

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

Januar 2024 – AWMF-Registriernummer: 021-009

## Autorinnen/Autoren

Pia Lorenz<sup>1</sup>, Axel Dignass<sup>2</sup>, Torsten Kucharzik<sup>3</sup>, Petra Lynen Jansen<sup>1</sup>

## 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

## Keywords

chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, CED, Diagnose, Therapie, Remission, Remissionserhaltung

eingereicht 29.1.2024

akzeptiert 18.2.2024

## Bibliografie

Z Gastroenterol 2024; 62: e470–e476

DOI 10.1055/a-2271-1065

ISSN 0044-2771

© 2024, Thieme. All rights reserved.

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

## Korrespondenzadresse

Pia Lorenz

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Gastro Haus, Olivaer Platz 7, 10707 Berlin

Tel.: +49/0 30/31 98 31 50 15

lorenz@dgvs.de



Zusatzmaterial finden Sie unter

<https://doi.org/10.1055/a-2271-1065>

Inhaltsverzeichnis		Seite
Tabellenverzeichnis		e471
1	Informationen zum Leitlinienreport	e471
1.1	Herausgeber	e471
1.2	Federführende Fachgesellschaft	e471
1.3	Geltungsbereich und Zweck	e471
1.4	Zielorientierung der Leitlinie	e471
1.5	Versorgungsbereich	e471
1.6	Anwenderzielgruppe/Adressaten	e471
1.7	Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	e471
1.8	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Mitgliedsfachgesellschaften der AWMF	e471
1.9	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Weitere Institutionen	e473
2	Methodologisches Vorgehen	e473
2.1	Evidenzsynthese	e473
2.1.1	Grundlagen der Methodik	e473

Inhaltsverzeichnis		Seite
2.1.2	Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz	e473
2.1.3	Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	e474
2.1.4	Zeitplan	e475
3	Externe Begutachtung und Verabschiedung	e475
3.1	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	e475
3.2	Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie	e475
3.3	Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten	e475
4	Verbreitung und Implementierung	e476
4.1	Konzept zur Verbreitung und Implementierung	e476
4.2	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	e476
5	Literatur	e476
Supplement – Report		

## Tabellenverzeichnis

▶ <b>Tabelle 1:</b> Steuergruppe	e471
▶ <b>Tabelle 2:</b> Mitglieder der Leitliniengruppe	e472
▶ <b>Tabelle 3:</b> Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence [1]	e474
▶ <b>Tabelle 4:</b> Schema zur Graduierung von Empfehlungen	e475
▶ <b>Tabelle 5:</b> Einteilung der Konsensstärke	e475
▶ <b>Tabelle 6:</b> Änderungsvorschläge zur Konsultationsfassung	e475

## 1 Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dokumentiert das Aktualisierungsverfahren der Leitlinie von Juli 2023 bis Dezember 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 Februar 2023 publiziert. Geändert und verabschiedet wurden die Empfehlungen bereits im Mai 2022. Zu diesem Zeitpunkt waren die Substanzen Upadacitinib und Mirikizumab weder zugelassen noch waren die Studiendaten publiziert. Daher wurden in dieser partiellen Aktualisierung diese beiden Substanzen berücksichtigt und neu aufgenommen.

### 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 folgende an der Diagnostik und Therapie beteiligten Berufsgruppen: Kinder- und Jugendmediziner\*innen, Chirurg\*innen, Proktolog\*innen, Gastroenterolog\*innen, Patholog\*innen, Ernährungsmediziner\*innen, Fachassistenz CED, Patientenvertreter\*innen sowie Betroffene und Angehörige, dient zur Information für Internist\*innen, Leistungserbringer (Krankenkassen,

### ▶ **Tab. 1** Steuergruppe.

Name	Ort	Zuständigkeit
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

Rentenversicherungsträger) und dient zur Information für Allgemeinmediziner\*innen.

### 1.7 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Leitung der Leitlinienüberarbeitung erfolgte durch die zwei Hauptkoordinierenden (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 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)*

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

- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)  
C. Posovszky (Zürich)

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) wurde 2016 bei der ersten vollständigen Überarbeitung zur Mitarbeit an der Leitlinie eingeladen, konnte das Leitlinienvorhaben aber aufgrund personeller Engpässe nicht unterstützen. Auch die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) wurde 2016 zur Mitarbeit an der Leitlinie eingeladen, hat sich aber nicht beteiligen können.

## 1.9 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Weitere Institutionen

- Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e. V.  
C. Gross (Berlin), S. In der Smitten (Berlin), B. Kaltz (Berlin), I. Kanbach (Berlin)
- 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 (► **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 1. Januar 2022 bis 10. August 2023 in der Medline-Datenbank über die PubMed-Suchoberfläche durchgeführt. Es wurden 41 Suchtreffer aus Medline erzielt.

Der Suchstring und die detaillierte Darstellung der Recherche sind im Supplement – Report 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 2022 bis zum Recherchedatum

Der Recherchezeitraum schließt damit bündig an den Recherchezeitraum der letzten Recherche (2021–2022) an [2].

Die Auswahl der Evidenz erfolgte durch einen mehrstufigen Screeningprozess. Im Titel-Abstract Screening wurden die Abstracts durch die Koordinierenden anhand der Ein- und Ausschlusskriterien auf potenzielle Relevanz gescreent. Von den 41 Suchtreffern wurden zwei Studien als relevant eingeordnet.

Die Literatarbeit 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 wurden zwei relevante Literaturstellen identifiziert. Detaillierte Informationen können den PRISMA-Schemata im Supplement – Report entnommen werden.

► **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)
<b>How common is the problem?</b>	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
<b>Is this diagnostic or monitoring test accurate?</b> (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
<b>What will happen if we do not add a therapy?</b> (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
<b>Does this intervention help?</b> (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
<b>What are the COMMON harms?</b> (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
<b>What are the RARE harms?</b> (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
<b>Is this (early detection) test worthwhile?</b> (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

\* 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.

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

## 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.

## 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 Supplement – Report 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 den vorherigen Leitlinienaktualisierungen vorgenommen [2–4]. Alle anderen Empfehlungen der Leitlinie wurden durch die Steuergruppe geprüft und behalten ihre Gültigkeit. Diese wurden entsprechend mit geprüft 2023 gekennzeichnet.

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

Empfehlungsgrad (nur S3) <sup>1</sup>	Beschreibung	Syntax
A	starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	Sollte
0	Empfehlung offen	kann

<sup>1</sup> 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 angegebene Beschreibung.

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

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

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. 4 Empfehlungen erhielten eine Zustimmung von über 95 % und konnten bereits zu diesem Zeitpunkt verabschiedet werden. Die weiteren 4 Empfehlungen erhielten mind. 75 % Zustimmung. Somit erhielten diese, wie zuvor auch, erneut einen Konsens. Nach Sichtung der Kommentare und durch die erneute Erreichung des Konsens, hielten die Koordinierenden eine erneute Überarbeitung der Empfehlungen nicht für erforderlich. Die Empfehlungen sollen im Rahmen der vollständigen Überarbeitung noch einmal diskutiert werden.

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

### 2.1.4 Zeitplan

August 2023	Recherche
August 2023	Screening
September 2023	Überarbeitung der Empfehlungen und Hintergrundtexte
September 2023	Delphi-Verfahren
Oktober – November 2023	Erstellung Gesamtmanuskript
Dezember 2023	Freigabeverfahren

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

Anmerkung/Änderungsvorschlag zur Konsultationsfassung	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
<p>I. J. Broeckert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Videokapselendoskopie sollte ebenfalls bei Initialdiagnostik, mindestens aber zur Unterscheidung eines M. Crohns erwähnt werden.</li> <li>Ich würde kurz die Nebenwirkungen von SASP erwähnen.</li> <li>Ich hätte mir eine Mitarbeit der GPGE in den AGs 4 und 6 gewünscht und finde diese auch wichtig</li> </ul>	Die Anmerkungen können in der unterjährigen Aktualisierung keine Berücksichtigung finden. Die Aspekte werden aber in der Neubearbeitung der Leitlinie berücksichtigt.
<p>S. Maier:</p> <p>Die Induktionsphase mit Mirikizumab umfasst 3 Infusionen (Woche 0, 4 und 8), in der Tabelle 9 auf Seite 69 ist nur von 2 Infusionen die Rede.</p>	Wurde entsprechend angepasst

## 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 2 Wochen vom 04. Dezember bis 18. Dezember 2023 der Fachöffentlichkeit zur Kommentierung auf der DGVS Website zur Verfügung. Über den DGVS Newsletter wurde um Kommentierung gebeten. Es gab folgende Anmerkungen und Änderungsvorschläge (► **Tab. 6**).

### 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. Mandatsträger\*innen 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 September 2023 aktualisiert wurden. Die Interessenkonflikte wurden von den Koordinierenden der Leitlinie und von Frau P. Lynen gesichtet und gemäß den AWMF-Kriterien als gering, moderat oder hoch kategorisiert.

Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit und bezahlte Autoren-/oder Co-Autorenschaft wurden als geringe Interessenkonflikte gewertet.



Als moderat wurden nachfolgende Interessenkonflikte eingestuft:

- Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
- Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien: finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung vonseiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Als hohe Interessenkonflikte wurden Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft) eingestuft. Hohe Interessenkonflikte wurden nicht identifiziert.

Bei einem hohen Anteil der Mandatstragenden liegen moderate Interessenkonflikte vor. Da die wissenschaftliche Expertise der Mandatstragenden jedoch nicht verzichtbar ist und die Art der Zuwendung nicht einseitig ist, halten die Koordinierenden eine Stimmenthaltung für kritisch. Daher sind die Abstimmungsergebnisse mit allen Expert\*innen bei den Empfehlungen angegeben.

Jedoch wurde in einer Doppelabstimmung 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 bzw. die Konsensstärke bei zwei Empfehlungen verbessert wurde (s. Anhang).

Darüber hinaus wird als schützender Faktor vor Verzerrung die interdisziplinäre, repräsentative Zusammensetzung der Leitliniengruppe eingeschätzt.

## 4 Verbreitung und Implementierung

### 4.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird in der Zeitschrift für Gastroenterologie und auf den Homepages der DGVS ([www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)) und der AWMF ([www.awmf.de](http://www.awmf.de)) veröffentlicht.

### 4.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit der Leitlinie beträgt ein Jahr (Oktober 2024). Zeitgleich wurde bereits eine vollständige Überarbeitung durch die Leitlinienbeauftragten der DGVS initiiert und soll 2024/2025 erfolgen. Als Ansprechpartner steht Ihnen die DGVS Geschäftsstelle ([leitlinien@dgvs.de](mailto:leitlinien@dgvs.de)) zur Verfügung.

### Interessenkonflikt

Die Übersicht über die Interessenkonflikte der Autorinnen und Autoren sind 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] Lorenz P, Dignaß A, Kucharzik T et al. Leitlinienreport der aktualisierten S3-Leitlinie Colitis ulcerosa der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – Februar 2023 – AWMF-Registriernummer: 021-009. *Z Gastroenterol* 2023; 61: e358–e364
- [3] 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
- [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