disord"[All Fields]) OR "eat disord"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
- EDNOS[All Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
- atyp[All Fields] AND ("Eat Disord"[Journal] OR ("eat"[All Fields] AND "disord"[All Fields]) OR "eat disord"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
- loss of control eating[All Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
- night eating[All Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
- night[All Fields] AND ("eating"[MeSH Terms] OR "eating"[All Fields]) AND ("syndrome"[MeSH Terms] OR "syndrome"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])
- (purging disorder[All Fields] OR purging disorders[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treat"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])

Weitere im DSM-IV aufgeführte „FÜTTER- UND ESSSTÖRUNGEN“

Pica

- Suchtermini: pica treatment trial; additionally added MESH terms: Additional terms
- trial; therapeutics; topic; trials; pica; clinical trials as topic; therapy; treatment; picas; clinical
- arfid treatment; additionally added MESH terms: therapeutics; treatment; arfid; therapy
- Suchtermini: pediatric feeding disorders treatment trial

Ruminationsstörung

- Suchtermini: rumination disorder treatment trial eating additionally added MESH terms: disorder; disorders; clinical; trials; childhood; rumination disorder; ruminate; eating; ruminators; disord; therapy; feeding and eating disorders of childhood; topic; therapeutics; feedings; eat; ruminating; treatment; ruminations; childhoods; rumination; clinical trials as topic; trial; ruminative; feeding; ruminated

ARFID

- Suchtermini: arfid treatment; additionally added MESH terms: therapeutics; treatment; arfid; therapy

7. Graduierung der Empfehlungen und Strukturierte Konsensfindung

Die Entwurfsfassung der Leitlinie wurde von einer interdisziplinären Steuergruppe vorbereitet, dazu dienten insbesondere zwei vorbereitende Treffen unter unabhängiger Moderation und methodischer Begleitung der AWMF (methodische Unterstützung des Koordinations- und Redaktionsteams und Moderation: Dr. med. Monika Nothacker, MPH, stellvertr. Leiterin, AWMF-Institut für medizinisches Wissensmanagement) in denen Kapitelentwürfe von den Arbeitsgruppen vorgestellt und diskutiert sowie vorabgestimmt wurden. Es wurden graduierte Empfehlungen ausgesprochen (starke Empfehlung Grad A= soll/soll nicht, abgeschwächte Empfehlung Grad B= sollte/sollte nicht, offene Empfehlung „0“ = kann erwogen/kann verzichtet werden).

Grundlage der Empfehlungsstärke war die Sicherheit der Evidenz, die klinische Relevanz der Zielgrößen sowie weitere Aspekte wie Heterogenität, Anwendbarkeit und Patientinnenpräferenz.

In einer zweitägigen Konsensuskonferenz am 23. und 24. November 2017 in Essen wurden die Leitlinienempfehlungen final mit der kompletten Leitliniengruppe besprochen und formal abschließend abgestimmt. Unter Moderation der AWMF wurde das Verfahren der Konsensuskonferenz nach dem NIH-Typ angewandt: Vorstellung der Empfehlungen durch die verantwortliche Kapitelautorin, Gelegenheit zu inhaltlichen Rückfragen durch das Plenum, Aufnehmen von begründeten Änderungsvorschlägen, Abstimmung aller Vorschläge. Falls im ersten Schritt kein Konsens erreicht wurde (Zustimmung >75% der Mandatsträger) wurde erneut diskutiert und Änderungen abgestimmt. Für alle Empfehlungen konnte ein Konsens erreicht werden.

8. Redaktionelle Unabhängigkeit

8.1 Finanzierung

Die Leitlinie wurde mit Mitteln der Christina Barz-Stiftung im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft finanziert. Die Finanzmittel wurden für die Erarbeitung von Evidenzberichten sowie die Finanzierung der Konferenzen (Raummiete, Catering, Reise- und Übernachtungskosten, Moderationskosten) verwendet. Alle Mandatsträger arbeiteten ehrenamtlich.

Die Leitliniengruppe erstellte die Leitlinientexte in redaktioneller Unabhängigkeit, es fand keinerlei Beeinflussung durch die finanzierende Organisation statt.

8.2 Erfassung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe erklärten ihre Interessen mit Hilfe des Formblattes der AWMF (siehe gesondertes Dokument: Tabellarische Übersicht in standardisierter Form). Interessenkonflikte wurden zu Beginn der Steuergruppentreffen und zu Beginn der Konsensuskonferenz offen mit der gesamten Leitliniengruppe exploriert.

Als Interessenkonflikte wurden akademische Interessen und direkte finanzielle Verbindungen mit der Industrie gesehen. Nach Diskussion wurde unter Berücksichtigung der schützenden Faktoren vor einer Verzerrung – systematische Evidenzaufarbeitung, repräsentative Gruppe

mit unabhängiger Moderation - für kein Leitliniengruppenmitglied ein moderater oder hoher Interessenkonflikt gesehen, der eine Enthaltung bei der Abstimmung oder einen Ausschluss aus den Beratungen erfordert hätte.

9. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung

Die Gültigkeitsdauer wurde auf maximal 5 Jahre festgesetzt, bis 5/2023. Sollten sich vorher wichtige Änderungen ergeben, werden einzelne Empfehlungen nach Diskussion in der Steuergruppe im formalen Konsensverfahren vorher geändert und zur Abstimmung gestellt. Für die nächste Aktualisierung ist eine frühzeitige Information weiterer interessierter Fachgesellschaften zur Mitarbeit geplant.

Kommentare zu dieser Leitlinie sind erwünscht und können an den Leitlinienkoordinator Prof. Dr. S. Herpertz gerichtet werden (Stephan.Herpertz@ruhr-uni-bochum.de).

Erstveröffentlichung:	12/2010
Überarbeitung von:	05/2018
Nächste Überprüfung geplant:	05/2023

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