

**Aktualisierung „Systemtherapie bei Neurodermitis“ zur
Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]
Entwicklungsstufe: S2k - 2020
[ICD 10: L20.8, L20.9, L28.0]
AWMF-Registernummer: 013-027**

Leitlinien-Report

Die vorliegende Leitlinie stellt eine Aktualisierung des Kapitels zu Systemtherapeutika der 2015 publizierten AWMF S2k-Leitlinie Neurodermitis dar.

Anlass für die Aktualisierung der Leitlinie waren die aktuellen Entwicklungen sowie Neuzulassungen im Bereich der Systemtherapie der Neurodermitis.

Im Folgenden ist die Zusammensetzung der aktuellen Leitliniengruppe für die Aktualisierung dieses Kapitels der Leitlinie aufgeführt:

Werfel Thomas, Deutsche Dermatologische Gesellschaft

Aberer Werner, Österreichische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie

Ahrens Frank, Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin e.V.

Augustin Matthias, Arbeitsgemeinschaft Gesundheitsökonomie und Evidenzbasierte Medizin der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft

Biedermann Tilo, Deutsche Dermatologische Gesellschaft

Diepgen Thomas, Arbeitsgemeinschaft Berufs- und Umweltdermatologie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft

Fölster-Holst Regina, Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Dermatologie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft

Heratizadeh Annice, Wissenschaftliche Dokumentation und Redaktion

Kahle Julia, Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V.

Kapp Alexander, Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie

Nemat Katja, Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.

Ott Hagen, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Peters Eva, Deutsche Gesellschaft PM, APD

Schlaeger Martin, Berufsverband Deutscher Dermatologen e.V.

Schmid-Grendelmeier Peter, Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie

Schmitt Jochen, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Schwennesen Thomas, Deutscher Neurodermitis Bund e.V.

Staab Doris, Arbeitsgemeinschaft Neurodermitisschulung e.V.

Traidl-Hoffmann, Arbeitsgemeinschaft Allergologie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft

Werner Ricardo, AWMF-Leitlinienberater (Moderation)

Wollenberg Andreas, Europäische Koordination Leitlinie „Neurodermitis“, European Dermatology Forum

Worm Margitta, Deutsche Kontaktallergiegruppe e.V.

Allgemeines Ziel der Leitlinie ist es, Dermatologen¹, Pädiatern und Allergologen in der Praxis und Klinik eine akzeptierte Entscheidungshilfe für die Auswahl sowie Durchführung einer geeigneten und suffizienten Therapie für Patienten mit Neurodermitis zur Verfügung zu stellen. Die Leitlinie richtet sich auch an Patienten und Angehörige.

In der vorliegenden Leitlinie sind die wissenschaftliche Datenlage und die konsentierten Empfehlungen zur Systemtherapie bei Neurodermitis aufgeführt. Aufgrund der Neuzulassung von Dupilumab für die Behandlung mittelschwer bis schwer ausgeprägter Neurodermitis, die mit topischen Medikamenten alleine nicht ausreichend behandelbar ist, wurde dieser Teil der Leitlinie jetzt aktualisiert. Zur Formulierung und Konsentierung von Empfehlungen wurde das in der Originalfassung der Leitlinie beschriebene strukturierte Verfahren verwendet. Eine Offenlegung der Interessenkonflikte, ihrer Bewertung und des Umgangs mit Interessenkonflikten im Rahmen der Erstellung von Empfehlungen findet sich im Anhang 1 der Aktualisierung der Systemtherapie. Eine Gesamtaktualisierung der Leitlinie ist für das Jahr 2021 vorgesehen.

Die Erstellung der Aktualisierung erfolgte entsprechend den methodischen Vorgaben zur Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und entspricht nach dem Dreistufenkonzept der AWMF einer S2k-Leitlinie (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>). Die DELBI Kriterien finden Berücksichtigung (<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinienbewertung/delbi>).

Die Empfehlungsstärken der einzelnen Empfehlungen werden in dieser Leitlinie durch standardisierte Formulierungen ausgedrückt (siehe Tab. 1). Die Leitlinie aus dem Jahre 2015 entsprach einer S2k-Leitlinie, für welche eine systematische Literatursuche in PUBMED Metaanalysen, klinische Studien und andere wissenschaftliche Untersuchungen zusammengestellt und den Teilnehmern der Konsensuskonferenz als Tischvorlage zur Verfügung gestellt wurden. Die Konsensuskonferenz für das hier vorliegende Amendment zur Systemtherapie fand am 13.02.2019 unter neutraler Moderation nach dem nominalen Gruppenprozess durch Dr. med. R. N. Werner (AWMF Leitlinienberater) statt. Aufgrund der erfolgten Zulassung von Dupilumab bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren nach der Konsensuskonferenz am 13.2.2019 wurde der Passus entsprechend angepasst und per Onlineabstimmung konsentiert: „Der Einsatz von Dupilumab kann zur Therapie der chronischen, moderaten bis schweren Neurodermitis von Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen, die mit topischen Medikamenten alleine nicht ausreichend behandelt werden können, empfohlen werden. (...) Dupilumab kann auch zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren, die einen therapieresistenten, schweren Verlauf der Neurodermitis zeigen, als mögliche off-label-Therapieoption erwogen werden.“

Das überarbeitete Kapitel zur Systemtherapie der S2k-Leitlinie orientiert sich im Aufbau und Inhalt an der Vorgängerversion von 2015, somit entsprechen auch die jeweiligen Schlüsselfragen denen der Vorgängerversion. Die Beantwortung derselben erfolgte unter Zuhilfenahme neuer Literatur sofern vorhanden. Für die Aktualisierung wurde die Literatursuche bis Januar 2019 entsprechend durchgeführt. Weiterhin wurden einzelne Studien ergänzt.

¹ Mit denen in dieser Arbeit verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

Die Empfehlungen wurden in einer interdisziplinären Konsensuskonferenz unter Verwendung des nominalen Gruppenprozesses konsentiert (Tabelle 1). Zunächst erfolgte eine Darlegung der Evidenzlage aus Expertensicht mit anschließender Diskussion. Entsprechend der Tischvorlage wurden die Empfehlungsentwürfe von jedem Gruppenmitglied kommentiert, abweichende Vorschläge notiert. Es folgten die Schritte Reihendiskussion, Vorherabstimmung, Debattieren/Diskutieren sowie die endgültige Abstimmung. Aufgrund der relativ kleinen Gruppe der Mandatsträger wäre ein Konsens von 95% mit einem Konsens von 100% gleichzusetzen gewesen. Somit wurde der Konsens wie folgt definiert: starker Konsens (bei Zustimmung von >95 % der Abstimmungsberechtigten), Konsens (bei Zustimmung von >75%-95% der Abstimmungsberechtigten), Mehrheitliche Zustimmung (bei Zustimmung von >50%-75 % der Abstimmungsberechtigten), kein Konsens (bei Zustimmung von <50% der Abstimmungsberechtigten). Es konnte für alle Empfehlungen ein Konsens erreicht werden. Um Neutralität zu gewährleisten, nahm der Moderator selbst nicht an der Abstimmung teil und war in die Erstellung der Leitlinientexte im Vorfeld nicht involviert.

Tabelle 1. Empfehlungen wurden je nach Stärke wie folgt formuliert:

Positiv
wird empfohlen
kann empfohlen werden
kann erwogen werden
Negativ
wird nicht empfohlen

* Die Formulierung „muss“ wurde alternativ in Sonderfällen durch die Mandatsträger für als eindeutig und zwingend erforderlich erachtete Voraussetzungen und Maßnahmen konsentiert.

Diese Leitlinie wurde durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften, Berufsverbände und Organisationen verabschiedet. Ebenso wie die bisherige Version der Leitlinie soll auch dieser aktualisierte Teil zur Systemtherapie über die AWMF (AWMF-Leitlinien-Datenbank) frei zugänglich im Internet veröffentlicht werden. Darüber hinaus sollen die Inhalte dieses aktualisierten Teils der Leitlinie auf Kongressen, Tagungen und Fortbildungen präsentiert werden.

Zur Offenlegung der Interessenkonflikte haben alle Mitglieder der Leitliniengruppe das von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) bereitgestellte Formular „Erklärung über Interessenkonflikte“ ausgefüllt. Die Bewertung der Interessenkonflikte erfolgte nach den standardisierten Vorgaben der AWMF [keine Konflikte, Angaben ohne Relevanz zur Leitlinie, Angaben mit Relevanz (seit 2018 Einstufung der Relevanz in die Kategorien „keine, geringe, moderate, hohe“)].

Delegierte mit Interessenskonflikten in Bezug auf die jeweils konsentierten Inhalte waren gehalten, nicht an den Abstimmungen teilzunehmen. Das Leitliniengremium arbeitete ehrenamtlich, die Finanzierung erfolgte durch die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) ohne Beeinflussung der Inhalte.

Die Leitlinie hat zunächst eine Gültigkeit von 3 Jahren. Ansprechpartnerin für eine Aktualisierung ist Dr. Annice Heratizadeh.

Versions-Nummer: 3.0
Erstveröffentlichung: 07/2002
Überarbeitung von: 06/2020
Nächste Überprüfung geplant: 06/2023

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!**