

Leitlinienreport der aktualisierten S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

August 2021 – AWMF-Registernummer: 021-004

Autoren

Pia Lorenz¹, Andreas Stallmach², Andreas Sturm³, Petra Lynen Jansen¹

Institute

- 1 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Berlin, Deutschland
- 2 Klinik für Innere Medizin IV (Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie), Universitätsklinikum Jena, Deutschland
- 3 Klinik für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie, DRK Kliniken Berlin Westend, Berlin, Deutschland

Schlüsselwörter

extraintestinale Manifestation, intraepitheliale Neoplasie, intestinale Komplikation, chronisch entzündliche Darmerkrankung, Immunsuppressiva, Primäre Sklerosierende Cholangitis

eingereicht 15.10.2021

akzeptiert 29.11.2021

Bibliografie

Z Gastroenterol 2022; 60: e228–e235

DOI 10.1055/a-1713-4138

ISSN 0044-2771

© 2022. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Pia Lorenz

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Berlin, Germany
lorenz@dgvs.de

Pia Lorenz

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Gastro Haus, Olivaer Platz 7, 10707 Berlin, Deutschland
Tel.: +49/30/31 98 31 50 15
lorenz@dgvs.de



Zusätzliches Material finden Sie unter <https://doi.org/10.1055/a-1713-4138>

Inhaltsverzeichnis		Seite
1.	Informationen zum Leitlinienreport	e229
	Herausgeber	e229
	Federführende Fachgesellschaft	e229
	Geltungsbereich und Zweck	e229
	Zielorientierung der Leitlinie	e229
	Versorgungsbereich	e229
	Anwenderzielgruppe/Adressaten	e229
	Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	e229
	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften	e229
	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient*innen	e230

Inhaltsverzeichnis		Seite
2.	Methodologisches Vorgehen	e230
2.1	Grundlagen der Methodik	e230
	Schema der Evidenzbewertung	e230
	Schema der Empfehlungsgraduierung	e230
	Statements	e230
	Expertenkonsens	e230
	Klug entscheiden	e230
2.2	Systematische Literaturrecherche	e230
	Auswahl der Evidenz	e232
	Bewertung der Evidenz	e233
	Erstellung von Evidenztabellen	e233
	Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	e233

Inhaltsverzeichnis		Seite
2.3	Zeitplan	e233
3.	Externe Begutachtung und Verabschiedung	e234
	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	e234
	Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie	e234
	Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten	e234
4.	Verbreitung und Implementierung	e235
	Konzept zur Verbreitung und Implementierung	e235
	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	e235
5.	Literatur	e235

1. Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dokumentiert das Aktualisierungsverfahren der Leitlinie von März 2019 bis April 2021.

Herausgeber

Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Geltungsbereich und Zweck

Im Jahr 2019 wurden etwa 25500 Patient*innen mit M. Crohn im Krankenhaus stationär behandelt [1]. Meistens tritt die Erkrankung in der Adoleszenz und im jungen Erwachsenenalter auf. Aufgrund des oft jahrelangen chronischen Verlaufs des M. Crohn ist die medizinische Versorgung oft aufwendig und kostenintensiv. Die Aktualisierung der zuletzt 2014 aktualisierten Leitlinie wird von den beteiligten Fachgesellschaften daher als besonders wichtig erachtet. Darüber hinaus sollen in der Leitlinie die Medikamente gezielt aufgearbeitet werden, die in den letzten Jahren neu entwickelt und für die Therapie der CED zugelassen wurden [2]. Auch haben sich in der chirurgischen Behandlung der Patienten mit M. Crohn neue Evidenzen ergeben, sodass ein Ziel der Leitlinie ist, die medikamentösen und chirurgischen Behandlungskonzepte nicht als sich gegenseitig ausschließende, sondern sich ergänzende Therapieverfahren zu betrachten. Vor diesem Hintergrund wurden auch die konservativen und operativen Behandlungskonzepte nicht in getrennten Kapiteln, sondern gemeinsam am aktuellen Problem orientiert, dargestellt. Insbesondere bei komplexen Entscheidungen hält die Leitliniengruppe die interdisziplinäre Diskussion in (virtuellen) Fallkonferenzen ähnlich den Tumorboards für notwendig.

Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie soll sein, in der hausärztlichen, internistischen, chirurgischen, pädiatrischen und gastroenterologischen Praxis einfach anwendbar zu sein. Die Behandlung besonders schwerer oder komplizierter Fälle, wie sie in Spezialambulanzen und spezialisierten Praxen erfolgt, kann durch diese Leitlinie nicht vollständig abgebildet werden. Patientenzielgruppe sind Patient*innen mit M. Crohn jeden Alters.

Versorgungsbereich

Ambulant und stationär, hausärztlich, pädiatrisch, internistisch, chirurgisch und gastroenterologisch.

Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an alle an der Diagnostik und Therapie beteiligten Berufsgruppen: Internist*innen, Kinder- und Jugendmediziner*innen, Chirurg*innen, Gastroenterolog*innen, Patholog*innen, Radiolog*innen, Ernährungsmediziner*innen, Fachassistenten CED sowie Betroffene. Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) wurde zur Mitarbeit eingeladen, hat aber eine Beteiligung abgesagt. Dennoch halten wir die Leitlinie auch für Allgemeinmediziner*innen für äußerst relevant. Sie dient darüber hinaus der Information von Angehörigen und Leistungserbringern (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger).

Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Leitlinie wurde federführend durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erstellt, die als Koordinatoren Herrn Prof. Andreas Stallmach, Jena, und Herrn Prof. Andreas Sturm, Berlin, beauftragte. Methodisch verantwortlich waren Frau PD Dr. Petra Lynen Jansen und Frau Pia Lorenz, DGVS Geschäftsstelle, Berlin. Durch Frau Dr. Blödt, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Berlin, erfolgte die methodische Beratung; sie moderierte als neutrale Leitlinienexpertin die Konsensuskonferenz. Torsten Karge stand für das Leitlinienportal zur Verfügung.

Das Leitlinienvorhaben wurde in der Zeitschrift für Gastroenterologie ausgeschrieben und auf der Webseite der AWMF veröffentlicht, sodass weitere Fachgesellschaften/Vertreter*innen sich zur Mitarbeit melden konnten. Die für das Fachgebiet relevanten Fachgesellschaften und Patientengruppen wurden angeschrieben und um die Nennung von Mandatsträger*innen gebeten.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
C. Germer (Würzburg), P. Kienle (Mannheim), M. Kreis (Berlin), A. Kroesen (Köln)
- Die Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE)
P. Bufler (Berlin), J. Däbritz (Rostock), J. de Laffolie (Gießen)
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
M. Juchems (Konstanz), A. Schreyer (Brandenburg an der Havel)

- Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP)/Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. (BDP)
G. Baretton (Dresden), M. Anlauf (Limburg an der Lahn)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)
J. Ockenga (Bremen)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
A. Stallmach (Jena)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCH)
C. Germer (Würzburg), M. Kreis (Berlin)
- Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e. V. (DGK)
M. Kreis (Berlin)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
C. Posovszky (Ulm)
- Fachgesellschaft für Assistenzpersonal – Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (FACED) e. V.
P. Hartmann (Minden), J. Zemke (Herne)

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) wurde zur Mitarbeit an der Leitlinie eingeladen, konnte das Leitlinienvorhaben aber aufgrund personeller Engpässe nicht unterstützen.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient*innen

Direkte Mitarbeit von mehreren Vertretern (C. Groß, S. In der Smitten, B. Kaltz) der Deutschen Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e. V.

Neben der Steuergruppe (► **Tab. 1**) wurden 7 Arbeitsgruppen (AGs) gebildet, die jeweils von 2 bis 3 Leiter*innen geleitet wurden (► **Tab. 2**). In den AGs wurden universitäre und nicht universitäre Ärzt*innen, Klinikärzt*innen und niedergelassene Ärzt*innen in einem ausgewogenen Verhältnis eingesetzt. In den AGs haben neben Gastroenterolog*innen und Chirurg*innen, Pädiater*innen, Patholog*innen, Komplementärmediziner*innen, Ernährungsmediziner*innen, Fachassistenzen CED (FACED) und Patient*innen (DCCV) mitgearbeitet.

2. Methodologisches Vorgehen

2.1 Grundlagen der Methodik

Schema der Evidenzbewertung

Die Literaturbewertung wurde nach der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011 (► **Tab. 3**) durchgeführt. Die Details zur Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz sind unter 2.2 Literaturrecherche dargestellt.

Schema der Empfehlungsgraduierung

Bei der Überführung der Evidenzstärke in die Empfehlungsstärke konnte der Empfehlungsgrad gegenüber dem Evidenzgrad auf- oder abgewertet werden. Gründe hierfür können zum Beispiel sein die fehlende Konsistenz der Studienergebnisse, die Relevanz der Endpunkte und Effektstärken, das Nutzen-Risikoverhältnis, die Patientenpräferenz oder die Umsetzbarkeit. Die Graduierung der

► **Tab. 1** Steuergruppe.

Name	Ort	Zuständigkeit
B. Bokemeyer	Minden	DGVS
A. Dignaß	Frankfurt	DGVS
R. Eehalt	Heidelberg	DGVS
C. Germer	Würzburg	DGCH, DGAV
C. Ott	Regensburg	DGVS
B. Siegmund	Berlin	DGVS
S. Zeißig	Dresden	DGVS

Empfehlungen erfolgte außerdem über die Formulierung soll, sollte, kann (► **Tab. 4**).

Die Konsensusstärke wurde gemäß ► **Tab. 5** festgelegt.

Empfehlungen, die unverändert aus der letzten Leitlinie übernommen wurden, wurden mit „geprüft 2020“ gekennzeichnet. Die mit „modifiziert 2020“ gekennzeichneten Empfehlungen wurden im Vergleich zur vorherigen Version von 2014 verändert.

Statements

Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

Expertenkonsens

Als Expertenkonsens werden Empfehlungen bezeichnet, zu denen keine systematische Recherche nach Literatur durchgeführt wurde oder bei einer entsprechenden Recherche keine passende Literatur zu finden war. Die Graduierung der Empfehlung ergibt sich ausschließlich aus der verwendeten Formulierung (soll/sollte/kann) entsprechend der Abstufung in ► **Tab. 4**.

Klug entscheiden

Empfehlungen, die mit „Klug entscheiden“ gekennzeichnet sind, wurden für die „Klug entscheiden“-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin ausgewählt. Diese Empfehlungen sollen als konkrete Hilfestellung bei der Indikationsstellung zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen dienen, um eine Unter- bzw. Überversorgung zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.klug-entscheiden.com/>.

2.2 Systematische Literaturrecherche

Die systematische Recherche nach Literatur schließt an die Vorgängerversion an und wurde in der Zeit vom 02. Juni 2012 bis 12. Mai 2020 in der Medline-Datenbank über die PubMed-Suchoberfläche für 16 Schlüsselfragen von Herrn P. Freudenberger (CGS-Usergroup) durchgeführt und durch die AG-Leiter*innen auf Vollständigkeit überprüft.

► **Tab.2** Mitglieder der Leitliniengruppe.

AG 1: Klinische Diagnostik	AG-Leitung	T. Kucharzik (DGVS) C. Ott (DGVS) K. Herrlinger, Hamburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	M. Anlauf, Limburg an der Lahn (DGPathologie, BDP) G. Baretton, Dresden (DGPathologie, BDP) J. Däbritz, Rostock (GPGE) M. Juchems, Konstanz (DRG) L. Leifeld, Hildesheim (DGVS) A. Schreyer, Brandenburg an der Havel (DRG)
AG 2: Akuter Schub, Schmerz, Symptomatische Therapie	AG-Leitung	A. Dignaß, Frankfurt (DGVS) C. Germer, Würzburg (DGCH, DGAV) B. Siegmund, Berlin (DGVS)
	AG-Mitglieder	K. Aden, Kiel (DGVS) M. Bläker, Hamburg (DGVS) P. Bufler, Berlin (GPGE) A. Lügering, Münster (DGVS) C. Schmidt, Fulda (DGVS)
AG 3: Remissionserhaltung, einschl. postoperativer Therapie	AG-Leitung	B. Bokemeyer, Minden (DGVS) R. Ehehalt, Heidelberg (DGVS) M. Kreis, Berlin (DGCH, DGKoloproktologie, DGAV)
	AG-Mitglieder	U. Böcker, Berlin (DGVS) T. Brechmann, Bochum (DGVS) P. Hartmann, Minden (FACED) B. Kaltz, Berlin (DCCV) T. Kühbacher, Nürtingen (DGVS) J. Niess, Basel (DGVS)
AG 4: Fisteln bei M. Crohn	AG-Leitung	R. Atreya, Erlangen (DGVS) P. Kienle, Mannheim (DGAV)
	AG-Mitglieder	J. Hoffmann, Ludwigshafen (DGVS) A. Kroesen, Köln (DGAV) E. Schnoy, Augsburg (DGVS) C. Treese, Berlin (DGVS)
AG 5: Extraintestinale Manifestationen und Komplikationen	AG-Leitung	U. Helwig, Oldenburg (DGVS) S. Zeißig, Dresden (DGVS)
	AG-Mitglieder	S. In der Smitten, Berlin (DCCV) J. Klaus, Ulm (DGVS) C. Veltkamp, Heidelberg (DGVS) J. Walldorf, Halle (DGVS)
AG 6: Besondere Situationen (Pädiatrie, ältere Patienten und Schwangerschaft und Stillzeit)	AG-Leitung	D. Bettenworth, Münster (DGVS) C. Maaser, Lüneburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	I. Blumenstein, Frankfurt (DGVS) J. de Laffolie, Gießen (GPGE) J. Preiß, Berlin (DGVS) N. Teich, Leipzig (DGVS) J. Zemke, Herne (FACED)
AG 7: Ernährung, Psychosomatik, Komplementär- und Alternativmedizin	AG-Leitung	J. Langhorst, Bamberg (DGVS) J. Ockenga, Bremen (DGEM)
	AG-Mitglieder	C. Groß, Berlin (DCCV) W. Häuser, Saarbrücken (DGVS) A. Thomann, Mannheim (DGVS) Y. Zopf, Erlangen (DGVS)
AG übergreifend		C. Posovszky, Ulm (DGKJ)
Koordinatoren		A. Stallmach, Jena (DGVS, DGIM) A. Sturm, Berlin (DGVS)

► Tab. 3 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence.

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

OCEBM Levels of Evidence Working Group*. „The Oxford 2011 Levels of Evidence“.

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>

* OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson.

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study.

Der Suchstring und die detaillierte Darstellung der Recherche sind im Anhang dargestellt.

Auswahl der Evidenz

Folgende Einschlusskriterien wurden definiert:

- deutsche und englische Veröffentlichungen
- Meta-Analysen
- systematische Reviews
- randomisierte kontrollierte Studien
- Probandenstudien (keine Tierversuche)
- Verfügbarkeit im Volltext
- Recherchezeitraum: 02. Juni 2012 bis 12. Mai 2020

Der Recherchezeitraum schließt damit bündig an den Recherchezeitraum der vorherigen Leitlinienversion an [3].

Die Auswahl der Evidenz erfolgte durch einen mehrstufigen Screeningprozess. Im Titel-Abstract-Screening wurden die Abstracts durch die AG-Leiter*innen anhand der Ein- und Ausschlusskriterien auf potenzielle Relevanz gescreent.

Im letzten Schritt des Screenings wurden die Volltexte der ausgewählten Publikationen auf die Erfüllung der o. g. Kriterien überprüft. Zu 4 Schlüsselfragen konnte keine evidenzbasierte Literatur gefunden werden. Insgesamt wurden 82 Literaturstellen identifiziert. Detaillierte Informationen können den PRISMA-Schemata im Anhang entnommen werden.

► **Tab. 4** Schema zur Graduierung von Empfehlungen.

Empfehlungsgrad (nur S3) ¹	Beschreibung	Syntax
A	starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann

¹ Der Empfehlungsgrad sowie der Evidenzgrad werden nur bei evidenzbasierten Empfehlungen angegeben. Bei Expertenkonsens-basierten Empfehlungen erfolgt die Graduierung über soll/sollte/kann und über die in der Tabelle angegebenen Beschreibung.

► **Tab. 5** Einteilung der Konsensusstärke.

Konsens	% Zustimmung
Starker Konsens	> 95
Konsens	> 75–95
Mehrheitliche Zustimmung	> 50–75
Kein Konsens	≤ 50

Bewertung der Evidenz

Die 82 im Volltext-Screening ausgewählten Literaturstellen wurden entsprechend der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011 bewertet. Hierbei wurde keine Studie ausgeschlossen.

Erstellung von Evidenztabelle

Aus allen eingeschlossenen Literaturstellen wurden im nächsten Schritt die Daten extrahiert und in Form von Evidenztabelle im Leitlinienportal zusammengefasst (s. Supplement Evidenztabelle).

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Auf Grundlage der Evidenz wurden die Empfehlungen und Hintergrundtexte durch die AG-Leiter*innen erarbeitet und zunächst im E-Mail-Umlaufverfahren innerhalb der einzelnen AGs abgestimmt. Die Graduierung der Empfehlungen erfolgte über die Formulierung soll, sollte, kann. Anschließend wurden alle Empfehlungen, auch die Empfehlungen, die unverändert aus der Leitlinie von 2014 übernommen wurden (entsprechend mit geprüft 2020 gekennzeichnet) und in einem Delphiverfahren von allen Leitlinienmitarbeitern mithilfe einer 3-stufigen Entscheidungsskala abgestimmt (ja, Enthaltung, nein). Zu Empfehlungen, die nicht mit „ja“ abgestimmt wurden, musste ein begründender Kommentar hinterlegt werden. Empfehlungen, die zu über 95 % mit „ja“ abgestimmt wurden, konnten bereits zu diesem Zeitpunkt verabschiedet werden.

Die Kommentare und Änderungsvorschläge der Delphirunde wurden von den AG-Leiter*innen und den Koordinatoren gesich-

tet und die Empfehlungen überarbeitet. Um den Umfang der in der Konsensuskonferenz abzustimmenden Empfehlungen/Statements zu reduzieren, erfolgte eine zweite Delphi-Abstimmung. Die Kommentare und Änderungsvorschläge aus der zweiten Abstimmung wurden ebenfalls von den AG-Leiter*innen und den Koordinatoren gesichtet und die Empfehlungen überarbeitet. In einer strukturierten, eintägigen Konsensuskonferenz (online) unter Moderation von Frau Blödt von der AWMF stellten die AG-Leiter*innen die überarbeiteten Empfehlungen vor. Diese wurden nach den Prinzipien der NIH (National Institutes of Health)-Konferenz besprochen und abgestimmt: Präsentation im Gesamtplenarium unter Berücksichtigung der Kommentare und ggf. Erläuterungen durch die AG-Leiter*innen, Aufnahme von Stellungnahmen und ggf. Änderung, Abstimmung, Festschreiben des Ergebnisses.

Diskutiert und abgestimmt wurden:

- alle Empfehlungen, die in der 2. Delphirunde weniger als 95 % Zustimmung erhalten hatten
- Empfehlungen, die inhaltlich verändert wurden
- Empfehlungen, die bereits in der 1./2. Delphirunde verabschiedet worden waren, aber aufgrund von Dopplungen oder zur Verbesserung der inhaltlichen Stringenz der Leitlinie in den Kommentar verschoben wurden
- Empfehlungen, die in der 2. Delphirunde nicht verabschiedet worden waren und in den Kommentarteil verschoben werden sollten
- neue Empfehlungen
- Empfehlungen, die nicht in der Konsensuskonferenz abgestimmt werden konnten, wurden in einer anschließenden dritten Delphi-Abstimmung abgestimmt.

Die Konsensusstärke wurde gemäß ► **Tab. 5** festgelegt. Im Anschluss an die dritte Delphi-Abstimmung erfolgte die finale Überarbeitung der Kommentare durch die AG-Leiter*innen und die redaktionelle Zusammenstellung der Leitlinie durch die Koordinatoren.

2.3 Zeitplan

Oktober 2018	Anmeldung bei der AWMF
Februar 2019	Beauftragung der Koordinatoren durch die DGVS
Mai 2019	Steuergruppentreffen via Telefonkonferenz
Juni 2019 bis September 2020	Literaturrecherche und Überarbeitung der Empfehlungen
Oktober 2020	1. Delphi-Verfahren
November 2020	2. Delphi-Verfahren
18. November 2020	Konsensuskonferenz (online)
Dezember 2020	3. Delphi-Verfahren
Dezember 2020 bis März 2021	Erstellung Gesamtmanuskript
April bis Juli 2021	Freigabeverfahren

► **Tab. 6** Änderungsvorschläge zur Konsultationsfassung.

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
Neben semantischen Fehlern sind Redundanzen/Dopplungen in der Leitlinie aufgefallen, Beispiel:	
<ul style="list-style-type: none"> klar erkennbare Doppelungen von Empfehlungen (1.13 und 2.3) 	<ul style="list-style-type: none"> Wurde nicht geändert. Durch die Doppelnummer soll verdeutlicht werden, dass die identische Empfehlung in Kapitel 1 und 2 aufgeführt wird.
<ul style="list-style-type: none"> weniger transparente (Teil-) Doppelungen und Redundanzen: <ul style="list-style-type: none"> Verhältnis der Empfehlung 1.25 zu 6.1: Wer betreut denn nun die Kinder, der „normale Gastro“ in Zusammenarbeit mit dem Kinder-Gastro (1.25) oder vorrangig der Kindergastro (6.1)? Verhältnis der Empfehlung 1.26 zu 6.3: Von der Systematik (wenn wir schon dabei bleiben, bei den Kapiteln zu Diagnostik und Therapie jeweils ein Unterkapitel zur Pädiatrie mitzuziehen) gehören die Hinweise zur Diagnostik im weiteren Sinne (Wachstum, Impfstatus) nach vorne, die Unterstützung der altersgemäßen Krankheitsbewältigung nach hinten. Vielleicht wäre es aber insgesamt übersichtlicher, man zöge die gesamte Pädiatrie in ein Kapitel zusammen. 	<ul style="list-style-type: none"> Wurde nicht geändert, da das Zusammenführen der Pädiatrie-Empfehlungen auch Nachteile mit sich bringt. Ggf. wäre ein Publikations-Extrakt sinnvoll. Soll bei der künftigen Aktualisierung noch einmal diskutiert werden.
<ul style="list-style-type: none"> Die Formulierungen sind uneinheitlich, mal ist der Empfehlungsgrad genannt, mal wird auf die Unterscheidung starke Empfehlung/Empfehlung/Empfehlung offen abgestellt. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Empfehlungsgrad sowie der Evidenzgrad werden nur bei evidenzbasierten Empfehlungen angegeben. Bei Expertenkonsensbasierten Empfehlungen erfolgt die Graduierung über soll/sollte/kann und über die in der ► Tab. 4 angegebene Beschreibung. (Fußnote wurde entsprechend bei der ► Tab. 4 ergänzt)
Eindruck entsteht, dass Experten noch zu sehr in Einzelkapiteln gearbeitet und den Blick auf das Gesamtdokument in seiner Strukturierung und Übersichtlichkeit des Gesamtmanuskripts vernachlässigt haben. Für künftige Leitlinienprozesse wird angeregt, für eine solche redaktionelle Schlussrunde schon zu Beginn Verantwortlichkeiten festzulegen und ein entsprechendes Zeitfenster vorzusehen.	<ul style="list-style-type: none"> Wird bei der künftigen Aktualisierung berücksichtigt werden.

3. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die vollständige Leitlinie wurde von allen beteiligten Fachgesellschaften begutachtet und konsentiert und stand als Konsultationsfassung für 2 Wochen (Juli 2021) für die Fachöffentlichkeit zur Kommentierung auf der DGVS Website zur Verfügung. Über den DGVS Newsletter wurde um Kommentierung gebeten. Es gab folgende Änderungsvorschläge (s. ► **Tab. 6**).

Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte redaktionell unabhängig. Die DGVS finanzierte die Literaturrecherche und die Nutzung des Leitlinienportals. Eine finanzielle Beteiligung Dritter fand nicht statt. Mandatsträger*innen und Expert*innen arbeiteten ausschließlich ehrenamtlich.

Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Einklang mit dem AWMF-Regelwerk zum Umgang mit Interessenkonflikten gaben alle Teilnehmenden ihre Erklärungen auf

dem entsprechenden AWMF-Formular (Formblatt 2018) ab. Die Interessenkonflikte wurden von den Koordinatoren der Leitlinie, von S. Blödt (AWMF) und P. Lynen (DGVS) gesichtet, gemäß den AWMF-Kriterien als gering, moderat oder hoch bezüglich der individuellen Empfehlung kategorisiert und anschließend der Leitliniengruppe vor Beginn der Konsensuskonferenz präsentiert, die eine gemeinsame Bewertung der Interessenkonflikterklärungen durchführte.

Die Mandatsträger*innen der Leitlinie gaben eine Vielzahl potenzieller, direkter Interessenkonflikte an. Nach Einschätzung der Leitliniengruppe stellt die interdisziplinäre Besetzung der Leitliniengruppe eine wichtige Maßnahme zum Ausgleich dieser potenziellen Interessenkonflikte dar. Beratertätigkeiten, Eigentümerinteressen (z. B. Patente, Aktienbesitz, Firmenzugehörigkeit), Industriemittel in verantwortlicher Position zu Forschungs- oder Studienzwecken und/oder Zugehörigkeit zu Advisory Boards (≥ 5000 €) wurden nach kritischer Bewertung durch die Leitliniengruppe als moderater Interessenkonflikt eingestuft, in diesem Fall wurden Doppelabstimmungen durchgeführt. Vorträge oder industrieunabhängige, finanzielle Zuwendungen, die ausschließlich wissenschaftlichen Institutionen zugeordnet werden konnten, führten nicht zu einer Stimmenthaltung (Drittmittel, Studienbeteiligung).

Übersicht aller Empfehlungen, bei denen eine Doppelabstimmung durchgeführt wurde

Empfehlung 2.11
Empfehlung 2.12
Empfehlung 2.13
Empfehlung 2.16
Empfehlung 2.17
Empfehlung 3.6
Empfehlung 3.8

Empfehlung 3.9
Empfehlung 3.10
Empfehlung 5.6
Empfehlung 5.7
Empfehlung 5.19
Empfehlung 6.8
Empfehlung 6.15

Teilnehmer*innen der Konsensuskonferenz

Konrad Aden (DGVS), Martin Anlauf (DGPathologie/BDP), Raja Atreya (DGVS), Dominik Bettenworth (DGVS), Michael Bläker (DGVS), Irina Blumenstein (DGVS), Ulrich Böcker (DGVS), Bernd Bokemeyer (DGVS), Thorsten Brechmann (DGVS), Philip Bufler (GPGE), Jan Däbritz (GPGE), Jan de Laffolie (GPGE), Axel Dignaß (DGVS), Christoph-Thomas Germer (DGCH, DGAV), Cordula Groß (DCCV), Franz Hartmann (Vertreter für R. Ehehalt), Petra Hartmann (FACED), Winfried Häuser (DGVS), Ulf Helwig (DGVS), Klaus Herrlinger (DGVS), Jörg C. Hoffmann (DGVS), Susanne In der Smitten (DCCV), Markus Juchems (DRG), Birgit Kaltz (DCCV), Peter Kienle (DGAV), Jochen Klaus (DGVS), Martin E. Kreis (DGCH, DGKolonoproktologie, DGAV), Anton J. Kroesen (DGAV), Torsten Kucharzik (DGVS), Tanja Kühbacher (DGVS), Jost Langhorst (DGVS), Ludger Leifeld (DGVS), Andreas Lügering (DGVS), Christian Maaser (DGVS), Jan Hendrik Niess (DGVS), Johann Ockenga (DGEM), Claudia Ott (DGVS), Jan Preiß (DGVS), Carsten Schmidt (DGVS), Elisabeth Schnoy (DGVS), Andreas G. Schreyer (DRG), Britta Siegmund (DGVS), Andreas Stallmach (DGVS, DGIM), Andreas Sturm (DGVS), Anne Thomann (DGVS), Christoph Treese (DGVS), Claudia Veltkamp (DGVS), Jens Walldorf (DGVS), Sebastian Zeißig (DGVS), Jennifer Zemke (FACED), Yurdagül Zopf (DGVS), Susanne Blödt (AWMF), Torsten Karge (CGS), Petra Lynen (DGVS), Pia Lorenz (DGVS).

Die Beeinflussung durch Interessenkonflikte wurde weiter auch durch die Durchführung systematischer Literaturrecherchen

bei kritischen und besonders versorgungrelevanten Themen, die formale dreistufige Konsensbildung sowie die Erstellung der interdisziplinären Arbeitsgruppen reduziert. Darüber hinaus wurde bei über 85 % der Empfehlungen (154/180) ein „starker Konsens“ erreicht, was sich ebenfalls positiv auf die potentiellen Interessenkonflikte auswirkte.

4. Verbreitung und Implementierung

Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird neben der Zeitschrift für Gastroenterologie bei AMBOSS und auf den Homepages der DGVS (www.dgvs.de) und der AWMF (www.awmf.de) veröffentlicht.

Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit wird auf 5 Jahre geschätzt (2026). Die Überarbeitung wird durch den Leitlinienbeauftragten der DGVS initiiert werden. Die Steuergruppe der Leitlinie prüft jährlich den Aktualisierungsbedarf der Leitlinie. Als Ansprechpartnerin steht Ihnen Frau Lorenz (leitlinien@dgvs.de) von der DGVS Geschäftsstelle zur Verfügung.

Interessenkonflikt

Die Übersicht über die Interessenkonflikte der Autorinnen und Autoren sind im Anhang veröffentlicht.

Literatur

- [1] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen). Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungs-/Wohnort, ICD10, 2021.
- [2] Lammert F, Jansen PL, Lerch MM. Weissbuch Gastroenterologie 2020/2021: De Gruyter, 2019.
- [3] Preiß JC, Bokemeyer B, Buhr HJ et al. Aktualisierte S3-Leitlinie – „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ 2014. Z Gastroenterol 2014; 52: 1431–1484
- [4] Fakultätentag M. Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin (NKLM). Volume 2015. Berlin, 2015.