

Leitlinienreport zur S2k-Leitlinie „Update Leitlinie zum Management IgE-vermittelter Nahrungsmittelallergien“, AWMF-Registernr. 061-031

Schlüsselwörter (Deutsch): Nahrungsmittelallergie, IgE-Diagnostik, Provokationstestung, Ernährungsberatung, Therapie

Keywords (Englisch): food allergy, IgE diagnostics, provocation testing, nutritional counseling, therapy

1. Geltungsbereich und Zweck

○ **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

(s. AGREE II Kriterium 1)

Die Leitlinie aus dem Jahre 2015 wurde von den Kapitelautoren nach Literatursuche in PubMed, Metaanalysen, klinischen Studien und anderen wissenschaftlichen Untersuchungen aktualisiert.

○ **Zielorientierung der Leitlinie**

(s. AGREE II Kriterium 1)

Diese Leitlinie richtet sich an alle ärztlich Tätigen sowie an andere medizinisch tätige Personen, die in der Akutbehandlung, Diagnostik und Beratung von Patient/-innen mit Nahrungsmittelallergie beteiligt sind. Geschlechtsbezogene Personenbeschreibungen werden in der Schreibweise mit Genderstern angegeben; dies beinhaltet männliche, weibliche und diverse Personen.

○ **Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung)**

(s. AGREE II Kriterium 3)

Die Empfehlungen zum Management IgE-vermittelter Nahrungsmittelallergien gelten für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit und ohne familiärer Vorbelastung (Risiko und Nicht-Risikokinder) gleichermaßen, solange dies nicht explizit ausgewiesen ist. Somit kommen als Zielgruppe Patienten mit Erkrankungsrisiko bzw. manifester IgE-vermittelter Nahrungsmittelallergie und Personen mit familiärer Vorbelastung in Betracht, an die sich die Empfehlungen richten.

○ **Versorgungsbereich**

(s. AGREE II Kriterium 3)

Die Leitlinie richtet sich an ärztliches und nicht-ärztliches Fachpersonal, die im Rahmen der Primärprävention diese in der Leitlinie angesprochenen Personen betreuen, unabhängig, ob diese im ambulanten oder stationären Bereich tätig sind.

○ **Anwenderzielgruppe/Adressat*innen**

(s. AGREE II Kriterium 6)

Anwender und Multiplikatoren der Leitlinieninhalte sind alle mit IgE-vermittelter Nahrungsmittelallergie befassten medizinischen und nicht medizinischen Verbände und Personengruppen. D.h. neben Fach-, Berufs- und Betroffenenverbänden kommen Ärzte aller Fachgruppen, insbesondere Dermatologen, Pädiater, HNO-Ärzte, Pneumologen, Allergologen, weiterhin Betroffene und Selbsthilfeorganisationen als

Adressaten in Betracht. Weiterhin gilt die Leitlinie für Hebammen und Stillberaterinnen zur Information.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

o Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

(s. AGREE II Kriterium 4) **S2k S3**

Die S2k-Leitlinie „Management IgE-vermittelter Nahrungsmittelallergien“ (AWMFRegisternummer 061–031) wurde von der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI) initiiert. Die Koordination des Leitlinienprojektes erfolgte durch Prof. Dr. med. Margitta Worm. 15 Fachgesellschaften, Berufsverbände und andere Organisationen beteiligten sich an der Erstellung der Leitlinie und entsandte Mandatsträger für die Leitliniengruppe.

Ein Vertreter der DGE wurde zur Teilnahme an der Überarbeitung der Leitlinie eingeladen, konnte aber (aufgrund terminlicher Engpässe) nicht teilnehmen.

Beteiligte Organisationen:

Organisation	Vertreter
Ärzteverband Deutscher Allergologen (AeDA)	Dr. med. Katja Nemat
Arbeitskreis Diätetik in der Allergologie (ak-dida)	Dr. rer. medic. Imke Reese
Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ)	Dr. med. Peter J. Fischer
Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB)	Sabine Schnadt
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Prof. Dr. med. Regina Treudler Prof. Dr. med. Knut Brockow
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)	Prof. Dr. med. Margitta Worm Prof. Dr. med. Uta Jappe Prof. Barbara Ballmer-Weber Prof. Dr. med. Thomas Werfel Prof. Dr. med. Torsten Zuberbier Prof. Dr. med. Joachim Saloga PD Dr. med. Jörg Kleine-Tebbe Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	Prof. Dr. med. Stephan C. Bischoff Prof. Dr. med. Martin Raithel
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO)	Prof. Dr. med. Ludger Klimek Prof. Dr. med. Martin Wagenmann
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)	Prof. Dr. med. Berthold Koletzko
Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin (GPA)	Prof. Dr. med. Kirsten Beyer Dr. med. Lars Lange
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	Dr. med. Ute Lepp Prof. Dr. med. Jens Schreiber

Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) in der Prof. Dr. med. Vera Mahler
Deutschen Dermatologischen Gesellschaft
(DDG)

Österreichische Gesellschaft für Allergologie Prof. Dr. med. Zsolt Szépfalusi
und Immunologie (ÖGAI) Prof. Dipl. Ing. Dr. Barbara Bohle
Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE) Dipl. oec. troph. Christiane Schäfer

Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie Prof. Dr. med. Susanne Lau
(GPP)

Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie Dr. Martin Claßen
und Ernährung (GPGE)

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z.B. Patient*innen/Bevölkerung)**

(s. AGREE Kriterium 5) **S2k S2e S3**

Patienteninteressen wurden durch den Deutschen Allergie- und Asthmabund vertreten.

3. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- **Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten**

(s. AGREE II Kriterium 2)

Die Konsentierung der Überarbeitung erfolgte durch ein interdisziplinäres Expertengremium. Sie berücksichtigt die methodischen Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie und entspricht nach dem Dreistufenkonzept der AWMF einer S2k-Leitlinie. **Die DELBI-Kriterien finden Berücksichtigung.** Die Empfehlungsstärken der einzelnen Empfehlungen werden in dieser Leitlinie durch standardisierte Formulierungen ausgedrückt.

Formulierung und Graduierung von Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

- **Strukturierte Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

(AGREE II Kriterium 10) **S2k S3**

Text- und Empfehlungsentwürfe der Leitlinienkapitel wurden durch die Autoren überarbeitet und anschließend der Leitliniengruppe per E-Mail vorgelegt. Bei der Ableitung der Empfehlungen wurden drei Empfehlungsgrade, die die Stärke der Empfehlungen ausdrücken, unterschieden. Im Rahmen zweier interdisziplinärer Konsensuskonferenzen am 14. Dezember 2020 und 11. Januar 2021 online wurden die Empfehlungen und Kernaussagen unter Verwendung eines nominalen Gruppenprozesses konsentiert.

Die Empfehlungen wurden unter neutraler Moderation von Frau Rudnick, Mitarbeiterin der Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie wie folgt abgestimmt: Präsentation der abzustimmenden Empfehlungen im Plenum, Gelegenheit zu Rückfragen und Einbringung von begründeten

Änderungsanträgen, Abstimmung der Empfehlungen und Änderungsanträge. Bei Bedarf: Diskussion, Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung.

Jedes Mitglied der Expertengruppe hatte jeweils eine Stimme. Es wurde generell ein starker Konsens (> 95% Zustimmung) angestrebt. Wenn dieser auch nach Diskussion nicht erreicht werden konnte, erfolgte eine Verabschiedung mit Konsens (> 75% Zustimmung). Bei einer Empfehlung konnte nur eine „mehrheitliche Zustimmung“ erzielt werden (50 – 74% Zustimmung). Die entsprechenden Konsensstärken wurden dokumentiert. Für jene Empfehlungen oder Kernaussagen, für die aus zeitlichen Gründen kein Konsens im Rahmen der Konsensuskonferenz erzielt werden konnte, wurde ein Delphi-Verfahren durchgeführt.

Die Kapitel wurden von den Kapitelautoren überarbeitet und dann in einem zweimaligen Abstimmungsverfahren online konsentiert.

Die Graduierung der Empfehlungen erfolgte sprachlich: starke Empfehlung (soll), Empfehlung (sollte) und Empfehlung offen (kann).

- **Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken**

(s. AGREE II-Kriterium 11)

Bei schweren anaphylaktischen Reaktionen ist die spezifische IgE-Bestimmung gegen das verdächtige bzw. auszuschließende Nahrungsmittel vorzuziehen und ein Hauttest nach individueller Risiko-Nutzen-Erwägung durchzuführen. Die aktuelle Datenlage zur Wirksamkeit einer SCIT zur Behandlung der Nahrungsmittelallergie ist begrenzt, nachdem diese Behandlungsform für primäre Nahrungsmittelallergien vor Jahrzehnten aufgrund schwerer systemischer Nebenwirkungen unter der Therapie nicht weiter verfolgt wurde.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Externe Begutachtung**

(s. AGREE Kriterium II-Kriterium 13)

Durch Experten der Fachgesellschaften

- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen** S2k S2e S3

Am 22. April 2021 wurde das Leitlinienmanuskript den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie der Patientenorganisation zur Kenntnisnahme und mit der Bitte um formale Verabschiedung zugeschickt. Zum 9. Juni 2021 erfolgte die Zustimmung der Organisationen.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**

(s. AGREE II Kriterium 22) S2k S2e S3

Die Leitlinie wurde durch die DGAKI finanziert. Administrative Unterstützung durch die Geschäftsstelle der DGAKI. Weitere Kosten (Reisekosten und Unterkunft) sind nicht entstanden (online).

- **Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten**

(s. AGREE II Kriterium 23) **S2k S2e S3**

siehe auch <https://www.awmf.org>, „Interessen und Umgang mit Interessenerklärungen.“

Zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte haben alle Mitglieder der Leitliniengruppe das Formular „Erklärung über Interessenkonflikte“ ausgefüllt. In der Konsensuskonferenz wurden die Erklärungen vorgestellt und darüber diskutiert. Es wurden keine bedeutsamen Interessenkonflikte festgestellt. Eine Zusammenfassung der Interessenkonflikterklärung ist auf der AWMF-Website unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/061-031.html> abrufbar.

Die Bewertungen der COIs wurden nach den Kriterien vorgenommen, die u.a. vom DGAKI-Vorstand festgelegt wurden. Hierbei wurden die Bewertungen in die Kategorien gering/moderat/hoch gegliedert.

Geringe Relevanz:

1. Andere finanzielle Verbindungen zu Unternehmen, kommerziellen Instituten oder Versicherungen (< € 10.000 p.a.) *1
 2. Industriefinanzierte Forschungsprojekte (< € 20.000 p.a.) *2
 3. Mitgliedschaft Advisory Board/Vortragshonorare (>€2.000 < € 5.000 p.a.) *1
- *1 wenn direkter Bezug zur Leitlinie und abstimmungsrelevant
*2 nur wenn entscheidungsverantwortlich

Moderate Relevanz:

1. Andere finanzielle Verbindungen zu Unternehmen, kommerziellen Instituten oder Versicherungen (> € 10.000 < € 20.000 p.a.) *1
2. Industriefinanzierte Forschungsprojekte (> € 20.000 < € 50.000 p.a.) *2
3. Mitgliedschaft Advisory Board/ Vortragshonorare (> € 5.000 < € 10.000 p.a.) *1

Hohe Relevanz:

1. Berater/Gutachtertätigkeiten *1
2. Andere finanzielle Verbindungen zu Unternehmen, kommerziellen Instituten oder Versicherungen (> € 20.000 p.a.) *1
3. Patente*1
4. Industriefinanzierte Forschungsprojekte (> € 50.000 p.a.)*2
5. Aktien (> € 20.000) *1
6. Mitgliedschaft Advisory Board/Vortragshonorare (> € 10.000 p.a.)*1

Die Richtlinien finden Sie bitte anbei.

Bei bestehenden Interessenskonflikten haben sich die Betroffenen Leitlinienautoren in der Abstimmung enthalten.

6. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**
(s. AGREE Kriterium 18)

Vorträge bei Fortbildungen und Kongressen

- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**
(s. AGREE II Kriterium 19)

Kurzleitlinie

- **Diskussion möglicher förderlicher und hinderlicher Faktoren für die Anwendung der Leitlinie**
(s. AGREE II Kriterium 18, 20)

Kosteneinschränkungen durch KV.

- **Messkriterien für die Bewertung der Prozess - und / oder Ergebnisqualität der Leitlinie: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**
(s. AGREE II Kriterium 21)

- stationäre Provokationen

- Bestimmung von IgG

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status** (Gültig bis ... Datum)

Das Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung ist der 19.01.2022. Die Leitlinie ist gültig bis 31. Dezember 2024, die Aktualisierung soll durch die Verantwortungsträger der DGAKI, aktuell Leitlinienkoordinatorin dieser Leitlinie Prof. Dr. med. Margitta Worm, eingeleitet werden.

- **Aktualisierungsverfahren**
(s. AGREE II Kriterium 14)

Versionsnummer:	2.0
Erstveröffentlichung:	02/2016
Überarbeitung von:	07/2021
Nächste Überprüfung geplant:	12/2024

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