

Leitlinienreport der aktualisierten S3-Leitlinie Colitis ulcerosa der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Februar 2023 – AWMF-Registriernummer: 021-009

Autorinnen/Autoren

Pia Lorenz¹, Axel Dignaß², Torsten Kucharzik³, Nadine Fischer¹, Petra Lynen Jansen¹

Institute

- 1 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Berlin, Deutschland
- 2 Agaplesion Markus Krankenhaus Frankfurt, Frankfurt, Deutschland
- 3 Klinik für Allgemeine Innere Medizin und Gastroenterologie, Städtisches Klinikum Lüneburg, Lüneburg, Deutschland

Korrespondenzadresse

Pia Lorenz
 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
 Gastro Haus, Olivaer Platz 7, 10707 Berlin, Deutschland
 Tel.: +49/0 30/31 98 31 50 15
 lorenz@dgvs.de

Bibliografie


Z Gastroenterol 2023; 61: e358–e364

DOI 10.1055/a-2060-1022

ISSN 0044-2771

© 2023. Thieme. All rights reserved.

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

 Zusätzliches Material finden Sie unter <https://doi.org/10.1055/a-2060-1022>

Inhalt	Seite
1. Informationen zum Leitlinienreport	e359
1.1 Herausgeber	e359
1.2 Federführende Fachgesellschaft	e359
1.3 Geltungsbereich und Zweck	e359
1.4 Zielorientierung der Leitlinie	e359
1.5 Versorgungsbereich	e359
1.6 Anwenderzielgruppe/Adressaten	e359
1.7 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	e359
1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Mitgliedsfachgesellschaften der AWMF	e359
1.9 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Weitere Institutionen	e361
2. Methodologisches Vorgehen	e361
2.1 Evidenzsynthese	e361
2.1.1 Grundlagen der Methodik	e361
2.1.2 Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz	e361
2.1.3 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	e362

Inhalt	Seite
2.1.4 Zeitplan	e363
3. Externe Begutachtung und Verabschiedung	e363
3.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	e363
3.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie	e363
3.3 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten	e363
4. Verbreitung und Implementierung	e364
4.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung	e364
4.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	e364
5. Literaturverzeichnis	e364
Tabellenverzeichnis	e364
Anhang	
Recherche in PubMed	
Ergebnis und PRISMA Flow Chart	
Gegenüberstellung der Delphi-Abstimmungsergebnisse mit und ohne Enthaltung aufgrund von Interessenkonflikten	
Interessenerklärungen – Tabellarische Zusammenfassung	

1. Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dokumentiert das Aktualisierungsverfahren der Leitlinie von Januar 2022 bis Februar 2023. Die Vorgehensweise entspricht im Wesentlichen den Vorgängerversionen.

1.1 Herausgeber

1.2 Federführende Fachgesellschaft

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

1.3 Geltungsbereich und Zweck

Die Colitis ulcerosa Leitlinie wird seit 2018 jährlich aktualisiert. Die letzte Aktualisierung der Leitlinie wurde im August 2020 publiziert. Anfang 2021 wurde erneut eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, aus der sich nach Diskussion in der Steuergruppe kein Aktualisierungsbedarf ergab. Bei der diesjährigen Überprüfung ergaben sich wichtige Neuerungen in der Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa, die eine erneute Aktualisierung sinnvoll erschienen ließen.

1.4 Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist, in der hausärztlichen, internistischen, chirurgischen, proktologischen, pädiatrischen, ernährungsmedizinischen und gastroenterologischen Praxis einfach anwendbar zu sein. Darüber hinaus soll die Leitlinie einen Handlungskorridor für häufige Entscheidungen liefern.

Patientenzielgruppe sind Patient*innen mit Colitis ulcerosa jeden Alters.

1.5 Versorgungsbereich

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

1.6 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an alle an der Diagnostik und Therapie beteiligten Berufsgruppen Internist*innen, Kinder- und Jugendmediziner*innen, Chirurg*innen, Proktolog*innen, Gastroenterolog*innen, Patholog*innen, Ernährungsmediziner*innen, Fachassistenz CED, Patientenvertreter*innen sowie Betroffene, Angehörige und dient zur Information für Leistungserbringer (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger). Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin wurde zur Mitarbeit eingeladen, hat jedoch eine Beteiligung abgesagt. Dennoch halten wir die Leitlinie auch für Allgemeinmediziner*innen für relevant.

1.7 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Leitung der Leitlinienüberarbeitung erfolgte durch zwei Hauptkoordinierende (Axel Dignass, Frankfurt und Torsten Kucharzik, Lüneburg) in enger Abstimmung mit der Steuergruppe (► **Tab. 1**).

Neben diesen Leitungsgremien wurden fünf Arbeitsgruppen (AGs) gebildet, die jeweils von zwei bis drei Leiter*innen geleitet

► **Tab. 1** Steuergruppe.

Name	Ort	Fachgesellschaft
B. Bokemeyer	Minden	Vertreter der Niedergelassenen Gastroenterologen, Kompetenznetz CED
A. Dignass	Frankfurt	DGVS
B. Kaltz	Berlin	DCCV
T. Kucharzik	Lüneburg	DGVS
B. Siegmund	Berlin	DGVS
A. Stallmach	Jena	DGVS
P. Kienle	Mannheim	DGAV

wurden (► **Tab. 2**). In den AGs wurden universitäre und nichtuniversitäre 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 Patientenvertreter*innen (DCCV) mitgearbeitet.

1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Mitgliedsfachgesellschaften der AWMF

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
S. Fichtner-Feigl (Freiburg), P. Kienle (Mannheim), A. Kroesen (Köln), E. Rijcken (Münster)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
S. Fichtner-Feigl (Freiburg), A. Kroesen (Köln)
- Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährungsmedizin (GPGE)
S. Buderus (Bonn), K. Keller (Wiesbaden), S. Koletzko (München)
- Kompetenznetz Darmerkrankungen (KN-CED)
B. Bokemeyer (Minden), S. Schreiber (Kiel)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)
J. Ockenga (Bremen)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)/Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. (BDP)
F. Autschbach (Heilbronn), G. Baretton (Dresden)
- Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)
S. Fichtner-Feigl (Freiburg), P. Kienle (Mannheim), A. Kroesen (Köln), E. Rijcken (Münster)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
C. Posovszky (Zürich)

Die Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) wurde zur Mitarbeit an der Leitlinie eingeladen, konnte das Leitlinienvorhaben aber auf Grund personeller Engpässe nicht unterstützen. Auch die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) wurde zur Mitarbeit an der Leitlinie eingeladen, hat sich aber nicht beteiligen können.

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

AG 1: Diagnostik	AG-Leitung	R. Atreya, Erlangen (DGVS) B. Bokemeyer, Minden (KN-CED, DGVS) K. Herrlinger, Hamburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	F. Autschbach, Heilbronn (DGP/BDP) G. Baretton, Dresden (DGP/BDP) D. Bettenworth, Münster (DGVS) S. Buderus, Bonn (GPGE) M. Götz, Böblingen (DGVS) P. Hartmann, Minden (FACED) U. Helwig, Oldenburg (DGVS) I. Kanbach, Berlin (DCCV) L. Leifeld, Hildesheim (DGVS) G. Moog, Kassel (DGVS) E. Rijcken, Münster (DGAV/DGK)
AG 2: Schub	AG-Leitung	B. Siegmund, Berlin (DGVS) T. Kucharzik, Lüneburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	J. Büning, Lübeck (DGVS) R. Ehehalt, Heidelberg (DGVS) F. Hartmann, Frankfurt (DGVS) W. Häuser, Saarbrücken (DGVS) S. In der Smitten, Berlin (DCCV) K. Kannengiesser, Lüneburg (DGVS) K.-M. Keller, Wiesbaden (GPGE) A. Lügering, Münster (DGVS) J. Zemke, Herne (FACED)
AG 3: Remissionserhaltung	AG-Leitung	A. Dignass, Frankfurt (DGVS) S. Schreiber, Kiel (KN-CED, DGVS)
	AG-Mitglieder	P. Esters, Frankfurt (DGVS) S. Koletzko, München (GPGE) W. Kruis, Köln (DGVS) T. Kühbacher, Hamburg (DGVS) C. Maaser, Lüneburg (DGVS)
AG 4: Therapie- und CED-Assoziierte Infektionen	AG-Leitung	A. Stallmach, Jena (DGVS) N. Teich, Leipzig (DGVS)
	AG-Mitglieder	T. Andus, Stuttgart (DGVS) O. Bachmann, Hannover (DGVS) M. Bläker, Hamburg (DGVS) M. Reinshagen, Braunschweig (DGVS) C. Veltkamp, Heidelberg (DGVS)
AG 5: Chirurgie/Pouchitis	AG-Leitung	P. Kienle, Heidelberg (DGAV/DGK) A. Sturm, Berlin (DGVS)
	AG-Mitglieder	K. Fellermann, Lübeck (DGVS) S. Fichtner-Feigl, Freiburg (DGAV/DGCH/DGK) B. Kaltz, Berlin (DCCV) A. Kroesen, Köln (DGAV/DGCH/DGK) A. Pace, Neumünster (DGVS) E. Stange, Stuttgart (DGVS)
AG 6: Komplementärmedizin und Ernährung	AG-Leitung	J. Langhorst, Essen (DGVS) J. Stein, Frankfurt (DGVS)
	AG-Mitglieder	D. C. Baumgart, Berlin (DGVS) C. Gross, Berlin (DCCV) J. Klaus, Ulm (DGVS) H. Matthes, Berlin (DGVS) J. Ockenga, Bremen (DGEM, DGVS)
AG übergreifend		C. Posovszky, Zürich (DGK)
Koordinierende		A. Dignass, Frankfurt (DGVS) T. Kucharzik, Lüneburg (DGVS)

1.9 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Weitere Institutionen

- Direkte Mitarbeit von mehreren Vertreter*innen (C. Gross, S. In der Smitten, B. Kaltz, I. Kanbach) der Deutschen Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e. V.
- Fachangestellte für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (FACED)
P. Hartmann (Minden), J. Zemke (Herne)

2. Methodologisches Vorgehen

2.1 Evidenzsynthese

2.1.1 Grundlagen der Methodik

Literaturrecherche und Schema der Evidenzbewertung

Die Literaturbewertung wurde nach der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011 (s. ► **Tab. 3**) durchgeführt. Die Details zur Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz sind unter 2.1.2 Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz 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 Empfehlungen erfolgte außerdem über die Formulierung soll, sollte, kann (► **Tab. 4**). Die Konsensstärke wurde gemäß ► **Tab. 5** festgelegt.

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 zu denen nach ausführlicher Recherche keine Literatur vorlag. Teilweise wurde der Expertenkonsens auch angewandt, wenn nach ausführlicher Recherche keine Literatur vorlag. Diese Empfehlungen adressieren z. T. Vorgehensweisen der guten klinischen Praxis, zu denen keine wissenschaftlichen Studien notwendig sind bzw. erwartet werden können. 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/>.

2.1.2 Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz

Die systematische Recherche nach Literatur schließt an die Vorgängerversion an und wurde in der Zeit vom 18. Januar 2021 bis 10. Januar 2022 in der Medline-Datenbank über die PubMed-Suchoberfläche durchgeführt. Es wurden 176 Suchtreffer aus Medline erzielt.

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

Auswahl der Evidenz

Folgende Einschlusskriterien wurden definiert

- Deutsche und englische Veröffentlichungen
- Systematische Reviews und randomisierte kontrollierte Studien
- Probandenstudien (keine Tierversuche)
- Verfügbarkeit im Volltext
- Veröffentlichungen ab Januar 2021 (18. Januar 2021) bis zum Recherchedatum

Der Recherchezeitraum schließt damit bündig an den Recherchezeitraum der letzten Recherche (2020 – 2021) an [2].

Die Auswahl der Evidenz erfolgte durch einen mehrstufigen Screeningprozess. Im Titel-Abstract Screening wurden die Abstracts durch die AG-Leitenden und Koordinierenden anhand der Ein- und Ausschlusskriterien auf potenzielle Relevanz gescreent. Von den 176 Suchtreffern wurden sechs Studien als potenziell relevant eingeordnet.

Die Literaturarbeit wurde über das Leitlinienportal der CGS Usergroup durchgeführt. Die Literatursammlungen waren der Leitliniengruppe zu jedem Zeitpunkt zur Einsicht verfügbar.

Im letzten Schritt des Screenings wurden die Volltexte der ausgewählten Publikationen auf die Erfüllung der o. g. Kriterien überprüft. Es wurde eine relevante Literaturstelle identifiziert. Darüber hinaus wurde die Studie von Feagan et al. (2021) „Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (SELECTION): a phase 2b/3 double-blind, randomised, placebo-controlled trial“ [3] mit der systematischen Recherche nicht erfasst und per Handsuche hinzugefügt. Detaillierte Informationen können den PRISMA-Schemata im Anhang entnommen werden.

Bewertung der Evidenz

Die im Volltext-Screening ausgewählten Literaturstellen wurden entsprechend der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011, wie in der vergangenen Leitlinie, bewertet.

► **Tab. 3** Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence [1].

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 casecontrol 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>nof</i> -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.

Erstellung von Evidenztabelle

Aus allen eingeschlossenen Literaturstellen wurden im nächsten Schritt die Daten extrahiert und in Form von Evidenztabelle im Leitlinienportal zusammengefasst. Diese sind im Anhang dargestellt. Insgesamt wurden Evidenztabelle für zwei RCTs erstellt.

2.1.3 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Auf Grundlage der Recherche, Auswahl und Bewertung der Evidenz wurden die zu aktualisierenden Empfehlungen durch die Steuergruppe auf einem gemeinsamen Treffen erarbeitet und

abgestimmt. Die Überführung der Evidenzstärke in die Empfehlungsstärke wurde gleichermaßen wie in der Leitlinienaktualisierung 2019 und 2020 vorgenommen [2, 4].

Anschließend wurden alle neuen und modifizierten Empfehlungen in einem Delphiverfahren von allen Leitlinienmitarbeitenden 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 wurde von der Steuergruppe gesichtet und die Empfehlungen

► **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 Expertenkonsensbasierten Empfehlungen erfolgt die Graduierung über soll/sollte/kann und über die in der Tabelle angegebenen Beschreibung.

► **Tab. 5** Einteilung der Konsensstärke.

Konsens	% Zustimmung
Starker Konsens	≥ 95
Konsens	≥ 75–95
Mehrheitliche Zustimmung	≥ 50–75
Kein Konsens	< 50

überarbeitet. Im Anschluss wurden die überarbeiteten Empfehlungen von allen Leitlinienmitarbeitenden in einem zweiten Delphi-Verfahren neu abgestimmt und final konsentiert.

Die Konsensstärke wurde gemäß ► **Tab. 5** festgelegt. Im Anschluss an die zweite Delphi-Abstimmung erfolgte die finale Überarbeitung der Kommentare sowie die redaktionelle Zusammenstellung der Leitlinie durch die Koordinierenden.

2.1.4 Zeitplan

Januar 2022	Recherche
bis Februar 2022	Screening
bis März 2022	Überarbeitung der Empfehlungen und Hintergrundtexte
April 2022	Delphi-Verfahren
April 2022	Überarbeitung der Empfehlungen
Mai 2022	2. Delphi-Verfahren
Mai bis Juni 2022	Erstellung Gesamtmanuskript
Juli bis August 2022	Freigabeverfahren

3. Externe Begutachtung und Verabschiedung

3.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die vollständige Leitlinie wurde von allen beteiligten Fachgesellschaften begutachtet und konsentiert und stand als Konsultationsfassung für 4 Wochen vom 12. Juli bis zum 08. August 2022 der Fachöffentlichkeit zur Kommentierung auf der DGVS Website und bei der AWMF zur Verfügung. Über den DGVS Newsletter wurde um Kommentierung gebeten. Es gab keine Änderungsvorschläge.

3.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie

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

3.3 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 im Frühjahr 2022 aktualisiert wurden. Die Interessenkonflikte wurden von den Koordinierenden der Leitlinie und von Frau P. Lynen gesichtet.

Die Mandatstragenden 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. Mandatstragende mit personenbezogenen Zuwendungen (Zugehörigkeit zu Advisory Boards, Gutachter- und Vortragstätigkeit) wurden daher nach kritischer Bewertung durch die Leitliniengruppe nicht von den Abstimmungen ausgeschlossen, wenn die Art der Zuwendungen nicht einseitig (z. B. Zugehörigkeit zu mehreren Advisory Boards) und die wissenschaftliche Expertise nicht verzichtbar war. Finanzielle Zuwendungen, die ausschließlich wissenschaftlichen Institutionen zugeordnet werden konnten, führten nicht zu einer Stimmenthaltung (Drittmittel, Studienbeteiligung). Mandatstragende, deren Interessenkonflikte nicht vorlagen, oder Mandatstragende mit Eigentümerinteressen (z. B. Patente, Aktienbesitz, Firmenzugehörigkeit) erhielten kein Stimmrecht. Auch bei dieser Aktualisierung wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die eine Stimmenthaltung erforderlich gemacht hätte.

Da die AWMF empfiehlt, Ad-Board/Beratertätigkeiten und Industriedrittmittel in verantwortlicher Position mit thematischem Bezug zur Leitlinie als moderate und Eigentümerinteressen als hohe Interessenkonflikte zu kategorisieren, fand im Rahmen der Konsultationsphase eine Überprüfung der Ergebnisse der Delphi-Abstimmung statt. Dazu wurde im Rahmen einer 2. Auswertung überprüft, ob und wie sich die Ergebnisse der Delphi-Abstimmung bei entsprechenden Enthaltungen verändern, mit dem Resultat, dass auch in der Abstimmung mit den Enthaltungen nicht vom Konsens abgewichen wurde. Eine tabellarische Gegenüberstellung findet sich im Anhang.

Als schützende Faktoren vor Verzerrung werden darüber hinaus die interdisziplinäre, repräsentative Zusammensetzung der Leitliniengruppe sowie die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation eingeschätzt.

4. Verbreitung und Implementierung

4.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird neben der Zeitschrift für Gastroenterologie, auf den Homepages der DGVS (www.dgvs.de) und der AWMF (www.awmf.de) veröffentlicht. Eine englische Kurzversion der Leitlinie wird ebenfalls in der Zeitschrift für Gastroenterologie publiziert.

4.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit der Leitlinie beträgt ein Jahr (30. Juni 2023). Im kommenden Jahr wird eine vollständige Überarbeitung durch die Leitlinienbeauftragten der DGVS initiiert werden. Als Ansprechpartner steht Ihnen die DGVS Geschäftsstelle (leitlinien@dgvs.de) zur Verfügung.

Tabellenverzeichnis

► Tabelle 1: Steuergruppe	e359
► Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe	e360
► Tabelle 3: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence ¹	e362
► Tabelle 4: Schema zur Graduierung von Empfehlungen	e363
► Tabelle 5: Einteilung der Konsensstärke	e363

Interessenkonflikt

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

Literatur

- [1] OCEBM Levels of Evidence Working Group = Jeremy Howick ICJLL, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson. OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford Levels of Evidence 2". 2011
- [2] van Leeuwen P, Dignass A, Kucharzik T et al. Leitlinienreport der aktualisierten S3-Leitlinie Colitis ulcerosa der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Z Gastroenterol 2019; 57: e397–e402
- [3] Feagan BG, Danese S, Loftus EV Jr et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (SELECTION): a phase 2b/3 double-blind, randomised, placebo-controlled trial. The Lancet 2021; 397: 2372–2384
- [4] van Leeuwen P, Dignass A, Kucharzik T et al. Leitlinienreport der aktualisierten S3-Leitlinie Colitis ulcerosa der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – Living Guideline. Z Gastroenterol 2020; 58: e346–e351