

S3-Leitlinie
„Screening, Diagnose und Behandlung
des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“

AWMF-Register Nr. 076-006

LEITLINIENREPORT

(Stand: 09.02.2015)



Inhaltsverzeichnis

1. Geltungsbereich und Zweck.....	3
2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Berufs- und Interessengruppen ..	5
3. Methodologische Exaktheit.....	14
3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung) ..	14
3.1.1 Entwicklung einer Kapitelstruktur und Formulierung von Schlüsselfragen.....	15
3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema	19
3.1.3 Systematische de-novo Literaturrecherche, Auswahl und Bewertung der Evidenz	23
3.1.4 Bewertung der Evidenz	35
3.2 Strukturierte Konsensfindung	38
4. Verabschiedung der Leitlinie	40
5. Redaktionelle Unabhängigkeit	40
5.1 Finanzierung der Leitlinie	40
5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten.....	42
6. Implementierung der Leitlinie.....	43
6.1 Schritte zur Verbreitung der Leitlinie	43
6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen	44
6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren	44
7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	44
7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status	44
7.2 Aktualisierungsverfahren	45
Literatur	45

Anlagen:

- 1.) Leitlinien-Synopse
- 2.) Evidenztabelle der randomisiert-kontrollierten Studien und systematischen Reviews (incl. Reviews der Cochrane Tobacco Addiction Group)Evidenztabelle

Leitlinienreport

Eva Hoch, Kay Uwe Petersen, Gerhard Bühringer, Michael Klein, Jens Reimer, Gerhard Reymann, Rainer Thomasius, Karl Mann, Anil Batra

1. Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Der Drogen- und Suchtbericht 2014 beschreibt das Rauchen weiterhin als das größte vermeidbare Gesundheitsrisiko in Deutschland mit geschätzten 110.000 darauf unmittelbar zurückzuführenden Todesfällen pro Jahr (S.23). Mehr als die Hälfte der regelmäßigen Raucherinnen und Raucher stirbt vorzeitig, davon etwa die Hälfte bereits im mittleren Lebensalter.

Daher sei ein vorrangiges Anliegen der Gesundheitspolitik, den Tabakkonsum bei Frauen und Männern in allen Altersgruppen deutlich zu verringern.

Für entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher stehen zahlreiche Entwöhnungsangebote zur Verfügung. Nicht nur ausgewiesene Suchtexperten, sondern auch Mediziner, Psychologen, Pädagogen und manche aus anderen Disziplinen ohne spezifische Qualifikation für die Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen, engagieren sich in der Entwicklung, Vermittlung und Durchführung von Entwöhnungsstrategien für Raucher (Leitlinie Tabakentwöhnung 2004). Allerdings entbehren viele der auf dem Markt befindlichen Raucherentwöhnungsverfahren einer soliden wissenschaftlichen Grundlage oder einer klaren theoretischen Fundierung. Es wird daher eine Leitlinie benötigt, die eine Differenzierung zwischen Behandlungsansätzen ermöglicht und dadurch den Weg zu einer erhöhten Behandlungsqualität weisen kann, so dass das Ziel der verringerten Tabakkonsumentenzahl in Deutschland wirksam unterstützt wird.

Mit der vorliegenden Leitlinie wurde – gemeinsam mit der Leitlinie zur Behandlung alkoholbezogener Störungen - erstmals in Deutschland die höchste Entwicklungsstufe einer evidenz- und konsensbasierten Leitlinie zur Behandlung einer Suchterkrankung erreicht. Die erarbeiteten und konsentierten Empfehlungen basieren auf einer systematischen Literaturrecherche. Zur Verabschiedung der Handlungsempfehlungen wurde ein formales Konsensverfahren gewählt.

Zielorientierung der Leitlinie

Das Ziel dieser S3-Leitlinie ist es, eine systematisch entwickelte Entscheidungsgrundlage für alle behandelnden und betreuenden Berufsgruppen, Betroffenen und deren Angehörige zu schaffen. Die Leitlinie umfasst aktuelle, evidenz- und konsensbasierte Empfehlungen zum Screening, der Diagnostik, der Behandlung und der Versorgungsorganisation. Die Leitlinie dient auch zur Information von Erkrankten und ihren Angehörigen. Durch die Empfehlungen soll die Qualität der Behandlung und Betreuung von Erkrankten und Angehörigen verbessert werden. Die Anwendung wirksamer und hilfreicher Verfahren soll gestärkt werden. Gleichzeitig werden bei einzelnen Verfahren bei Hinweisen auf fehlende Wirksamkeit oder bei negativer Kosten-Nutzen-Abwägung Empfehlungen gegen eine Anwendung gegeben. Die Leitlinie stellt jedoch keine verbindlichen Regeln im Sinne von Richtlinien auf. Die Behandlung eines Patienten ist immer ein individueller Prozess, bei dem die Behandelnden den Rahmen der Leitlinie als Grundlage nehmen, aber die Schritte in Diagnostik und Therapie an den einzelnen Betroffenen ausrichten sollen.

Patientenzielgruppe

Da die Ziele der Leitlinie umfassend sind, richten sich ihre Empfehlungen an eine breite Zielgruppe. Die Leitlinie richtet sich primär an erwachsene Raucherinnen und Raucher (im Alter von 18 bis 65 Jahren). Ergänzend wurden Empfehlungen für Patienten mit besonderen Bedürfnissen erarbeitet: Kinder- und Jugendliche (bis zum Alter von 17 Jahren), Frauen und Schwangere, ältere Menschen sowie Betroffene mit somatischen und psychischen Begleit- oder Folgeerkrankungen. Diese Zielgruppen werden in der Versorgung oft nicht adäquat berücksichtigt.

Versorgungsbereich

Raucherinnen und Raucher sollen möglichst frühzeitig auf ihren gesundheitlich riskanten Lebensstil angesprochen und hinsichtlich einer möglichen Tabakabhängigkeit untersucht werden. Deshalb bezieht die Leitlinie ein breites Spektrum an Settings und Versorgungsbereichen ein. Screenings, Motivierungs- und Frühinterventionsmaßnahmen können beispielsweise in der medizinischen Grundversorgung (Allgemeinarztpraxen, Allgemeinkrankenhäusern und Notfallambulanzen) sowie in den Bereichen Arbeitsplatz oder Ausbildung (Schulen, Universitäten) eingesetzt werden. Darüber hinaus existiert ein differenziertes Versorgungssystem für tabakabhängige Menschen mit einer Vielzahl von Angeboten.

Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die vorliegende Leitlinie soll als Entscheidungsgrundlage bzw. Handlungshilfe für folgenden Personenkreis dienen:

- Erwachsene Menschen, die Tabakprodukte konsumieren, insbesondere bei bestehendem schädlichen Gebrauch oder einer Tabakabhängigkeit, spezifische Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen (Kinder und Jugendliche, Frauen und Schwangere, ältere Menschen), Betroffene mit komorbiden somatischen und psychischen Begleit- und Folgeerkrankungen.
- Professionell Tätige (wie Psychiater, ärztliche Psychotherapeuten und Allgemeinärzte, psychologische Psychotherapeuten und andere Psychologen, Sozialarbeiter, Sozialpädagogen, Pflegepersonal, Ergotherapeuten, Personal in anderen Einrichtungen, gesetzliche Betreuer und andere, die im Hilfesystem tätig sind).
- Andere Personen und Entscheidungsträger im Gesundheits- und Sozialsystem, die Unterstützungsleistungen für Menschen mit psychischen Erkrankungen anbieten oder organisieren

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Berufs- und Interessengruppen

Die Prävention von Folgeerkrankungen des Rauchens und die Behandlung der Tabakabhängigkeit sind interdisziplinäre Aufgaben, die ein abgestimmtes Vorgehen verschiedenster medizinischer und nicht-medizinischer Berufsgruppen erfordern. Eine wichtige Aufgabe bei der Leitlinienentwicklung lag deshalb in der fachlich interdisziplinären Zusammensetzung der Leitliniengruppe, bestehend aus einem Koordinationsteam, der Steuergruppe, sechs Autorengruppen, einer Konsensusgruppe sowie einem Redaktionsteam. Die Moderation der Konsensuskonferenzen übernahm Frau Professor Dr. Ina Kopp (Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF).

Die Koordinatoren übernahmen die gesamte Organisation des Leitlinienprozesses, inklusive Arbeits- und Zeitplanung, Vorbereitung, Moderation und Nachbereitung aller Telefonkonferenzen und Sitzungen, Kommunikation mit allen Beteiligten, Durchführung, Bewertung und Aufbereitung von Literaturrecherchen, Einwerbung der Finanzmittel bei den

beteiligten Fachgesellschaften sowie die abschließende Erstellung des Leitlinientextes. Das Koordinationsteam bestand aus

- Herrn Prof. Dr. Anil Batra, Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen.
- Herrn Professor Dr. Karl Mann, Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Universität Heidelberg in Mannheim.
- Herrn Dr. Kay Uwe Petersen, Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen.
- Frau Dr. Eva Hoch, Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Universität Heidelberg in Mannheim.

Steuergruppe: Mit Orientierung an den Inhalten, Zielen und Fragestellungen der Leitlinie wurde durch die Projektgruppe nach Konsultation der verschiedenen Fachgesellschaften eine Gruppe ausgewiesener Experten zusammengestellt (Tabelle 2). Diese Experten bildeten das Steuerungsgremium der Leitlinie. Der Steuergruppe oblag die fachliche Begleitung der Autorengruppen, der Konsensusgruppe, der Recherche, Auswahl und Bewertung der Evidenz, der Ausarbeitung der Leitlinienkapitel, der Formulierung und Evidenzbasierung von Empfehlungen sowie der Erfassung und Bewertung von Interessenkonflikten. Folgende Experten waren Mitglied der Steuergruppe:

- Professor Dr. Karl Mann, Leiter der Steuergruppe (Dt. Gesellschaft für Suchtforschung und –therapie, DG-Sucht)
- Professor Dr. Anil Batra, Co-Leiter (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde , DGPPN)
- Professor Dr. Gerhard Bühringer (Dt. Gesellschaft für Psychologie, DGPs)
- Professor Dr. Michael Klein (Dt. Gesellschaft für Suchtpsychologie, DGSPS)
- Professor Dr. Jens Reimer (Dt. Gesellschaft für Suchtmedizin, DGS)
- PD Dr. Gerhard Reymann (Dt. Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie, DGPM, Bundesdirektorenkonferenz, BDK)
- Professor Dr. Rainer Thomasius (Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V., BAG; Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e. V., BKJPP; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V., DGKJP)
- Frau Dr. Eva Hoch (Methodikerin)
- Herr Dr. Kay Uwe Petersen (Methodiker)

Methodiker: Frau Dr. Hoch organisierte ein Delphi-Verfahren zur Abstimmung der Klinischen Fragestellungen, führte die Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von internationalen und nationalen Quell-Leitlinien durch sowie plante und supervidierte den weiteren methodischen Prozess der Tabakleitlinie. Herr Dr. Petersen recherchierte und bewertete relevante Cochrane-Reviews, koordinierte die systematische Recherche nach Systematischen Reviews (SR), Metaanalysen und randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) durch ein beauftragtes Institut (Institut für Lungenforschung, IFL) und unterstützte die Expertengruppen bei der Auswertung der Evidenz, der Formulierung von Empfehlungen und dem Verfassen der Leitlinienkapitel.

Konsensusgruppe: Das wichtigste Ziel bei der Zusammensetzung der Konsensusgruppe war die repräsentative Auswahl und Beteiligung ihrer Mitglieder für den Adressatenkreis der Leitlinie. Die an der Versorgung von Menschen mit Alkoholbezogenen Störungen maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie auch Patienten- und Angehörigenorganisationen wurden durch die Koordinatoren kontaktiert, zur Mitarbeit an der Leitlinienentwicklung eingeladen und um die Entsendung von Mandatsträgern (pro Organisation ein Vertreter und ein Stellvertreter) in die Konsensgruppe gebeten (Tabelle 1). In der ersten Konsensuskonferenz im April 2011 wurde die Repräsentativität der Gruppe durch die Anwesenden geprüft. Im gesamten Zeitraum bestand die Möglichkeit der Nachnominierung wichtiger, noch nicht berücksichtigter Organisationen. Die Beteiligung von verschiedenen Patienten-, Angehörigen- und Selbsthilfeverbänden an der Leitlinienentwicklung war ein besonderes Anliegen.

Tabelle 1: 50 Mitglieder der Konsensusgruppe (in alphabetischer Reihenfolge)

Fachgesellschaft / Organisation		Vertreter	Stellvertreter
ACKPA	Arbeitskreis der Chefärztinnen und Chefärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie an Allgemeinkrankenhäusern in Deutschland	Prof. Dr. Martin Schäfer	
AGNP	Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie	Prof. Dr. Thomas Hillemacher	Prof. Dr. Stefan Bleich
APK	Aktion Psychisch Kranke	Prof. Dr. Gerhard Längle	PD. Dr. Gerhard Reymann

BÄK	Bundesärztekammer	Dr. Christoph von Ascheraden	
BAG	Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V.	Prof. Dr. Rainer Thomasius	
BAS	Bayerische Akademie für Suchtfragen	Prof. Dr. Nobert Wodarz	
BDK	Bundesdirektorenkonferenz, Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie	PD. Dr. Gerhard Reymann	
BDP	Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen	Dipl.-Psych. Laszlo Pota	
BKJPP	Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland	Prof. Dr. Rainer Thomasius	
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer	Dr. Tina Wessels	Dr. Johannes Klüsener
BUSS	Bundesverband für Stationäre Suchtkrankenhilfe	Dr. Martin Beutel	
BVDN	Berufsverband Deutscher Nervenärzte	Dr. Greif Sander	
BVDP	Berufsverband Deutscher Psychiater	Dr. Greif Sander	

DBCS	Deutscher Berufsverband der Chefärztinnen und Chefarzte von Suchtfachkliniken	Dr. Klaus Amman	
DEGAM*	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Professor Dr. Gernot Lorenz	Dr. Chaim Jellinek
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	PD Dr. Tim Neumann	Prof. Dr. Claudia Spies
DGAUM	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin	Dr. Kristin Hupfer	
DGBP	Deutsche Gesellschaft für Biologische Psychiatrie	Prof. Dr. Martin Schäfer	
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	Prof. Dr. Frank Louwen	
DGGPP	Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und – psychotherapie e.V.	Dr. Dirk Wolter	
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauf- forschung e. V.	Prof. Dr. Helmut Gohlke	
DGKJP	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V.	Prof. Dr. Rainer Thomasius	
DGNT	Deutsche Gesellschaft für Nikotin- und Tabakforschung e.V.	Prof. Dr. Norbert Thürauf	

DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Dr. Dr. Monika Preischl	
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	PD Dr. Michael Kreuter	
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie	PD Dr. Johannes Lindenmeyer	PD. Dr. Gerhard Reymann
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde	Prof. Dr. Anil Batra	Prof. Dr. Stephan Mühlig
DGPs	Deutsche Gesellschaft für Psychologie	Prof. Dr. Gerhard Bühringer	
DGRW	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften	Dr. Andreas Koch	
DG-SAS	Deutsche Gesellschaft für Soziale Arbeit in der Suchthilfe	Dipl. Sozialpädagogin Ulrike Dickenhorst	Dipl. Sozialpädagogin Nadja Wirth
DG-Sucht	Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung	Prof. Dr. Karl Mann	
DGS	Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin	Prof. Dr. Jens Reimer	Prof. Dr. Ulrich Preuss
DGSPS	Deutsche Gesellschaft für Suchtpsychologie	Prof. Dr. Michael Klein	Dipl. Psych. Nicolaus Lange, Dipl. Psych. Peter Missel

DHS	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen	Dr. Heribert Fleischmann	
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum	Dr. Martina Poetschke-Langer	
DRV	Deutsche Rentenversicherung Bund	Dr. Arthur Güntner	Dr. Köhler
DSF	Deutsche Suchtmedizinische Fachgesellschaft	Dr. Dieter Geyer	
DVE	Deutscher Verband der Ergotherapeuten	Marina Knuth	Werner Höhl
DVSG	Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen	Cornelia Nels	
	Diakonische Selbsthilfe (Blaues Kreuz in Deutschland, Blaues Kreuz in der Evangelischen Kirche und Freundeskreise für Suchtkrankenhilfe)	Knut Kiepe	Dipl. Päd. Silvana Scheide-mann
FVS	Fachverband Sucht	Dr. Volker Weissinger	Dr. Ralf Schneider
IOGT	Guttempler in Deutschland	Wiebke Schneider	
NID	Nichtraucher-Initiative Deutschland	Ernst-Günther Krause	

NSF	Norddeutscher Suchtforschungsverbund	Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke	
ÖGPP**	Österreichische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie	Prof. Dr. Musalek	
ÖGS**	Österreichischen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie	Prof. Dr. Friedrich Wurst	
SGPP**	Schweizer Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie	Dr. Monika Ridinger	
SGS**	Schweizer Gesellschaft für Suchtmedizin	PD Dr. Monika Ridinger	
	Stiftung für Biomedizinische Alkoholforschung	Prof. Dr. Manfred V. Singer	
TÜF	Tübinger Förderverein für abstinente Alkoholranke e.V.	Kurt Mauser	
VDBW	Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte	Dr. Kristin Hupfer	
WAT	Wissenschaftlicher Arbeitskreis Tabakentwöhnung	Prof. Dr. Stephan Mühlig	Prof. Dr. Anil Batra

* Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin stimmt folgenden Empfehlungen nicht zu: 3.1.3.2, 3.2.3.1, 4.4.3.1, 4.4.3.2.1, 4.4.3.3.1, 4.8.2.1.2, 4.8.2.2.2, 4.8.2.3.1, 4.6.2.3.2. Weitere Informationen sind im Sonderkapitel „Schriftwechsel mit den Fachgesellschaften“ (siehe Anlage zur Tabakleitlinie). **Keine Beteiligung an der finalen Konsentierung durch diese Fachgesellschaften.

Tabelle 2: Konsentierung und Kommentierung durch Verbände und Gesellschaften, die an den Konsensrunden nicht aktiv teilgenommen haben

BVEK	Bundesverband der Elternkreise suchtgefährdeter und suchtkranker Söhne und Töchter e.V.	Maria Volkmar	
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft	Dr. Erika Sirsch	
DVT	Deutscher Fachverband Verhaltenstherapie	Dr. Christoph Kröger	

Jede Vertreterin bzw. jeder Vertreter einer Fachgesellschaft, eines Berufsverbands bzw. einer Organisation hatte im formalen Konsensusverfahren ausschließlich eine Stimme. Die Benennung der oder des Stimmberechtigten erfolgte durch die jeweilige Organisation und die Abgabe der Voten durch die entsandten Repräsentanten. Nach einer ersten Konsensuskonferenz am 7. April 2011 fanden bis Februar 2014 sechs weitere Treffen statt. Alle Mandatsträger erhielten die Leitlinienkapitel, -empfehlungen und Evidenztabellen vorab zugesandt. Während der Konsensuskonferenzen wurden die methodische Vorgehensweise und die recherchierte Evidenz zu den spezifischen klinischen Fragestellungen von den Leitern der jeweiligen Arbeitsgruppen präsentiert. Die ausgearbeiteten Behandlungsempfehlungen wurden vorgestellt und mittels „strukturierten Gruppenprozesses“ („nominaler Gruppenprozess“) unter Leitung von Frau Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF) diskutiert und abgestimmt.

Expertengruppen: Orientiert an den Fragestellungen der Leitlinie wurde durch die Steuergruppe nach Konsultation der verschiedenen Konsensus-Fachgesellschaften eine Gruppe von ausgewiesenen Experten zusammengestellt. Diese Experten übernahmen die Beantwortung der klinischen Fragestellungen. Sie analysierten und bewerteten die Evidenz (Ergebnisse der Primärliteraturrecherchen sowie der systematischen oder unsystematischen Literaturrecherchen). Sie erarbeiteten Schlüsselempfehlungen und Textentwürfe, die mit der Steuergruppe und den Methodikern abgestimmt wurden, bevor sie der Konsensusgruppe vorgelegt und in der Konsensuskonferenz diskutiert und beschlossen wurden. Die Expertengruppen waren:

- AG1: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), Dr. Christoph Kröger, Peter Lindinger, Dr. Ulf Ratje
- AG2: Dr. Christoph Kröger (Ltg.), Peter Lindinger, Dr. Martina Pötschke-Langer
- AG3: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), Prof Dr. Stephan Mühlig, Dr. Christoph Kröger, Cornelia Schweizer
- AG4: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), Dr. Andreas Jähne, Prof. Dr. Stephan Mühlig, Dr. Tobias Rütger, Dr. Jan Siedentopf, Prof. Dr. Norbert Thürauf
- AG5: Prof Dr. Stephan Mühlig (Ltg.), Prof. Dr. Stefan Andreas, Prof Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Helmut Gohlke, Dr. Tobias Rütger, Dr. Tim Neumann
- AG6: Dr. Ulf Ratje (Ltg.), Dr. Sabina Ulbricht, Gabriele Bartsch, Ernst-Günther Krause

Die Arbeitsgruppen wurden im Verlauf der Beantwortung der Klinischen Fragestellungen bis zur Formulierung von Schlüsselempfehlungen durch Dr. Kay Uwe Petersen methodisch und in organisatorischen Fragen unterstützt.

Redaktionsteam: Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung wurde eine redaktionelle Endüberarbeitung durch ein Redaktionsteam durchgeführt. Dieser Gruppe gehörten an: Herr Prof. Dr. Mann, Herr Prof. Dr. Batra, Herr Dr. Petersen, Herr. Dr. Jähne, Herr Dr. Ratje.

3. Methodologische Exaktheit

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Im Entwicklungsprozess der „Interdisziplinären Leitlinie der Qualität S3 zum Screening, der Diagnostik und der Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ wurde ein iterativer, hierarchischer Rechercheprozess durchgeführt (AWMF, 2012). Im ersten Schritt wurden Inhalte und Umfang der Leitlinie definiert und für die Versorgung relevante klinische Fragen formuliert und für die Durchführung von Literaturrecherche entsprechend operationalisiert. In einem zweiten Schritt wurde eine systematische Recherche, Zusammenstellung und methodische Prüfung der besten verfügbaren Evidenz aus bereits existierenden nationalen und internationalen Leitlinien gemacht. Nachdem die Suche nach bereits vorhandenen Leitlinien abgeschlossen war und die Ergebnisse bezüglich der Beantwortung bestimmter klinischer Fragen vorlagen, schloss sich in einem dritten Schritt

eine eigene systematische Recherche nach aggregierter Evidenz (systematische Reviews in der Datenbank der Cochrane Tobacco Addiction Group) an. Diese aktuellen Übersichtsarbeiten lieferten eine gute Zusammenfassung der Literatur. Sie wurden kritisch im Hinblick auf ihre Qualität bewertet. Waren hierdurch die Fragestellungen noch nicht ausreichend beantwortet, erfolgte in einem vierten Schritt die Suche nach Systematischen Reviews, Meta-Analysen und Einzelstudien. Die genaue methodische Vorgehensweise wird im Folgenden beschrieben.

3.1.1 Entwicklung einer Kapitelstruktur und Formulierung von Schlüsselfragen

Im März 2011 erstellten die Koordinatoren, die Steuergruppe und die Methodikerin der S3-Leitlinie „Tabak“ den Entwurf einer Kapitelstruktur. Dieser Entwurf definierte die Inhalte und den Umfang der zu entwickelnden Arbeit. Er wurde am 7.4.2011 im Rahmen der ersten Konsensuskonferenz diskutiert, abgestimmt und verabschiedet. Anschließend wurden Autorengruppen gebildet, die die sieben Kapitel der Leitlinien ausarbeiten sollten. Expertinnen und Experten wurden benannt und zur Mitarbeit bei dieser Tätigkeit eingeladen. In den Monaten Mai bis Juli 2011 formulierten die neu gebildeten Arbeitsgruppen Schlüsselfragen für die einzelnen Kapitel der Leitlinie. Diese Fragestellungen sollten zum einen eine hohe klinische Relevanz für die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland besitzen, zum anderen auf der internationalen Literatur basieren. Des Weiteren sollte jede klinische Fragestellung mittels des „PICO“-Schema operationalisiert werden (Tabelle 3).

Tabelle 3: Das “Patient, Intervention, Comparison and Outcome (PICO)”-Schema

Patienten	Für welche Patientengruppe oder Population von Patienten interessieren wir uns? Wie kann diese Gruppe am besten beschrieben werden? Welche Untergruppen sollen berücksichtigt werden?
Intervention	Welche Intervention, Behandlung bzw. welcher Ansatz sollte verwendet werden?
Comparison	Mit welcher/welchen Alternative(n) wurde(n) die Intervention verglichen?
Outcome	Was ist wirklich wichtig für den Patienten? Welche Ergebnismaße sollten berücksichtigt werden? Unmittelbare oder kurzfristige Ergebnisse? Mortalität, Morbidität, Behandlungskomplikationen, Rückfallraten, Spätfolgen der Erkrankung, Berufsfähigkeit, körperliche und soziale Funktionsfähigkeit, Lebensqualität, allgemeiner Gesundheitsstatus? Etc.

In den Monaten August und September 2011 wurden insgesamt 22 Schlüsselfragen in einem schriftlichen Delphiverfahren (interaktive Umfragemethode mit dem Ziel eines Gruppenkonsenses) von den Mandatsträgern der Fachgesellschaften kommentiert, diskutiert

und abgestimmt. Grundlage für die Auswertung der Abstimmung war die AWMF-Konsensregel (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – ständige Kommission Leitlinien, 2012): Starker Konsens: $\geq 95\%$ Zustimmung; Konsens: $>75-95\%$ Zustimmung; Mehrheitliche Zustimmung: $>50-75\%$ Zustimmung); Kein Konsens $\leq 50\%$ Zustimmung. Das Delphiverfahren hatte zum Ergebnis, dass alle klinischen Fragen „Konsens“ oder „starken Konsens“ der teilnehmenden Fachgesellschaften fanden. Aufgrund des hohen Ausmaßes an Zustimmung wurden alle Fragestellungen für die Leitlinien übernommen.

Kapitel 3.1: Diagnostik: Kategorial und dimensional

Welche rauchanamnestischen Inhalte, diagnostischen Instrumente oder Verfahren sind notwendig für die Diagnosestellung einer Tabakabhängigkeit bei Rauchern sowie bei Untergruppen von Rauchern (z.B. Kindern und Jugendlichen, älteren Personen)?

Kapitel 3.2: Dokumentation

Welche Belege gibt es für die Wirksamkeit eines Dokumentationssystems für die Rauchanamnese und die Therapieverlaufsdokumentation?

Welche Inhalte sind zwingend notwendig, welche sind fakultativ?

Kapitel 4.1: Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen

Wie gut können Raucher mit Hilfe von niederschweligen Interventionen (z.B. Wettbewerben, Selbsthilfematerial, Ratschlag zum Rauchstopp, Internet, SMS, telefonischer Raucherberatung) erreicht werden und welchen Einfluss haben diese Interventionen?

Wie hoch ist die Effektivität von niederschweligen Angeboten im Vergleich zu einer Standardbehandlung oder Kontrollbedingung? Wie hängt dieser Effekt von folgenden Variablen ab:

- Art bzw. Format des Angebots (z.B. persönlicher Kontakt, web-, internet- oder SMS-basiert, reaktive oder proaktive telefonische Beratung)
- Intensität (z.B. Anzahl und Länge des Kontakts, Dauer des Kontakts, Anzahl der erfüllten Aufgaben)
- Zielgruppe (z.B. junge Raucher, weniger abhängige Raucher, höher motivierte Raucher, komorbide Raucher)

- Anderen Faktoren (z.B. Erreichbarkeit, Kosten, Kampagnen, Werbung)?

Welche Interventionen (z.B. Strategien, Inhalte, Formate, Intensität, Art des Kliniklers) sind geeignet, um bei Rauchern oder Untergruppen von Rauchern (z.B. Jugendliche, Raucher mit körperlicher oder psychiatrischer Komorbidität) die Motivation (z.B. Messinstrumente, Ebenen, Arten von Motivation) zum Rauchstopp oder einer Reduktion des Tabakkonsums zu erhöhen?

Kapitel 4.2: Harm Reduction

Welche Interventionen (z.B. Strategien, Inhalte, Formate, Intensität, Art des Kliniklers) sind geeignet, um bei Rauchern oder Untergruppen von Rauchern (z.B. Jugendliche, Raucher mit körperlicher oder psychiatrischer Komorbidität) die Motivation (z.B. Messinstrumente, Ebenen, Arten von Motivation) zum Rauchstopp oder einer Reduktion des Tabakkonsums zu erhöhen?

Kapitel 4.3: Psychotherapeutische Interventionen

Bei welchen Patienten oder Gruppen von Patienten (z.B. Kindern und Jugendlichen, älteren Personen, Frauen, somatischer und psychischer Komorbidität, Genetik) ist die Wirksamkeit von psychotherapeutischen Interventionen zur Tabakentwöhnung nachgewiesen, und für welche Verfahren ist, ebenfalls im kontrollierten Vergleich, eine fehlende oder sogar unerwünschte Wirksamkeit belegt?

Gibt es Hinweise für differentielle Indikationen und Kontraindikationen bei den psychotherapeutischen Verfahren?

Welche Hinweise liegen für die effektive Dosis oder Intensität von Gruppen- und Einzeltherapien verhaltenstherapeutischer Ausrichtung vor?

Kapitel 4.4: Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe

Bei welchen Patienten oder Gruppen von Patienten (z.B. Kindern und Jugendlichen, älteren Personen, Frauen, somatischer und psychischer Komorbidität, Genetik) ist die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nachgewiesen und für welche Substanzen ist, ebenfalls in kontrolliertem Vergleich, eine fehlende oder sogar unerwünschte Wirksamkeit nachgewiesen?

Gibt es Hinweise für differentielle Indikationen und Kontraindikationen für die zugelassenen Medikamente?

Können differenzierte Empfehlungen für besondere Patientengruppen, die bisher nicht berücksichtigt wurden (Gender, Alter, somatische und psychische Komorbidität) gegeben werden?

Bei welchen Patienten oder Gruppen von Patienten ist für die Kombination von medikamentösen und psychotherapeutischen Interventionen im kontrollierten Vergleich eine erhöhte, eine fehlende oder sogar negative Wirksamkeit nachgewiesen?

Kapitel 4.5: Somatische Therapieverfahren

Bei welchen Patienten oder Patientengruppen sind alleine oder in Kombination mit anderen medikamentösen oder psychotherapeutischen Verfahren angewendete somatische Therapieverfahren (z.B. Akupunktur, Magnetstimulation, elektrische Zigarette) im kontrollierten Vergleich wirksam? Gibt es Hinweise auf eine fehlende oder sogar unerwünschte Wirksamkeit?

Existieren differenzierte Empfehlungen für besondere Patientengruppen, die bisher nicht (Gender, Alter, somatische und psychische Komorbidität) erfasst werden?

Kapitel 4.6: Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche)

Mit Blick auf Jugendliche, Frauen, Schwangere und ältere Personen soll untersucht werden, welche Effektivität Verfahren aus 4.1 – 4.5 in Bezug auf langfristige Abstinenz und somatische Gesundheit im Vergleich zu Kontrollbedingungen haben. Welche differenziellen Indikationen bestehen für die einzelnen Zielgruppen?

Im Einzelnen wurden folgende Fragestellungen untersucht:

1. Bei welchen dieser spezifischen Gruppen von Rauchern ist die Wirksamkeit der unterschiedlichen Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen nachgewiesen?
2. Für welche Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen liegt keine ausreichende Evidenz bei diesen Gruppen vor?
3. Für welche Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen belegt die Studienlage bei diesen Gruppen keine ausreichende Wirksamkeit bzw. unerwünschte Wirkungen oder ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis?

4. Gibt es Hinweise für differentielle Indikationen und Kontraindikationen der unterschiedlichen Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen bei diesen Gruppen?

Kapitel 4.7: Somatische Komorbidität

Mit Blick auf chronisch kranke Personen soll untersucht werden, welche Effektivität Verfahren aus 4.1 – 4.5 in Bezug auf langfristige Abstinenz im Vergleich zu Kontrollbedingungen haben.

Welchen Einfluss hat die Tabakentwöhnung auf die Progredienz und die Therapieerfolge der somatischen Erkrankung?

Kapitel 4.8: Psychische Komorbidität

Mit Blick auf psychisch kranke Personen soll untersucht werden, welche Effektivität die Interventionsverfahren aus 4.1 – 4.5 in Bezug auf langfristige Abstinenz im Vergleich zu Kontrollbedingungen haben.

Welche differentiellen Indikationen bestehen für die einzelnen Zielgruppen?

Welchen Einfluss hat die Tabakentwöhnung auf die Progredienz und die Therapieerfolge der psychiatrischen Erkrankung?

Kapitel 4.9: Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung

Welche Settings sind in welchem Maße und unter welchen Voraussetzungen (z.B. politischer Wille, Finanzierung, Werbung u.a.) wirksam?

Welche Settings (z.B. soziale Einheiten) sind in Deutschland etabliert?

3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Entsprechend der internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung (ADAPTE 2007) schlugen die Koordinatoren der Steuergruppe die Verwendung von bereits existierenden Leitlinien als primäre Evidenzgrundlage vor. Der systematische Prozess der Leitlinien-Adaptation stellt dabei eine

Alternative zur „de-novo“ Literaturrecherche dar. Die Evidenz kann aus bereits existierenden Leitlinien übernommen werden, wenn diese systematisch recherchiert, ausgewählt und methodisch bewertet wurde und der Leitlinienentwicklungsprozess transparent dargestellt ist. Die Behandlungsempfehlungen, ihr Evidenzgrad und die Empfehlungsstärke können für die Leitlinie übernommen und an die spezifischen Bedürfnisse und Bedingungen eines Landes angepasst werden (ADAPTE 2007). Die Steuergruppe stimmte diesem Vorgehen zu. Einschlusskriterien für nationale und internationale Leitlinien für die zu entwickelnde Arbeit sollten dabei die beiden Merkmale der hohen methodischen Qualität und der gesundheitspolitischen Relevanz sein. Von Oktober 2010 bis März 2011 führte die Methodikerin eine erste Recherche nach existierenden, aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien durch.

Suchstrategie nationaler Leitlinien

- Durchführung: Frau Dr. Hoch
- Zeitraum: Oktober und November 2010
- Publikationszeitraum: Seit 2000 (letzte 10 Jahre)
- Sprache: deutsch
- Suchbegriffe: „Tabak“, „Rauchen“, „Nikotin“, „Leitlinie“
- Publikationstyp: Leitlinien
- Datenbanken
 - www.awmf-leitlinien.de (AWMF)
 - www.leitlinien.de (ÄZQ)
 - www.versorgungsleitlinie.de (BÄK, KBV, AWMF)

Ergebnis: 4 nationale Quell-Leitlinien

- AWMF - S3 Leitlinie „Tabakentwöhnung bei COPD“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 020/005); Deutsche Gesellschaft für Beatmungsmedizin, gültig bis 2011.
- AWMF - S2 Leitlinie „Tabakbedingte Störungen - Leitlinie Tabakentwöhnung“ (AWMF- Leitlinien-Register Nr. 076/006); DG-Sucht & DGPPN, gültig bis 2009.
- Nationale Versorgungsleitlinie COPD; Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF, gültig bis 2012.
- „Tabakabhängigkeit“ Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, erschienen: 2001.

Suchstrategie internationaler Leitlinien

- Zeitraum: November 2010 – März 2011

- Publikationszeitraum: 2006 – 2011 (letzte 5 Jahre)
- Sprache: englisch
- Suchbegriffe: Substance*, Substance-related disorders, Nicotine, Nicotine dependence
- Publikationstyp: Guideline
- Datenbanken
 - <http://www.nice.org.uk> (Total: 44; Treffer: 8; Ausgewählt: 8)
 - <http://www.bhrm.org/guidelines/guidelines.htm> (Total: 10; Treffer: 0, Ausgewählt: 0)
 - http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/health_guidelines.htm (Total: 70, Treffer: 0, Ausgewählt: 0)
 - www.g.i.n.net (Total: 7349; Treffer: 13; Ausgewählt: 7)
 - www.guideline.gov (Guidelines: 302; Treffer: 36; Ausgewählt: 5)

Ergebnis:

Die Recherche ergab 14 internationale Behandlungsleitlinien zum Thema Tabak, die nach einer DELBI-Bewertung (vgl. Tabelle 4) als „methodisch hochwertig“ eingestuft und für die Leitlinienentwicklung verwendet wurden, da sie einen DELBI-Domänenwert von $\geq 0,6$ erzielten. Aus diesen Leitlinien konnte entsprechend des ADAPTE-Prozesses (ADAPTE, 2007) die exakte Formulierung einer Behandlungsempfehlung, ihr Empfehlungsgrad und ihre Empfehlungsstärke übernommen werden. Die vier nationalen Leitlinien wurden als „gesundheitspolitisch relevant“ eingestuft und für die weitere Leitlinien-Arbeit berücksichtigt. Es fand jedoch keine methodische Bewertung mittels DELBI statt. Die ausgewählten nationalen und internationalen Leitlinien stellten die Grundlage für die so genannte Leitlinien-Synopse durch die Autorengruppen dar. Für jede klinische Frage wurde geprüft, inwieweit die Ergebnisse der internationalen und nationalen aggregierten Evidenz für die klinischen Schlüsselfragen der S3-Leitlinie „Tabak“ übernommen oder adaptiert werden konnten. Dabei wurden insbesondere folgende Aspekte geprüft: Welche der Quell-Leitlinien adressieren die klinischen Fragen? Inwieweit können die Quell-Leitlinien die klinischen Fragen bereits beantworten? Welche Empfehlungen wurden getroffen? Wie stark ist der Evidenzgrad für diese Empfehlungen? Die Ergebnisse wurden der Leitlinien-Synopse zusammengefasst und dargestellt (Anlage: Leitlinien-Synopse).

- School-based interventions to prevent the uptake of smoking among children (PH23), UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, 2010.
- How to stop smoking in pregnancy and following childbirth (PH26), UK, NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence, 2010.

- Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Institute for Clinical Systems Improvement - Private Nonprofit Organization, 2001 (revised 2009).
- Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease; USA, National Heart, Lung, and Blood Institute, Federal Government Agency, World Health Organization – International Agency 2006 (revised 2009)
- New Zealand Smoking Cessation Guidelines, NZ, Ministry of Health (MoH), 2008.
- Smoking Cessation Services PH10, UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008.
- Guidance on preventing the uptake of smoking by children and young people (PH14), UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008.
- Reducing the rate of premature deaths (PH15), UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality.
- Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 update. USA, US Department of Health and Human Services M.C. Fiore et al., 2008.
- Smoking Cessation in HIV-infected patients, USA, New York State Department of Health, 2004 (revised 2008).
- Adapting your practice: treatment and recommendations for homeless patients with asthma. USA, National Health Care for the Homeless Council, 2003 (revised 2008).
- Varenicline for smoking cessation (TA123), UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, 2007.
- Workplace health promotion: how to help employees to stop smoking (PH5), UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence.
- Brief interventions and referral for smoking cessation in primary care and other settings (PH1), UK, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence.

Tabelle 4: DELBI-Domäne 3 „Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterien zur Bewertung der Quell-Leitlinien

Systematische Anwendung von Methoden bei Evidenzsuche

Auswahlkriterien für Evidenz klar beschrieben

Formulierung der für Empfehlungen verwendeten Methoden klar beschrieben

Nutzen, Nebenwirkungen & Risiken berücksichtigt

Verbindung von Empfehlung und Evidenz

Externe Begutachtung

Verfahren zur Aktualisierung der LL angegeben

3.1.3 Systematische de-novo Literaturrecherche, Auswahl und Bewertung der Evidenz

Für alle klinischen Fragestellungen, die sich nicht zufriedenstellend im Rahmen der Leitlinien-Synopse beantworten ließen, wurde von der Steuergruppe die Durchführung einer systematischen, hierarchischen de-novo-Literaturrecherche als notwendig erachtet, wenn die klinische Fragestellung eine hohe gesundheitspolitische Relevanz hat und/oder neue Erkenntnisse durch eine de-novo Recherche erwartet werden können. Die systematische Literaturrecherche sollte folgende Schritte beinhalten:

1. Recherche und Bewertung systematischer Reviews in der Datenbank der Cochrane Tobacco Addiction Group
2. Recherche und Bewertung von systematischen Reviews, Metaanalysen, randomisiert-kontrollierten Studien in PubMed

Für alle anderen klinischen Fragen sollen Empfehlungen auf der Basis einer sorgfältigen Literaturlaufbereitung ohne de-novo-Recherche abgeleitet und im Rahmen einer expertenbasierten Diskussion in der Konsensuskonferenz abgestimmt werden. Zur Vorbereitung der hierarchischen Literaturrecherche wurde die klinische Fragestellung suchtauglich „verschlagwortet“. Dazu wurden die international gebräuchlichen „Medical Subheadings (MeSH) verwendet (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

3.1.3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung Systematischer Reviews in der Datenbank der „Cochrane Tobacco Addiction Group“

Im Rahmen der systematischen de-novo Literaturrecherche wurde eine Recherche in der Datenbank der Cochrane Tobacco Addiction Group durchgeführt. Die Cochrane Tobacco Addiction Group wird durch das National Institute for Health Research (Großbritannien) finanziert (vgl. Mehta 2013) und bietet zurzeit 88 Systematische Reviews zu überwiegend tabak-bezogenen Themen von in nahezu ausnahmslos hoher bis höchster Qualität.

1. Interventions at the population level (15)

Alle Reviews waren für die klinischen Fragestellungen irrelevant

2. Interventions to help smokers and other tobacco users to quit (56)

- Nursing interventions for smoking cessation
- Physician advice for smoking cessation
- Interventions for tobacco cessation in the dental setting
- Print-based self-help interventions for smoking cessation
- Telephone counselling for smoking cessation
- Internet-based interventions for smoking cessation
- Mobile phone-based interventions for smoking cessation
- Motivational interviewing for smoking cessation
- Stage-based interventions for smoking cessation
- Group behaviour therapy programmes for smoking cessation
- Individual behavioural counselling for smoking cessation
- Behavioural interventions as adjuncts to pharmacotherapy for smoking cessation
- Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation
- Acupuncture and related interventions for smoking cessation
- Hypnotherapy for smoking cessation
- Antidepressants for smoking cessation
- Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation
- Opioid antagonists for smoking cessation
- Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis
- Nicobrevin for smoking cessation
- Nicotine replacement therapy for smoking cessation

- Nicotine vaccines for smoking cessation
- Silver acetate for smoking cessation
- Cannabinoid type 1 receptor antagonists for smoking cessation
- Lobeline for smoking cessation
- Anxiolytics for smoking cessation
- Mecamylamine (a nicotine antagonist) for smoking cessation
- Clonidine for smoking cessation
- Interventions for preoperative smoking cessation
- Tobacco cessation interventions for young people
- Smoking cessation interventions for smokers with current or past depression
- Interventions for smoking cessation and reduction in individuals with schizophrenia
- Interventions for smoking cessation in hospitalised patients
- Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment
- Relapse prevention interventions for smoking cessation
- Reduction versus abrupt cessation in smokers who want to quit
- Aversive smoking for smoking cessation
- Quit and Win contests for smoking cessation

Alle anderen Reviews waren für die klinischen Fragestellungen irrelevant oder noch im Protokoll-Stadium

3. Interventions to prevent tobacco use (9)

Alle Reviews waren für die klinischen Fragestellungen irrelevant.

4. Interventions to reduce harm in people who use tobacco (2)

- Interventions to reduce harm from continued tobacco use

Das andere Review war noch im Protokoll-Stadium.

5. Other reviews managed by the Tobacco Addiction Group (6)

Alle Reviews waren für die klinischen Fragestellungen irrelevant

39 Reviews wurden mittels der Checkliste für systematische Reviews des „Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)“ hinsichtlich ihrer internen Validität bewertet

(Abbildung 1). Anschließend wurde für jedes Systematische Review ein Evidenzgrad nach Oxford Centre for Evidence-based Medicine (2009) vergeben (Tabelle 5) und eine Evidenztabelle erstellt (Anlage 2).

Abbildung 1: Methodische Checkliste von SIGN (2004)


 Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses							
SIGN							
Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)							
Guideline topic:	Key Question No:						
<p>Before completing this checklist, consider:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is the paper a systematic review or meta-analysis? IF NO REJECT (give reason below). IF <u>YES</u> CONTINUE. 2. Is the paper relevant to key question? Analyse using PICO (Patient or Population Intervention Comparison Outcome). IF NO REJECT (give reason below). IF <u>YES</u> complete the checklist. 							
Reason for rejection: 1. Paper not a systematic review/meta-analysis <input type="checkbox"/> 2. Paper not relevant to key question <input type="checkbox"/>							
3. Other reason <input type="checkbox"/> (please specify):							
Checklist completed by:							
SECTION 1: INTERNAL VALIDITY							
<i>In a well conducted systematic review</i>	<i>In this study this criterion is::</i>						
1.1 The study addresses an appropriate and clearly focused question.	<table border="0"> <tr> <td>Well covered</td> <td>Not addressed</td> </tr> <tr> <td>Adequately addressed</td> <td>Not reported</td> </tr> <tr> <td>Poorly addressed</td> <td>Not applicable</td> </tr> </table>	Well covered	Not addressed	Adequately addressed	Not reported	Poorly addressed	Not applicable
Well covered	Not addressed						
Adequately addressed	Not reported						
Poorly addressed	Not applicable						
1.2 A description of the methodology used is included.	<table border="0"> <tr> <td>Well covered</td> <td>Not addressed</td> </tr> <tr> <td>Adequately addressed</td> <td>Not reported</td> </tr> <tr> <td>Poorly addressed</td> <td>Not applicable</td> </tr> </table>	Well covered	Not addressed	Adequately addressed	Not reported	Poorly addressed	Not applicable
Well covered	Not addressed						
Adequately addressed	Not reported						
Poorly addressed	Not applicable						
1.3 The literature search is sufficiently rigorous to identify all the relevant studies.	<table border="0"> <tr> <td>Well covered</td> <td>Not addressed</td> </tr> <tr> <td>Adequately addressed</td> <td>Not reported</td> </tr> <tr> <td>Poorly addressed</td> <td>Not applicable</td> </tr> </table>	Well covered	Not addressed	Adequately addressed	Not reported	Poorly addressed	Not applicable
Well covered	Not addressed						
Adequately addressed	Not reported						
Poorly addressed	Not applicable						
1.4 Study quality is assessed and taken into account.	<table border="0"> <tr> <td>Well covered</td> <td>Not addressed</td> </tr> <tr> <td>Adequately addressed</td> <td>Not reported</td> </tr> <tr> <td>Poorly addressed</td> <td>Not applicable</td> </tr> </table>	Well covered	Not addressed	Adequately addressed	Not reported	Poorly addressed	Not applicable
Well covered	Not addressed						
Adequately addressed	Not reported						
Poorly addressed	Not applicable						
1.5 There are enough similarities between the studies selected to make combining them reasonable.	<table border="0"> <tr> <td>Well covered</td> <td>Not addressed</td> </tr> <tr> <td>Adequately addressed</td> <td>Not reported</td> </tr> <tr> <td>Poorly addressed</td> <td>Not applicable</td> </tr> </table>	Well covered	Not addressed	Adequately addressed	Not reported	Poorly addressed	Not applicable
Well covered	Not addressed						
Adequately addressed	Not reported						
Poorly addressed	Not applicable						
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY							
2.1 How well was the study done to minimise bias? Code ++, +, or -							
2.2 Notes. Summarise the authors conclusions. Add any comments on your own assessment of the study, and the extent to which it answers your question. <i>Level of Evidence</i>							

Tabelle 5: Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (2009)

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symptom prevalence study	Economicanddecisionanalyses
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡)	Individual inception cohort study with ≥ 80% follow-up; CDR† validated in a single population	Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up****	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none§	All or none case-series	Absolute SpPinsandSnNouts††	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses ††††
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of 2b and better studies	SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split-sample§§§ only	Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecologicalstudies	"Outcomes" Research		Ecologicalstudies	Audit oroutcomesresearch
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies		SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because of:

- EITHER a single result with a wide Confidence Interval (such that, for example, an ARR in an RCT is not statistically significant but whose confidence intervals fail to exclude clinically important benefit or harm)
- OR a Systematic Review with troublesome (and statistically significant) heterogeneity.
- Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems which lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note #2 for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when <u>all</u> patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but <u>none</u> now die on it.
§§	By poor quality <u>cohort</u> study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and non-exposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality <u>case-control</u> study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose <u>Specificity</u> is so high that a <u>Positive</u> result rules- <u>in</u> the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose <u>Sensitivity</u> is so high that a <u>Negative</u> result rules- <u>out</u> the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	<u>Good</u> reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. <u>Poor</u> reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (eg 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic)

3.1.3.2 Recherche, Auswahl und Bewertung von systematischen Reviews, Metaanalysen, randomisiert-kontrollierten Studien in PubMed

Im Rahmen der systematischen de-novo Literaturrecherche wurden weitere Recherchen nach Systematischen Reviews, Meta-Analysen und randomisiert-kontrollierten Studien in PubMed durchgeführt. Neben der Festlegung der Datenbank wurden Suchbegriffe (Medical Subheadings, MeSH), Recherchezeitraum und Limitationen für die Suche klar definiert. Die Suchstrategie wurde von den Arbeitsgruppen mit der Steuergruppe und den Methodikern abgestimmt, um sicherzugehen, dass alle relevanten Suchbegriffe berücksichtigt wurden.

Vorgaben für die Literatursuche in Kapitel 4.1 Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen und 4.2 Harm Reduction

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 19.06.2005 - 19.06.2012
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields

Suchstrategie:

(„Smoking cessation“ OR „Tobacco Use Cessation“) AND (internet OR telephone OR “self-help” OR “sms messages” OR “text messages” OR “expert system” OR contest OR “brief advice” OR “help line” OR quitline OR “quit line” OR “harm reduction” OR “web based”) AND (2009[Date - Publication] OR 2010[Date - Publication] OR 2011[Date - Publication] OR 2012[Date - Publication])

(Intervention OR strategy) AND (smokers OR smoking OR “Tobacco use”) AND (motivation OR “motivational enhancement” OR “motivation to Quit”) AND (2008[Date - Publication] OR 2009[Date - Publication] OR 2010[Date - Publication] OR 2011[Date - Publication] OR 2012[Date - Publication])

Ergebnis: 563 Studien; nach der Vorselektion wurden 251 Quellen methodisch bewertet

Kapitel 4.3 Psychotherapeutische Interventionen

- Durchführung: Institut für Lungenforschung GmbH
- Literatursuche: in PubMed

- Zeitraum: 19.06.2005 - 19.06.2012
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Study type: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields

Suchstrategie

Smoking cessation AND (Counselling OR motivational OR behavior therapy OR cognitive therapy OR psychotherapy OR group therapy OR hypnotherapy OR Hypnosis)

Tobacco Use Cessation AND (Counselling OR motivational OR behavior therapy OR cognitive therapy OR psychotherapy OR group therapy OR hypnotherapy OR Hypnosis)

Ergebnis: 993 Studien; nach der Vorselektion wurden 206 Quellen methodisch bewertet

Kapitel 4.4 Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: keine Limitation
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields

Suchstrategie

Smoking cessation AND ("nicotine replacement therapy" OR "Nicotine Gum" OR "Nicotine

Patch" OR "Nicotine Lozeng" OR "Nicotine Inhalator" OR "Nicotine tablet" OR "Nicotine Nasal Spray" OR "Nicotine Mouth Spray" OR Varenicline OR Bupropion OR "Nicotinic re-

ceptor partial agonists" OR Clonidine OR Nortriptyline OR Cytisin OR antagonists OR Cannabinoid OR Anxiolytics OR antidepressants OR "Silver acetate" OR Mecamylamine OR Lobeline OR Nicobrevin OR vaccine)

Tobacco Use Cessation AND ("nicotine replacement therapy" OR "Nicotine Gum" OR "Nicotine Patch" OR "Nicotine Lozeng" OR "Nicotine Inhalator" OR "Nicotine tablet" OR "Nicotine Nasal Spray" OR "Nicotine Mouth Spray" OR Varenicline OR Bupropion OR

“Nicotinic receptor partial agonists” OR Clonidine OR Nortriptyline OR Cytisin OR antago-
nists OR Cannabinoid OR Anxiolytics OR antidepressants OR “Silver acetate” OR Meca-
mylamine OR Lobeline OR Nicobrevin OR vaccine)

Ergebnis: 702 Studien; nach der Vorselektion wurden 317 Quellen methodisch bewertet.

Kapitel 4.6 Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche), 4.7
Somatische Komorbidität, 4.8 Psychische Komorbidität

Für diese Themengebiete wurde keine eigenständige Literaturrecherche durchgeführt, da die benötigte Literatur eine Teilmenge der bereits durch zuvor durchgeführte Recherchen identifizierten Literatur war. So wurde die Literatur der Themenbereiche Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen, Psychotherapie sowie Pharmakotherapie erneut hinsichtlich der Themengebiete der Kapitel 4.1 - 4.5 vorselektiert. Es wurden 351 Publikationen methodisch bewertet.

Alle Systematischen Reviews, Meta-Analysen und Originalarbeiten (randomisiert-kontrollierte Studien) wurden von den Arbeitsgruppen mithilfe a priori festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien durchgesehen. Die inhaltlich für die Leitlinie relevanten Arbeiten wurden herausgefiltert. Diese Selektion erfolgte strukturiert in zwei Schritten, a.) der Vorselektion nach Titel und Abstract und b.) der Bewertung des Volltextes durch jeweils zwei unabhängige, methodisch erfahrene Experten. In Anlehnung an die Kriterien des „Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)“ wurden elektronisch im „Scientific Guideline Manager“ 14 Kriterien zum Design, der Durchführung und Auswertung der Studien sowie klinische Aspekte der Studienqualität mittels einer Checkliste geprüft (siehe Abbildung 2). Abschließend wurde erneut für jede Originalarbeit ein Evidenzgrad vergeben (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine, Tabelle 5). Der Evidenzgrad orientierte sich dabei wieder am Typus der Studie und ihrer methodischen Qualität. Mittels Evidenztabelle wurden Studientyp, -qualität, Patientenzahl und –merkmale, Interventionen, Vergleichsgruppen, Länge des Nachbefragungszeitraums, Ergebnismaße und Effektstärken, Finanzierung und sonstige Informationen aller berücksichtigten Studien dargestellt. Dies dient der Transparenz, der besseren Einschätzung und Nachvollziehbarkeit der Datenlage zu einer klinischen Fragestellung

bzw. einem Themenbereich. Die Evidenztabelle(n) wurden nach NICE (2009) erstellt und sind in der Anlage 2 dieses Berichts zu finden.

Abbildung 2: Checkliste zur Bewertung der internen und externen Validität

The image shows a screenshot of a web-based checklist titled "Erhebungsbogen Therapeutische Studien". It contains 15 numbered items, each with a dropdown menu for response. Item 15 is a text area for comments. Below the items is a dropdown for "Evidenzgrad" (Evidence level) and a "Fazit" (Conclusion) section with radio buttons for "Akzeptieren" (Accept) and "Ablehnen" (Reject). At the bottom are "Absenden" (Send) and "Schließen" (Close) buttons.

Item	Question	Response
1.	Wurde eine Randomisierung durchgeführt?	
2.	Wurde die Durchführung der Randomisierung beschrieben?	
3.	Wurde ein Verblindung durchgeführt?	
4.	Wurde ein prospektives Design verwendet?	
5.	Wurde die Studienpopulation durch Einschluss-/Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	
6.	Gab es mehr als 10% Withdrawals?	
7.	Wurde die 'Intent-to-treat' Regel angewendet?	
8.	Wurde die Studie vorzeitig beendet?	
9.	Erfolgte eine Fallzahlberechnung?	
10.	Wurden definierte und adäquate Endpunkte verwendet?	
11.	War die Begleit-Therapie/Untersuchung standardisiert?	
12.	Waren die Basisvariablen und Risikofaktoren gleich verteilt?	
13.	Wurden Nebenwirkungen dokumentiert?	
14.	Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	
15.	Kommentare	

Evidenzgrad: -

Fazit: Akzeptieren Ablehnen

Absenden Schließen

Outcome-Parameter

Die Interessen, Wünsche, Werte und Haltungen von Betroffenen und Angehörigen in die Leitlinie aufzunehmen, war ein wichtiges Anliegen im Entwicklungsprozess. Aus diesem Grund wurden die Betroffenen- und Angehörigenvertreter gebeten, mittels eines strukturierten Fragebogens anzugeben, welche Ziele einer Behandlung sie für wichtig halten. Insgesamt 25 verschiedene Ergebnismaße waren von der Steuergruppe erarbeitet worden. Diese Items konnten auf einer 5-stufigen Likert-Skala eingeschätzt werden („1“ relevant – „5“ nicht relevant). Am wichtigsten wurde dabei eingeschätzt: Teilhabe am sozialen Leben, subjektive Lebenszufriedenheit und Erhöhung der Veränderungsmotivation. Diese Priorisierung der Ergebnismaße wurde den Arbeitsgruppen und der Konsensusgruppe zur Verfügung gestellt. Sie wurde bei der Formulierung und Konsentierung der Behandlungsempfehlungen berücksichtigt.

3.1.3.3 Verwendung nicht-systematisch recherchierter Literatur

Für einige klinische Fragestellungen, die nicht durch Quell-Leitlinien und Systematische Reviews der Cochrane Tobacco Addiction Group beantwortet werden konnten, wurden keine systematischen de-novo Literaturrecherchen in PubMed durchgeführt. Bei Fragestellungen, für die a priori kein neuer Erkenntnisgewinn aus einer systematischen Recherche erwartet wurde (z.B. weil zu dieser Thematik generell wenige Studien vorliegen oder in den letzten Jahren wenig dazu geforscht wurde), sollten Systematische Reviews, Meta-Analysen und randomisiert-kontrollierte Studien aus selektiven Literaturrecherchen verwendet werden. Für Schlüsselempfehlungen, die auf dieser selektiven Literaturrecherche basieren, wurden Klinische Konsenspunkte (KKP) vergeben (siehe 3.1.4 Bewertung der Evidenz).

3.1.4 Bewertung der Evidenz

Nicht nur für einzelne Studien, sondern auch für jede Empfehlung und jeden Outcome-Parameter, wurde in der Zusammenschau der Systematischen Reviews, Meta-Analysen und RCTs die zutreffende Evidenzebene bestimmt. Diese Evidenzebenen waren die Grundlage für die Ableitung der Empfehlungsgrade. Je höher die Evidenzebene, desto stärker der Empfehlungsgrad. Die Vergabe der Empfehlungsgrade unter Berücksichtigung der Evidenzgrade erfolgte nach den Nationalen Versorgungsleitlinien bzw. der S3-Leitlinie „Depression“ (Tabelle 6). Für jede einzelne Empfehlung konnte zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden werden, deren unterschiedliche Qualität bzw. Härte durch die Formulierung „soll“, „sollte“ und „kann“ bzw. die Symbole „A“, „B“ und „O“ ausgedrückt wird. Zusätzlich wurden Behandlungsempfehlungen ausgesprochen, die der guten klinischen Praxis entsprechen und Expertenkonsens widerspiegeln (so genannter Klinischer Konsenspunkt KKP). Diesen klinischen Empfehlungen liegt keine systematische Literaturrecherche zugrunde.

Tabelle 6: Grade der Empfehlung (modifiziert nach NVL)

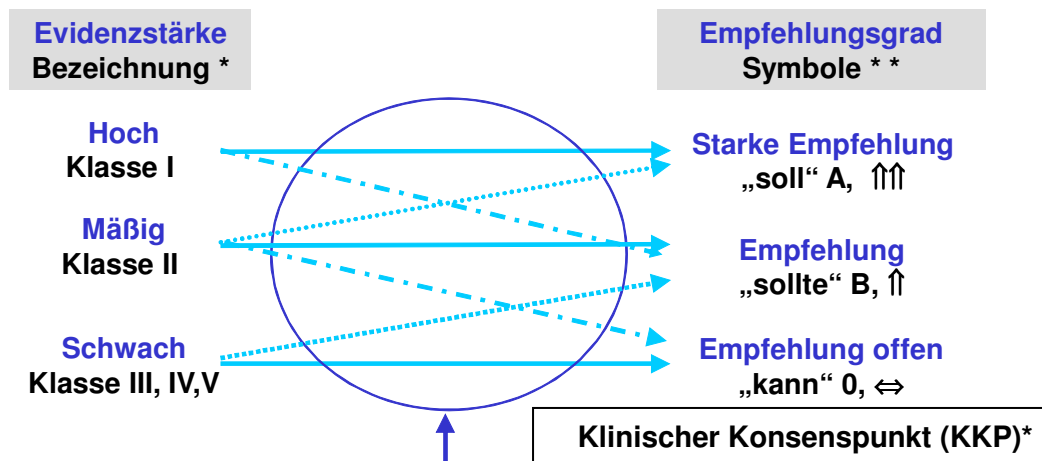
A	„Soll“-Empfehlung: Zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia, Ib, Ic).
B	„Sollte“-Empfehlung: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine randomisierten klinischen Studien, mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzebenen IIa, IIb, IIc) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt.
O	„Kann“-Empfehlung: Evidenzkategorie III, IV und V. Berichte von Expertenkreisen oder Expertenmeinung und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder IIc. Diese Einstufung zeigt an, dass direkt anwendbare klinische Studien von guter Qualität nicht vorhanden oder nicht verfügbar waren.
KKP*	„Klinischer Konsenspunkt“: Empfohlen als gute klinische Praxis („Good Clinical Practice Point“) im Konsens und aufgrund der klinischen Erfahrung der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard in der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist.

Die Graduierung der Empfehlungen basierte auf der identifizierten Evidenz, der klinischen Expertise und den Patientenpräferenzen. Sie schloss damit auch explizit subjektiv wertende Elemente ein. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade konnten in Anlehnung an die GRADE („Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“) (GRADE 2004) auch weitere Aspekte berücksichtigt werden (Abbildung 3):

- Konsistenz der Studienergebnisse: Die Evidenzebene konnte unter Berücksichtigung der Konsistenz der Studien graduiert werden.
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken: Wenn die Intervention nur wenig der relevanten Endpunkte und Effektstärken berührte, konnte die Evidenzebene für die Bestimmung des Empfehlungsgrades herabgestuft werden.
- Unsicherheit über Ausgewogenheit von Nutzen und Risiken einer Intervention: Bei hohem Risiko, dass unerwünschte Effekte überwiegen oder zu deutlichen Bedenken führen könnten, wurde der Empfehlungsgrad herabgestuft.
- Ethische Verpflichtungen, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, Präferenzen der Patienten: Bei hoher Wahrscheinlichkeit, dass trotz Wirksamkeit einer Intervention, diese für Patienten oder einen Teil der Patienten nicht akzeptabel, anwendbar oder ethisch bedenklich ist, konnte der Empfehlungsgrad herabgestuft werden.

- Umsetzbarkeit im Alltag, insbesondere in den diversen Versorgungsbereichen:
Wenn Studien in anderen Gesundheitssystemen durchgeführt wurden und die Umsetzbarkeit im deutschen Versorgungssystem nur sehr eingeschränkt gegeben war, konnte der Empfehlungsgrad herabgestuft werden.

Abbildung 3: Graduierung von Empfehlungen (nach AWMF, 2012)



Kriterien für die Graduierung (Konsensusaspekte):

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Ethische Verpflichtungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit

* Nach GRADE [BMJ 2004] und Oxford Centre of Evidence based Medicine

** Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert:

Starke Empfehlung: „soll“; Empfehlung: „sollte“; Empfehlung offen: „kann“ (Handlungsoption).

Negativ-Empfehlungen werden sprachlich ausgedrückt („nicht“) bei gleichen Symbolen.

Während mit der Darlegung der Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) die Belastbarkeit der Studienergebnisse und damit das Ausmaß an Sicherheit bzw. Unsicherheit des Wissens ausgedrückt wird, ist die Darlegung der Empfehlungsgrade Ausdruck des Ergebnisses mit der Abwägung erwünschter oder unerwünschter Konsequenzen (AWMF & ÄZQ, 2012). Somit können Evidenz- und Empfehlungsstärken in begründeten Fällen voneinander abweichen. Diese Begründung wurde ggf. im Hintergrundtext der Empfehlungen dokumentiert.

3.2 Strukturierte Konsensfindung

Alle Schlüsselempfehlungen und Empfehlungsgrade dieser Leitlinie wurden zunächst von der Steuergruppe und den Methodikern inhaltlich und methodisch geprüft und ggf. von den Autorengruppen überarbeitet. Entwürfe der Kapitel, Schlüsselempfehlungen, Methodenreporte und Evidenztabellen wurden anschließend allen Mandatsträgern der

Fachgesellschaften, spätestens 14 Tage vor den entsprechenden Konsensuskonferenzen, als Informationsgrundlage schriftlich zugesandt.

Alle Empfehlungen wurden im Rahmen von sechs strukturierten Konsensuskonferenzen vorgestellt, diskutiert und abgestimmt. Um mögliche Quellen systematischer Verzerrung zu erkennen und zu vermeiden, erfolgte die strukturierte Konsensfindung unter der Anleitung einer externen, neutralen und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung geschulten Moderatorin der AWMF. Da dieser Prozess in einem großen Gremium erfolgte wurde ein „Nominaler Gruppenprozess“ in mehreren Stufen durchgeführt

1. Vorstellung der Hintergrundinformationen, Studien, Methodik und Schlüsselempfehlungen durch die Autorengruppen,
2. Gelegenheit zu Nachfragen bezüglich der Schlüsselempfehlungen, Evidenzgrade und Empfehlungsstärke,
3. Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge im Einzelumlaufverfahren durch eine unabhängige Moderatorin,
4. Vorabstimmung aller Empfehlungen sowie der Alternativen,
5. Diskussion der Aspekte, die in der Vorabstimmung keinen Konsens erhielten,
6. Endgültige Abstimmung, Feststellung von Konsens oder begründetem Dissens.

Die Feststellung der Konsensusstärke basierte auf der „Klassifikation der Konsensusstärke“ der AWMF (2012):

„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 < 50% der Teilnehmer

Im Rahmen eines Experiments zum Einfluss von möglichen Interessenkonflikten auf Leitlinien-Abstimmungsprozesse wurden alle Abstimmungsrunden der Behandlungsempfehlungen doppelt durchgeführt. Am normalen Abstimmungsprozess durften sich nur Vertreter der Fachgesellschaften beteiligen, bei denen in dieser Fragestellung kein Interessenskonflikt angegeben wurde, was von der Steuergruppe jeweils geprüft wurde. Anschließend wurde eine zweite Abstimmung durchgeführt, an denen alle Personen (d.h. auch Personen mit Interessenkonflikten) votieren durften. Interessanterweise blieben die prozentualen Verhältnisse in beiden Abstimmungen gleich. Diese Auswertung wird gesondert publiziert. In der Langversion der Leitlinie sind

ausschließlich die Abstimmungsergebnisse der Personen ohne Interessenkonflikte abgebildet.

4. Verabschiedung der Leitlinie

Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung und einer redaktionellen Endüberarbeitung durch die Koordinatoren, Methodiker und dem Redaktionsteam wurde die gesamte Leitlinie im E-Mail-Umlaufverfahren an die Vorstände der 51 beteiligten Fachgesellschaften versendet. Eine öffentliche Konsultation der Leitlinie durch die Öffentlichkeit ist über das Register der AWMF möglich. Die methodische Qualität der Leitlinienentwicklung soll durch Publikation der Ergebnisse in Peer Review Journals ebenfalls sichergestellt werden.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Die S3-Leitlinie „Diagnostik, Screening und Behandlung alkoholbezogener Störungen“ wurde parallel zur S3-Leitlinie „Diagnostik, Screening und Behandlung von tabakbezogenen Störungen“ entwickelt.

Tabelle 7: Beiträge zur Finanzierung beider Leitlinien (2011 – 2014)

Beiträge zur Finanzierung der S3-Leitlinien “Alkohol und Tabak”	
Zuwendungen von	Summe
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)	104.500 €
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim (Eigenleistungen/Hochrechnung bis 12/2014)	103.472 €
Psychiatrische Universitätsklinik Tübingen (Eigenleistungen/Hochrechnung bis 12/2014)	101.000 €
Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht)	44.000 €

Beiträge zur Finanzierung der S3-Leitlinien "Alkohol und Tabak"	
Zuwendungen von	Summe
Privatklinik Meiringen (15.000 Schweizer Franken)	12.265 €
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)	10.000 €
Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS)	10.000 €
Fachverband Sucht (FVS)	7.500 €
Bundesverband für Stationäre Suchtkrankenhilfe (buss)	7.500 €
Stiftung für Biomedizinische Alkoholforschung	5.000 €
Deutscher Bundesverband der Chefärztinnen und Chefarzte von Suchtfachkliniken (DBCS)	2.000 €
Deutsche Suchtmedizinische Gesellschaft (DSMG)	2.000 €
Deutsche Gesellschaft für Nikotin- und Tabakforschung (DGNT)	2.000 €
Förderkreis Respekt	1.200 €
Norddeutscher Suchtforschungsverbund	1.000 €
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin	500 €
Gesamtsumme (Mittleingänge bis 11/2014; Eigenleistungen bis 12/2014)	413.937 €
Kosten bis 12/2013	283.037 €
Voraussichtliche Kosten in 2014	130.900 €
Kosten gesamt	413.937€
Defizit/Überschuss	0 €

Beide Leitlinien wurden von der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung (DG-Sucht) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) in Auftrag gegeben. An der Finanzierung der beiden Projekte beteiligten sich 15 wissenschaftliche Fachgesellschaften, Berufsverbände und Organisationen (siehe Tabelle 7). Während die Methodiker jeweils angestellt waren (50% Stelle) arbeiteten alle Expertinnen und Experten ehrenamtlich an der Leitlinie mit und erhielten kein Honorar.

5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Die Mitarbeit an der Entwicklung von Leitlinien für die medizinische und psychotherapeutische Versorgung erfordert neben der fachlichen Expertise, dass sich jeder Beteiligte bei seinen Kommentaren und Urteilen nur an dem primären Interesse der Wiederherstellung der Gesundheit der Patienten orientiert. Es gibt allerdings eine Vielzahl von sekundären Interessen, die die Mitwirkung möglicherweise in problematischer Form beeinflussen können. Diese Interessen können materieller (z.B. ökonomische Interessen an bestimmten Therapieverfahren) oder immaterieller Art sein (z.B. akademische, politische, verbandliche oder persönliche Interessen). Ob sich aus den primären und den sekundären Interessen ein möglicher problematischer Interessenkonflikt ergibt, ist nicht von dem jeweils Betroffenen selbst zu beurteilen, sondern in einem Konsensusprozess von den mitwirkenden Fachkollegen. Aus diesem Grund ist die Erklärung möglicher sekundärer Interessen durch die Autoren der Leitlinie und die Teilnehmer am Konsensusverfahren für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Zu Beginn des Leitlinienprojekts und dann jährlich waren alle Mitwirkenden aufgefordert, alle Interessen gegenüber dem Leitlinienkoordinator schriftlich zu deklarieren (Zeitraum: letzte drei Jahre). Mittels eines Fragebogens gaben alle Expertinnen und Experten a.) direkte finanzielle Interessen an (z.B. Zuwendungen von Unternehmen und Organisationen der an den Themen Alkohol und Tabak beteiligten Gesundheitswirtschaft, Pharmaindustrie, staatliche, gewerbliche oder gemeinnützige Beratungs- oder Behandlungseinrichtungen, Renten- oder Krankenversicherungen), b.) indirekte Verbindungen zu Organisationen, die auch finanzielle Interessen in diesem Themenbereich haben (z.B. Tätigkeit für einen Interessensverband von Therapieeinrichtungen). Des Weiteren wurden erfragt c.) immaterielle Interessen bezüglich akademischer, fachlicher, politischer und persönlicher Überzeugungen, Wertvorstellungen oder personellen Beziehungen mit anderen Beteiligten, die das primäre Interesse in problematischer Weise beeinflussen konnten. Ob durch die Angaben die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist und ob sich eine Person bei der Abstimmung von bestimmten Themen und Fragestellungen enthalten sollen, wurde von einem Mitglied der Steuergruppe (G. Bühringer) geprüft und in der Leitliniengruppe abschließend diskutiert und bewertet. Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit sekundären Interessen wurden in der Konsensuskonferenz offen dargelegt. Dort wurden alle Abstimmungen doppelt durchgeführt. Am ersten Durchgang durften ausschließlich

Personen ohne Interessenkonflikte teilnehmen, am zweiten Durchgang durften sich alle Personen beteiligen. Für die Schlüsselempfehlungen sind nur die Ergebnisse der Abstimmung von unbefangenen Personen gültig und somit sind nur sie in die Leitlinie aufgenommen worden. Alle Deklarationen wurden im Leitlinien-Sekretariat hinterlegt und können nach schriftlicher Anfrage eingesehen werden.

6. Implementierung der Leitlinie

6.1 Schritte zur Verbreitung der Leitlinie

Die Langversion der Leitlinie wird in Buchform publiziert und auf den Webseiten der AWMF, der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und –therapie (DG-Sucht) sowie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) inklusive des Leitlinien-Reports und seiner Anhänge und Materialien zugänglich gemacht. Darüber hinaus soll eine Kurzversion, eine Patientenversion sowie eine „Kitteltaschen-Version“ für Behandelnde erstellt werden, die eine einfache Anwendung in der täglichen Arbeit ermöglicht. Eine englischsprachige Version der Kurzversion soll erstellt werden. Zur Förderung der Verbreitung sind Publikationen in Fachzeitschriften, beispielsweise in Form von CME-Beiträgen vorgesehen. Die Inhalte der Leitlinien sollen auch in den Mitgliederzeitschriften von Patientenorganisationen, Berufsverbänden und Fachgesellschaften veröffentlicht werden. Um den Prozess der Leitlinienentwicklung so transparent wie möglich zu gestalten, Überblick über alle Themen, beteiligte Personen und die Leitlinienmethodik zu geben und frühzeitig inhaltliche Kritik von Experten aus Klinik und Wissenschaft einzubeziehen, wurde die Leitlinie jährlich auf den wissenschaftlichen Kongressen der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und –therapie (DG-Sucht), der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Suchtpsychologie vorgestellt. Die Empfehlungen der Leitlinie sollen auch weiterhin durch Vorträge auf Fachtagungen und Kongressen vorgestellt und diskutiert werden.

6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Potentielle Barrieren werden sich im Bereich der Alkohol- und Tabak-bedingten Störungen nicht von anderen Bereichen der Diagnostik und Therapie psychischen Störungen unterscheiden. Daher sei hier auf die entsprechenden schon publizierten Leitlinien verwiesen (z.B. S3-Leitlinie Unipolare Depression, S3-Leitlinie Psychosoziale Interventionen).

6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Das wichtigste Ziel der Leitlinienentwicklung ist, Empfehlungen für die optimale Behandlung für Betroffene, Angehörige und Behandler zu geben. Und dies begründet durch die beste, verfügbare Evidenz und Erfahrung von Experten aus der Praxis. Diese Empfehlungen sollen die Behandlungszufriedenheit dieser Personen und vor allem die Lebensqualität der Betroffenen verbessern. Um evaluieren zu können, ob diese Ziele erreicht werden, hat die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) in Zusammenarbeit mit dem AQUA-Institut sogenannte Qualitätsindikatoren entwickelt (Großimlinghaus et al., 2013). Sie sollen erfassen, welche Auswirkungen eine Leitlinienimplementierung auf die Versorgung hat. Entsprechende Qualitätsindikatoren sind für den Bereich der Behandlung der Tabak-bedingten Störungen noch zu formulieren und zu testen.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die Leitlinie wurde im Juli 2014 zum letzten Mal inhaltlich überarbeitet. Im Frühjahr 2014 wurde eine Aktualisierungsrecherche bezüglich des internationalen Kenntnisstands zum Leitlinienthema in der Datenbank der Cochrane Tobacco Addiction Group durchgeführt. Aufgrund der Recherche in dieser Datenbank wurde der Literaturstand der Leitlinie als aktuell bewertet.

7.2 Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist bis zum 31.10.2019 gültig. Eine Überarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt ist vorgesehen. Die Steuergruppe hat in der 7. Konsensuskonferenz am 6.2.2014 festgelegt, dass sie weiterhin die Aktualität und Inhalte der Leitlinie beobachten und überprüfen wird. Sollten aufgrund eines neuen internationalen wissenschaftlichen Kenntnisstandes erhebliche Änderungen wichtiger Empfehlungen notwendig werden, könnte durch die Steuergruppe ein Addendum hinzugefügt oder vorzeitig ein Aktualisierungsverfahren eingeleitet werden. Spätestens fünf Jahre nach Publikation der Leitlinie soll ihre Aktualisierung abgeschlossen werden. Auch für diese Aufgabe fühlt sich die Steuergruppe verantwortlich.

Literatur

ADAPTE Collaboration. Manual for Guideline Adaptation. Version 1.0. 2007. Verfügbar unter: <http://www.adapte.org> (letzter Zugriff am 28.7.2014).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage. 2012. Verfügbar unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (letzter Zugriff am 28.7.2014).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) & Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2008). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 [online]. Verfügbar unter: http://uni-duesseldorf.de/AWMF/II/Delbi05_08.pdf (letzter Zugriff am 28.7.2014).

GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454): 1490–1498.

Großimlinghaus I, Falkai P, Gaebel W, Jannsen B, Reich-Erkelenz D, Wobrock T, Zielasek J. Entwicklungsprozess der DGPPN-Qualitätsindikatoren. *Nervenarzt* 2013; 84: 350-365.

Hoch E, Batra A, Mann K. Das S3-Leitlinienprogramm für substanzbezogener Störungen. *Sucht* 2012; 2: 14-25.

Mehta M. The Cochrane Tobacco Addiction Group. *Journal of Evidence-Based Medicine* 6 (2013) 213–215.

Mundle G, Banger M, Mugele B, Stetter F, Soyka M, Veltrup C, Schmidt LG. Akutbehandlung Alkoholbezogener Störungen. *Sucht* 2003; 49(3): 147-167.

- National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual (January 2009). London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009. Verfügbar unter: <http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual> (letzter Zugriff am 28.7.2014).
- OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford Levels of Evidence 2". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Verfügbar unter <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> (letzter Zugriff am 28.7.2014).
- Pabst A, Kraus L, Gomes de Matos E, Piontek D. Substanzkonsum und substanzbezogene Störungen in Deutschland im Jahr 2012. Sucht 2013; 59(6): 321-331.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50. A guideline developer's handbook. 2011. Verfügbar unter: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf> (letzter Zugriff am 28.7.2014).
- Singer MV, Batra A, Mann K. (Hrsg.) Alkohol und Tabak. Grundlagen und Folgeerkrankungen. Stuttgart, New York: Thieme 2011.
- Tabakbedingte Störungen: "Leitlinie Tabakentwöhnung", Leitlinien der Dt. Ges. f. Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), AWMF-Leitlinien-Register 076/006, Entwicklungsstufe 2. 2004.