

S3-Leitlinie
**“Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening,
Diagnostik und Behandlung”**
- Aktualisierung 2020 -

AWMF-Register Nr. 076-006

LEITLINIENREPORT

(Stand: 12.01.2021)



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 Aktualisierungsrecherche 2019	22
3.1.3 Bewertung der Evidenz	29
3.2 Strukturierte Konsensfindung in Zeiten von COVID-19	32
4. Verabschiedung der Leitlinie	34
5. Redaktionelle Unabhängigkeit	35
5.1 Finanzierung der Leitlinie	35
5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten.....	35
6. Implementierung der Leitlinie.....	37
6.1 Schritte zur Verbreitung der Leitlinie	37
6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen.....	38
6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren	38
7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	38
7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status	38
7.2 Aktualisierungsverfahren	39
Literatur	39
Anhang 1: Evidenztabelle	40

Anlagen:

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

Leitlinienreport

Kay Uwe Petersen, Annika Deufel, Carolin Sanzenbacher, Anil Batra

1. Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Der Drogen- und Suchtbericht 2020 beschreibt das Rauchen weiterhin als das größte vermeidbare Gesundheitsrisiko in Deutschland mit geschätzten 127.000 darauf unmittelbar zurückzuführenden Todesfällen pro Jahr (S. 13). 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 Raucherinnen und Raucher. Allerdings entbehren immer noch viele der auf dem Markt befindlichen Tabakentwöhnungsverfahren einer soliden wissenschaftlichen Grundlage oder einer klaren theoretischen Fundierung.

Mit der aus dem Jahr 2014 vorliegenden Tabakleitlinie (Batra et al. 2015) 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. Der Forschungsstand hat sich allerdings seit 2014 bedeutsam weiterentwickelt (Petersen & Batra 2019), so dass eine Überarbeitung der Tabakleitlinie nicht nur aus formalen, sondern auch aus inhaltlichen Gründen notwendig erschien. Der vorliegende Leitlinienreport beschreibt den Überarbeitungsprozess in seinen methodischen Schritten.

Zielorientierung der Leitlinie

Das Ziel dieser S3-Leitlinienaktualisierung ist es, die bestehende systematisch entwickelte Entscheidungsgrundlage für alle behandelnden und betreuenden Berufsgruppen, Betroffenen und deren Angehörige auf einem aktuellen Forschungsstand zu halten. Die

Leitlinie umfasst aktuelle, evidenz- und konsensbasierte Empfehlungen zum Screening, der Diagnostik, der Behandlung und der Versorgungsorganisation. Die Leitlinie dient auch zur Information von Rauchern und ihren Angehörigen, so lange keine spezifische Patientenversion der Leitlinie existiert. Durch die Empfehlungen soll die Qualität der Behandlung und Betreuung von Rauchern 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 (zugleich auch Steuergruppe), elf Autorengruppen, einer Konsensusgruppe sowie einem Redaktionsteam. Die Moderation der Auftaktveranstaltung übernahm Frau Dr. Monika Nothacker, die der Online-Konsensuskonferenz Frau Professor Dr. Ina Kopp (beide Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften, AWMF).

Die Koordinatorinnen und Koordinatoren (Steuergruppe) 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. Falk Kiefer, 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 Sabine Hoffmann, Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Universität Heidelberg in Mannheim.

Methodikteam Tübingen:

- Herr Dr. Kay Uwe Petersen (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen).
- Frau Carolin Sanzenbacher (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen).
- Frau Annika Deufel (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen, ab Juli 2019).
- Frau Daniela Töws (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen, bis Juni 2009).

Das Methodikteam organisierte den Projektablauf nach Vorgaben der Steuergruppe, plante und führte die systematischen Literaturrecherchen durch und beschaffte die Literatur. Desweiteren unterstützte das Methodikteam die Expertengruppen bei der Auswertung der Evidenz, der Formulierung von Empfehlungen und dem Verfassen der Leitlinienkapitel. Sie organisierten die Sammlung der Interessenkonflikterklärungen und die Weiterleitung an die externe Auswertung durch Herrn Prof. Dr. Gerhard Bühringer (Dresden). Ihnen oblag desweiteren die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Onlinebefragungen zu den Empfehlungen der Tabakleitlinie sowie der abschließenden Konsensuskonferenz.

Externe Begutachtung der Interessenkonflikte:

Von sämtlichen Mitarbeitenden der Leitlinie, insbesondere aber allen Autorinnen und Autoren bzw. Delegierten der Konsensusgruppe wurden nach den Vorgaben der AWMF umfassende Informationen zu potenziell bestehenden Interessenkonflikten erhoben. Diese wurden durch Herrn Prof. Dr. Gerhard Bühringer (Dresden) nach einem bereits bewährten Verfahren evaluiert. Herr Prof. Bühringer und Herr Czernecka waren an der Leitlinienüberarbeitung selbst weder als Autoren noch als Delegierte beteiligt.

Für das Interessenkonfliktmanagement waren zuständig:

- Herr Prof. Dr. Gerhard Bühringer
- Herr Robert Czernecka

(Arbeitsgruppe Abhängiges Verhalten, Risikoanalyse und Risikomanagement, Technische Universität Dresden)

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 Tabakbezogenen 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 Konsensusgruppe gebeten (Tabelle 1). Im gesamten Zeitraum der Überarbeitung der Tabakleitlinie bestand die Möglichkeit der Nachnominierung wichtiger, noch nicht berücksichtigter Organisationen.

Tabelle 1: 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	Dr. Timo Krüger	
BAG KJPP	Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V.	Dr. Marianne Klein	
BAG KT	Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien	Patric Driessen	Dr. Undine Uhlig
BAS	Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis	Prof. Dr. Oliver Pogarell	
BÄK	Bundesärztekammer	Norbert Wodarz	

BDK	Bundesdirektorenkonferenz, Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie	Prof. Dr. Ulrich Preuss	
BDP	Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen	Dr. Johanna Thünker	Inge Neiser
BKJ	Berufsverband der Kinder- und Jugendlichen- Psychotherapeutinnen und - therapeuten e.V.	Katrin Schwibinger	
BPtK	Bundespsychotherapeuten- kammer	Dr. Tina Wessels	Beate Mühlroth
BUSS	Bundesverband für Stationäre Suchtkrankenhilfe	Dr. Clemens Veltrup	
BVDN	Berufsverband Deutscher Nervenärzte	Dr. Andreas Jähne	
DBCS	Deutscher Bundesverband der Chefärztinnen und Chefärzte von Suchtfachkliniken	Dr. Isabel Englert	
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Prof. Dr. Daniel Kotz	Dr. Stephan Hoffmann
DG SPS	Deutsche Gesellschaft für Suchtpsychologie e.V.	Dr. Gallus Bischof	Oliver Kreh, Michael Müller- Mohnsen, Nikolaus Lange
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	PD Dr. Tim Neumann	

DGAUM	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin	Dr. Kristin Hupfer	
DGBP	Deutsche Gesellschaft für Biologische Psychiatrie	Dr. Thomas Polak	
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	Dr. Julia Jückstock	
DGGPP	Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und – psychotherapie e.V.	Dr. Dirk Wolter	
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft	Prof. Dr. Christiane Schwarz	Evelyn Lesta
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	Dr. Stefan Andreas	
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauf-forschung e. V.	Prof. Dr. Helmut Gohlke	Prof. Dr. Rainer Hambrecht Prof. Dr. Harm Wienbergen
DGKJP	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V.	Prof. Dr. Rainer Thomasius	
DGNTF	Deutsche Gesellschaft für Nikotin- und Tabakforschung e.V.	Prof. Dr. David Groneberg	Prof. Dr. Dr. Dörthe Brüggmann
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Dr. Dr. Monika Krönes	

DGP	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	Prof. Dr. Stefan Andreas	Dr. Thomas Hering
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie	PD Dr. Johannes Lindenmeyer	Gerhard Reyman
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde	Prof. Dr. Anil Batra	
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft	Prof. Dr. Susanne Grundke	Anne Schmitt
DGPs	Deutsche Gesellschaft für Psychologie	Prof. Dr. Stephan Mühlig	
DGRW	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften	PD Dr. Michael Köhnke	
DG-SAS	Deutsche Gesellschaft für Soziale Arbeit in der Suchthilfe	Dipl. Sozialpädagogin Ulrike Dickenhorst	Prof. Dr. Rita Hansjürgens
DG-Sucht	Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung	Prof. Dr. Falk Kiefer	
DGS	Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin	Prof. Dr. Tobias Rüter	
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention	Prof. Dr. Sabina Ulbricht	

DGVT	Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie	Prof. Dr. Irmgard Vogt	Renate Hannak-Zeltner
DHS	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen	Dr. Martina Pötschke-Langer	Dr. Heribert Fleischmann
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum	PD Dr. Ute Mons	
DRV	Deutsche Rentenversicherung Bund	Dr. Ariane Schulte	
DS	Deutsche Suchtstiftung	Prof. Dr. Jens Reimer	
DSMG	Deutsche Suchtmedizinische Gesellschaft	Dr. Dieter Geyer	
DVE	Deutscher Verband der Ergotherapeuten	Werner Höhl	Luisa Brings
DVSG	Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen	Corinna Nels-Lindemann	Elke Cosanne
DVT	Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie	Prof. Dr. Christoph Kröger	
FACT	Frauen aktiv contra Tabak	Christa Rustler	

FVS	Fachverband Sucht	Dr. Volker Weissinger	Dr. Wilma Funke
GVS	Gesamtverband für Suchthilfe	Corinna Mäder-Linke	
ÖGS	Österreichischen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie	Prof. Dr. Friedrich Wurst	
MEG	Milton Erickson Gesellschaft für klinische Hypnose	Dr. Cornelia Schweizer	Dr. Kristina Fuhr
WAT	Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung	Peter Lindinger	

Jede Vertreterin bzw. jeder Vertreter einer Fachgesellschaft, eines Berufsverbands bzw. einer Organisation hatte im formalen Konsensusverfahren genau eine Stimme. Die Benennung der oder des Stimmberechtigten erfolgte durch die jeweilige Organisation und die Abgabe der Voten durch die Repräsentanten. Falls zumindest moderate Interessenkonflikte vorlagen, die zum Ausschluss von Delegierten in bestimmten Themenfeldern der Leitlinie führten, konnte alternativ die Stimme der oder des stellvertretenden Delegierten einbezogen werden.

Alle Mandatsträger erhielten die Leitlinienkapitel, -empfehlungen und Evidenztabelle sowie eine vorläufige Version dieses Leitlinienreports vorab per E-Mail zugesandt. Während der Konsensuskonferenz 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 eines „strukturierten Gruppenprozesses“ („nominaler Gruppenprozess“) unter Leitung von Frau Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF) online 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 (in alphabetischer Reihenfolge, Leiterinnen/Leiter vorn) waren:

- AG1: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), , Dr. Thomas Hering, Prof. Dr. Daniel Kotz, Dr. Christoph Kröger, Peter Lindinger, Dr. Tobias Rüter
- AG2: PD Dr. Ute Mons (Ltg.), Dr. Thomas Hering, Prof. Dr. Sabina Ulbricht, Peter Lindinger, Dr. Clemens Veltrup,
- AG3: Dr. Martina Pötschke-Langer (Ltg.), Prof Dr. Anil Batra, Dr. Christoph Kröger, PD Dr. Ute Mons, Dr. Thomas Polak, Dr. Tobias Rüter,
- AG4: Prof. Dr. Stephan Mühlig (Ltg.), Prof Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Johannes Lindenmeyer, Peter Lindinger, Dr. Cornelia Schweizer
- AG5: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), Prof. Dr. Helmut Gohlke, Dr. Tobias Rüter, Dr. Thomas Polak, Prof. Dr. Daniel Kotz, PD Dr. Andreas Jähne, Dr. Thomas Hering
- AG6: Dr. Marianne Klein (Ltg.), Prof. Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Daniel Kotz, PD Dr. Ute Mons, Dr. Tobias Rüter, ,
- AG7.1: Prof. Dr. Rainer Thomasius (Ltg.), Dr Marianne Klein, Michael Kölch, Dr. Dieter Geyer, Sophie Luise Schiller
- AG7.2: Prof. Dr. Sabina Ulbricht (Ltg.), Prof. Dr. Dr. Dörthe Brüggmann, Dr. Andreas Jähne, Dr. Julia Jückstock, Evelyn Lesta, Christa Rustler, Prof. Dr. Christiane Schwarz,
- AG8: Prof. Dr. Stefan Andreas (Ltg.), Prof. Dr. Helmut Gohlke, Prof. Dr. Dr. David Groneberg, Dr. Timo Krüger, Prof. Dr. Stephan Mühlig, , Dr. Tim Neumann
- AG9: Prof. Dr. Ulrich Preuss (Ltg.), Prof. Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Stephan Mühlig, Dr. Tobias Rüter
- AG10: Christa Rustler (Ltg.), Prof. Dr. Dr. David Groneberg, Dr. Thomas Hering, Prof. Dr Daniel Kotz, PD Dr. Ute Mons, Prof. Dr. Sabina Ulbricht, Dr. Volker Weissinger,

Die Arbeitsgruppen wurden im Verlauf der Beantwortung der Klinischen Fragestellungen bis zur Formulierung von Schlüsselempfehlungen durch das Methodikteam methodisch und in organisatorischen Fragen unterstützt.

Redaktionsteam: Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung wurde eine redaktionelle Endüberarbeitung durch ein Redaktionsteam, bestehend aus den Mitgliedern der Steuergruppe und dem Methodikteam Tübingen, durchgeführt.

3. Methodologische Exaktheit

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Die erste Überarbeitung der „Interdisziplinären Leitlinie der Qualität S3 zum Screening, der Diagnostik und der Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ baut auf Vorarbeiten auf, die bereits in der Leitlinienentwicklung geleistet wurden. Daher werden diese Schritte erneut aufgeführt.

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 wurden 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 2).

Tabelle 2: 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: > 95% Zustimmung; Konsens: >75-95% Zustimmung; Mehrheitliche Zustimmung: >50-75% Zustimmung); Kein Konsens <=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 sowie bei Untergruppen von Raucherinnen und 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 Raucherinnen und 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 Raucherinnen und Raucher, weniger abhängige Raucherinnen und Raucher, höher motivierte Raucherinnen und Raucher, komorbide Raucherinnen und Raucher)
- Anderen Faktoren (z.B. Erreichbarkeit, Kosten, Kampagnen, Werbung)?

Welche Interventionen (z.B. Strategien, Inhalte, Formate, Intensität, Art des Kliniklers) sind geeignet, um bei Raucherinnen und Rauchern oder Untergruppen (z.B. Jugendliche, Personen 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 Raucherinnen und Rauchern oder Untergruppen (z.B. Jugendliche, Raucherinnen und 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 Patientinnen und Patienten oder Untergruppen (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 Patientinnen und Patienten oder Untergruppen (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 Patientinnen und Patienten oder Untergruppen 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 Patientinnen und Patienten oder Untergruppen 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 Raucherinnen und 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?

Tabelle 3: 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 or outcomesresearch
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.

Fortsetzung Tabelle 3

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.

{PRI VAT E}* †	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.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor 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)

3.1.2 Aktualisierungsrecherche 2019

Auf der Basis der klinischen Fragen waren die Kapitel der zu aktualisierenden Leitlinie entstanden. Für diese Kapitel wurden auf einer ersten Leitlinienkonferenz zur Leitlinienaktualisierung am 29./30.04.2019 Arbeitsgruppen gebildet. Für das Kapitel „Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche)“ wurden diesmal zwei Arbeitsgruppen gebildet, da hier erhöhter Überarbeitungsbedarf gesehen wurde, der die Differenzierung zwischen Gender- und Altersaspekten begründete.

Zur grundlegenden Literaturliteraturbasis der Aktualisierungsrecherche wurden sämtliche systematischen Reviews hinreichender Qualität erklärt, die zwischen dem 11.04.2014 (Abschluss der Literaturrecherche der zu aktualisierenden Leitlinie) und dem 29.04.2019 (Zeitpunkt unmittelbar vor der ersten Konsensuskonferenz der Leitlinienaktualisierung) erschienen waren. Diese Recherche sollte im Oktober 2019 um die bis zum 30. September 2019 publizierten Systematischen Reviews ergänzt werden. Zusätzlich sollten die Cochrane Reviews der „Cochrane Tobacco Addiction Group“ laufend recherchiert und Aktualisierungen auch spät im Erstellungsprozess der Abstimmungsunterlagen aufgenommen werden. Hinreichende Qualität der Systematischen Reviews war als zumindest mäßiges Qualitätsergebnis mittels der AMSTAR-II-Checklist operationalisiert (vgl. Abbildung 1).

AMSTAR
Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews
THE DEVELOPMENT OF AMSTAR
Beverly Jullu Shea

[Home](#) [About Us](#) [Publications](#) [Checklist](#) [FAQs](#) [Contact Us](#)

AMSTAR Checklist [Printer Friendly Version](#)

Article Name:

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?

For Yes: Population Intervention Comparator group Outcome

Optional (recommended): Timeframe for follow up

Yes No

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following: review question(s)

For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified: a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and Yes

Abbildung 01: Online-Checklist AMSTAR-II (https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)

Für die Themengebiete der Tabakentwöhnung bei vorliegender komorbider Störung (z.B. COPD) waren die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften als Quellen zugelassen. Die Arbeitsgruppen erhielten die Möglichkeit, de-Novo-Recherchen in begrenztem Maße zu veranlassen, wenn sie neue und bislang nicht hinreichend recherchierte Fragen untersucht sehen wollten.

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

Als Datenbank für die Literaturrecherche wurde pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) ausgewählt. Im Vorlauf zur ersten Leitlinienkonferenz am 29./30.04.2019 wurde eine alle Kapitel übergreifende Systematische Literaturrecherche zur Behandlung der Tabakabhängigkeit und der sonstigen Tabakentwöhnung durchgeführt. Dazu wurden die international gebräuchlichen „Medical Subheadings (MeSH) verwendet (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

Hierfür wurde der folgende Suchalgorithmus gewählt:

```
("smoking cessation"[MeSH Terms] OR ("smoking"[All Fields] AND  
>> "cessation"[All Fields]) OR "smoking cessation"[All Fields]) AND  
>> ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2014/04/11"[PDat] :  
>> "2019/04/09"[PDat])
```

Einschlusskriterien waren:

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 11.04.2014 – 09.04.2019
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Meta-Analysis, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields
- Die Thematik der Diagnostik oder Behandlung von Tabakabhängigkeit wurde systematisch untersucht.

Mittels einer systematischen PubMed-Literaturrecherche wurden am 09.04.2019 453 mit dem Begriff „Meta-analysis“ oder „Systematic Review“ gekennzeichnete Publikationen

zum Suchbegriff „smoking cessation“ aus den letzten fünf Jahren identifiziert. Diese Texte wurden vom Methodikteam auf fehlerhaft zugeordnete Publikationen überprüft, wodurch sich die Anzahl der relevanten Artikel auf 185 reduzierte.

Zur Kontrolle der Güte der Suchbegriffe wurde am 15.04.2019 eine weitere Recherche durchgeführt, die Begriffskombinationen von „tobacco“ und „nicotine“ mit „addiction“ oder „dependence“ enthielt. Die Recherche ergab 188 Treffer. Die Abstracts der identifizierten Publikationen wurden nach den o.g. Einschlusskriterien sortiert. Es blieben nur vier nichtredundante Publikationen übrig, sodass sich die Gesamtzahl der relevanten Texte zu diesem Zeitpunkt auf 189 Artikel belief.

Die Publikationen wurden Kapiteln der zu aktualisierenden Leitlinie zugeordnet (Tabelle 4) und von den entsprechenden AGs methodisch bewertet (s.u.). Publikationen unter der Kategorie „neu“ meinen dabei noch nicht berücksichtigte und möglicherweise leitlinienrelevante Aspekte, deren Ausschluss eine fachliche Begründung benötigt, die von dieser kriteriengeleiteten Vorauswahl nicht zu leisten war.

Tabelle 4: Übersicht über die Ergebnisse der Literaturrecherche April 2019

Nr.	Kapitel alte Leitlinie	Anzahl der Abstracts
3.1	Diagnostik: Kategorial und dimensional	1
4.1	Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen	42
4.2	Harm Reduction	15
4.3	Psychotherapeutische Interventionen	18
4.4	Arzneimittel	32
4.5	Somatische Therapieverfahren	15
4.6	Gender-, Schwangerschafts- und Altersaspekte	29
4.7	Somatische Komorbidität	32
4.8	Psychische Komorbidität	12
4.9	Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung	2
	Neu	13
	Studien über Tabakleitlinien	3

Ein halbes Jahr nach Beginn der Arbeit der AGs, im Oktober 2019, wurde eine Aktualisierungs-Recherche für den Erscheinungs-Zeitraum vom 9. April bis zum 30. September 2019 durchgeführt. Entsprechend der PubMed-Recherche vom April wurde folgender Suchalgorithmus gewählt:

```
("smoking cessation"[MeSH Terms] OR ("smoking"[All Fields] AND
>> "cessation"[All Fields]) OR "smoking cessation"[All Fields]) AND
>> ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2019/04/09"[PDat] :
>> "2019/09/30"[PDat])
```

Die Recherche ergab 45 systematische Reviews und Metaanalysen, nach Aussortierung der irrelevanten Studien blieben 25 Artikel übrig, welche den Arbeitsgruppen zur Verfügung gestellt wurden. Jede Arbeitsgruppe traf für sich die Entscheidung, welche der neuen Artikel zur Überarbeitung der Empfehlungen relevant waren, und bewerteten die Artikel ggf. methodisch (Eintrag in die Evidenztabelle).

Neue Erscheinungen der Cochrane Tobacco Addiction Group wurden aufgrund ihrer hohen Relevanz zusätzlich bis in das Jahr 2020 nachrecherchiert. Hierfür wurde in der gesamten Datenbank nach den Suchbegriffen „smoking“, „tobacco“, „cigarettes“ und „nicotine“ in Abstract und Titel der Reviews gesucht. Insgesamt 8 Metaanalysen oder systematische Reviews wurden als relevant identifiziert und wieder den AGs zur Verwendungsüberprüfung und methodischen Bewertung zur Verfügung gestellt.

Zusätzlich zu dieser kapitelübergreifenden Literaturrecherche wurden drei de-novo-Literaturrecherchen zu inhaltlich spezifischen neuen Fragestellungen durchgeführt:

Für Kapitel 3.1 Diagnostik und Dokumentation

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 01.01.2015 – 31.10.2019
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Meta-Analysis, Systematic Reviews, Review
- Search Field = All Fields

De-novo-Recherche zur biochemischen Feststellung von Tabakkonsum

Suchstrategie:

("cotinine"[All Fields]) AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2015/01/01"[PDat] : "2019/10/31"[PDat])

("carbon monoxide"[All Fields]) AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND "2015/01/01"[PDat] : "2019/10/31"[PDat])

De-novo-Recherche zu diagnostischen Instrumenten zur Erfassung des Tabakkonsums

Suchstrategie:

("surveys and questionnaires"[MeSH Terms] OR ("surveys"[All Fields] AND "questionnaires"[All Fields]) OR "surveys and questionnaires"[All Fields] OR "questionnaire"[All Fields]) AND ("smoking"[MeSH Terms] OR "smoking"[All Fields] OR "tobacco"[MeSH Terms] OR "tobacco"[All Fields] OR "nicotine"[MeSH Terms] OR "nicotine"[All Fields] OR "cigarette"[MeSH Terms] OR "cigarette"[All Fields]) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND ("2015/01/01"[PDAT] : "2019/10/31"[PDAT]))

Ergebnis: 225 Studien; nach der Vorselektion durch das Methodikteam wurden 8 Studien von der Arbeitsgruppe ausgewählt und methodisch bewertet.

Für Kapitel 4.5 Somatische Therapieverfahren

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 01.01.2015 – 10.10.2019
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Randomized Controlled Trial, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields

De-novo-Recherche zur elektronischen Zigarette

Suchstrategie:

(vaporizer[Title/Abstract] OR e-cigarette[Title/Abstract] OR electronic nicotine delivery system[Title/Abstract] OR ENDS[Title/Abstract] OR electronic cigarette[Title/Abstract]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[Title/Abstract] OR Randomised Controlled Trial[Title/Abstract] OR Randomized Trial[Title/Abstract] OR Randomised Trial[Title/Abstract] OR systematic[sb]) AND ("2015/01/01"[PDat] : "2019/10/10"[PDat])

Ergebnis: 238 Studien; nach der Vorselektion durch das Methodikteam (59 Studien) wurden 6 Studien von der Arbeitsgruppe ausgewählt und methodisch bewertet

Alle Systematischen Reviews, Meta-Analysen und Originalarbeiten (randomisiert-kontrollierte Studien) wurden von den Arbeitsgruppen mit Hilfe 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. Abschließend wurde erneut für jede Originalarbeit ein Evidenzgrad vergeben (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine, Tabelle 3). 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 wurden nach NICE (2009) erstellt und sind in der Anlage 1 dieses Berichts zu finden.

Alle neuen Systematischen Reviews, die Empfehlungen begründen, wurden von zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen mittels AMSTAR-II-Checklist überprüft (ausgenommen waren Cochrane Reviews, welche die Standards per Design erfüllen). Die Interrater-Reliabilität wurde anhand einer Stichprobe von drei Reviews (11% der Gesamtmenge) kontrolliert und Diskrepanzen wurden im Gespräch im methodischen Team aufgelöst. Von insgesamt 27 Arbeiten waren zwei Reviews von hoher Qualität ("high quality"), 20 Studien waren von moderater Qualität ("moderate quality"), eine Studie war von niedriger Qualität ("low") und vier Studien waren von sehr niedriger Qualität ("critically low"). Die kritische methodische Auseinandersetzung mit den genannten Arbeiten (niedrige und sehr niedrige Qualität) im Leitlinientext wurde sichergestellt.

Recherche nach Quelleitlinien

Am 27.März 2019 wurde eine Recherche nach aktuellen (seit 2014 erschienenen) Quelleitlinien durchgeführt. Dabei wurde die Datenbank „Guidelines International Network library of guidelines“ (<https://guidelines.ebmportal.com/>) nach dem Begriff „smoking cessation“ durchsucht. Dies ergab 12 Treffer, jedoch war nur eine Leitlinie nach 2014 publiziert worden (NICE 2018). Um die Zahl der Treffer zu erhöhen, wurde mit dem Suchbegriff „smoking cessation guideline“ mittels „google scholar“ weiter gesucht. Insgesamt wurden 11 potenzielle Quelleitlinien identifiziert (vgl.: Tabelle 6).

Tabelle 6: Nach 2014 erschienene Leitlinien (CPG) zur Behandlung von Tabakabhängigkeit.

Land/Herausgeber/Quelle	Titel	Jahr
Chile/ Grupo Formado por Especialistas Nacionales Integrados Pro Control del Tabaco en Siglo XXI (2)	Guías de Práctica Clínica para el Tratamiento del Tabaquismo	2017
Kolumbien/ Ministerio de Salud y Protección Social (6)	Programa Para La Cesación Del Consumo De Tabaco Y Atención Del Tabaquismo	2017
England/ NICE (9)	NICE smoking cessation guideline	2018
Europa/ ENSP (3)	Guidelines for treating tobacco dependence	2017
Ghana/ Ministry of Health (7)	Smoking Cessation clinical guideline for Ghana	2017
Holland/ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (5)	Richtlijn Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning	2016
Hong Kong/ Hong Kong Reference Frameworks for Diabetes and Hypertension Care in Adults in Primary Care Settings (4)	Module on Smoking Cessation in Primary Care Settings	2018
Japan/ Safety Committee of Japanese Society of Anesthesiologists (10)	A guideline for perioperative smoking cessation	2017
Kanada/ Canadian Task Force on Preventive Health Care (1)	Recommendations on behavioural interventions for the prevention and treatment of cigarette smoking among school-aged children and youth	2017
Malaysia/ Ministry of Health (8)	Clinical Practice Guidelines on Treatment of Tobacco Use Disorder	2016
USA/ USPSTF (11)	Behavioral and pharmacotherapy interventions for tobacco smoking cessation in adults, including pregnant women: US Preventive Services Task Force Recommendation statement	2015

- (1) Canadian Task Force on Preventive Health Care (Eds.). Recommendations on behavioural interventions for the prevention and treatment of cigarette smoking among school-aged children and youth. CMAJ 2017; 189: E310-6.doi: 10.1503/cmaj.161242.
- (2) Corvalán MP, Véjar L, Bambs C, Pavié J, Zagolin M, Cerda J. Guías de Práctica Clínica para el Tratamiento del Tabaquismo. Rev Med Chile 2017; 145: 1471-1479.
- (3) ENSP (European Network for Smoking and Tobacco Prevention). Guidelines for treating tobacco dependence (3rd. ed.). <http://elearning-ensp.eu/mod/page/view.php?id=36> (01.09.2018), 2017.
- (4) Hong Kong Reference Frameworks for Diabetes and Hypertension Care in Adults in Primary Care Settings (Eds.). Module on Smoking Cessation in Primary Care Settings. Online: https://www.pco.gov.hk/english/resource/files/Module_on_Smoking_Cessation.pdf (19.09.2018), 2018.
- (5) Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Holland (Eds.). Richtlijn Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning. Online: <https://assets.trimbos.nl/docs/7435d8f9-c8f4-4302-aec6-f4fddade81f2.pdf> (18.09.2018), 2016.
- (6) Ministerio de Salud y Protección Social, Columbian (Eds.). Programa Para La Cesación Del Consumo De Tabaco Y Atención Del Tabaquismo. Online: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/programa-cesacion-tabaco.pdf> (18.09.2018), 2017.
- (7) Ministry of Health, Ghana (Eds.). Smoking cessation guidelines for Ghana. Online: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-10/smoking%20cessation%20guidelines.pdf> (01.09.2018), 2017.
- (8) Ministry of Health, Malaysia (Eds.). Clinical Practice Guidelines on Treatment of Tobacco Use Disorder 2016. Online: http://www.moh.gov.my/penerbitan/CPG2017/Respiratory/CPG_TobaccoDisorder.pdf (01.09.2018), 2016.
- (9) NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Stop smoking interventions and services. NICE guideline [NG92]. Published date: March 2018. Online unter <https://www.nice.org.uk/guidance/ng92/resources/stop-smoking-interventions-and-services-pdf-1837751801029> (01.09.2018), 2018.
- (10) Safety Committee of Japanese Society of Anesthesiologists. A guideline for perioperative smoking cessation. Journal of Anesthesia 2017; 31: 297-303.
- (11) USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force). Behavioral and Pharmacotherapy Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Women: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med. 2015; 163: 622-634. doi:10.7326/M15-2023

Die Leitlinien wurden mittels des DELBI-Instruments (AWMF 2008) durch zwei Personen bewertet. Auch bei der Leitlinienaktualisierung sollte ein standardisierter DELBI-Domänenwert von ≥ 0.6 erreicht werden. Dies wurde für ENSP (2017) und NICE (2018) errechnet, so dass nur diese beiden Leitlinien sich als Quellleitlinien qualifizieren konnten.

Allerdings wurde als Ausnahmeregel für die Arbeitsgruppe „Somatische Komorbidität“ festgelegt, dass sie die aktuellen AWMF-Leitlinien ihrer Fachgesellschaften zusätzlich als Quelle nutzen konnten (z.B. Leitlinie COPD), ohne dass hier vorab eine DELBI-Prüfung durchgeführt wurde.

3.1.3 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 7). 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 7: Grade der Empfehlung (modifiziert nach NVL)

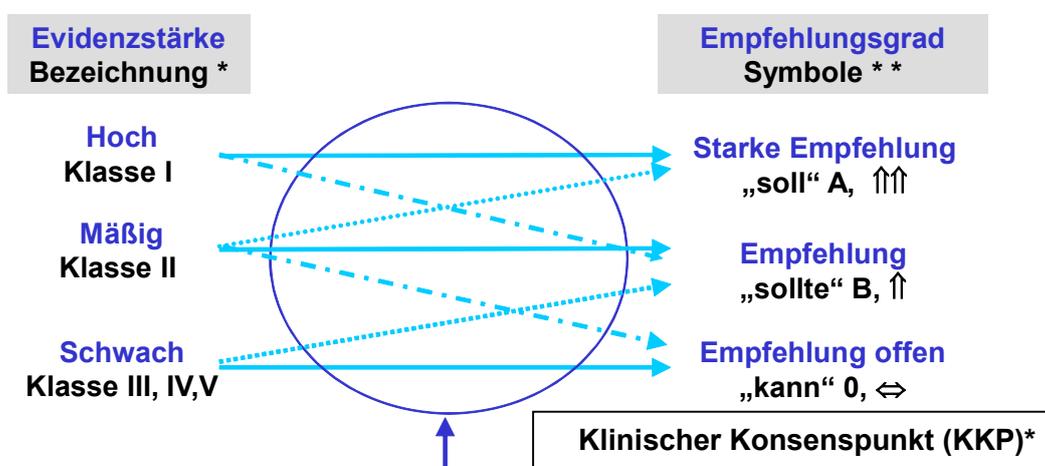
A	„Soll“-Empfehlung: Zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia, Ib, Ic).
B	„Sollte“-Empfehlung: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine randomisierten 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 Expertengremien 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 in Zeiten von COVID-19

Alle Schlüsselempfehlungen und Empfehlungsgrade dieser Leitlinie wurden zunächst von der Steuergruppe und den Methodikern inhaltlich und methodisch geprüft und ggf. von den Autorengruppen überarbeitet. Da nur eine Konsensuskonferenz durchgeführt und an nur einem Werktag erfolgreich beendet werden sollte, wurden zwei Onlineabstimmungen zur Identifizierung der Empfehlungen mit Diskussionsbedarf vorab durchgeführt.

Für den Onlineabstimmungsprozess wurden die Empfehlungen mit Hintergrundtext in einen mittels SoSci Survey (<https://www.soscisurvey.de/>) erstellten Fragebogen eingearbeitet. Die Delegierten der beteiligten Fachgesellschaften hatten die Möglichkeit, den Empfehlungen zuzustimmen, sie abzulehnen oder sich zu enthalten. Sie hatten des Weiteren die Möglichkeit, Kommentare zu verfassen und Gegenvorschläge zu formulieren.

Zum Zeitpunkt der Onlineabstimmungen war die Interessenkonfliktauswertung noch zum Teil präliminär. Falls Delegierte im Nachhinein einen von Herrn Prof. Bühringer festgestellten zumindest moderaten Interessenkonflikt in einem Themenbereich aufwiesen, wurde versucht, alternativ die Bewertung des oder der stellvertretenden Delegierten dieser Fachgesellschaft zu verwenden, da ohnehin pro Fachgesellschaft nur eine Delegierte/ein Delegierter stimmberechtigt war.

Nach der ersten Onlineabstimmung erhielten die Arbeitsgemeinschaften Gelegenheit, auf Kommentare bzw. Kritik zu reagieren und ggf. Empfehlungen zu modifizieren. Empfehlungen, denen in der zweiten Onlineabstimmung bereits mit mehr als 95% der Delegierten zugestimmt wurde, wurde bei der folgenden Konsensuskonferenz am 30.06.2020 nur geringer Raum gegeben und nur auf besonderen Antrag hin wurde erneut abgestimmt.

Eine Woche vor der Konsensuskonferenz wurde dieser Leitlinienreport in einer frühen Version mit seinen Anhängen in der Nextcloud der Leitlinie allen Delegierten zum

Download zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig wurden die Empfehlungen und der dazugehörige Hintergrundtext an alle Delegierte per E-Mail versendet.

Die Konsensuskonferenz 2020 konnte aufgrund der in Deutschland nach wie vor bestehenden Covid-19-Infektionslage („Corona-Krise“) nicht als Präsenzkonferenz stattfinden. Daher wurde sie als Onlinekonferenz mit dem Programm „VidyoConnect“ und dem zusätzlichen Abstimmungstool „EduVote“ durchgeführt. 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

Eine mehrheitliche Zustimmung wurde ebenfalls als „kein Konsens“ gewertet, so dass Empfehlungen, denen lediglich mehrheitlich zugestimmt wurde, als von der Konsensusgruppe abgelehnt behandelt wurden.

Da die Stimmzuordnung in einer Video-Konferenz aufgrund begrenzter Übersicht über alle Teilnehmenden nur bedingt möglich ist und das Online-Abstimmungstool „EduVote“ aus Datenschutzgründen keine Namensangabe bei der Abstimmung zuließ, waren zunächst alle Teilnehmenden der Konsensuskonferenz angehalten, an den

Abstimmungen zu den einzelnen Empfehlungen teilzunehmen. Bei einer Zustimmung zu einer Empfehlung sollte in EduVote mit „Ja“ gestimmt werden. Wer bei einer Empfehlung nicht zustimmte, sollte dies in EduVote mit einer „Nein“-Stimme ausdrücken und zusätzlich ein „Nein“ mit Vermerk der zugehörigen Fachgesellschaft in den Chat des Videokonferenzprogramms VidyConnect eintragen, damit diese Stimmen direkt zugeordnet wurden konnten. Es wurden für jede Abstimmung die Teilnehmeranzahl sowie in regelmäßigem Abstand die virtuelle Teilnehmerliste der Videokonferenz erfasst. Dies erlaubte das nachträgliche Herausrechnen von ungültigen Stimmen (durch doppelte Abstimmung für eine Fachgesellschaft, Abstimmung ohne Zugehörigkeit zu einer Fachgesellschaft oder Abstimmung mit Interessenkonflikt) für die einzelnen Empfehlungen. Dazu wurden die Teilnehmerlisten zeitlich mit der Anzahl der Stimmen in EduVote pro Empfehlung abgeglichen und die entsprechende Anzahl an ungültigen Stimmen von der Grundgesamtheit des Abstimmungsergebnisses abgezogen. Bei Abstimmungen mit nicht sicher nachvollziehbarer Stimmenzuordnung wurde ein konservatives Ergebnis berechnet, indem die maximal mögliche Anzahl von ungültigen Stimmen berücksichtigt wurde.

In der Leitlinie sind die Grundgesamtheiten der Abstimmungen sowie die Anzahl an Ja“-Stimmen und die prozentuale Zustimmung für jede Empfehlung dargestellt. Aufgrund der Interessenkonflikte, die nur bei manchen Empfehlungen relevant werden, unterscheiden sich die Grundgesamtheiten bei den Empfehlungen zum Teil deutlich. Auch waren nicht alle Teilnehmenden der Konferenz die ganze Zeit über anwesend bzw. hatten mit Verbindungsproblemen zu kämpfen, was sich vor allem gegen Ende der Konferenz, d.h. bei den Empfehlungen der hinteren Kapitel, auch in der Anzahl der Stimmen je Empfehlung zeigt.

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 Tabakleitlinie wurde 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 beteiligte sich zusätzlich die Sektion Suchtforschung und Suchttherapie der Psychiatrischen Universitätsklinik Tübingen. Während das Methodikteam jeweils in Teilzeit für die Leitlinie angestellt war, 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 indirekter 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 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 externen Gutachter (G. Bühringer) geprüft und in der Leitliniengruppe abschließend diskutiert und bewertet.

Herrn Bühringers System umfasste vier mögliche Einstufungen von konkurrierenden Interessen:

- KI [0]: kein konkurrierendes Interesse
- KI [1 -0]: konkurrierendes Interesse ohne Bezug zur aktuellen LL
- KI [1 - 1]: konkurrierendes Interesse mit Bezug zur aktuellen LL, von geringer Relevanz (Konsequenz: Limitierung von Leitungsfunktionen)
- KI [1 - 2]: konkurrierendes Interesse mit Bezug zur aktuellen LL , von moderater Relevanz (Konsequenz: Stimmenthaltung)
- KI [1 - 3]: konkurrierendes Interesse mit Bezug zur aktuellen LL , von hoher Relevanz (Konsequenz: Ausschluss von Beratungen).

Die konkurrierenden Interessen konnten sich auf sechs Bereiche der Leitlinie beziehen:

- (1) eingeschränkt auf LL zur Zuordnung der Behandlung zu bestimmten Einrichtungssystemen oder -strukturen, z.B. für leitende Vertreter von SUCHT-Verbänden, Psychotherapie- oder Psychiatrie verbänden oder Berufsverbänden, weiterhin leitende Mitarbeiter von Einrichtungstypen wie psychiatrische, sozialtherapeutische oder Suchteinrichtungen.
- (2) eingeschränkt auf LL zur Durchführung der Behandlung in ambulanten oder stationären Einrichtungen, z.B. für Vertreter eines Verbandes für ambulante Suchteinrichtungen, niedergelassener Ärzte und Psychotherapeuten oder stationäre Psychiatrien.
- (3) eingeschränkt auf LL zum Einsatz von Psychotherapie
- (4) eingeschränkt auf LL zum Einsatz von Pharmakotherapie
- (5) eingeschränkt auf LL zum Einsatz von sozialen/sozialtherapeutischen Maßnahmen.

- (6) eingeschränkt auf LL zum Setting (im Sinne von LL zu Strukturfragen für das Angebot von Maßnahmen zur Raucherentwöhnung).

Die Auswertung der Interessenkonflikte wurde vor der Konsensuskonferenz an die Delegierten versendet. Einsprüche aufgrund von Missverständnissen der Inhalte der ausgefüllten Formulare konnten zeitnahe bearbeitet werden. Während der Onlinekonsensuskonferenz wurde vom Methodenteam parallel die Abstimmungsberechtigung geprüft. Stimmen von aufgrund möglicher konkurrierender Interessen nicht abstimmungsberechtigten Personen wurden aus den Ergebnissen herausgerechnet.

Für die Schlüsselempfehlungen sind nur die Ergebnisse der Abstimmung von unbefangenen Personen gültig und somit sind nur sie in die Leitlinie aufgenommen worden. Die Auswertung der Interessenkonflikte wird mit der Leitlinie online gestellt 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 wird eine Kurzversion 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. 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 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 Frühjahr 2020 zum letzten Mal inhaltlich überarbeitet. Im Frühjahr 2020 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 31.12.2025 gültig. Eine Überarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt ist vorgesehen. 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. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net> . (letzter Zugriff am 10.12.2020).

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 10.12.2020).

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: <https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf> (letzter Zugriff am 10.12.2020).

Batra A, Hoch E, Mann K, Petersen KU (Hrsg.). S3-Leitlinie Screening, Diagnose und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums. Berlin: Springer 2015.

Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung (Hrsg.). Jahresbericht 2020. Online unter: https://www.drogenbeauftragte.de/assets/Jahresbericht_2020/DSB_2020_final_bf.pdf (2020) (letzter Zugriff am 10.12.2020).

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 10.12.2020).
- 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).
- Petersen KU, Batra A. Zum Goldstandard evidenzbasierter Tabakentwöhnung. *Atemwegs- und Lungenkrankheiten* 2019, 45 (7): 320-325.
- Singer MV, Batra A, Mann K. (Hrsg.) Alkohol und Tabak. Grundlagen und Folgeerkrankungen. Stuttgart, New York: Thieme 2011.

Anhang 1: Evidenztabellen