



Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) Methodik zum Leitlinien-Update Klinische Ernährung

Guideline of the German Society for Nutritional Medicine (DGEM)
Methodology for the Guideline-Update Clinical Nutrition

Autoren

K. Stingel¹, T. Schütz², M. Koller³, H. Lochs⁴, A. Weimann⁵, S. C. Bischoff¹

Institute

Die Institute sind am Ende des Artikels gelistet.

Schlüsselwörter

- klinische Ernährung
- S3-Leitlinie
- Methodik
- evidenz- und konsensbasiert

Keywords

- clinical nutrition
- S3-guideline
- methodology
- evidence- and consensus-based

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1333006>
Aktuel Ernährungsmed 2013;
38: 90–96
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York
ISSN 0341-0501

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Stephan C. Bischoff
Institut für Ernährungsmedizin,
Universität Hohenheim
Fruwirthstraße 12
70593 Stuttgart
bischoff.stephan@uni-
hohenheim.de

Zusammenfassung



Ziel: Unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM) sollen die bereits bestehenden Leitlinien der DGEM und der Europäischen Gesellschaft für Klinische Ernährung und Stoffwechsel (ESPEN) zu den Themen enterale und parenterale Ernährung aktualisiert und zu einer Leitlinie Klinische Ernährung zusammengeführt werden.

Methodik: Dazu wurden 13 interdisziplinäre Teams mit insgesamt 96 Experten aus dem Bereich der klinischen Ernährung gebildet. Eine strukturierte Literaturrecherche unter Verwendung einer definierten Suchstrategie mit Einschlusskriterien und spezifischen Schlüsselwörtern bildete die Grundlage der Aktualisierung. Die Literatur wurde nach ihrer Evidenz entsprechend veröffentlichter Standards bewertet. Außerdem wurden zusätzlich die Outcomeparameter der Studien nach einem eigens für das Leitlinien-Update konzipierten Schema evaluiert. Es wurde ebenfalls geprüft, ob einzelne Empfehlungen aus anderen Leitlinien zum gleichen Thema übernommen bzw. adaptiert werden können. Auf dieser Grundlage aufbauend wurden Empfehlungen formuliert, die nicht nur auf den Evidenz-Härtegraden der verwendeten Literatur basieren, sondern auch auf deren Konsistenz, klinischen Relevanz und Aussagekraft. Die Erstempfehlungen wurden innerhalb der Arbeitsgruppen nach dem Verfahren des nominalen Gruppenprozesses diskutiert und überarbeitet. Die Abstimmung der Statements im gesamten Plenum fand im Rahmen einer Vorabstimmung und anschließender Konsensus-Konferenz nach dem Delphi-Prinzip statt.

Ergebnisse: Die einzelnen Kapitel des Leitlinien-Updates Klinische Ernährung geben den derzeitigen Wissensstand im Bereich der enteralen und parenteralen Ernährung wieder und fassen die Evidenz zusammen, wann künstliche Ernährung indiziert ist und welche Ziele erreicht werden

Abstract



Purpose: Under the direction of the German Society of Nutritional Medicine the already existing guidelines of the German Society of Nutritional Medicine and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) on the subjects Enteral Nutrition and Parenteral Nutrition will be updated and combined to one guideline on Clinical Nutrition.

Methods: 13 interdisciplinary teams of altogether 96 experts in clinical nutrition were working on the guideline-update. A structured literature search applying a defined search strategy with inclusion criteria and specified keywords was the basis of the update. The strength of the evidence was evaluated according to published standards. Furthermore, the outcome-parameters of the trials were also evaluated by a system specially designed for this guideline-update. It was verified, if individual recommendations of other guidelines could be accepted or adapted. On this basis, recommendations were formulated which were not only based on the evidence levels of the studies but also on the judgment of the working groups concerning the consistence, clinical relevance and validity of the evidence. The initial recommendations were discussed and reworked under the nominal working group process. The voting of statements throughout the plenum took place in a preliminary voting and following consensus conference by the Delphi principle.

Results: The several chapters of the guideline-update Clinical Nutrition reflect the current medical knowledge in the field of enteral and parenteral nutrition and summarize the evidence when nutritional support is indicated and which goals can be reached. They will be published gradually within a year.

können. Sie sollen binnen Jahresfrist schrittweise publiziert werden.

Ziele und Grundlagen der Leitlinienentwicklung

Die deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) ist eine Fachgesellschaft, die multidisziplinär alle Berufsgruppen vereint, die sich mit Ernährungsmedizin befassen. Sie hat sich zum Ziel gesetzt, die Verbreitung des Wissens auf dem Gebiet der Ernährungsmedizin u. a. mit der Entwicklung klinischer Leitlinien zu fördern. Schwerpunkte der DGEM liegen in der wissenschaftlichen und praktischen Etablierung von Methoden sowohl zur Erfassung der Unter- und Mangelernährung als auch der künstlichen Ernährung. Die künstliche Ernährung umfasst die orale Supplementation mit Trinknahrung, die enterale Ernährung (Sondenernährung) als auch die parenterale Ernährung. Dazu erstellt die DGEM seit 2003 Leitlinien, die über die Website der Gesellschaft (www.dgem.de) abrufbar und in der *Aktuellen Ernährungsmedizin* publiziert sind (● **Tab. 1**).

Tab. 1 Bisherige Leitlinien der DGEM.

| | |
|------|---|
| 2003 | S3-Leitlinie Enterale Ernährung Teil 1 Intensivmedizin, Chirurgie und Transplantation, Onkologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Nephrologie, Diabetologie, Kardiologie und Pneumologie, Wasting bei HIV und anderen chronischen Infektionskrankheiten |
| 2004 | S3-Leitlinie Enterale Ernährung Teil 2 Ernährungszustand, Energie- und Substratstoffwechsel im Alter, Enterale Ernährung in der Geriatrie und geriatrisch-neurologischen Rehabilitation, Ethische und rechtliche Gesichtspunkte, Ballaststoffe in der enteralen Ernährung |
| 2006 | Aktualisierung der oben genannten Leitlinien durch die ESPEN Guidelines on adult enteral nutrition unter Beteiligung der DGEM |
| 2007 | S3-Leitlinie Enterale Ernährung Teil 3 Enterale Ernährung bei Patienten mit Schlaganfall |
| 2007 | S3-Leitlinie Parenterale Ernährung Ernährungsstatus, Energieumsatz, Aminosäuren, Kohlenhydrate, Lipidemulsionen, Wasser, Elektrolyte, Vitamine und Spurenelemente, Organisation und Verordnung, Technik und Probleme, AIO-Mischungen praktische Handhabung, Komplikationen und Monitoring, Ethik und Recht, Neonatologie und Pädiatrie, Intensivmedizin, Gastroenterologie, Hepatologie, Nierenversagen, Chirurgie und Transplantation, Nichtchirurgische Onkologie |

2009 beschloss die DGEM, die bisherigen Leitlinien zu aktualisieren. Das Ziel ist ein Update und eine Erweiterung mit gleichzeitiger Zusammenführung bereits bestehender Leitlinien der DGEM und des europäischen Partners ESPEN zu den Themen enterale und parenterale Ernährung zu einer einheitlichen Leitlinie Klinische Ernährung. Die bisherigen Themen wurden weitgehend aufgegriffen und gebündelt, gleichzeitig wurden aber auch neue Themen berücksichtigt wie Terminologie, Heimenterale und heimparenterale Ernährung und Neurologie. Die Leitlinie umfasst systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand zum Thema Klinische Ernährung wiedergeben. Die bestehenden Leitlinien zur enteralen und parenteralen Ernährung der DGEM und ESPEN wurden ebenfalls nach solch einem standardisierten Verfahren entwickelt, das den Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) entspricht. Das vor-

rangige Ziel der Leitlinie ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung im Bereich der künstlichen Ernährung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen. Die Leitlinie ist als „Handlungs- und Entscheidungskorridor“ zu verstehen, von dem in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [1]. Sie soll diese Abwägung „was ist sinnvoll? – was ist nicht sinnvoll?“ erleichtern und damit unnötige Therapien und Ausgaben vermeiden helfen.

Die Leitlinie richtet sich an alle Berufsgruppen, die Patienten mit enteraler und/oder parenteraler Ernährung versorgen, das sind Ärzte, Ernährungsfachkräfte, Pflegepersonal und Apotheker. Sie soll ihnen konkrete Handlungsempfehlungen für den Einsatz und Umgang mit künstlicher Ernährung bei den unterschiedlichen Krankheitsbildern geben. Die Leitlinie wendet sich aber auch an Leistungserbringer (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger) und Patienten. Sie soll die Arzt-Patienten-Beziehung unterstützen und Patienten helfen, Krankheiten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besser zu verstehen.

Mit der Planung des Leitlinien-Updates Klinische Ernährung wurde im Sommer 2009 begonnen. Es wurde ein Organisationsbüro eingerichtet und das Steering-Committee gegründet. Am 13.11.2009 fand ein erstes Kickoff-Meeting in Berlin statt, an dem mit der Umsetzung des Leitlinien-Updates Klinische Ernährung begonnen wurde. Das geplante methodische Vorgehen wurde vorgestellt und diskutiert. Die Versendung der Einladungen zur Mitarbeit am Leitlinien-Update erfolgte Ende Dezember 2009. Im September 2011 fand die erste Konsensus-Konferenz statt, an der die ersten Statements verabschiedet wurden. Es ist geplant, bis Juni 2013 die Arbeit an allen Kapiteln der Leitlinie Klinische Ernährung abzuschließen.

● **Tab. 2** zeigt den zeitlichen Ablauf der Leitlinienerstellung.

Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten bei der Leitlinienentwicklung waren wie folgt verteilt:

Steering-Committee

Prof. Dr. Herbert Lochs (Federführung 2009–2010), Prof. Dr. Arved Weimann (Federführung 2011–2012), Prof. Dr. Stephan C. Bischoff (Federführung 2012–2013) zusammen mit dem jeweils amtierenden Präsidium der DGEM

Die Aufgaben des Steering-Committees bestanden darin, strategische Entscheidungen zu treffen, wie die Festlegung der Anzahl der Arbeitsgruppen sowie die Erstellung des Zeitplans, die Nominierung der Arbeitsgruppenmitglieder, Prüfung des Zusammenhangs der einzelnen Kapitel und die abschließende Freigabe jedes Kapitels.

Organisationsbüro des Leitlinien-Updates Klinische Ernährung

Dr. rer. nat. Tatjana Schütz, Dipl.-troph. Katrin Stingel

Das zentrale Organisationsbüro übernahm die Kommunikation mit den Arbeitsgruppen, pflegte den Kontakt zwischen den Gruppen und dem Steering-Committee. Außerdem war das zentrale Organisationsbüro hauptverantwortlich für die Organisation der Konsensus-Konferenzen und der Treffen des Steering-Committees. Es achtete darauf, dass der Zeitplan eingehalten wurde und unterstützte die Arbeitsgruppen bei der Beschaffung von Literatur, bei der Formatierung der Endfassung der einzelnen Kapitel und der Abgleichung mit den anderen Kapiteln.

Tab. 2 Projektplan.

| Termin | Leitlinienabschnitt |
|------------------------|--|
| August 2009 | Gründung des Steering-Committees und Einrichtung eines Organisationsbüros |
| 13.11.2009 | Kickoff-Meeting: Besprechung des methodischen Vorgehens |
| Nov. – Dez. 2009 | Erarbeitung eines Projektplans der Themengebiete und Vorschläge für die Besetzung der Arbeitsgruppen |
| Dez. 2009 | Versendung der Einladungen zur Mitarbeit an dem Leitlinien-Update |
| Jan. 2010 | Gründung von 13 themenbezogenen Arbeitsgruppen unter Einbeziehung von Experten in interdisziplinärer Besetzung |
| Mai 2010 | Start des Leitlinienentwicklungsportals (LL-Portal) |
| 09.07.2010 | Anmeldung des Leitlinien-Updates beim AWMF unter der Registernummer 073/003 – 073/018 |
| Okt. – Nov. 2010 | DGEM-Fortbildungsveranstaltungen in Macher und Irsee mit dem Schwerpunkt Leitlinienentwicklung |
| Aug. – Sept. 2011 | 1. Vorabstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen im LL-Portal: <ul style="list-style-type: none"> – Neurologie – Chirurgie – Geriatrie – Gastroenterologie: chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Pankreatitis |
| 14.09.2011 | 1. Konsensus-Konferenz in Leipzig: <ul style="list-style-type: none"> – Abstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen <ul style="list-style-type: none"> – Neurologie – Geriatrie – Vorstellung des Kapitels „Ethik und Recht“ |
| 03./04.02.12 | Treffen der AG-Leiter, Kloster Nimbschen: <ul style="list-style-type: none"> – Kurzvorstellung und Diskussion der Kapitel folgender Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> – Terminologie – Monitoring – Chirurgie – Intensivmedizin – Gastroenterologie – Neurologie – Vorstellung des Algorithmus zum Einsatz von Trinknahrung |
| Sept. 2011 – Mai 2012 | Nachbearbeitung der Entwürfe |
| Mai – Juni 2012 | 2. Vorabstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen im LL-Portal: <ul style="list-style-type: none"> – Monitoring – Neurologie – Geriatrie – Gastroenterologie – Hepatologie |
| 16.06.2012 | 2. Konsensus-Konferenz in Nürnberg: <ul style="list-style-type: none"> – finale Abstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> – Neurologie – Geriatrie – Chirurgie – Vorstellung des Kapitels Terminologie |
| Juli 2012 – Feb. 2013 | Finalisierung der Texte (Statements, Kommentare, Evidenztabelle) und Erstellung einer publikationsreifen Endfassung folgender Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> – Neurologie – Geriatrie – Chirurgie |
| November 2012 | 3. Vorabstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen im LL-Portal: <ul style="list-style-type: none"> – Heimenterale und heimparenterale Ernährung – chronisches Darmversagen |
| 30.11./01.12.2012 | 3. Konsensus-Konferenz in Stuttgart <ul style="list-style-type: none"> – finale Abstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> – Gastroenterologie – Hepatologie, Pankreatitis – Heimenterale und heimparenterale Ernährung – Monitoring |
| Dez. 2012 – April 2013 | Finalisierung der Texte (Statements, Kommentare, Evidenztabelle) und Erstellung einer publikationsreifen Endfassung folgender Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> – Gastroenterologie – Hepatologie, Pankreatitis – Heimenterale und heimparenterale Ernährung – Monitoring |
| ca. Frühjahr 2013 | 4. Vorabstimmung der Statements und 4. Konsensus-Konferenz in Stuttgart: <ul style="list-style-type: none"> – finale Abstimmung der Statements folgender Arbeitsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> – Gastroenterologie – chronisches Darmversagen und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen – Intensivmedizin – Pädiatrie – Nephrologie – Nicht-chirurgische Onkologie |
| ca. Sommer 2013 | Fertigstellung der restlichen Kapitel mit Endreaktion und Erstellung einer publikationsreifen Endfassung |

Tab. 3 Arbeitsgruppen des Leitlinien-Updates.

| Arbeitsgruppe | Anzahl der Mitglieder | Anzahl der bisherigen AG-Treffen | Titel/Inhalt des Kapitels |
|--|-----------------------|----------------------------------|---|
| Leitlinien-Methodik | 5 | – | Methodik zum Leitlinien-Update Klinische Ernährung: beschreibt das methodische Vorgehen bei der Leitlinienentwicklung |
| Grundlagenkapitel | | | |
| Terminologie in der klinischen Ernährung | 11 | 1 | DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung: definiert Begrifflichkeiten der enteralen und parenteralen Ernährung für eine einheitliche Terminologie |
| Ethik und Recht | 10 | 1 (2-tägig) | Ethische und rechtliche Gesichtspunkte der Klinischen Ernährung |
| Monitoring | 4 | 5 | Besonderheiten der Überwachung bei künstlicher Ernährung: mit evidenzbasierten Handlungsempfehlungen |
| Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich | 13 | 2 | Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen der künstlichen Ernährung im ambulanten Bereich und in Pflegeheimen |
| Krankheitsspezifische Kapitel | | | |
| Chirurgie, Transplantation | 13 | 1 | Klinische Ernährung in der Chirurgie und bei Transplantationen: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei chirurgischen Patienten, inkl. Transplantationspatienten |
| Neurologie | 7 | 5 | Klinische Ernährung in der Neurologie: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei Patienten mit Schlaganfall, Parkinson, Chorea Huntington und Multiple Sklerose |
| Geriatrie | 8 | 2 | Klinische Ernährung in der Geriatrie: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei geriatrischen Patienten |
| Intensivmedizin | 11 | 2 | Klinische Ernährung in der Intensivmedizin: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei Intensivpatienten |
| Gastroenterologie | 14 | 1 | Klinische Ernährung in der Gastroenterologie: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei Patienten mit Leber- und Pankreaserkrankung sowie Erkrankungen des Darms |
| Nicht-chirurgische Onkologie | 10 | 1 | Klinische Ernährung in der nicht-chirurgischen Onkologie: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei onkologischen Patienten |
| Nephrologie | 5 | 0 | Klinische Ernährung in der Nephrologie: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei Patienten mit Nierenerkrankungen |
| Pädiatrie | 6 | 0 | Klinische Ernährung in der Pädiatrie: umfasst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung bei pädiatrischen Patienten |

Methodische Berater

Dr. Cathleen Muche-Borowski (AWMF) und Prof. Dr. Michael Koller
Der Prozess der Leitlinien-Entwicklung und der Verlauf der Konsensus-Konferenzen wurde von Cathleen Muche-Borowski und Michael Koller begleitet und mit Anmerkung zum methodischen Vorgehen unterstützt.

Arbeitsgruppenmitglieder/Autoren

Bei der Bildung der Arbeitsgruppen wurde versucht, alle betroffenen Fachbereiche und Patientenorganisationen zu integrieren. Es wurde insbesondere darauf geachtet, dass sowohl die Österreichische Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung (AKE) als auch die Gesellschaft für klinische Ernährung der Schweiz (GESKES) jeweils mit einer Person in den Arbeitsgruppen vertreten war. Es wurden 13 interdisziplinäre Expertenteams aus Ärzten, Apothekern, Ernährungswissenschaftlern, Diätassistenten, Pflegepersonal, Juristen, Theologen und Philosophen zusammengestellt. Die Mitglieder der Arbeitsgruppen wurden vom Steering-Committee oder dem Arbeitsgruppenleiter mit Zustimmung des Steering-Committees vorgeschlagen und ernannt. Vertreter von Firmen wurden bei der Arbeitsgruppenzusammenstellung ausgenommen.

Insgesamt arbeiteten 96 Experten aus dem Bereich der klinischen Ernährung an dem Leitlinien-Update mit. Die Gruppenzusammensetzung und -größe ist an den Autorenlisten der einzelnen

Kapitel ersichtlich. Die Arbeitsgruppen waren für die Literaturrecherche, die Erstellung und Aufbereitung der Texte, Diskussion und Überarbeitung der Texte unter Berücksichtigung des AWMF-Regelwerks [1, 2] verantwortlich. Die Mitglieder wurden eingeladen, sich aktiv an den Delphi-Befragungen zu beteiligen und an den Konsensus-Konferenzen teilzunehmen (bei 1. und 2. Konsensus-Konferenz: Einladung aller Mitglieder, bei 3. und 4. Konsensus-Konferenz: Einladung des AG-Leiters und Stellvertreters). Die Themen der Arbeitsgruppen umfassen sowohl grundlagenorientierte sowie krankheitsspezifische Bereiche. Um eine stimmige Terminologie in der gesamten Leitlinie zu gewährleisten, wurden die mit der künstlichen Ernährungstherapie in Verbindung stehenden Begriffe einheitlich für den deutschen Sprachraum in einem eigenständigen Kapitel definiert. Durch diese einheitliche Terminologie wird dem Leser die Interpretation der Leitlinieninhalte erleichtert. Außerdem wurden in der Leitlinie ethische und rechtliche Gesichtspunkte der Klinischen Ernährung beleuchtet sowie evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für die Überwachung der künstlichen Ernährung gegeben. Erstmals umfasst die Leitlinie auch evidenzbasierte Handlungsempfehlungen zur künstlichen Ernährung im ambulanten Bereich und in Pflegeheimen. Neben diesen grundlagenorientierten Arbeitsgruppen beschäftigten sich 8 weitere Arbeitsgruppen mit der künstlichen Ernährungstherapie bei spezifischen Krankheitsbildern (● Tab. 3).

Interessenkonflikterklärung

Alle am Leitlinien-Update Beteiligten (Mitglieder des Steering-Committees, der Arbeitsgruppen, die methodischen Berater sowie die Verantwortlichen des Organisationsbüros) mussten bestehende potenzielle Interessenkonflikte offenlegen. Hierfür wurde das Formblatt der AWMF (Stand 08.02.2012) verwendet (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>). Es wurden folgende finanziellen und kommerziellen sowie psychologischen und sozialen (u.a. politische, akademische oder persönliche Beziehungen) Aspekte abgefragt, die bei Vorliegen mit genauen Angaben zur Firma und Höhe der Zuwendung ergänzt werden mussten:

- ▶ 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 (*Antwort ja: 24 Personen*)
- ▶ Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Koautorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung (*Antwort ja: 49 Personen*)
- ▶ finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung vonseiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung (*Antwort ja: 31 Personen*)
- ▶ Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) (*Antwort ja: 1 Person*)
- ▶ Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (*Antwort ja: 1 Person*)
- ▶ persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (*Antwort ja: 2 Personen*)
- ▶ Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung (*Antwort ja: 54 Personen*)
- ▶ Politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten (*Antwort ja: 1 Person*)

Außerdem musste der gegenwärtige Arbeitgeber sowie die relevanten früheren Arbeitgeber der letzten 3 Jahre in der Erklärung aufgeführt werden. Abschließend wurde um eine zusammenfassende Bewertung, ob ein bedeutsamer Interessenkonflikt für den Einzelnen oder die ganze Leitliniengruppe besteht, unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Punkte, gebeten. Die Angaben über Interessenkonflikte wurden durch das Steering-Committee bewertet. Eine Bewertung der Interessenkonflikte der Federführenden im Steering-Committee erfolgte über das Präsidium der DGEM. Es wurde sichergestellt, dass Personen, die potenzielle Interessenkonflikte berichteten, eine volle akademische Position haben und nicht Vertreter einer medizinischen Firma sind. Folgende Ausnahmen wurden vom Steering-Committee und Präsidium der DGEM genehmigt, nachdem die Personen überzeugend erklärt haben, dass ihre Firmenbeziehungen keinen Konflikt darstellen zur Mitarbeit bei der Leitlinienerstellung: S. Mühlebach (hauptamtlich für Vifor Pharma AG tätig), G. Hanke (hauptamtlich

| | |
|--|--|
| Zeitraum: | ab Juni 2003 (parenterale Ernährung) und ab Oktober 2001 (enterale Ernährung) |
| Sprachen: | englisch, deutsch |
| Filter: | human |
| Datenbank: | Medline, EMBASE, Pubmed, Cochrane |
| Literatur: | Originalarbeiten, Leitlinien, Empfehlungen, Metaanalysen, syst. Übersichtsarbeiten, randomisierte kontrollierte Studien, Beobachtungsstudien |
| Vorgegebene Schlüsselwörter für alle Arbeitsgruppen: | Enteral nutrition, parenteral nutrition, tube feeding (in Kombination mit Keywords aus dem jeweiligen Bereich) |

Abb. 1 Literaturrecherche.

für Alpha-Pharma-Service GmbH tätig). Die ausgefüllten Erklärungen der Mitglieder liegen dem Organisationsbüro vor.

Finanzierung

Die DGEM kam für die gesamten Kosten des Leitlinien-Updates auf. Sie bezahlte das zentrale Organisationsbüro, die Kosten, die bei den Arbeitsgruppentreffen sowie bei den Konsensus-Konferenzen entstanden (Verpflegung und Reisekosten analog zum Bundesreisekostengesetz, Equipment für Abstimmung, personelle Aufwendung seitens AWMF). Außerdem wurde das Leitlinienentwicklungportal (Clinical Guideline Service, Usergroup – Med. Leitlinienentwicklung e.V.) mit einem eigenen geschützten Bereich für die Leitlinie Klinische Ernährung kostenpflichtig genutzt. Dieses konnte von den Arbeitsgruppen als zentrale Plattform für die Leitlinienarbeit verwendet werden (Sammlung von Literatur, gruppeninterne Arbeitsbereiche mit der Möglichkeit des direkten Austauschs mit den anderen Arbeitsgruppenmitgliedern, Onlinebefragung nach dem Delphi-Prinzip). Des Weiteren wurden von der DGEM die Kosten für das TED-Abstimmungssystem und den technischen Support (Clinical Guideline Service, Usergroup – Med. Leitlinienentwicklung e.V.) bei den Konsensus-Konferenzen getragen. Die Mitglieder arbeiteten ehrenamtlich und bezogen keine Honorare für die Leitlinienerstellung. Reisekosten wurden nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet. Gelder von Dritten wurden nicht in Anspruch genommen.

Vorgehen bei der Leitlinienentwicklung Literaturrecherche und -bewertung

Von jeder Arbeitsgruppe wurde eine umfassende strukturierte Literaturrecherche und -bewertung, der im Anschluss an die letzten Leitlinien in Englisch und Deutsch erschienenen Fachpublikationen, durchgeführt. Basis waren dabei die bisherigen S3-Leitlinien der DGEM, die seit 2003 publiziert worden sind (● Tab. 1). Es wurde geprüft, ob einzelne Empfehlungen aus anderen Leitlinien zum gleichen Thema übernommen bzw. adaptiert werden können. Es wurden bestimmte Einschlusskriterien und spezifische Suchbegriffe (in Kombination mit Keywords aus dem jeweiligen Fachbereich) genutzt, um geeignete Literatur in den Datenbanken Medline, EMBASE, Pubmed und Cochrane zu finden (siehe hierzu ● Abb. 1). Die Daten zu den verwendeten Zusatzschlüsselwörtern, der gefundenen und einbezogenen Literatur liegen dem Organisationsbüro von den einzelnen Arbeitsgruppen vor.

Tab. 4 Evidenz-Härtegrade zur Bewertung von Studien nach ÄZQ [2–4].

| Härtegrad | Evidenz aufgrund |
|-----------|---|
| Ia | von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien |
| Ib | von mind. einer randomisierten kontrollierten Studie |
| Ila | von mind. einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisierung |
| Ilb | mind. einer anderen Art von gut angelegter, quasixperimenteller Studie |
| III | gut angelegter, nicht-experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fallkontrollstudien |
| IV | von Berichten der Expertenausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischen Erfahrungen anerkannter Autoritäten |

Tab. 6 Einteilung der Empfehlungsklassen nach AHCPR 1993 [4].

| Klasse | Evidenzgrade | Erläuterung ist belegt durch: |
|--------|---------------|--|
| A | Ia, Ib | schlüssige Literatur guter Qualität, die mind. eine randomisierte Studie enthält |
| B | Ila, Ilb, III | gut durchgeführte, nicht randomisierte Studien |
| C | IV | Berichte und Meinungen von Expertenkreisen und/oder klinischen Erfahrungen anerkannter Autoritäten. Weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin. |

Tab. 5 Die 5 Outcome-Modelle mit Beispielen für mögliche Parameter zur Beurteilung einer Ernährungsintervention [5].

| Modell 1 | Modell 2 | Modell 3 | Modell 4 | Modell 5 |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| biomedizinische Endpunkte | patientenzentriertes Outcome | gesundheitsökonomische Parameter | medizinische Entscheidungsfindung | Mehr-Komponenten Outcome-Modelle |
| BM | PC | HE | DM | MC |
| Mortalität | Lebensqualität | Ressourcenverbrauch | Ernährungstherapie vs. keine Ernährungstherapie | Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) |
| Komplikationsrate | andere Patientenselbstberichte: | Medikamentenkosten | Chirurgie vs. konservative Therapie | Crohn's Disease Activity Index (CDAI) |
| Wundheilung | – Depression | Kosten für Komplikationen | | Frailty Index |
| Mobilität | – Schmerz | Krankenhausverweildauer | | |
| Ernährungsstatus | – Patientenzufriedenheit | Personalkosten | | |
| Entzündungsstatus | – Einschätzung des Appetits | Quality Adjusted Life Year (QALY) | | |
| Immunstatus | | | | |

Literaturbewertung

Die Kriterien, die zur Bewertung der Literatur herangezogen wurden, sind in **Tab. 4** aufgeführt. Die zur Formulierung einer Empfehlung herangezogene Literatur wird in den entsprechenden Kapiteln in Evidenz-Tabellen aufgeführt.

Neben den Evidenz-Härtegraden zur Bewertung der Studien nach ÄZQ wurden im Rahmen des Leitlinien-Updates ebenfalls konsensusgeeignete Outcome-Parameter für die Ernährungstherapie festgelegt und ein Schema für die Evaluierung der Outcome-Parameter entwickelt [5]. **Tab. 5** zeigt die 5 Outcome-Modelle mit Beispielen für mögliche Parameter zur Beurteilung der Ernährungsintervention, die für die Bewertung der Literatur verwendet wurden. Die Verwendung der Outcome-Modelle wurde fächerübergreifend festgesetzt.

Erstellung der Empfehlungen

Die nach diesem Vorgehen verwendete und bewertete Literatur war für die Arbeitsgruppen die Grundlage für die Erstellung der Erstempfehlungen. Die Ableitung eines Empfehlungsgrads erfolgte in den Arbeitsgruppen auf der Basis der vorhandenen Daten unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz und ist in **Tab. 6** entsprechend dargestellt.

Neben der Evidenz Hierarchie wurden in die Ableitung der Empfehlungsgrade auch folgende Kriterien miteinbezogen [6]:

- ▶ Konsistenz der Studienergebnisse
- ▶ Übertragbarkeit auf die Patientenzielgruppe(n)
- ▶ klinische Relevanz der Endpunkte
- ▶ Nutzen-Schaden-Abwägung
- ▶ ethischer Rahmen
- ▶ Patientenpräferenzen
- ▶ Anwendbarkeit

Deswegen können in begründeten Fällen Evidenz- und Empfehlungsstärken voneinander abweichen. Beispielsweise wurde eine Abstufung des Empfehlungsgrads vorgenommen, wenn die Anwendbarkeit einer im stationären Bereich wirksamen Therapie im ambulanten Bereich nur eingeschränkt möglich war. Wurde eine Abstufung des Empfehlungsgrads bzw. eine Anhebung des Empfehlungsgrads vorgenommen, ist dies in den einzelnen Kapiteln im Kommentar, der zur Empfehlung gehört, entsprechend begründet.

Ein Sonderfall stellt der „Klinische Konsenspunkt“ (gekennzeichnet als KKP) dar, der als „Standard in der Behandlung“ gesehen wird:

„Empfohlen als gute klinische Praxis im Konsens und aufgrund der klinischen Erfahrung der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist.“ [7]

Neben der klassischen Bewertung der Handlungsempfehlung anhand des Empfehlungsgrads wurde in den einzelnen Kapiteln auch die Outcome-Bewertung bei den Empfehlungen mitangegeben (**Tab. 5**).

Die Erstempfehlungen wurden innerhalb der Arbeitsgruppen nach dem Verfahren des nominalen Gruppenprozesses diskutiert und überarbeitet.

Konsensusfindung

Die Handlungsempfehlungen der jeweiligen Arbeitsgruppen wurden anschließend in einer strukturierten Vorabstimmung online im Leitlinienportal nach dem Delphi-Prinzip dem gesamten Plenum zur Abstimmung bereitgestellt. Die Ergebnisse der Vorabstimmung gingen den Arbeitsgruppen nach Schließung der Befragung zu, damit die Statements für die Konsensus-Konfe-

renz noch einmal überarbeitet werden konnten. An den Konsensus-Konferenzen wurden die Empfehlungen von den Experten der einzelnen Arbeitsgruppen den anderen Mitgliedern des Leitlinien-Updates vorgestellt. Die Entwürfe wurden diskutiert, z.T. nochmals geändert, und per Mehrheitsentscheid abgestimmt. Die Abstimmung erfolgte anonym über ein TED-System. Empfehlungen, die in der Vorabstimmung $\geq 95\%$ Zustimmung erhalten haben, wurden in den Konsensus-Konferenzen nicht noch einmal abgestimmt. Das Organisationsteam (Schütz, Stingel) sammelte die Ergebnisse und erstellte das Protokoll zum Verlauf der Konsensus-Konferenzen. Zur 1. und 2. Konsensus-Konferenz wurden alle Mitglieder, bei der 3. und 4. Konsensus-Konferenz wurden aus finanziellen und organisatorischen Gründen nur noch der AG-Leiter und sein Stellvertreter eingeladen. Bei der 1. Konsensus-Konferenz am 14.09.2011 waren insgesamt 39 Mitglieder anwesend, bei der 2. Konsensus-Konferenz am 16.06.2012 36 Mitglieder, bei der 3. Konsensus-Konferenz am 30.11.2012 25 und am 01.12.2012 24 Mitglieder. Die 4. Konsensus-Konferenz wird im Frühjahr 2013 stattfinden. Bezüglich des methodischen Vorgehens wurden die Arbeitsgruppen von den methodischen Beratern unterstützt. Die Konsensstärke wird in dem jeweiligen Leitlinien-Kapitel zusammen mit dem Empfehlungsgrad angegeben (► **Tab. 7**). Die Statements und Inhalte der Kapitel zur Terminologie in der Klinischen Ernährung sowie Ethik und Recht wurden auf der Konsensus-Konferenz ebenfalls vorgestellt, aber nur in Teilen diskutiert und nicht abgestimmt. Dementsprechend ist in diesen Kapiteln auch keine Konsensstärke angegeben.

Tab. 7 Konsensstärke [1].

| | |
|---------------------------------|--|
| starker Konsens | Zustimmung von $> 95\%$ der Teilnehmer |
| Konsens | Zustimmung von $> 75 - 95\%$ der Teilnehmer |
| mehrheitliche Zustimmung | Zustimmung von $> 50 - 75\%$ der Teilnehmer |
| kein Konsens | Zustimmung von weniger als 50% der Teilnehmer |

Fertigstellung und Finalisierung der Kapitel

Die erforderlichen Änderungen, die nach der Konsensus-Konferenz noch von den einzelnen Arbeitsgruppen vorgenommen werden mussten, wurden in den anschließenden Wochen nach der jeweiligen Konsensus-Konferenz von den Arbeitsgruppen eingearbeitet und die finale Fassung der Texte erstellt. Bereits an der Konsensus-Konferenz abgestimmte Statements wurden von den Arbeitsgruppen nicht mehr geändert. Das Koordinationsteam überarbeitete die Texte abschließend formal und sprachlich. Insbesondere wurde darauf geachtet, dass einheitliche Begriffe von den verschiedenen Arbeitsgruppen verwendet werden (s. Valentini et al., DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung. *Aktuel Ernährungsmed* 2013; dieses Heft). Einzelne Teilbereiche der Leitlinie wurden nach Fertigstellung der Kapitel den jeweiligen Fachgesellschaften vorgestellt, mit dem Ziel, sie von ihnen autorisieren zu lassen.

Aktualisierung und Verbreitung der Leitlinie

Die Gültigkeitsdauer der Leitlinie beträgt 5 Jahre. Die einzelnen Kapitel werden spätestens nach 5 Jahren einer erneuten Revision unterzogen. Neu erscheinende wissenschaftliche Erkenntnisse werden von den Mitgliedern der Leitliniengruppe beobachtet. Falls notwendig, wird die DGEM eine Überarbeitung und Aktualisierung einzelner Themenkomplexe vorzeitig vornehmen lassen. Aktualisierungen werden gesondert in Form eines Adden-

dums publiziert. Alle Leitlinien-Kapitel werden auf der Internetseite der AWMF sowie der DGEM e.V. zum Download als pdf-Dokument zur Verfügung stehen.

Für die Implementierung der Anwendung von Trinknahrung im ambulanten Bereich beim Erwachsenen wurde im Rahmen des Leitlinien-Updates bereits ein Algorithmus veröffentlicht, der zur Klärung der Diskussion beitragen soll, ob Trinknahrung im deutschen Gesundheitssystem verordnungsfähig ist [8].

Die überarbeitete Kurzfassung „DGEM-Leitlinien Enterale und Parenterale Ernährung“ erscheint voraussichtlich nach Abschluss aller Leitlinien im Georg Thieme Verlag. Außerdem sollen die überarbeiteten Leitlinien auf diversen deutschsprachigen Kongressen der beteiligten Fachgesellschaften vorgestellt werden.

Interessenkonflikt



Gemäß den AWMF-Richtlinien wurden die bestehenden potenziellen Interessenkonflikte zu Beginn der Leitlinienarbeit von allen Autoren dargelegt. Die Autoren haben bei folgenden Punkten Angaben gemacht:

Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder Mitglied eines wissenschaftlichen Beirats eines Unternehmens: M. Koller, H. Lochs, S. C. Bischoff

Vortragshonorare von Unternehmen: T. Schütz, M. Koller, H. Lochs, A. Weimann, S. C. Bischoff

Finanzielle Zuwendungen für Forschungsvorhaben vonseiten eines Unternehmens: M. Koller, A. Weimann, S. C. Bischoff

Die anderen Autoren haben keinen Interessenkonflikt. Einzelheiten sind beim AWMF hinterlegt.

Institute

¹ Universität Hohenheim, Institut für Ernährungsmedizin, Stuttgart, Deutschland

² Universitätsmedizin Leipzig, Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Adipositas-Erkrankungen, Leipzig, Deutschland

³ Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg, Deutschland

⁴ Medizinische Universität Innsbruck, Innsbruck, Österreich

⁵ Klinikum St. Georg gGmbH, Klinik für Allgemein- und Visceralchirurgie, Leipzig, Deutschland

Literatur

- 1 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012: Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 31.01.2013)
- 2 Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ), editors. Das Leitlinien Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *ZaeFQ* 2001; 95 (Suppl. 01): 1–84
- 3 Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN guidelines – an introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh: Royal College of Physicians of Edinburgh; SIGN Publication No. 39, SIGN Secretariat, 1999
- 4 Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0023, 1993
- 5 Koller M, Schütz T, Valentini L et al. for the Clinical Nutrition Guideline Group. Outcome models in clinical studies: Implications for designing and evaluating trials in clinical nutrition. *Clin Nutr* 2012; Sept 4. pii: S0261-5614(12)00175-6. doi: 10.1055/s-0029-124558010. 1016/j.clnu.2012.08.008 [Epub ahead of print]
- 6 GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490–1498
- 7 Ausschuss Wissenschaft, Forschung und Qualitätssicherung der Psychotherapeutenkammer Berlin. Leitlinien in der Psychotherapie. *Psychotherapeutenjournal* 2009; 2: 131–141
- 8 Weimann A, Schütz T, Lipp T et al. Supportiver Einsatz von Trinknahrung in der ambulanten Versorgung von erwachsenen Patienten – ein Algorithmus. *Aktuel Ernährungsmed* 2012; 37: 282–286