

Leitlinienreport

Autismus-Spektrum-Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter Teil 2: Therapie

Interdisziplinäre S3-Leitlinie der DGKJP und der DGPPN sowie der beteiligten Fachgesellschaften, Berufsverbände und Patientenorganisationen

S3-Leitlinie

AWMF- Registernummer:

028 - 047

Autorinnen des Leitlinienreports: Dr. Leonora Vllasaliu und Prof. Dr. Christine M. Freitag, Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters, Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Goethe Universität

- 1. Warum ist eine Leitlinie ASS für Deutschland wichtig?
- 2. Welches ist das primäre Ziel dieser Leitlinie?
- 3. Welche methodischen Vorgehensweisen liegen dieser Leitlinie zugrunde?
- 4. Welche Fach- und Berufsgruppen waren beteiligt und nach welchen Kriterien wurden die Leitlinien-, Konsens- und Expertengruppe ausgewählt?
- 5. Welche Gültigkeitsdauer hat die Leitlinie?
- 6. Welches System der Evidenzeinstufung und welche Kriterien für die Gewichtung der einzelnen Empfehlungen wurden gewählt?
- 7. An welche Fach-, Berufs-, Personengruppen richtet sich die Leitlinie, und wo liegen ihre Grenzen?

Vorsitzende der Steuergruppe

Prof. Dr. Christine M. Freitag, DGKJP e.V.

Leitlinienkoordinatorinnen

Prof. Christine M. Freitag, Dr. Leonora Vllasaliu

Projektmanagement an der Uniklinik Frankfurt

Prof. Dr. Christine M. Freitag, Dr. Leonora Vllasaliu, Marianne Menze (bis 03/2016), Magdalena Schütz (bis 12/2015), Antoaneta Todorova (bis 05/2018), Marvin Luh (seit 08/2016, bis 04/2019), Christopher Lalk (seit 08/2018, bis 09/2020)

Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes und Jugendalters & Frankfurter Autismus-Therapie- und Forschungszentrum, Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Goethe-Universität

Steuergruppe

Dr. Thomas Bergmann, Dr. Uwe Büsching, F. Diekmann, Prof. Dr. Matthias Dose, Dr. Ekkehart Englert, Prof. Dr. Christine M. Freitag, Dr. Ulrich Hagenah, Regina Hartmann, Sara Hiebl, Dr. Helmut Hollmann, Prof. Dr. Inge Kamp-Becker, Dr. Barbara Ladwig, Claus Lechmann, Ingrid Löffler-Idel, Dr. Tobias Leppert, Silke Lipinski, Rudi Merod, Prof. Dr. Lutz Neugebauer, Friedrich Nolte, Prof. Dr. Michele Noterdaeme, Prof. Dr. Luise Poustka, Stephan Prändl, Dr. Christa Roth-Sackenheim, PD Dr. Tanja Sappok, Kristin Snippe, Ulrike Sünkel, Prof. Dr. Ludger Tebartz van Elst, Dr. Arne Schmidt, Prof. Dr. Judith Sinzig, Matthias Steffen, Dr. Leonora Vllasaliu, Prof. Dr. Dr. Kai Vogeley, Diana Will.

Methodische Beratung und Meta-Analysen

Dr. Katrin Jensen (Institut für Medizinische Biometrie, Universitätsklinikum Heidelberg)

Moderation des Konsensusprozesses

Prof. Dr. Ina B. Kopp (AWMF e.V.)

Kontaktadresse

Prof. Dr. Christine M. Freitag

Direktorin, Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes und Jugendalters & Frankfurter Autismus-Therapie- und Forschungszentrum

Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Goethe-Universität

Deutschordenstraße 50, 60528 Frankfurt am Main

c.freitag@em.uni-frankfurt.de

Anmerkung der Autorinnen des Leitlinienreports:

Dieser Leitlinienreport stellt eine Adaption des bereits für die Diagnostik-Leitlinie erstellten Reports dar. Während ein Großteil des Textkorpus also gleichgeblieben ist, sind insbesondere Stellen zum methodischen Vorgehen angepasst worden, da zum einen wegen der Erfahrungen aus der Erstellung des ersten Teils zum anderen durch die spezifische Besonderheit der Therapie-Leitfragen das Vorgehen angepasst wurde.

Zudem sind in diesem Leitlinienreport auch die Sondervoten zu einzelnen Empfehlungen der folgenden Gesellschaften sowie einer Selbsthilfegruppe enthalten: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft e.V., Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie e.V., Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. und Selbsthilfegruppe Autismus Deutschland e.V.

Inhaltsverzeichnis

1 Begrundung für die Auswahl des Leitlinienthemas	1
1.1 Zielorientierung der Leitlinie	1
1.2 Patientenzielgruppe	3
1.3 Versorgungsbereich	3
1.4 Anwenderzielgruppe/Adressaten	3
2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	5
2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen	5
2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten	7
2.3 Zusammenarbeit der Steuergruppe	7
2.4 Autoren dieser Leitlinie	8
3 Methodologische Exaktheit	9
3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)	9
3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen	9
3.1.2 Faktennachweise, Handrecherchen und systematische Evidenzbasierung	10
3.1.3 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema	13
3.1.4 Ablauf der Evidenzbasierung	15
3.1.5 Systematische Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz	17
3.1.6 Bewertung der Evidenz nach CEBM 2011	22
3.1.7 Erstellung von Evidenztabellen	23
3.1.8 Zusammenstellung von "Analyse-Päckchen"	23
3.1.9 Statistisches Vorgehen	26
3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	26
3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung	27
3.2.2 Empfehlungen und Aussagen	28
3.2.3 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes	31
3.2.4 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden	31
4 Externe Begutachtung und Verabschiedung	45
4.1 Pilottestung	45
4.2 Externe Begutachtung	45

4.3 Verabschiedung durch die Vorstande der herausgebenden	
Fachgesellschaften/Organisationen	45
5 Redaktionelle Unabhängigkeit	46
5.1 Finanzierung der Therapie-Leitlinie	46
5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten	46
6 Konzept zur Verbreitung und Implementierung	48
6.1 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie	48
6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenübe	r der
Anwendung der Leitlinienempfehlungen	48
6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren	49
7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	49
7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status	49
Literatur	50
Anhang A: Suche nach Quell-Leitlinien	54
Anhang B: Bewertung der Quell-Leitlinien	57
Anhang C: Systematische Suchen	59
Anhang D: Vorlage für die Kurzprüfung und den Studienextraktionsbogen	63
Anhang E: Interessenskonflikterklärung	77

1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

In Deutschland gab es bis zur Veröffentlichung des ersten Teils dieser Leitlinie (LL) zur Diagnostik keine aktuell gültigen Leitlinien zu Autismus-Spektrum-Störungen (ASS) bei Kindern und Jugendlichen sowie bisher keine Leitlinien zu ASS im Erwachsenenalter. Differenzierte Kenntnisse zu Diagnostik und evidenzbasierter Therapie sind bei vielen Personen, die mit Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen mit ASS arbeiten und/oder deren Familien beraten, nicht ausreichend gegeben, da das Störungsbild sowohl in der Ausbildung als auch in der Versorgungslandschaft oft in nur geringem Ausmaß vertreten ist. Es gibt in Deutschland zudem kaum spezialisierte Stellen¹ und dort wiederum sehr lange Wartezeiten, sodass sowohl Patienten als auch Professionelle gute Informationsmaterialien brauchen, um sich über den wissenschaftlichen Kenntnisstand hinsichtlich Diagnostik und Therapie informieren zu können. Die vorhandene, gut belegte Evidenz basierend auf wissenschaftlichen, oftmals im englischen Sprachraum durchgeführten Studien sind in Deutschland bislang nicht hinreichend bekannt. Dies betrifft den Bereich der Diagnostik genauso wie den Bereich der Therapie von ASS. Um die medizinische, psychiatrisch-psychotherapeutische und rehabilitative Versorgung von Personen mit ASS zu verbessern, sind daher breit konsentierte, evidenzbasierte Leitlinien (S3) für Deutschland notwendig. Um diese zu erstellen, arbeiten verschiedene deutsche Fachgesellschaften seit 2009 an der Erstellung einer S3-Leitlinie zu ASS. Der erste Teil zur Diagnostik ist bereits erschienen (AWMF, 2016)², ihm folgt nun der zweite Teil zur Therapie.

1.1 Zielorientierung der Leitlinie

Bei der Erstellung des Therapieteils der S3-Leitlinie werden die folgenden Hauptziele verfolgt:

- Evidenzbasierte, breit konsentierte Empfehlungen zu effektiven Therapiemethoden sowie schädlichen Verfahren, die nicht eingesetzt werden sollen, für die Therapie von ASS
 - a. über die Lebensspanne (Kleinkind-/Vorschulalter, Grundschulalter, Jugendalter, Erwachsenenalter)
 - b. für ASS-Patienten mit unterschiedlichen komorbiden Erkrankungen (psychische

1

¹Als spezialisierte Stelle werden hier auch Praxen und Praxis-Netzwerke verstanden, welche die hierfür nötige Expertise mitbringen (siehe hierzu Kapitel B.4 der Diagnostik-Leitlinie).

² https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/028-018.html; zuletzt geprüft am 17.07.2018

Störungen, Entwicklungsstörungen, Intelligenzminderung). Auf die evidenzbasierte Behandlung komorbider somatischer Erkrankungen wird in der S3-Leitlinie verwiesen, sie wird nicht im Detail ausgeführt.

- 2. Die vorliegende S3-Leitlinie soll eine wesentliche Grundlage zur Verbesserung der Ausbildung aller Professionen, die mit Patienten mit ASS diagnostisch und therapeutisch zu tun haben, darstellen.
- 3. Langfristig soll die S3-Leitlinie zu einer Verbesserung der Diagnostik und Therapie von ASS über die Lebensspanne in Deutschland führen, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:
 - a. Frühe Diagnose der Erkrankung möglichst im Vorschulalter; bei schwer betroffenen Kleinkindern möglichst bis zum Alter von 3 Jahren, um eine frühzeitige Förderung sowie die Planung des Schulbesuchs zu ermöglichen (Teil 1: Diagnostik).
 - b. Korrekte Diagnostik mit Reduktion von falsch positiven und falsch negativen Diagnosen (Teil 1: Diagnostik).
 - c. Korrekte Diagnostik der komorbiden psychiatrischen und somatischen Erkrankungen (Teil 1: Diagnostik).
 - d. Effektivere Behandlung der zentralen Autismus-spezifischen Symptomatik mit Verbesserung der Symptome in allen Bereichen (Teil 2: Therapie, Kapitel C.4).
 - e. Effektivere Behandlung der komorbiden Entwicklungsstörungen mit Verbesserung der Symptome in allen Bereichen (Teil 2: Therapie, Kapitel C.5).
 - f. Effektivere Behandlung der kognitiven sowie der alltagspraktischen und adaptiven Fertigkeiten (Teil 2: Therapie, Kapitel C.6).
 - g. Effektivere Behandlung der komorbiden psychischen Störungen mit Verbesserung der Symptome in allen Bereichen (Teil 2: Therapie, Kapitel C.7).
- 4. Konsensbasierte Empfehlungen zu einer effektiven psychiatrischen Krisenintervention bei Personen mit ASS über die Lebenspanne, die die Dauer der Krise reduzieren soll.
- 5. Bezüglich der Versorgungsstruktur werden konsensbasierte Empfehlungen zum Setting der Therapie (ambulant, teilstationär, stationär) gemacht, die dazu führen sollen, dass Patienten häufiger ambulant sowie mit klarer Indikation teilstationär oder stationär behandelt werden.

6. Da die Versorgungsstruktur von Patienten mit ASS sowohl Krankenkassen- als auch Sozialhilfeleistungen umfasst, werden zusätzlich Empfehlungen zur Notwendigkeit unterschiedlicher psychosozialer Versorgungsangebote über die Lebensspanne gemacht.

1.2 Patientenzielgruppe

Folgende Patientengruppen sind in die vorliegende Leitlinie eingeschlossen:

- 1. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Verdacht auf eine Autismus-Spektrum Störung (ASS) nach DSM-III-R, DSM-IV-TR (autism, Asperger's disorder, pervasive developmental disorder not otherwise specified; APA, 2000; Wittchen, 1991), DSM-5 (Autism Spectrum Disorder, Falkai, Wittchen & Döpfner, 2015) oder ICD-10 (F84.0 Frühkindlicher Autismus, F84.5 Asperger Syndrom, F84.1 atypischer Autismus; Remschmidt & Schmidt, 2017).
- 2. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit der Diagnose einer ASS sowie allen komorbiden psychiatrischen und Entwicklungsstörungen, die bei autistischen Störungen auftreten können.

Es sollen alle Schweregrade der Erkrankung sowie mögliche komorbide Erkrankungen beachtet werden.

1.3 Versorgungsbereich

Die Leitlinie soll Gültigkeit haben für alle Versorgungseinrichtungen, die Personen mit (Verdacht auf) Autismus-Spektrum-Störung betreuen. Das umfasst ambulante, teilstationäre und stationäre Einrichtungen, die Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Entwicklungsstörungen, geistiger Behinderung, speziellem Förderbedarf oder psychischen Störungen sowie Autismus-Spektrum-Störungen diagnostizieren und/oder eine Therapie für Personen mit ASS anbieten.

1.4 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Kenntnis und Anwendung dieser Leitlinien ist somit vor allem für folgende Berufsgruppen sinnvoll:

1. (Fach-)Ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, (Fach-)Ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder- und Jugendärzte, Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

Außerdem ist die Leitlinie zur Information wichtig für Hausärzte, (Fach-)Ärzte für Neurologie und grundsätzlich auch (Fach-)Ärzte jeder Disziplin, die mögliche somatische Komorbiditäten inklusive sensorischer Störungen (v. a. Hören, Sehen) bei Personen mit ASS abklären und deshalb über das Krankheitsbild Bescheid wissen sollten.

- 2. Weitere Personen, die in die Diagnostik und/oder Therapie für Autismus-Spektrum-Störungen einbezogen sein können wie Personen mit psychologischer Beratungstätigkeit ohne Approbation, (Sozial-/Heil-/Sonder-)Pädagogen, Ergotherapeuten, Logopäden, Lerntherapeuten, Musiktherapeuten, Pflegepersonal.
- 3. Indirekte Anwender und Schnittstellen, für die die Leitlinie wichtig sein kann:
 - a. Ärztekammern und Psychotherapeutenkammern,
 - b. persönlich betroffene und/oder interessierte Personen (z. B. Eltern, Verwandte, Lehrer, Freunde),
 - c. Sozial- und Jugendämter, Sozialträger, Jugendhilfeträger, Versorgungsämter,
 - d. Arbeitsverwaltung und die Agentur für Arbeit,
 - e. Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik und bei den Krankenkassen, Gerichte und Gutachtenverfasser.

Die Auseinandersetzung mit den Leitlinien ist selbstverständlich nicht als Qualifikation zur Durchführung von Diagnostik oder Therapie zu betrachten. Ob und wie sehr eine Person für die Diagnostik und/oder die Therapie von Patienten geeignet ist oder ob sie diese überhaupt durchführen darf, hängt von ihrer fachlichen Ausbildung und bei schwierigen Fällen auch vom individuellen Erfahrungsgrad ab. Die vorliegenden Leitlinien können und wollen diesen langjährigen Prozess nicht ersetzen. Sie dienen vielmehr zur Information und bieten eine Übersicht über die aktuelle Literatur sowie evidenzbasierte Empfehlungen an.

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Erstellung einer Leitlinie sollte im besten Fall interdisziplinär und multiprofessionell sowie unter Beteiligung der betroffenen Patienten erfolgen. Dieses Vorgehen soll helfen, eine unabhängige bzw. durch die Beteiligung verschiedener Interessensgruppen mindestens eine von einer Pluralität von Abhängigkeiten geprägte Leitlinie zu entwerfen.

2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

An der Erstellung dieser Leitlinie waren verschiedene Fachgesellschaften, Organisationen und Berufsverbände aus ganz Deutschland beteiligt. Eine Auflistung derselben sowie ihrer offiziellen Vertreter bei der Konsensuskonferenz ist in <u>Tabelle 1</u> zu finden.

Tabelle 1: Mitherausgebende Fachgesellschaften, Berufsverbände und Organisationen sowie ihrer Mandatsträger und Stellvertreter

	Gesellschaft/Verein	Mandatsträger	Stellvertreter
1	Aspies e.V.	U. Sünkel / später S. Lipinski	Stellvertretung beide Tage anwe- send
2	Autismus Deutschland e.V.	T. Leppert	F. Nolte / F. Diekmann
3	Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Kli- nikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psy- chosomatik und Psychotherapie e.V. (BAG)	E. Englert	M. Noterdaeme
4	Bundesdirektorenkonferenz Erwachsenenpsychiatrische Kliniken e.V. (BDK)	P. Grampp	-
5	Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e.V. (BKJPP)	A. Schmidt	-
6	Berufsverband deutscher Psychiater e.V. (BVDP)	C. Roth-Sackenheim	-
7	Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ)	U. Büsching	-
8	Bundesvereinigung Verhaltenstherapie im Kindes- und Jugendalter e.V. (BVKJ)	I. Kamp-Becker	-

Fortsetzung Tabelle 1: Mitherausgebende Fachgesellschaften, Berufsverbände und Organisationen sowie ihrer Mandatsträger und Stellvertreter

	Gesellschaft/Verein	Mandatsträger	Stellvertreter
9	Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)	K. Snippe	-
10	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)	H. Hollmann	-
11	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugend- psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (DGKJP)	C. M. Freitag	U. Hagenah
12	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)	K. Vogeley	M. Dose
13	Deutsche Gesellschaft für Seelische Gesundheit bei geistiger Behinderung e.V. (DGSGB)	T. Sappok	I. Gaul
14	Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin e.V. (DGSPJ)	B. Ladwig	M. Steffen
15	Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e. V. (DGVT)	R. Merod	D. Will
16	Deutscher Verband Ergotherapie e.V. (DVE)	I. Löffler-Idel	S. Hiebl
17	Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie e. V. (DVT)	C. Lechmann	W. Ströhm
18	Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft e.V. (DMtG)	T. Bergmann	B. Evers-Grewe
19	Verband Sonderpädagogik e.V. (vds)	S. Prändl	-
20	Wissenschaftliche Gesellschaft Autismus-Spektrum e.V. (WGAS)	L. Tebartz van Elst	L. Poustka

Des Weiteren waren noch folgende Personen als Experten bzw. Autoren oder Moderatoren an der Konsensuskonferenz und/oder an der Erstellung der Texte der Therapie-Leitlinie beteiligt, aber nicht stimmberechtigt: K. Jensen, L. Neugebauer, L. Vllasaliu, M. Luh, A. Todorova, C. Lalk und Prof. Ina Kopp.

Bis zum 16.2.2021 stimmten 15 Vorstände der Fachgesellschaften (von 19) allen Empfehlungen vollumfänglich zu; 4 Gesellschaften reichten Sondervoten zu einzelnen Empfehlungen ein (siehe unten S. 36ff), stimmten jedoch den anderen Empfehlungen zu.

2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Eine Beteiligung von Patienten und Angehörigen am Entwicklungsprozess von Leitlinien ist aus verschiedenen Gründen wichtig. Insbesondere sollen die Perspektive und Erfahrungen Betroffener einbezogen werden, ebenso wie ihre Erwartungen an die Gesundheitsversorgung. Die Mitarbeit fördert gleichzeitig die Schaffung von Transparenz bezüglich des wissenschaftlichen Vorgehens und klinischer Entscheidungen sowie deren Akzeptanz. Es empfiehlt sich daher, Patientenvertreter bereits frühzeitig in die Arbeit miteinzubinden. Bei der vorliegenden Leitlinie ist dies erfolgt: Zwei Vereine – der Bundesverband Autismus Deutschland e.V. und Aspies e.V. – wurden von Beginn an eingebunden und erhielten die Möglichkeit, sich in den verschiedenen Schritten des Entwicklungsprozesses nach eigenem Wunsch und zeitlichen Möglichkeiten zu beteiligen. Ihre Vertreter waren von Beginn an sowohl in der Steuergruppe im Erstellungs- als auch bei der Konsensuskonferenz als Mandatsträger im Entscheidungsprozess beteiligt.

2.3 Zusammenarbeit der Steuergruppe

Zum besseren Verständnis der Entstehung dieser Leitlinie soll noch kurz auf die Arbeitsstrukturen der Leitliniengruppe eingegangen werden. Die Arbeit, die mit der Erstellung einer S3-Leitlinie verbunden ist, ist nicht zu bewältigen ohne den Zusammenschluss einer größeren Gruppe von Personen bzw. vor allem Experten. Hierbei sollten die wichtigsten Themenfelder und Bereiche – wissenschaftlich wie klinisch – abgedeckt sein. Diese Form der Gruppierung findet sich in der Steuergruppe wieder. Deren Mitglieder sind zu einem Großteil zwar auch abstimmungsberechtigte Mandatsträger, die Steuergruppe beschränkt sich aber nicht nur auf diese. Die Steuergruppe hat, wie der Name schon sagt, vor allem eine die Arbeit an der Leitlinie steuernde Funktion, insofern sie durch regelmäßige Treffen und wichtige Abstimmungen sowohl den Prozess vorantreibt als auch den genauen Weg festlegt. Im Falle dieser Leitlinie hat sich die Steuergruppe etwa zwei- bis viermal jährlich für jeweils einen Tag in Frankfurt am Main getroffen, um zu diskutieren, Entscheidungen zu treffen, Studien oder bereits eigene Textentwürfe zu besprechen und den Arbeitsstand zu prüfen. Hinzukamen ab März 2017 etwa monatlich stattfindende Telefonkonferenzen. Koordiniert, organisiert und geleitet wurden sowohl die Treffen als auch die Telefonkonferenzen durch Frau Prof. Christine M. Freitag und ihre Arbeitsgruppe, insbesondere Dr. Leonora Vllasaliu. Durch die Arbeitsgruppe wurden auch die systematischen Suchen und Studienextraktionen sowie die Vorbereitung der Meta-Analysen durchgeführt.

Das Schreiben der Kapitel selbst wurde wiederum je nach Interesse und Expertise auf Arbeitsgruppen aufgeteilt, welche durch Arbeitsgruppenleiter koordiniert wurden. Die Texte und vor allem Empfehlungen wurden nach Möglichkeit jeweils nach der Erstellung des ersten Entwurfs an die gesamte Steuergruppe versendet und beim nächsten Leitlinien-Treffen in Frankfurt besprochen, diskutiert und Änderungswünsche besprochen und ggf. abgestimmt. Dies hatte auch das Ziel, einen Teil der Diskussionen und Korrekturen bereits vor der Konsensuskonferenz vorwegzunehmen, in der Hoffnung, sich dort dann nur noch auf die essentiellen Punkte konzentrieren zu können.

2.4 Autoren dieser Leitlinie

Die Autoren dieser Leitlinie stehen jeweils zu Beginn der einzelnen Kapitel. Insgesamt waren die folgenden Personen am Schreibprozess beteiligt: Dr. Thomas Bergmann, Dr. Uwe Büsching, Fabian Diekmann, Prof. Dr. Matthias Dose, Prof. Dr. Christine M. Freitag, Dr. Ulrich Hagenah, Sara Hiebl, Dr. Helmut Hollmann, Prof. Dr. Inge Kamp-Becker, Dr. Barbara Ladwig, Claus Lechmann, Silke Lipinski, Dr. Tobias Leppert, Ingrid Löffler-Idel, Friedrich Nolte, Prof. Dr. Luise Poustka, PD Dr. Tanja Sappok, Dr. Arne Schmidt, Prof. Dr. Judith Sinzig, Kristin Snippe, Ulrike Sünkel, Prof. Dr. Ludger Tebartz van Elst, Prof. Dr. Dr. Kai Vogeley, Diana Will.

3 Methodologische Exaktheit

Medizinische Leitlinien erheben den Anspruch, die Qualität und Transparenz der Versorgung zu fördern. Dabei ist ein Kernmerkmal guter Leitlinien die Evidenzbasierung und damit einhergehend die methodische Exaktheit bei der Auswahl wissenschaftlicher Belege sowie die Offenlegung des diesbezüglichen Vorgehens. Im folgenden Kapitel soll das Vorgehen der Erstellung dieses Teils der S3-Leitlinie beschrieben werden. Es orientiert sich hauptsächlich am AWMF-Regelwerk (AWMF, 2012) und dem *Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung* (AWMF & ÄZQ, 2008).

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Bei den vorliegenden Leitlinien zu Autismus-Spektrum-Störungen basiert das methodische Vorgehen auf zahlreichen systematischen Literaturrecherchen. Dabei wurden zu Beginn der Arbeit an den Leitlinien zunächst durch die Steuergruppe Therapie-Schlüsselfragen (TSF) gesammelt und festgelegt (s. <u>Tabelle 2: Priorisierung der Schlüsselfragen</u>) sowie im Anschluss zu Kapiteln zusammengefasst. Zu einigen dieser Schlüsselfragen wurden dann Suchkriterien festgelegt, die als Grundlage für die systematische Literaturrecherche dienten. Die einzelnen Recherchen sind im Anhang B des Evidenzberichts genauer beschrieben.

3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Aufgrund der neu gewonnenen Erfahrungen innerhalb des Erstellungsprozesses der Diagnostik-Leitlinie wurden die ursprünglich zur Therapie formulierten Schlüsselfragen vollständig überarbeitet und deutlich gekürzt. Bei Ihrer Formulierung hat die Steuergruppe versucht, sich an das sogenannte PICO-System zu halten (s. <u>Abbildung 1: PICO - Die suchtaugliche Fragestellung (entnommen aus dem AWMF-Regelwerk)</u>). Dabei entstanden 13 neue Therapie-Schlüsselfragen (TSF); diese sind in <u>Tabelle 2: Priorisierung der Schlüsselfragen</u> aufgeführt.

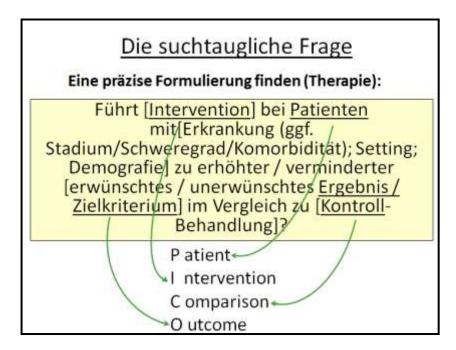


Abbildung 1: PICO - Die suchtaugliche Fragestellung (entnommen aus dem AWMF-Regelwerk)

Parallel zu der Festlegung der Schlüsselfragen wurde die Gliederung der Therapieleitlinie diskutiert und schlussendlich in der jetzigen Form durch eine Abstimmung festgelegt. Es wurde versucht, einen möglichst anwenderfreundlichen und doch an die Evidenz angepassten Aufbau zu finden.

3.1.2 Faktennachweise, Handrecherchen und systematische Evidenzbasierung

Die einzelnen Schlüsselfragen können und sollen laut dem Regelwerk der AWMF nicht alle auf dieselbe Art und Weise beantwortet werden. Es wurde daher pro TSF erst einmal konsentiert, auf welchem Wege die jeweilige Frage beantwortet werden sollte oder kann. Hierfür hat die Steuergruppe in Anlehnung an das erwähnte Regelwerk per Abstimmungsverfahren die TSF in drei Bearbeitungs-Kategorien unterteilt: Faktennachweis, Handrecherche und systematische Evidenzbasierung.

<u>Faktennachweis</u>: Wie der Namen bereits sagt, ist das Ziel dieser Kapitel/Schlüsselfragen lediglich eine deskriptive Beschreibung eines Sachverhalts bzw. eines Status quo. Die Autoren wählen ihre Literatur selbstständig aus und haben weitestgehend freie Hand bei der Beantwortung der Fragestellung. Sie sind aber insofern gebunden, als dass sie selbstverständlich angehalten sind, die Literatur nach besten Wissen und Gewissen auszuwählen und darauf zu achten, dass es durch die Verwendung eigener Präferenzen als Kriterium für den Ein- und

Ausschluss von Studien nicht zu einer Verzerrung der Datenlage kommt. Auch Punkte/Ansichten, die aufgrund ihrer Verbreitung wichtig sind, aber nicht den eigenen Vorstellungen entsprechen, müssen also einbezogen werden. Im Gegensatz zum Diagnostikpart hat im Falle der Therapieleitlinie die Abstimmung der 13 TSFs allerdings keinen Faktennachweis ergeben, sodass diese Kategorie diesmal keine große Rolle spielt.

Systematische Evidenzbasierung (SE): Insbesondere die als zentral bewerteten Schlüsselfragen, aber auch strittige und/oder wissenschaftlich gut untersuchte Schlüsselfragen sollten nicht nur auf der Grundlage eines Expertenkonsenses beantwortet werden. Stattdessen ist eine wissenschaftliche Fundierung dieser Textabschnitte und der resultierenden Empfehlungen äußerst wichtig. Deshalb wird zur Beantwortung einer solchen Schlüsselfrage mind. die evidenzbasierte Arbeit aus den Quell-Leitlinien herangezogen oder aber eine eigene systematische Suche und Auswahl der Literatur durchgeführt. Der Arbeitsprozess wird für solche Schlüsselfragen genau dokumentiert, einschließlich der Führung von Flowdiagrammen und Ausschlusstabellen, in welchen die Gründe für den Ausschluss dokumentiert werden. Die Studienergebnisse werden extrahiert und ihre Qualität wird über ein Risk of Bias-Tool bewertet sowie jeder Studie ein Evidenzlevel zugeteilt. Dies und die Extraktion aller wichtigen Studieninformationen wurde mit Hilfe von ausführlichen Studienextraktionsbögen durchgeführt (s. Beispiel-Vorlage in Anhang D: Vorlage für die Kurzprüfung und den Studienextraktionsbogen), welche zur größeren Transparenz im Anhang/Evidenzbericht der Leitlinie zu finden sind.

Handrecherche: Bei manchen Fragestellungen wurde entweder aufgrund des zu hohen zeitlichen und finanziellen Aufwandes für eine systematische Evidenzbasierung oder weil eine Fragestellung aufgrund fehlender empirischer Untersuchungen nur durch einen Expertenkonsens beantwortet werden kann, eine Handrecherche durchgeführt. Auch bei diesen Kapiteln/Schlüsselfragen wurde gegebenenfalls innerhalb der Konsensuskonferenz eine Empfehlung als klinischer Konsensuspunkt ohne systematische Evidenzbasierung verabschiedet. Ähnlich wie beim Faktennachweis können die Autoren sich ihre Literatur für diese Schlüsselfragen selbstständig suchen. Es müssen bei einer Handrecherche keine Evidenz- und Ausschlusstabellen geführt und keine Evidenzlevel vergeben werden.

In der folgenden Tabelle 2 sind die Schlüsselfragen zum Therapie-Teil und ihre konsentierte Kategorisierung aufgelistet:

Tabelle 2: Priorisierung der Schlüsselfragen

Schlüsselfragen	Kategorie
TSF 1. Welche Therapieziele können für ASS formuliert werden? z. B. bezogen auf Alter, kognitive Fertigkeiten und Komorbidität sowie andere Faktoren: Verlauf, Lebensqualität, Akzeptanz der eigenen Person, Kompensationsstrategien, soziale Fähigkeiten, Autonomie, sekundäre Prävention	Handrecherche
TSF 2. Welche grundsätzlichen Aspekte sind im alltäglichen Umgang mit autistischen Personen zu beachten, was ist nützlich, was ist schädlich?	Handrecherche
TSF 3. Welche Erwartungen haben Betroffene, Eltern/ Sorgeberechtigte/Bezugspersonen an die Versorgung?	Handrecherche
TSF 4. Welche Faktoren erleichtern den Zugang zur Gesundheitsversorgung von Menschen mit Autismus in Deutschland?	Handrecherche
TSF 5. Welche Kompetenzen und Qualifikationen sollten Therapeuten mitbringen?	Handrecherche
TSF 6. Welche Therapieverfahren stehen für welche Indikationen bei ASS zur Verfügung, und wie ist ihre Evidenz?	Systematische Evidenzbasierung
TSF 7. Welche Therapieverfahren sind nachweislich als nicht effektiv zu beurteilen?	Systematische Evidenzbasierung
TSF 8: Welche unerwünschten Wirkungen treten bei den verschiedenen Therapieverfahren auf?	Handrecherche
TSF 9. Welche spezifischen Methoden der Krisenintervention z. B. in Stresssituationen, bei Suizidalität und andere existieren?	Handrecherche
TSF 10. Wie kann Fremd- und/oder Autoaggressivität bei ASS behandelt werden?	Systematische Evidenzbasierung
TSF 11. Welche Besonderheiten sind bei regressiven Entwicklungsverläufen zu beachten?	Systematische Evidenzbasierung
TSF 12. Welche psychosozialen Unterstützungsangebote sind notwendig und/oder sinnvoll (z. B. Wohnsituation, Berufstätigkeit, soziales Umfeld, Alltagsstrukturierung, schulische und berufliche Bildung, kulturelle und gesellschaftliche Teilhabe)?	Handrecherche
TSF 13: Wann ist eine teilstationäre oder stationäre Intervention indiziert?	Handrecherche

Anmerkung: Die Konsentierung der Beantwortungslevel erfolgte am 15.09.2015. Während der nachfolgenden Arbeitstreffen kam es allerding noch zu kleineren Veränderungen, die jeweils wieder abgestimmt wurden.

3.1.3 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche wurde zunächst nach schon existierenden Leitlinien zum Thema ASS außerhalb Deutschlands gesucht (siehe <u>Anhang A: Suche nach Quell-Leitlinien</u>). Diese wurden nach den folgenden Einschlusskriterien gescreent:

- Die Patienten- und Anwenderzielgruppe sollten mit der vorliegenden Leitlinie (s. Kapitel <u>1.2 Patientenzielgruppe</u> und <u>1.4 Anwenderzielgruppe/Adressaten</u>) übereinstimmen.
- Es sollte eine Evidenzbasierung vorliegen d. h. die Leitlinie sollte auf systematischen Literaturrecherchen und sofern aufgrund der Studienlage möglich im Bestfall auf (eigenen) Metaanalysen basieren.
- Es sollte sich zum einen jeweils um die neueste Leitlinienversion handeln (Vorversionen wurden verworfen)
- und zum anderen sollte die Veröffentlichung nicht älter als 5 Jahre sein.

Das letzte Kriterium wurde festgelegt, da man davon ausgeht, dass aufgrund der hohen Menge neu publizierter Studien, die daraus resultierenden Erkenntnisse nicht nur den Forschungsstand, sondern damit einhergehend die praktischen Schlussfolgerungen und damit die medizinische Versorgung entscheidend verändern können. Die AWMF selbst verwendet diesen Zeitraum daher für die Gültigkeit von Leitlinien, sodass nach 5 Jahren eine Aktualisierung derselben notwendig wird.

Die Leitlinien, die nicht durch dieses erste Screening ausgeschlossen werden mussten, wurden anschließend von vier Personen (stud. Hilfskraft cand. psychol. Marianne Menze, stud. Hilfskraft cand. psychol. Magdalena Schütz, Dr. Leonora Vllasaliu; Prof. Dr. Christine M. Freitag, alle in Frankfurt) nach den DELBI-Kriterien³ systematisch beurteilt (s. Anhang B: Bewertung der Quell-Leitlinien). Vor deren Bewertung wurde bei einem Steuergruppen-Treffen am 15.09.2015 pro DELBI-Item festgelegt, welchen Minimal-Wert die Bewertung des Items jeweils haben sollte. Hierfür wurde gemeinsam die Relevanz jedes Items besprochen und dann ein Wert auf der vierstufigen Likert-Skala (1: *Trifft überhaupt nicht zu* bis 4: *Trifft uneingeschränkt zu*) als Minimum festgelegt. Diese Minimalwerte sind in Anhang B zusammen mit den einzelnen Bewertungen gezeigt. Bei dem Treffen der Steuergruppe am 25.11.2015 wurden diese DELBI-Bewertungen dann einzeln durchgesprochen und der überwiegende Teil der Leitlinien und Practice Parameters aufgrund mangelnder Evidenzbasierung

³ Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung, herausgegeben von der AWMF und dem ÄZQ; Fassung 2005/2006 + Domäne 8, 2008; www.delbi.de)

verworfen. Tatsächlich konnte keine Leitlinie die festgelegten Minimum-Kriterien erfüllen. Man einigte sich nach ausführlicher Diskussion dennoch auf drei Leitlinien, die zumindest als gut genug empfunden wurden, eine Grundlage zu bilden, die ohnehin aufgrund eigener Suchen und Analysen noch ergänzt werden sollte. Eine dieser drei zunächst eingeschlossenen Leitlinien (Malaysian Health Technology Assessment Section / MaHTAS 2014) wurde allerdings im September 2017 über eine E-Mail-Abstimmung wieder einstimmig ausgeschlossen, da während der Synopsen-Erstellung mehreren Mitgliedern der Steuergruppe aufgefallen war, dass die Qualität bei entscheidenden DELBI-Kriterien doch zu mangelhaft ausfiel⁴.

Es verblieben am Ende des Arbeitsprozesses daher nur die folgenden zwei Quell-Leitlinien:

- 1. **NICE-Kinder:** NICE Clinical Guideline Number 170: *The management and support of children and young people on the autism spectrum* / 2013 / Großbritannien (NICE, 2013).
- 2. **NICE-Erwachsene:** NICE Clinical Guideline Number 142: *Autism: recognition, referral, diagnosis and management of adults on the autism spectrum* / 2012, letztes Update 2016 / Großbritannien (NICE, 2012).

Mit Hilfe dieser Quell-Leitlinien wurden anschließend Leitlinien-Synopsen für die Schlüsselfragen erstellt. Ähnlich wie bei der Diagnostikleitlinie wurde hier nicht nur eine vergleichende Gegenüberstellung der Empfehlungen, sondern eine kurze narrative Zusammenfassung erstellt, die jeweils das Ziel hat, die Arbeit der Quell-Leitlinien zur entsprechenden Fragestellung zusammenzufassen. Die geschah unabhängig davon, ob am Ende dieses Arbeitsprozesses eine Empfehlung durch die beiden NICE-Arbeitsgruppen gegeben werden konnte. Diese Synopsen werden in den einzelnen Kapiteln der Leitlinie behandelt und bilden ebenfalls eine wichtige Entscheidungsgrundlage für die am Ende getroffenen Empfehlungen.

⁴ Die beiden delbi-Kriterien, die letztlich zum Ausschluss der Malaysian Guideline führten, waren Kriterium 9 und 10. Insbesondere die Tatsache, dass aus der vorhandenen Beschreibung nicht ersichtlich wurde, nach welchen Kriterien die malaysische Arbeitsgruppe Studien eingeschlossen hat und wie genau ihre Konsensbildung bezüglich der Empfehlungen stattfand, waren somit ausschlaggebend für diese Entscheidung.

3.1.4 Ablauf der Evidenzbasierung

Die Grundlage der vorliegenden Leitlinien bilden folgende Arten von Quellen: Die beiden bereits vorhandenen Leitlinien, die als primäre Evidenzgrundlage zur Verfügung stehen, systematische Reviews mit Meta-Analysen und aktuellere und/oder ergänzende Primärliteratur sowie, wenn nötig, der direkte Kontakt zu Experten. Dabei erfolgte die Recherche und das Zusammentragen der Daten nach einem bestimmten Schema, welches in <u>Abbildung 2: Entstehungsprozess der Leitlinie</u> dargestellt ist.

Die systematischen Suchen fanden sowohl für aggregierte Evidenz als auch für Primärstudien statt. Um Fehler innerhalb der systematischen Suche zu minimieren und ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten, wurden diese Arbeitsschritte alle in der Frankfurter Arbeitsgruppe durchgeführt. Das war vor allem nötig, da nicht alle Mitglieder der Leitlinien-Steuergruppe zu den gleichen Suchdatenbanken und Literaturverwaltungsprogrammen Zugriff hatten.

Sobald der Literaturkorpus feststand, wurde pro Therapieverfahren anschließend eruiert, ob die vorhandenen Meta-Analysen die Frage nach der Wirksamkeit des Verfahrens zufriedenstellend beantworten können. Andernfalls wurde beschlossen auf die Primärstudien-Ebene zu wechseln oder diese zusätzlich mit aufzunehmen. Häufigster Grund dieses Wechsels war die mangelnde Aktualität der aggregierten Evidenz bzw. das Vorhandensein neuerer, wichtiger Primärstudien, die nicht in der jeweiligen Meta-Analyse eingeschlossen wurden oder die Tatsache, dass auch aktuelle systematische Reviews keine Meta-Analysen berechnen konnten (häufig aufgrund zu hoher Heterogenität der Verfahren).

Die ergänzende Literaturrecherche nach anderen Übersichtsarbeiten und Primärstudien erfolgte vor allem für den Zeitrahmen, welchen die Quell-Leitlinien nicht mehr berücksichtigt haben (Aktualisierung), zur Beantwortung von Schlüsselfragen, die in den Quell-Leitlinien nicht oder nur unzureichend beantwortet wurden (Neusuchen) und wenn die Empfehlungen und Aussagen nicht auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar waren (Adaptation).



Abbildung 2: Entstehungsprozess der Leitlinie

Die Steuergruppe hat zudem entschieden, bei diesem Teil der Leitlinie zunächst eine allgemeine Suche nach *allen* Therapieverfahren für ASS durchzuführen, ohne diese weiter zu spezifizieren. In einem zweiten Schritt wurden zusätzlich systematische Suchen für bestimmte Verfahren und Fragestellungen durchgeführt (s. für beides Anhang B im Evidenzbericht), da die allgemeine Suche viele Studien nicht aufgegriffen hatte. Zudem gab es während der Bearbeitung einzelner Verfahren gezielte Handrecherchen und es wurden Studien berücksichtigt, die Mitglieder der Steuergruppe aufgrund ihres Expertenwissens beisteuern konnten bzw. wenn Mitglieder der Arbeitsgruppen erfuhren, dass neue RCTs erschienen sind, wurden diese noch ergänzt. Daher kommt es nicht selten vor, dass auch Studien enthalten sind, die erst nach dem jeweiligen Suchdatum publiziert wurden.

3.1.5 Systematische Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz

Die Ergebnisse der Suchen wurden in Flowdiagrammen jeweils festgehalten (s. ebenfalls Anhang B im Evidenzbericht). Der Zeitrahmen der Suche umfasste Studien, die entweder zwischen Ende der Recherche der eingeschlossenen Leitlinien (in diesem an der ältesten Leitlinie *NICE Erwachsene* orientierend: 01.01.2011) und unseren Suchen in den Jahren 2016/2017 in deutscher oder englischer Sprache erschienen sind oder bei neuen Suchen bzw. wenn die Quell-Leitlinien nicht als Grundlage verwendet werden konnten von 1980 oder 1992⁵ bis zum jeweiligen Suchdatum (s. <u>Anhang C: Systematische Suchen</u>).

Die Zusammenstellung der Suchbegriffe orientierte sich an den Empfehlungen der Cochrane Collaboration⁶ zum Schreiben systematischer Reviews.

Ein- und Ausschlusskriterien innerhalb der Therapie-Leitlinie

Aufgrund des iterativ-hierarchischen Prozesses gab es je nach Studiendesign unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien sowie Extraktionen. Im Falle der Meta-Analysen wurden die Einschlusskriterien von der Steuergruppe über eine Online-Abstimmung festgelegt. Grundlage der Abstimmung bildeten die Items eines Risk of Bias Tools für Meta-Analysen (AMSTAR⁷; Shea et al., 2007). Die Steuergruppen-Mitglieder hatten hierbei die Möglichkeit anzugeben, welche Kriterien zu essentiell waren, um lediglich als Qualitätsmerkmal zu dienen⁸. Die hier festgelegten Kriterien wurden dann anschließend in Form einer Kurzprüfung zusammengestellt und verwendet, um den Ein- bzw. Ausschluss von Meta-Analysen zu prüfen (Vorlage s. Anhang D: Vorlage für die Kurzprüfung und den Studienextraktionsbogen). Diese in Frankfurt durchgeführte Kurzprüfung anhand von 13 ausführlichen Kriterien dient bei den Meta-Analysen auch gleichzeitig als Evidenztabelle.

⁵ Zu Beginn der Leitlinienarbeit wurde noch ab 1980 gesucht, wenn nicht nur ab dem nicht abgedeckten NICE-Zeitraum gesucht werden sollte. Bei einem Treffen am 13.07.2016 wurde per Abstimmung als neues Startdatum der Suche 1992 festgelegt. Hintergrund dieser Entscheidung war die Tatsache, dass erst 1992 das ICD-10 publiziert wurde. Äquivalent hierzu, rührte die vormals getroffene Entscheidung 1980 als Startdatum zu verwenden, von der Veröffentlichung des DSM-IV.

⁶ http://handbook.cochrane.org/; Kapitel 6.4 [zuletzt geprüft am 20.01.2018]

⁷ Verfügbar unter http://amstar.ca/Amstar Checklist.php [zuletzt geprüft am 22.01.2018]

⁸ Risk of Bias Tools wie das AMSTAR sind eigentlich zur Qualitätseinschätzung eingeschlossener Studien gedacht, welche am Ende auch für die Bewertung von Studienergebnissen und damit auch für die Entscheidung für und gegen Therapie-Empfehlungen genutzt werden. Im Falle der Meta-Analysen hat die Steuergruppe aber entschieden, die AMSTAR Checklist ein wenig umzufunktionieren, indem die dort enthaltenen Kriterien von den Mitgliedern danach geratet wurden, ob ihre Absenz bereits als Ausschlussgrund gewertet werden sollte, da in einem solchen Fall die Primärstudien-Ebene als Grundlage der Therapieevaluation vorzuziehen sei. In diesem Sinne wurden hier Kriterien, die sonst als Qualitätsmerkmal fungieren, zu Ausschlussgründen umfunktioniert.

Die wichtigsten Einschlusskriterien für **systematische Übersichtsarbeiten/Reviews** lauteten schließlich:

- Es musste eine Meta-Analyse und somit eine Aggregation der Studiendaten vorliegen (narrative Reviews oder Reviews, die aufgrund der meist zu heterogenen oder schlechten Studienlage letztliche keine Berechnungen anstellen konnten, wurden ausgeschlossen, da in diesem Fall direkt die einzelnen Primärstudien als Quellen dienen konnten. In diesem Zuge wurde auch parallel geprüft, ob aufgrund ggf. neu publizierter Studien eigene Berechnungen möglich geworden sind). In einigen Fällen haben die Autoren teilweise entschieden, von diesem Ausschlussgrund abzuweichen, weil bestimmte Reviews gut durchgeführt und/oder sehr bekannt und dadurch ohnehin im Umlauf sind oder weil es zu bestimmten Verfahren kaum Literatur gibt, sodass einzelne Übersichtsarbeiten dennoch als sehr hilfreich bewertet und deshalb eingeschlossen wurden. Ähnlich wie bei der Dokumentation von Ausschlussgründen, musste ein plausibler Grund für diese Abweichung also nicht nur bestehen, sondern festgehalten werden. Dies erfolgte am Ende der Kurzprüfungen (s. Evidenzbericht).
- Es mussten innerhalb der Meta-Analysen vergleichbare Therapieverfahren untersucht werden (vgl. hierzu auch Reichow, Barton, Boyd & Hume, 2012).⁹
- Damit einhergehend musste eine klare Beschreibung der eingeschlossenen Therapieverfahren vorliegen (Setting, Dauer, Frequenz, Interventionsmethode(n) bzw. Dosis).
- Die systematischen Reviews mussten, selbst wenn sie mehrere Studiendesigns einschlossen, bei den Meta-Analysen nach diesen trennen, sodass vor allem auch die Ergebnisse der randomisierten klinischen Studien (RCTs) separat zu entnehmen waren.
- Meta-Analysen von Einzelfall-Studien wurden grundsätzlich als unzureichend ausgeschlossen.
- Eine Diagnose der ASS nach ICD-10, DSM-III, DSM-IIIR, DSM-IV, DSM-IV-TR oder DSM-5 musste vorliegen.

Die Einschlusskriterien im Falle der **Primärstudien** wurden dagegen wie folgt festgelegt:

- Diagnose in ASS-Gruppe nach ICD-10, DSM-III, DSM-IIIR, DSM-IV, DSM-IV-TR

⁹ Hier muss ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass es sich letztlich um subjektive Entscheidungen handelt, die nicht leicht zu treffen sind, gerade da es immer ein Abwägen zwischen zwei Extremen ist. Selbstverständlich sollen nicht, wie es heißt, "Äpfel mit Birnen verglichen werden", gleichzeitig kann eine vollständige Überlappung der Therapie – gerade bei psychosozialen Interventionen – nur in wenigen Ausnahmefällen gegeben sein. Es wurde versucht, diese Entscheidungen angelehnt an die Arbeit von Reichow, Barton, Boyd und Hume (2012) so objektiv wie möglich zu treffen, wobei vor allem die jeweilige Methode, das Setting, die Dauer, Frequenz, Kontrollgruppe und das Alter der Probanden als Kriterien verwendet wurden.

oder DSM-5 (schließt Diagnostik mit ADI-R und/oder ADOS ein);

- iterativer Einschluss: Meta-Analyse > RCT¹⁰ > CCT¹¹;
- sofern sehr viele RCTs zu einem einzelnen Therapieverfahren vorliegen (z. B. Soziale Kompetenztrainings) werden nur manualisierte Verfahren eingeschlossen¹²;
- es wurden nur verhaltens-, sprachliche und psychopathologisch basierte Therapiezielgrößen sowie Ergebnisse von mehrdimensionalen IQ-Tests berücksichtigt (d.h. z. B.
 keine spezifischen kognitiven Maße oder Laborparameter) sowie nur solche, die Bezug nahmen auf die a priori festgelegten Schlüsselfragen;
- zu dem Zeitpunkt laufende, noch nicht abgeschlossene Studien sowie Buchkapitel wurden ausgeschlossen;
- individuelle Ausschlussgründe, die sich aufgrund des Studiendesigns ergaben (s. jeweils Ausschlusstabellen) konnten ebenfalls zu einem Ausschluss führen.

Die Entscheidung über den Einschluss von Studien wurde mithilfe eines zweistufigen Screeningprozesses getroffen. In der ersten Stufe wurde anhand von Titel und Abstract der Studien geprüft, ob der Artikel thematisch passt und ob Patienten mit einer ASS eingeschlossen wurden. Sofern dies nicht bereits zu einem Ausschluss führte, wurde der Volltext der jeweiligen Quelle überprüft und über den Ein- bzw. Ausschluss anhand der o. g. Kriterien entschieden. Die Autorengruppen erhielten die für die Kapitel notwendige Literatur anschließend, konnten aber ebenfalls in begründeten Fällen Studien ausschließen, die dann ebenfalls in die Ausschlusstabellen aufgenommen wurden.

In Bezug auf die der Leitlinie zugrundeliegenden Literatursuchen wurde zudem am 25.11.2015 entschieden, dass Verfahren, die in der Praxis angewandt werden, besondere Be-

che der Arbeitsgruppe ohnehin weit offener beim Kriterium des Studiendesigns ist.

¹⁰ Es wurde am 01.02.2017 noch einmal diskutiert und ausdrücklich festgehalten, dass selbst bei Vorliegen einer einzigen RCT diese ausreicht und keine CCTs hinzugezogen werden sollten. Nur wenn diese noch einmal eine spezielle Fragestellung erörtern oder ein spezifischer plausibler Ausnahmegrund gesehen wird (z. B. eine sehr schlechte Studienqualität der RCT; einzige deutsche Studie etc.), doch eine oder mehrere CCTs für ein Therapieverfahren einzubeziehen, werden diese auch bei Vorhandensein von randomisierten Studien eingeschlossen. ¹¹ Die Steuergruppe hat bei einem Arbeitstreffen am 4.07.2016 entschieden, Einzelfall-Studien (single-case studies) nicht in diese Leitlinie miteinzuschließen, da sie erstens keine Basis bilden, um den Effekt (efficacy) einer Intervention wissenschaftlich zu belegen und zweitens Effektstärken überschätzen. Die NICE-Guidelines lassen im Vergleich dazu sogar nur randomisiert-kontrollierte Studien in ihren beiden Leitlinien zu, sodass die Recher-

¹² Diese Entscheidung wurde innerhalb der Steuergruppe getroffen, um zum einen die ohnehin sehr hohe Menge an zu untersuchenden Verfahren etwas zu reduzieren und zum anderen, da bei einem Überangebot von Therapien, die Manualisierten als qualitativ hochwertiger eingeschätzt werden und daher auch präferiert werden sollten.

¹³ In Abstimmung mit Frau Dr. Jensen (Statistikerin der Leitlinie) wurde entschieden beim zweiten Teil der Leitlinie keine minimale Stichprobengröße festzulegen. Nur das Single-Case-Design wurde, wie bereits erwähnt, ausgeschlossen.

achtung finden sollten. Um eine Liste solcher Verfahren zusammenzustellen, wurden die Vertreter von Aspies e.V. und autismus Deutschland e.V. gebeten, jeweils in ihren Verbänden eine Umfrage durchzuführen. Die Mitglieder wurden hierbei gefragt, zu welchen Therapieverfahren sie sich eine Stellungnahme in der Leitlinie wünschen.

Tabelle 3: Liste der Verfahren mit Kapiteln der Leitlinie, in denen die Ansätze dargestellt sind

Therapeutische Ansätze aus der Praxis	Zu finden in Kapitel der LL
Verhaltensmodulierende Ansätze	
Verhaltenstherapeutische Methoden	alle Kapitel
TEACCH	C.4, C.6
Soziale Kompetenztrainings (Gruppen)	C.4, C.7
Social Stories	C.4
Theory-of-Mind-Trainings	C.4
Beziehungs-/Interaktionsorientierte Ansätze	
Aufmerksamkeits-Interaktions-Therapie	C.4
Floortime C.4	
Relationship Development Intervention C.4	
Differentielle Beziehungstherapie C.4	
Musiktherapie C.4, C.5	
Körper- und Wahrnehmungsorientierte Ansätze	
Affolter-Konzept	keine Studien
Sensorische Integrationstherapie	C.4, C.6
Psychomotorik	C.5
Kommunikationsorientierte Ansätze	
Unterstützte Kommunikation C.4, C.5	
PECS	C.5

Fortsetzung Tabelle 3: Liste der Verfahren mit Kapiteln der Leitlinie, in denen die Ansätze dargestellt sind

Allgemeine (psycho-)therapeutishce Ansätze	
Klientenzentrierte Gesprächspsychotherapie	keine Studien
(Kognitive) Verhaltenstherapie	alle Kapitel
Systemische Therapie	keine Studien
Gestalttherapie	keine Studien
Transaktionsanalyse	keine Studien
Allgemeine (heil-)pädagogische Ansätze	
Heilpädagogische Entwicklungsförderung	keine Studien
Erlebnispädagogik	Tierbasierte Therapien: C.4, C.6
Psychoedukation	alle Kapitel
Umfeldarbeit	
Klientenzentrierte Beratung	Psychoedukation: alle Kapitel
Lösungsorientierte Beratung	Psychoedukation: alle Kapitel
Systemische Beratung	Psychoedukation: alle Kapitel
Marte Meo	keine Studien
Videofeedback	C.4
Elterntrainingsprogramme	C.4, C.5, C.7

Die Literatursuchen fanden in folgenden Datenbanken statt: PubMED; EBSCO Host, die PsycINFO (früher PsychLIT), PsycARTICLES, PSYNDEXplus einschließt. Genauere Informationen zum Suchdatum, den Suchtermen usw. sind in Anhang C: Systematische Suchen zu finden.

Die Suche zu aggregierter Evidenz bezüglich ASS-Therapie allgemein wurde zudem 2017 noch einmal durchgeführt, da aufgefallen war, dass noch eine ganze Reihe systematischer Reviews 2016/2017 publiziert wurden. Die Studien dieser Nachsuche durchliefen dieselbe Kurzprüfung. Die Literaturlisten ausgeschlossener Reviews wurden zudem ergänzend zur Handrecherche genutzt.

Im Falle der Primärstudien wurden nach dem Such- und Auswahlprozess übrig gebliebene Studien anschließend mithilfe eines eigens dafür entworfenen Studienextraktionsbogens (s. Anhang D: Vorlage für die Kurzprüfung und den Studienextraktionsbogen) extrahiert und anhand eines zum jeweiligen Studiendesign passenden Instruments zur Bewertung der Qualität von Therapiestudien (Risk of Bias Tool; Buchberger et al., 2014; Downs & Black, 1998; Higgins et al., 2011; Hróbjartsson, Boutron, Turner, Altman & Moher, 2013; KCE, 2013;

Kennelly, 2011) bewertet. Der Studienextraktionsbogen wurde von Frau Dr. Vllasaliu, Frau Dr. Jensen und Frau Prof. Dr. Freitag entwickelt.

3.1.6 Bewertung der Evidenz nach CEBM 2011

Da das Ziel von S3-Leitlinien das Vorhandensein evidenzbasierter Empfehlungen ist, sollten diese Evidenzen im besten Fall eine sehr hohe methodische Qualität aufweisen. Zusammen mit dem Faktor des Konsenses aller bei der Entstehung beteiligten Personen macht das wiederum die Qualität der jeweiligen Empfehlung aus. Dabei ist die Evidenz nicht gleichzusetzen mit dem Empfehlungsgrad, sondern es kann jeweils eine stärkere oder auch schwächere Empfehlung abgestimmt werden. Die Empfehlung bezieht sich auf die klinische Relevanz sowie die Umsetzbarkeit der Therapieverfahren im jeweiligen Gesundheitssystem.

Im Falle der vorliegenden Leitlinie wurde im Konsens der Steuergruppe am 15.09.2015 entschieden, die Graduierungsvorlage des Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Version aus dem Jahr 2011; OCEBM Levels of Evidence Working Group, 2011) zur Bewertung der Evidenzlevel, welche bereits für den ersten Teil verwendet wurde, beizubehalten (siehe Tabelle 4, S.24f). Wesentlich für die Interpretation der Studienlage hinsichtlich effektiver oder nicht-effektiver Therapien sind Studien mit Evidenzlevel 1 und 2.

Dies ist auch hinsichtlich der korrekten Interpretation von Studienergebnissen, die ausführlich in der Langversion der Leitlinien sowie im Evidenzbericht (siehe Flow-Diagramme und Studienextraktionsbögen) dargestellt sind, sowie der Bewertung der unten dargestellten Argumentation hinsichtlich der <u>Sondervoten</u> (s.u. S. 35ff) wesentlich. <u>Klinische Expertise</u>, die lt. OCEBM gar keiner Evidenz entspricht, es sei denn, sie wurde im Rahmen von Fallserien und einem "Peer review" systematisch zusammengefasst, kritisch bewertet und veröffentlich (Level 4), darf gerade in einer S3-Leitlinie kein Kriterium für eine Empfehlung sein. Auch hinsichtlich der Evidenzbewertung von Meta-Analysen sei darauf hingewiesen, dass "Level 1"-Evidenz nur dann gegeben ist, wenn es sich um eine <u>Meta-Analyse von qualitativ hochwertigen randomisiert-kontrollierten Studien handelt</u>.

Gerade zum Thema Intervention bei Autismus-Spektrum-Störungen sind zahlreiche Meta-Analysen erschienen, in denen auch Ergebnisse nicht randomisierter, kontrollierter Studien oder sogar von Fallserien aufgeführt und meta-analytisch aggregiert worden sind. Darauf wird in der ausführlichen Darstellung der Studienlage in der Langversion des 2. Teils Therapie der vorliegenden Leitlinien hingewiesen. Einige Meta-Analysen, die als Begründung für die Sondervoten herangezogen wurden, haben gerade keine randomisiert-kontrollierten Studien aggregiert und entsprechend deshalb nicht "Level-1" Evidenz.

3.1.7 Erstellung von Evidenztabellen

Für die Themenbereiche, die auf Beschluss der Steuergruppe (per Delphi-Verfahren) evidenzbasiert beantwortet werden sollten, wurden Evidenztabellen in Form der bereits erwähnten Studienextraktionsbögen (SEB) inklusive einer Risk of Bias-Bewertung (Buchberger et al., 2014; Downs & Black, 1998; Higgins et al., 2011; Hróbjartsson et al., 2013; KCE, 2013; Kennelly, 2011) erstellt. Diese wurden jeweils an die Fragestellung angepasst und können im Evidenzbericht der Therapie-Leitlinie eingesehen werden.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass die Bögen recht ausführlich sind, um die Einschätzung der Studienqualität sowie die Vergleichbarkeit der verschiedenen Therapieverfahren möglich zu machen. Aus diesem Grund enthalten die SEBs auch viele direkte Zitate, die durch Anführungszeichen gekennzeichnet sind. Es sei hier angemerkt, dass die Angaben und Werte in einem Studienextrationsbogen selbstverständlich immer auf die Studie bzw. auf Studien basieren, die direkt zu Beginn des SEBs vollständig zitiert wird/werden.

Aus ökonomischen Gründen und um den ohnehin sehr langen Evidenzbericht noch halbwegs handhabbar zu machen, musste die Extraktion der Studien ebenfalls priorisiert werden. Daher wurden Studien in der Regel nur dann extrahiert, wenn sie nicht bereits Teil der aggregierten Evidenz in Form von Quell-Leitlinien oder eingeschlossenen Reviews waren. Ausnahmen hiervon sind nur bei sehr hoher Relevanz einzelner Studien oder zufällig gemacht worden, wenn zu spät bemerkt wurde, dass eine Studie bereits Teil eingeschlossener aggregierter Evidenz ist, sodass die Extraktionsarbeit bereits erfolgt war und deshalb für Sie die spezifische Information ebenfalls in den Evidenzbericht eingefügt wurde.

3.1.8 Zusammenstellung von "Analyse-Päckchen"

Wie bereits beschrieben, musste im Verlauf der Studienbearbeitung entschieden werden, welche Studienergebnisse tatsächlich zusammen meta-analytisch aggregiert werden können. Diese Entscheidung wurde basierend auf der Vorarbeit der Erstellung der Extraktionsbögen und der Erstellung eines Überblicks zum jeweiligen Studiendesign und -inhalt jeweils von Prof. Dr. C. M. Freitag getroffen, die als langjährige Autismus-Forscherin und Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie die entsprechende Expertise mitbringt, sowohl die Therapieverfahren als auch die Zielgrößen zu beurteilen. Ein anderes Vorgehen war nicht möglich, da nur in Frankfurt die personellen Kapazitäten zur Erstellung und Bearbeitung der SEBs aus eigenen Forschung- und Lehre-Mitteln finanziert wurden und die Entscheidungen hinsichtlich meta-analytischer Aggregation weder bis zu den Leitlinientreffen warten konnten, noch in diesem Kontext und der kurzen Zeit dort hätten sinnvoll getroffen

werden können. Daher hat sich die Frankfurter Arbeitsgruppe in zweiwöchentlichem Rhythmus zusammengesetzt, ist jeweils Verfahren für Verfahren durchgegangen und hat, sofern überhaupt genug Studien zur Verfügung standen und zur Berechnung geeignet waren, diese in "Analyse-Päckchen" sortiert. Die Kriterien, Studienergebnisse für eine meta-analytische Aggregation zusammen zu fassen, waren folgende: Gleiche Therapiemethode (z. B. bestimmte [manualisierte] Form der psychosozialen Intervention, bestimmtes Medikament), vergleichbare Zielgrößen/Messinstrumente, vergleichbares Setting (Gruppe/Einzel), überlappende Altersgruppen und gleiches Studiendesign (ausschließlich RCT).

Tabelle 4: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5*)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-ran- dom sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non- independent reference standard**	Mechanism- based rea- soning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic co- hort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials	Randomized trial or observational study with dra- matic effec	Non-random- ized controlled cohort / follow- up study*	Case-series, case-control studies, or his- torically con- trolled stud- ies**	Mechanism- based rea- soning

Fortsetzung Tabelle 4: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1	Step 2	Step 3	Step 4	Step 5
	(Level 1*)	(Level 2*)	(Level 3*)	(Level 4*)	(Level 5*)
What are the	Systematic re-	Individual ran-	Non-randomized	Case-series,	Mechanism-
COMMON	view of random-	domized trial or	controlled co-	case-control,	based rea-
harms?	ized trials, sys-	(exceptionally)	hort / follow-up	or historically	soning
(Treatment	tematic review	observational	tudy (post-mar-	controlled	
Harms)	of nested case-	study with dra-	keting surveil-	studies**	
	control studies,	matic effect	lance) provided		
	nof-1 trial with		there are suffi-		
	the patient you		cient numbers to		
	are raising the		rule out a com-		
	question about,		mon harm. (For		
	or observational		long-term harms		
	study with dra-		the duration of		
	matic effect		follow-up must		
			be sufficient.)**		
What are the	Systematic re-	Randomized			
RARE harms?	view of random-	trial or (excep-			
(Treatment	ized trials or n-	tionally) obser-			
Harms)	of-1 trial	vational study			
		with dramatic			
		effect			
Is this (early de-	Systematic re-	Randomized	Non -random-	Case-series,	Mechanism-
tection) test	view of random-	tria	ized controlled	case-control,	based rea-
worthwhile?	ized rials		cohort / follow-	or historically	soning
(Screening)			up study**	controlled	
				studies**	
* Level may be graded	L d down on the basis of	f study quality, impre	cision indirectness (st	tudy PICO does no	t match questions

^{*} Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

Rote Schrift: Fragestellung und Studiendesigns, die für den 2. Teil (Therapie) relevant sind.

^{**} As always, a systematic review is generally better than an individual study.

3.1.9 Statistisches Vorgehen

In die im Rahmen der Leitlinienerstellung berechneten Meta-Analysen wurden nur Ergebnisse von RCTs aufgenommen. Für jede Zielgröße eines vergleichbaren Therapieansatzes wurde eine getrennte Meta-Analyse gerechnet. Es wurde von jeder Studie die Anzahl der Personen in der Therapie- und Kontrollgruppe, der jeweilige Mittelwert und die Standardabweichung der entsprechenden Zielgröße in den beiden Gruppen vor sowie nach der Intervention bzw. (falls vorhanden) auch zu einer Langzeit-Nachuntersuchung extrahiert. Basierend auf den empfohlenen Methoden des Cochrane Handbuchs (Higgins, 2011) zur Berechnung der Standardabweichung der Veränderung pro Interventionsgruppe wurde eine Korrelation von r = 0.3 zwischen Baseline- und Post-Werten angenommen. Das Effektmaß war die mittlere Difference (MD, *Mean Difference*) der Veränderung (Differenz zwischen Post- minus Baseline-Wert) pro Interventionsgruppe. Es wurde ein Meta-Analyse Modell mit festen Effekten (Fixed-effect model) anhand der Software R (https://www.r-project.org/) und dem R-Paket "meta" in der jeweils aktuellen Version durchgeführt. Bei zu hoher Heterogenität der Studien (I² > 70 %) wurde auf die Darstellung der Ergebnisse der Meta-Analyse verzichtet.

3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Um durch Empfehlungen die klinisch relevanten Fragestellungen endgültig zu beantworten, wurde ein formales Konsensverfahren durchgeführt. Fach- und Berufsverbände sowie Organisationen, für die das Thema der Therapie von ASS von der Steuergruppe als relevant eingeschätzt wurde, wurden offiziell zur Teilnahme an der zweiten Konsensuskonferenz am 22. und 23. November 2018 in Frankfurt am Main eingeladen. Zusätzlich wurden diese gebeten, einen offiziellen Mandatsträger sowie im Falle einer möglichen Verhinderung desselben zum Zeitpunkt der Konsensuskonferenz eine Stellvertretung zu benennen, welcher den jeweiligen Verband in der Konferenz mit jeweils einer Stimme pro Gesellschaft/Verband/Verein vertritt (s. Tabelle 1: Mitherausgebende Fachgesellschaften, Berufsverbände und Organisationen sowie ihrer Mandatsträger und Stellvertreter). Alle beteiligten Gesellschaften, Vereine und Verbände waren in den Abstimmungen somit gleichberechtigt.

Die für die Konsensuskonferenz wichtigen Materialien erhielten die Teilnehmer bereits vorab, um sich auf die Abstimmungen vorbereiten zu können.

Jeder Teilnehmer musste eine Interessenskonflikterklärung abgeben. Die tabellarische Aufstellung derselben ist in <u>Anhang E: Interessenskonflikterklärung</u> einsehbar. Sofern bei der Abstimmung von Empfehlungen ein Interessenskonflikt der Mandatsträger vorlag, bestand

die Möglichkeit, dass der Stellvertreter die Abstimmung übernimmt. Sollten auch für den Stellvertreter Interessenskonflikte vorliegen, musste die jeweilige Fachgesellschaft/der jeweilige Verein an dieser Stelle auf die Stimme verzichten.

3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Abstimmung zur Vergabe von Empfehlungsgraden kann anhand verschiedener Methoden durchgeführt werden. Die AWMF schlägt im Regelwerk zur Erstellung von Leitlinien folgende drei Methoden (ggf. auch eine Kombination derselben) vor:

- Nominaler Gruppenprozess (ca. 15 20 Teilnehmer)
- Strukturierte Konsensuskonferenz (30 60 Teilnehmer)
- Delphi-Technik (50 200 Teilnehmer)¹⁴

Auch für die Therapie-Leitlinie hat die Steuergruppe am 30.06.2017 entschieden, den nominalen Gruppenprozess beizubehalten. Der Ablauf sah dementsprechend wie in **Abbildung 3** dargestellt aus:

- 1. Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen
- 2. Stille Notiz: Welcher Empfehlung/ welchem Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?
- 3. Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- 4. Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare Erstellung einer Rangfolge

Abbildung 3: Ablauf des Nominalen Gruppenprozesses (entnommen aus dem AWMF-Regelwerk)

Die einzelnen Schritte wurden dann für jede Empfehlung wiederholt. Die Moderation der Konferenz übernahm Frau Prof. Dr. Kopp von der AWMF.

Da nach Ablauf der zweitägigen Konferenz weitere Abstimmungen ausstanden, mussten für die Empfehlungen der folgenden Kapitel noch online Abstimmungen erfolgen: C.5, C.6, C.10, C.11. Dies erfolgte über ein an das Delphi-Verfahren angelehntes E-Mail-Umlaufverfahren.

Die von den jeweiligen Autoren vorbereitete Erstversion wurde dafür in einer ersten Runde

_

¹⁴ siehe AWMF-Regelwerk S. 79ff

an alle Stimmberechtigten versendet und alle textlichen Änderungsvorschläge für die entsprechenden Empfehlungen eingeholt und von Frau Dr. Vllasaliu zusammengestellt. Die eingegangenen Änderungsvorschläge sowie, wenn vorhanden, die jeweilige Argumentation für die zugesendeten Änderungsvorschläge erhielten wiederum alle Mandatsträger und auch die Stellvertreter. In einer zweiten Runde (erste Abstimmung) konnte jede Gesellschaft/jeder Verband dann zunächst eine Stimme pro vorgeschlagener, geänderter Textstelle abgegeben. Die Änderungsvorschläge wurden jeweils einzeln abgestimmt und je nach einfacher Mehrheit wurde der jeweilige Änderungsvorschlag in die Formulierung der Empfehlung aufgenommen. In der dritten Runde (zweite Abstimmung) erfolgte dann die Abstimmung über die final formulierte Empfehlung, basierend auf den Ergebnissen der ersten und zweiten Runde.

Aus dieser letzten Abstimmung resultiert die Konsensstärke für die Empfehlungen C.5, C.6, C.10, C.11. In Ermangelung der Diskussionen vor Ort kam es durch die Online-Abstimmung zu einer weit größeren Divergenz bei den Antworten, die in eher niedrigen Konsensstärken resultierten, welche aber nicht unbedingt die (Nicht-) Zustimmung zur Empfehlung als solcher, sondern nur zu einzelnen Formulierungen widerspiegeln.

Es bestand jederzeit während des gesamten Prozesses die Möglichkeit, zum einen textliche Änderungen der Empfehlungen vorzuschlagen als auch Sondervoten zu formulieren. Die Sondervoten, die hinsichtlich der gesamten Leitlinie eingingen (s.u., 3.2.4), erfolgen allerdings nicht im Rahmen der Abstimmungen der Delegierten, sondern danach, im Rahmen der Abstimmung der LL über die Vorstände der einzelnen beteiligten Gesellschaften oder Verbände.

3.2.2 Empfehlungen und Aussagen

Empfehlungen werden noch einmal unterteilt in *evidenzbasierte* und *konsensbasierte* Empfehlungen. Diese ergeben sich aus der in <u>Tabelle 2: Priorisierung der Schlüsselfragen</u> angesprochenen Priorisierung bzw. daraus, ob der jeweiligen Empfehlung/der Aussage wissenschaftliche Literatur zugrunde liegt. Dies kann auch durch andere Leitlinien bereits gegeben sein, in diesem Fall also der zwei Quell-Leitlinien, die in Kapitel <u>3.1.3 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema</u> aufgelistet wurden.

In beiden Kategorien gibt es darüber hinaus noch die Unterscheidung zwischen Aussagen ("**statements**", z. B. "*die Methode X ist wirksam/unwirksam*") und handlungsleitenden Empfehlungen ("**guidance**" z. B. "*XY soll eingesetzt/nicht eingesetzt werden*").

Konsensbasierte Empfehlungen/Aussagen

Sofern für bestimmte Fragen keine Studien als Grundlage zur Verfügung stehen bzw. gar nicht zur Beantwortung der jeweiligen Frage angestrebt werden – z. B., wenn eine Handrecherche als ausreichend zur Beantwortung der Schlüsselfrage befunden wurde oder eine Einschätzung ausschließlich auf der klinischen Erfahrung der Mitglieder basierend als angemessen erachtet wird – können Empfehlungen konsensbasiert verabschiedet werden. Dies wird auch als klinischer Konsensuspunkt (KKP) bezeichnet.

Aussagen enthalten keine unmittelbare Handlungsaufforderung, legen aber einen bestimmten Sachverhalt dar oder erläutern diesen. Aussagen werden z. B. formuliert, wenn keine adäquate Evidenz gefunden wurde, aufgrund der thematischen Relevanz aber dennoch eine Aussage festgehalten werden sollte. Aussagen werden ebenfalls in der Konsensuskonferenz formal verabschiedet, sodass eine Konsensstärke angegeben wird (bei evidenzbasierten Aussagen wird das Evidenzlevel der zugrundeliegenden Literatur ebenfalls angeben).

Tabelle 4: Vorlage für konsensbasierte Empfehlungen

	Konsensbasierte Empfehlung
KKP	[An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung.]
	Starker Konsens/Konsens/Mehrheitliche Zustimmung

	Konsensbasiertes Aussage
KKP	[An dieser Stelle steht der Text der Aussage.]
	Starker Konsens/Konsens/Mehrheitliche Zustimmung

Erläuterungen: KKP = Klinischer Konsensuspunkt/Expertenkonsens

Evidenzbasierte Empfehlungen/Aussagen

In der Leitlinie werden zu allen evidenzbasierten Empfehlungen das Evidenzlevel der zugrundeliegenden Studien sowie die Konsensstärke (Verfahren zur Messung der Konsensstärke s. Kapitel 3.2.4 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden) angegeben. Außerdem wird jeweils ein Empfehlungsgrad vergeben, dessen Vergabe ebenfalls in diesem Kapitel 3.2.4 beschrieben wird. In Tabelle 5: Vorlage für evidenzbasierte Empfehlungen und Aussagen ist die Formatvorlage für verabschiedete Empfehlungen abgebildet. Das Evidenzlevel ergibt sich – aufgrund des Beschlusses der Steuergruppe – aus der Klassifizierung des "Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence" (s. Tabelle 4, S.24f).

Tabelle 5: Vorlage für evidenzbasierte Empfehlungen und Aussagen

	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad	[An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung.]
A/B/0	
Evidenzlevel:	Leitlinienadaptation: Zitat Quell-LL
1/2/3/4	[oder] Quellen:
	Starker Konsens/Konsens/Mehrheitliche Zustimmung

	Evidenzbasiertes Aussage
	[An dieser Stelle steht der Text der Aussage.]
Evidenzlevel:	Leitlinienadaptation: Zitat Quell-LL [oder] Quellen:
	Starker Konsens/Konsens/Mehrheitliche Zustimmung

Sowohl die Empfehlungen als auch die Aussagen wurden bereits in den Arbeitsgruppen vorformuliert, in den Treffen der Steuergruppe besprochen und lagen den Teilnehmern in dieser Erstversion etwa einen Monat vor der Konsensuskonferenz vor. Innerhalb der Konsensuskonferenz wurde jeder Änderungsvorschlag innerhalb dieser gelben Boxen Absatz für Absatz

diskutiert und einzeln abgestimmt. Da am Ende der absatzweisen Abstimmung nicht unbedingt eine letzte Abstimmung zur ganzen Empfehlung, also eine Art Gesamtverabschiedung der jeweiligen Empfehlung, durchgeführt wurde, musste aus diesen Abstimmungsergebnissen eine Gesamtzustimmung gemittelt werden. Dieser gemittelte Wert entschied dann darüber, ob in der letzten Zeile der jeweiligen Box "Starker Konsens oder Konsens oder Mehrheitliche Zustimmung oder Dissens" steht (Genaueres zur Einteilung s. Kapitel 3.2.4 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden). Der gemittelt Wert wurde den Mandatsträgern sowie den Mitgliedern der Steuergruppe nach der Konsensuskonferenz zusammen mit dem Protokoll zugesendet, sodass eine Möglichkeit zur Einsicht und zum Widerspruch bestand. Bei den Onlineabstimmungen, die für einige der Kapitel nach der Konsensuskonferenz notwendig waren, verlief die Abstimmung vergleichbar. Eine genauere Beschreibung derselben finden Sie in Kapitel 3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung sowie im Anhang E und F im Evidenzbericht, wo die Protokolle, in denen die letztlich abgestimmten Empfehlungen abgetragen wurden, eingefügt sind.

3.2.3 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Im Studienextraktionsbogen werden sowohl die in der Studie vorhanden Daten zur Wirksamkeit der jeweiligen Therapie als auch die berichteten unerwünschten Wirkungen festgehalten. Beides wird bei der Erstellung des Leitlinientextes und der Formulierung der Empfehlungen beachtet. Zusätzlich dazu finden in Anlehnung an das GRADE-Schema (s. Kapitel 3.2.4 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden) bei der Graduierung der Empfehlungen auch ökonomische und pragmatische Kosten-Nutzen-Überlegungen Eingang.

3.2.4 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

Neben der aufbereiteten Evidenz werden bei S3-Leitlinien klinische Gesichtspunkte berücksichtigt sowie Patienten-/Angehörigenpräferenzen mit ein. Solche weiteren Aspekte, die bei der Vergabe von Empfehlungsgraden hinzugezogen werden können, sind:

- ethische Gesichtspunkte,
- Praktikabilität im Alltag, insbesondere in den verschiedenen Versorgungsbereichen,

- die Anwendbarkeit der Forschungsergebnisse auf die interessierende Patientenzielgruppe,
- Anwendbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem,
- Patienten- und Angehörigenpräferenzen.

Im Gegensatz zum Evidenzlevel, welches die Belastbarkeit der Studienergebnisse und damit das Ausmaß wissenschaftlicher Fundierung reflektiert, gibt der Empfehlungsgrad also auch Abwägungen bezüglich praktischer Konsequenzen und alternativer Vorgehensweisen wieder. Dadurch kann es dazu kommen, dass die Evidenzlevel- und die Empfehlungsstärken voneinander abweichen. Eine solche Entscheidung muss allerdings gut begründet werden. Das sogenannte GRADE-Verfahren, welches in Abbildung 4: GRADE-Verfahren zur Empfehlungsgraduierung, entnommen aus dem AWMF-Regelwerk (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien, 2012) dargestellt ist, beschreibt, wie es zu einer solchen Herauf- oder Herabstufung des vorgeschlagenen Empfehlungsgrades kommen kann.

Die Empfehlungsgraduierung, die sich im ersten Schritt auf Basis der Evidenz ergibt und die Grundlage des GRADE-Verfahrens bildet, wird durch die durchgezogenen Pfeile in der Grafik dargestellt. Sie bilden die Basis der Diskussion um eine Herauf- oder Herabstufung und wurden von den Autoren deshalb vorab den Empfehlungen zugeordnet.

Eine Herauf- oder Herabstufung um mehr als einen Empfehlungsgrad wurde wie empfehlen nur in begründeten Ausnahmefällen zugelassen.

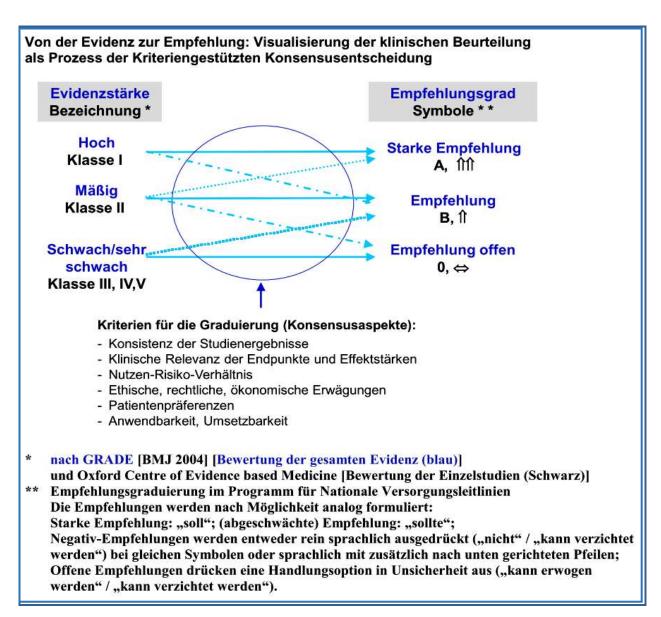


Abbildung 4: GRADE-Verfahren zur Empfehlungsgraduierung, entnommen aus dem AWMF-Regelwerk (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien, 2012)

Zusätzlich dazu enthält auch die Formulierung der Empfehlung selbst den jeweiligen Empfehlungsgrad. Dies soll wie von der AWMF empfohlen zu einer eindeutigen Formulierung und damit zu sprachlicher Klarheit führen. Wie das systematisiert wurde, ist in <u>Tabelle 6</u> zu sehen:

Tabelle 6: Sprachliche Empfehlungsgraduierung (entnommen aus dem AWMF-Regelwerk)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise	vgl. NVL-Symbolik
A	Starke Empfehlung	soll	↑ ↑
В	Empfehlung	sollte	1
0	Empfehlung offen	kann	\Leftrightarrow
ККР	Gute klinische Praxis	-	-

Zusätzlich zu diesen Informationen wird noch die Konsensstärke für jede getroffene Empfehlung und jede Aussage angegeben, um den Leitlinien-Anwendern einen Eindruck über das Ausmaß der Zustimmung aller stimmberechtigten Teilnehmer zu geben. In <u>Tabelle 7: Messung der Konsensstärke beim nominalen Gruppenprozess</u> wird die Messung der Konsensstärke dargelegt, wie sie von der AWMF in ihrem Regelwerk empfohlen und daher für diese Leitlinie verwendet wurde.

Tabelle 7: Messung der Konsensstärke beim nominalen Gruppenprozess

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	> 75 – 95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	> 50 – 75% der Stimmberechtigten
Dissens / kein Konsens	< 50% der Stimmberechtigten

Für diese Leitlinie beuetet das, dass anhand der nachfolgenden Tabelle die Konsensstärke festgelegt wurde (abgerundet):

	% Zustimmung	bei 20 Personen, ab:	bei 19, ab:	bei 18, ab:	bei 17, ab	bei 16, ab:
Starker Kon- sens	> 95 %	19	18	17	16	15
Konsens	> 75 - 95 %	15	14	13	13	12
mehrheitliche Zustimmung	> 50 - 75 %	10	9	9	8	8
kein Konsens	< 50 %	0				

Anmerkung: Die Anzahl der Personen unterscheidet bei den Abstimmungen, weil Teilnehmer vollständig (z. B. notwendige Abreisen und kein vorhandener Vertreter) oder kurzfristig den Raum verlassen hatten und deshalb einigen Abstimmungen nicht beiwohnten.

Begründeter **Dissens** sollte selbstverständlich ebenfalls dokumentiert werden. Sollte es in schwerwiegenden Fällen bei einem Dissens bleiben, schlägt die AWMF folgende Handlungsmöglichkeiten vor:

- Die Fachgesellschaft beantragt die Aufnahme eines Sondervotums oder die Darlegung des begründeten Dissens zu den Aussagen, die nicht mitgetragen werden können. Dieses Sondervotum wird von der Fachgesellschaft selbst als konkreter Alternativvorschlag mit Begründung formuliert und in die Leitlinie aufgenommen.
- 2. Die Fachgesellschaft beantragt Klarstellung im Leitlinienreport, dass sie am Entwicklungsprozess beteiligt war, jedoch den finalen Text der Leitlinie nicht mitträgt. Der Leitlinientext bleibt in diesem Fall unverändert in der Fassung, die von den Mitgliedern der Leitliniengruppe konsentiert und von den anderen Fachgesellschaften verabschiedet wurde.
- 3. Die Fachgesellschaft zieht Ihre Beteiligung zurück und wird nicht mehr als Beteiligte genannt. Der Leitlinientext bleibt auch in diesem Fall unverändert wie unter 2.
- 4. Die anderen beteiligten Fachgesellschaften entscheiden über Fortführung der Verhandlungen oder Herausgabe der Leitlinie ohne Beteiligung der Fachgesellschaft, die den Konsens nicht mitträgt.

Dissens wird in dieser Leitlinie durch die untenstehenden Sondervoten mit der jeweiligen Begründung angeziegt. In der Kurz- und Langversion des Leitlinientextes ist anschließend an die entsprechende Empfehlung in einem hellblauen Kasten ein Hinweis auf die im Folgenden aufgeführten Sondervorten aufgeführt. Zustimmung bzw. Nicht-Zustimmung zur Leitlinie ist in Kapitel 4.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen des Leitlinienreports gekennzeichnet.

Die Protokolle der Arbeitstreffen können bei Frau Prof. Christine M. Freitag angefordert werden.

Sondervotum der Deutschen Musiktherapeutischen Gesellschaft zu Empfehlung 12:

Nicht wirksame Autismus-spezifische psychosoziale Therapien im Kleinkind-, Vorschulund Grundschulalter; unabhängig von Entwicklungsalter und kognitiven Fertigkeiten (evidenzbasiert)

Sondervotum der DMtG

Die DMtG kann Punkt 4 der Empfehlung 4.2.2 nicht zustimmen und reicht daher ein Sondervotum gegen diesen Teil der Empfehlung ein.

Begründung für die Streichung zu *improvisationsbasierte individuelle Musiktherapie*:

Die Negativempfehlung zu improvisationsbasierter individueller Musiktherapie basiert allein auf dem Ergebnis einer RCT Studie (Bieleninik et al., 2017) und schließt die im Hintergrundtext berichteten RCTs von Gattino, Riesgo, Longo, Leite & Faccini (2011), Kim, Wigram & Gold (2008) und Thompson G. (2012) aus. Diese Studien sind in einen Cochrane-Review zur Wirksamkeit von Musiktherapie bei Menschen mit ASS eingegangen (Geretsegger, Elefant, Mössler & Gold, 2014, siehe auch S. 99, 118 und 200) und haben in der Meta-Analyse einen auf die generalisierte soziale Interaktion moderaten Effekt (SMD = 0.71; 95%-KI [0.18, 1.25]) gezeigt. Darüber hinaus zeigt die Studie von Bieleninik et al. (2017), auf die sich die Negativempfehlung stützt, zwar eine nicht signifikante Verbesserung der sozialen Interaktion in der Musiktherapiegruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, in der post-hoc-Analyse finden sich jedoch – insbesondere bei höherer Therapiefrequenz (> 15 Sitzungen) - signifikante Gruppenunterschiede der Responderraten in der Musiktherapiegruppe 78/134 [58 %] vs. der Standardbehandlung 76/182 [42 %] und ein relatives Risiko von 1.39 95%-KI [1.11, 1.74]; Risikodifferenz 0.16 95%-KI [0.05, 027], p = .004. Dieses Ergebnis wurde aufgrund der strengen Vorgaben des Journals (JAMA) jedoch nicht in die Interpretation mit einbezogen.

Zusammengenommen bewerten wir dies folgendermaßen: Aufgrund der gemischten Ergebnislage zur Wirksamkeit von improvisationsbasierter individueller Musiktherapie auf die soziale Interaktionsfähigkeit bei Kindern im Vorschulalter kann gegenwärtig noch keine Empfehlung ausgesprochen werden. Weitere systematische Forschung ist notwendig, um eine evidenzbasierte Aussage treffen zu können.

Begründung für die Streichung der Negativempfehlung zu *Musikthera*pie unter Einbezug der Eltern/Familie und Ersetzung durch eine positive Kann-Empfehlung:

Die Negativempfehlung zu familienbasierter Musiktherapie ist nicht schlüssig. Die entsprechende RCT (Thompson, McFerran & Gold, 2014) erzielte eine hohe Effektstärke auf die primäre Zielgröße sozialer Interaktion und Motivation (VSEEC: d=1.96;95%-KI [0.92, 3.00]) bei Kindern mit fehlender oder eingeschränkter Sprache. Im Leitlinienkommentar wird zwar auf ein Verzerrungsrisiko aufgrund der unverblindet erhobenen Daten hingewiesen, das betrifft jedoch die Aussagekraft der Studie und nicht den Inhalt der Ergebnisse. Mit Bezug auf den Kommentar zur Studie (S. 51 und 99 ff.) erlaubt dies unseres Erachtens eine Kann-Empfehlung: Musiktherapie unter Einbezug der Eltern/Familie kann bei Kindern mit sprachlichen Defiziten zur Verbesserung der Vorläuferfunktionen sozialer Interaktion und Kommunikation (gemeinsam gerichtete Aufmerksamkeit und soziale Wechselseitigkeit) beitragen.

Die Literaturzitate zu diesem Sondervotum sind in der allgemeinen Literaturliste am Ende des Methodenreports enthalten.

Identische Sondervoten des Deutschen Fachverbands für Verhaltenstherapie e.V., der Deutschen Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. und Autismus Deutschland e.V. zu den Empfehlungen 13,14, 16, 17, 24 und 26 (hier zusammengefasst)

Der Deutsche Fachverband für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 13 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 13 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

autismus Deutschland e.V. stimmt der Empfehlung 13 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Sondervotum zur Empfehlung 13

Die Förderung der sozialen Interaktion sollte neben der Einzeltherapie, wenn möglich und sinnvoll, auch im Gruppenformat und unter Einbeziehung der Eltern/primären Bezugspersonen sowie der Schule umgesetzt werden.

Begründung des Sondervotums

Für die Begrenzung der Intervention auf ein kurzfristiges Kleingruppensetting gibt es keine empirische Grundlage (s.a. Begründung des Sondervotums zur Empfehlung 14).

Der Deutsche Fachverband für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 14 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 14 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

autismus Deutschland e.V. stimmt der Empfehlung 14 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Sondervotum zur Empfehlung 14

Es steht eine Vielzahl an Therapieansätzen zur Verfügung, allerdings sind überwiegend nur zeitlich sehr begrenzte Gruppenformate in RCT-Studien untersucht worden. Diese haben einen gewissen Zusatznutzen gezeigt und sollten, möglichst neben der Einzeltherapie und der Eltern- bzw. Institutionsberatung, Teil der Behandlung sein.

Die in der vorliegenden Leitlinie angeführte Empfehlung 47: "Bei Therapien ist zu berücksichtigen, dass viele Patienten mit ASS erst einen längeren therapeutischen Beziehungsaufbau benötigen und die Umsetzung der therapeutischen Lerninhalte in den Alltag durch die verminderte Generalisierungsfähigkeit und verminderte Flexibilität oft erschwert ist." ist bei jeder Intervention mit Menschen mit ASS zu berücksichtigen.

Begründung des Sondervotums

Die Begrenzung der Therapie auf zeitlich kurzfristige Gruppentherapien ist weder aus den vorliegenden Studien ableitbar, noch erscheint sie aus der klinischen Erfahrung bei der Behandlung der Kernsymptomatik einer *tiefgreifenden Entwicklungsstörung* ausreichend.

Die empirische Datenlage fassen Gates et al. (2017, S. 164) in der o.g. Metaanalyse zu Gruppentherapien so zusammen: "Eltern und Untersucher berichten von kleinen Effekten, Lehrer

sehen keine Effekte. Die von den Betroffenen berichteten Effekte bezogen sich auf das verbesserte soziale Wissen, nicht auf das Verhalten" (eigene Übersetzung). Und in der zweiten Metaanalyse von Reichow et al. (2012, S.2) heißt es: "Es gibt eine gewisse Evidenz, dass soziale Kompetenzgruppen bei manchen Kindern und Jugendlichen mit ASS die soziale Kompetenz verbessern können. Mehr Forschung ist notwendig, um deutlichere Empfehlungen geben zu können, insbesondere was die Verbesserung der Lebensqualität betrifft."

Aus der klinischen Erfahrung heraus ergibt sich folgendes Bild: "Der Boom der Gruppentherapie hat auch mit unserer Forschungslandschaft zu tun, da 3-6 Monate überschaubar und leichter zu evaluieren sind als längere, individuell abgestimmte und intensivere Interventionen. Die komplexen und tiefgreifenden Symptome benötigen meistens eine längerfristige Behandlung und die kurzfristig erreichten evidenzbasierten Effekte reichen keineswegs aus, um die Lebenswirklichkeit der Betroffenen ausreichend und langfristig zu verändern (Lehmkuhl 2020).

Ausführliche Begründung für das Sondervotum zur Empfehlung 14:

Klinische Erfahrung: Einzeltherapie ist unabdingbar, Gruppentherapie sollte ein Baustein sein!

Würden die Empfehlungen wirklich so umgesetzt, wie sie formuliert sind, würde die therapeutische Versorgung von Menschen mit ASS erheblich eingeschränkt und diese Personengruppe würde deutlich schmalspuriger versorgt als z.B. PatientInnen mit anderen Störungsbildern. Auch wenn es für Depressionen, Essstörungen, Zwangsstörungen, Angststörungen etc. Evidenz für Gruppentherapien gibt, wird in keiner Leitlinie die vorzugsweise Behandlung im Gruppensetting gefordert. Und dann soll bei einer tiefgreifenden Entwicklungsstörung die Kernsymptomatik in 3 Monaten im Gruppenrahmen angegangen werden!

Aus langjähriger klinischer Erfahrung sind viele Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit ASS initial auch gar nicht für eine Gruppe zu gewinnen. Zunächst geht es ganz zentral um die "Entwicklung eines stimmigen Selbst- und Störungskonzeptes" und darauf aufbauend die Stärkung von Therapiemotivation. Bei vielen PatientInnen müssen die Defizite in der Kommunikation und Interaktion auch erst im geschützten Rahmen einer Einzeltherapie angegangen werden, hier erste Kompetenzen eingeübt und dann im Gruppenrahmen generalisiert werden. Das gleiche gilt für den Umgang mit repetitiven Verhaltensweisen, den Veränderungsreaktionen, eingeengten Interessen etc., die sich im Gruppenrahmen nur rudimentär bearbeiten lassen.

Für die Durchführung eines nachhaltigen Gruppentrainings benötigt man im klinischen Setting deutlich mehr Zeit als 3-6 Monate.

Die Generalisierung der in einer Gruppe vermittelten sozialen Kompetenzen braucht Zeit und professionelle Unterstützung (siehe oben und vgl. Empfehlung 47). Der soziale Alltag ist für viele Menschen mit ASS hochgradig anstrengend und belastend. Ihre Wahrnehmung und kognitive Verarbeitungsstruktur erschweren die Verarbeitung sozialer Stimuli und den Aufbau sozialer Kompetenzen. Die Generalisierung von Gelerntem fällt Menschen mit ASS schwer. Möglicherweise kann eine umfassende Generalisierung von Wissen über Sozialverhalten gar nicht gelingen, sondern nur in Teilbereichen und jeweils zeitlich begrenzt erfolgen.

Die alleinige Unterstützung durch die Eltern bei der Generalisierung der Gruppentrainingseffekte (mit Hausaufgaben) reicht nicht aus und es besteht das Risiko für Überlastungen.

Bei Jugendlichen ist eine Unterstützung durch die Eltern nur noch bedingt möglich.

Für den Aufbau einer Erwachsenengruppe (eigenständige Teilnahme) ist zusätzliche Zeit erforderlich, bis tatsächlich alle TN den Gruppentermin in ihren Alltag integriert haben und regelmäßig teilnehmen.

Erwachsene mit ASS sind häufig sozial isoliert. Dadurch besteht ein zusätzliches Risiko, dass Trainingseffekte in einem zeitlich eng begrenzten Gruppensetting verpuffen.

Die Studienlage

Die vorliegenden Studien und Metaanalysen weisen mit kleinen bis mittleren Effektstärken darauf hin, dass eine Gruppentherapie insbesondere für die Verbesserung der sozialen Interaktion und Kommunikation den jeweiligen Kontrollbedingungen in den Studien überlegen ist. Die Effektstärken für sogenannte GSSIs (Group-based social skills interventions) liegen im mittleren Bereich (g = 0.51, 95%-KI [0.30, 0.72], p < 0.001); Gates et al., 2017 & ES = 0.47, 95%-KI [0.16, 0.78], p = 0.003; Reichow et al., 2012).

In den Metaanalysen von Gates et al. (2017) und Reichow et al. (2012) wird jedoch auch deutlich auf Einschränkungen der Evidenz hingewiesen. Diese finden bei der Formulierung der Empfehlungen keine Berücksichtigung.

Unsere Begründungen für das Sondervotum:

- 1. **Die Qualität der Evidenz** wird in der Metaanalyse von Reichow et al. (2012; in der Leitlinie zitiert) für die 5 (auch bei Gates et al.) eingeschlossenen Studien **als niedrig eingestuft.** Das damit verbundene erhöhte Verzerrungsrisiko (RoB) entsteht vor allem durch Erwartungseffekte (z.B. nicht verblindetes Elternurteil und eine nicht verblindete Outcome-Auswertung; Gates et al. 2017; Freitag et al., 2016; Reichow et al., 2012; Frankel et al., 2010; alle in der Leitlinie zitiert) sowie durch eine Publikationsverzerrung (Gates et al., 2017). Dadurch besteht das Risiko, dass Effekte überschätzt werden! Eine Verblindung der Zielgrößen wird in der vorliegenden Leitlinie z.B. bezogen auf Musikunterstützte Therapien ausdrücklich gefordert (Leitlinie "Autismus Spektrum Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter; Teil 2: Therapie", S. 120).
- 2. Die Generalisierung von Trainingseffekten ist durch die Empfehlungen dieser Leitlinie, auf die sich das Sondervotum bezieht, erheblich gefährdet. Die Effekte zeigen in einigen Studien Stabilität über 3 Monate. Längere Zeiträume wurden nicht untersucht. Bei Soorya et al. (2015; in der Leitlinie zitiert) wurde ein verhaltenstherapeutisch basiertes Autismus-spezifisches Soziales Kompetenztraining mit einer Spielgruppe als Kontrollbedingung verglichen. Nach 3 Monaten fand sich (in einer verkleinerten Stichprobe) gar kein Effekt der Intervention mehr.

Gates et al. (2017) fassen zusammen, dass die Effekte der Interventionen zur Verbesserung sozialer Kompetenzen nicht auf schulische Settings und die Selbsteinschätzung zum Sozialverhalten der Menschen mit ASS generalisieren.

Die bei Gates et al. (2017) berichteten **Effekte zur nicht verblindeten Selbsteinschätzung** der Personen mit ASS (g=0.92, 95%-KI [0.58, 1.62], p< .0001) sind vor allem auf einen Zuwachs an Wissen über Sozialverhalten ("social knowledge"; g=1.15, p<0.01) zurückzuführen. Es gibt nur eine geringe Evidenz dafür, dass dieser Zugewinn an Wissen sich auf das Sozialverhalten ("social performance"; g=0.28, p=0.31) der Personen mit ASS auswirkt (Gates et al., 2017; Reichow et al., 2012; Frankel et al., 2010). Genau das muss jedoch das Ziel einer Intervention sein (Jonsson et al., 2016).

In einer weiteren Meta-Analyse von 15 RCT zu "social skills trainings" schließen Jonsson, Olsson und Boelte (2016): "It was not evident from the trials to what extent

- acquired social skills were enacted in everyday life and maintained over time. We conclude that the generalizability of the accumulated evidence is unclear and that the determinants of external validity are often inadequately reported." (S. 295).
- 3. Eine **RCT zur individuellen Förderung** berichtet einen positiven Effekt mit einer **verblindeten, systematischen Verhaltensbeobachtung als Outcome** (d = 0.34, 95%-KI [0.06, 0.63], p = .016); Morgan et al., 2018; in der Leitlinie zitiert) zwischen einem schulbasierten individualisierten Training und einem internetbasierten individualisierten Training zugunsten des schulbasierten Trainings. Es gibt also Hinweise darauf, dass Einzelsettings auch zu positiven Veränderungen bei der Förderung sozialer Kompetenzen beitragen können und das sogar mit einer verblindeten Verhaltensbeobachtung als Outcome (hier besteht ein deutlich geringeres Verzerrungsrisiko). Eine verblindete Verhaltensbeobachtung als Outcome ist eine wichtige Forderung für die weitere Forschung (Freitag et al., 2016).
- 4. Die Bedingungen der Kontrollgruppen unterscheiden sich erheblich voneinander. Bei Frankel et al. (2010) wird eine Therapiegruppe mit einer verzögert startenden Wartegruppe verglichen. Bei Gates et al. (2017) und Reichow et al. (2012) werden keine detaillierten Angaben zu den Interventionen in den Kontrollgruppen gemacht (Warteliste oder keine Behandlung). Bei Soorya et al. (2015) werden zwei Gruppendesigns miteinander verglichen. Die Studienergebnisse lassen keine Schlüsse auf die Effekte von individuellen Therapien zur Förderung der sozialen Interaktion und Kommunikation zu.
- 5. Die Stichproben sind selektiv. Die Analyse der Moderatorvariablen konnte bei Gates et al. (2017) nur für das Outcome Selbsturteil untersucht werden. Hier zeigte sich kein Einfluss der Faktoren Geschlecht, kognitive und verbale Fertigkeiten. Für alle anderen Outcomes konnten die Moderatorvariablen aus statistischen Gründen nicht untersucht werden (Gates et a., 2017). Da komorbide Störungen in vielen Studien ein Ausschlusskriterium waren, sind die Effekte nur eingeschränkt auf diese Personengruppe übertragbar. Folgende komorbide Störungen waren Ausschlusskriterien der Studie von Freitag et al. (2016): "... full scale IQ < 70, schizophrenia, bipolar disorder, social phobia, obsessive compulsive disorder, major depressive disorder with suicidal ideation or any personality disorder as well as aggressive behaviour or any severe neurological or medical condition interfering with group therapy" (S. 597). Die Mehrzahl der Personen mit ASS leidet unter komorbiden Störungen. Gates et al. (2017) stellen dazu fest: "Therefore, there is evidence to suggest that participants with (versus without) psychiatric comorbidities (that is, the preponderance of ASD youth seeking GSSIs) should show less improvement in social competence following GSSIs" (S. 166/167).
- 6. Auch für den zweiten Kernbereich ,Repetitives Verhalten, Sonderinteressen und sensorische Hyper-/ Hyporeaktivität' (Kapitel C.4.3; Leitlinie "Autismus Spektrum Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter; Teil 2: Therapie", ab S. 179) wird ab dem Schulalter für Personen mit ASS und ohne Intelligenzminderung die Empfehlung gegeben, die o.g. Therapiemethoden einzusetzen, d.h. im Klartext auch für diese breite Palette an teilweise schwerwiegenden Symptomen soll in erster Linie o.g. Gruppentherapie durchgeführt werden, obwohl diese Symptomatik gar kein direktes Therapieziel war. In der Studie von Freitag wurden keinerlei Effekte durch die Intervention auf diesen Bereich festgestellt (ES = 0.11, 95%-KI [-1.7, 0.7], p = 0.42; Freitag et al., 2016).

Es wird festgestellt, dass der Umfang eines isolierten Sozialen Kompetenztrainings bei weitem nicht ausreicht, um das Sozialverhalten vieler Personen mit ASS zu verändern (Frankel et al., 2010).

Es wird dringend mehr Forschung in diesem Bereich gefordert,

- die sowohl **Gruppen- als auch Einzelinterventionen** zur Verbesserung sozialer Interaktion und Kommunikation erfasst,
- die insbesondere **Generalisierungseffekte erfasst** und differenziert zwischen einem Zugewinn an Wissen über Sozialverhalten ("social knowledge") und der Veränderung des Sozialverhaltens im Alltag ("social performance"),
- die herausarbeitet, welche Komponenten der Trainings für welche Gruppe der Personen mit ASS (einschließlich Personen mit komorbiden Störungen) unter welchen Bedingungen die größtmöglichen Effekte auf das Sozialverhalten hat (Gates et al., 2017, Reichow et al., 2012; Frankel et al., 2010).

Der Deutsche Fachverband für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 16 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 16 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

autismus Deutschland e.V. stimmt der Empfehlung 16 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Sondervotum zur Empfehlung 16

Die Förderung der sozialen Interaktion sollte neben der Einzeltherapie, wenn möglich und sinnvoll, auch im Gruppenformat und unter Einbeziehung primärer Bezugspersonen umgesetzt werden.

Begründung des Sondervotums

Für die Begrenzung der Intervention auf das Kleingruppensetting für diese Patientengruppe gibt es keinerlei empirische Grundlage (s.a. Begründung des Sondervotums zur Empfehlung 14). Es gibt im Gegenteil Hinweise darauf, dass CBT im Einzelkontakt bei Menschen mit Intelligenzminderung höhere Effekte erzielt als Gruppen-CBT (Metaanalyse zu CBT für Menschen mit ASS von Weston et al., 2016).

Der Deutsche Fachverband für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 17 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 17 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

autismus Deutschland e.V. stimmt der Empfehlung 17 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Sondervotum zur Empfehlung 17

Es steht eine Vielzahl an Therapieansätzen zur Verfügung, allerdings sind überwiegend nur zeitlich sehr begrenzte Gruppenformate in RCT-Studien untersucht worden. Diese haben einen gewissen Zusatznutzen gezeigt und sollten, wenn möglich, neben der Einzeltherapie Teil der Behandlung sein.

Begründung des Sondervotums

Die Begrenzung der Therapien auf kurzfristige Gruppentherapien ist weder aus den vorliegenden Studien ableitbar, noch sind kurzfristige Gruppentherapien aus der klinischen Erfahrung bei der Behandlung der Kernsymptomatik einer tiefgreifenden Entwicklungsstörung i.d.R. ausreichend. Spain & Blainey (2015, S. 874) schlussfolgern in ihrer Metaanalyse, dass die Gruppenprogramme effektiv sein *können*. Eine Vorrangigkeit der Gruppenmaßnahme oder gar die Ausschließlichkeit wird jedoch in keiner Studie nahegelegt.

Die klinische Erfahrung legt dagegen nahe, dass für die meisten Erwachsenen eine längerfristige Maßnahme (ggf. mit Einzel- und Gruppenelementen) notwendig ist, um die Lebenswirklichkeit der Betroffenen ausreichend und langfristig positiv zu beeinflussen (s.a. Begründung zu Sondervotum 14).

Der Deutsche Fachverband für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 24 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 24 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

autismus Deutschland e.V. stimmt der Empfehlung 24 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Sondervotum zur Empfehlung 24

Zur Verbesserung des repetitiven Verhaltens, störender Sonderinteressen und sensorischer Hyper- oder Hyporeaktivität sollen individualisierte Methoden eingesetzt werden, bei denen Bezugspersonen mit einbezogen werden können. Neben der Einzeltherapie kann auch eine Gruppentherapie ein Baustein im Gesamttherapieplan sein.

Begründung des Sondervotums

Für die Empfehlung, die o.g. Therapieverfahren (sprich: kurzfristig angelegte Gruppentherapien) auch für diesen Kernbereich einzusetzen, gibt es keine empirische Grundlage. Die entsprechenden Studien hatten diesen Bereich nicht als Zielgröße (s.a. Begründung des Sondervotums zur Empfehlung 14).

Der Deutsche Fachverband für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 26 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Die Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V. stimmt der Empfehlung 26 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

autismus Deutschland e.V. stimmt der Empfehlung 26 nicht zu und reicht ein Sondervotum ein.

Sondervotum zur Empfehlung 26

Zur Verbesserung des repetitiven Verhaltens, störender Sonderinteressen und sensorischer Hyper- oder Hyporeaktivität sollen individualisierte Methoden eingesetzt werden. Neben der Einzeltherapie kann auch eine Gruppentherapie ein Baustein im Gesamttherapieplan sein.

Begründung des Sondervotums

Für die Empfehlung, die o.g. Therapieverfahren (sprich: kurzfristig angelegte Gruppentherapien) auch für diesen Kernbereich einzusetzen, gibt es keine empirische Grundlage. Die entsprechenden Studien hatten diesen Bereich nicht als Zielgröße. (s.a. Begründung des Sondervotums zur Empfehlung 14).

Literatur zum Sondervotum der DVT e.V., DGVT e.V. und von Autismus Deutschland e.V.

Frankel, F., Myatt, R., Sugar, C., Whitham, C., Gorospe, C. M. & Laugeson, E. (2010). A randomized controlled study of parent-assisted Children's Friendship Training with children having autism spectrum disorders. *Journal of autism and developmental disorders*, 40 (7), 827–842.

Freitag, C. M., Jensen, K., Elsuni, L., Sachse, M., Herpertz-Dahlmann, B., Schulte-Rüther, M. et al. (2016). Group-based cognitive behavioural psychotherapy for children and adolescents with ASD: the randomized, multicentre, controlled SOSTA-net trial. *Journal of Child Psychology and Psychiatry, and allied disciplines*, 57 (5), 596–605.

Gates, J. A., Kang, E. & Lerner, M. D. (2017). Efficacy of group social skills interventions for youth with autism spectrum disorder. A systematic review and meta-analysis. *Clinical psychology review*, 52, 164–181.

Jonsson, U., Choque Olsson, N. & Bölte, S. (2016). Can findings from randomized controlled trials of social skills training in autism spectrum disorder be generalized? The neglected dimension of external validity. *Autism, Vol.* 20(3) 295–305.

Lehmkuhl, G. (2020, persönliche Mitteilung)

Morgan, L., Hooker, J. L., Sparapani, N., Reinhardt, V. P., Schatschneider, C. & Wetherby, A. M. (2018). Cluster randomized trial of the classroom SCERTS intervention for elementary students with autism spectrum disorder. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 86 (7), 631–644.

Reichow B, Steiner AM, Volkmar F (2012) Social skills groups for people aged 6 to 21 with autism spectrum disorders (ASD) (Review). *The Cochrane database of systematic reviews, Issue* 7. Art. No.: CD008511.

Soorya, L. V., Siper, P. M., Beck, T., Soffes, S., Halpern, D., Gorenstein, M. et al. (2015). Randomized comparative trial of a social cognitive skills group for children with autism spectrum disorder. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 54 (3), 208-216.e1.

Weston, L., Hodgekins, J. & Langdon, P.E. (2016) Effectiveness of cognitive behavioural therapy with people who have autistic spectrum disorders: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology Review* 49, 41–54.

4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1 Pilottestung

Eine Pilottestung von einzelnen Inhalten/Empfehlungen der Leitlinie konnte aus Zeitgründen nicht stattfinden. Allerdings werden Leserinnen und Leser aufgefordert, sich bei Frau Prof. Christine M. Freitag zu melden, wenn sie Anmerkungen oder Korrekturen vorschlagen wollen.

Sollte es zu schwerwiegender Kritik kommen, wird eine zeitige Korrektur durchgeführt, statt bis zum ersten Update damit zu warten. Dies hat damit einen vergleichbaren Wert wie eine Pilottestung.

4.2 Externe Begutachtung

Eine externe Begutachtung wurde nicht durchgeführt.

4.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Da es aufgrund der Ausführlichkeit dieser Leitlinie nicht möglich gewesen ist, alle Hintergrundtexte vor der Konsensuskonferenz fertig zu stellen, wurden diese im Anschluss der Konsensuskonferenz in den Jahren 2019 und 2020 fertig gestellt. Die so finalisierte Leitlinie wurde am 07.12.2020 an die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften versendet.

Folgende Fachgesellschaften/Organisationen/Verbände haben der Leitlinie ohne Vorbehalt und lediglich mit einigen wenigen redaktionellen Änderungen zugestimmt: Aspies e.V., BAG, BDK, BKJPP, BVDP, BVKJ, KJPVT, DBL, DGKJ, DGKJP, DGPPN, DGSGB, DGSPJ, DVE, VDS und WGAS.

Folgende Fachgesellschaften/Organisationen/Verbände haben zu einzelnen Empfehlungen Sondervoten eingereicht sowie den restlichen Empfehlungen zugestimmt: DGVT, DVE, DMtG, Autismus Deutschland.

5 Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Therapie-Leitlinie

Folgende Finanzierung lag für Teil II (Therapie) der S3-Leitlinie Autismus-Spektrum-Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter vor:

Tabelle 8: Finanzielle Unterstützung der Leitlinie

Jahr	Institution	Datum	Summe
2016	Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Kli-	22.04.2016	2.000,00 €
	nikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie,		
	Psychosomatik und Psychotherapie e.V.		
2018	DGKJP	13.11.2018	7.500,00 €
2018	Autismus Deutschland Stiftung	18.12.2018	5.000,00€
2019	Dr. Elmar und Elli-Reiss-Stiftung	23.09.2019	35.000,00€
2015-	Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und	2015 - 2020	~300.000€
2020	Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters,		
	Universitätsklinikum Frankfurt		

Die Finanzierung wurden vor allem für Personalkosten verwendet (wissenschaftliche Mitarbeiterin, studentische Hilfskräfte) sowie für die Ausgaben der Arbeitstreffen.

Abgesehen von den notwendigen Personalkosten für eine wissenschaftliche Mitarbeiterin und studentische Hilfskräfte, ohne die die Erstellung der Leitlinien auf S3-Niveau nicht möglich gewesen wäre, erfolgte die Verfassung der Leitlinie ehrenamtlich durch die jeweiligen genannten Mitglieder der Steuergruppe, Autoren und Mandatsträger in finanzieller Unabhängigkeit von den genannten Organisationen. Auch die Expertenarbeit erfolgte ehrenamtlich (unentgeltlich). Die Reisekosten der Experten/Mandatsträger wurden privat bzw. durch die Arbeitgeber der einzelnen Experten/Mandatsträger oder durch die zugehörige Fachgesellschaft finanziert.

5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe füllten eine Interessenskonflikterklärung schriftlich aus, dazu zählen auch die im Verlauf des Arbeitsprozesses hinzugekommenen Personen. Frau Prof. Freitag und Frau Vllasaliu prüften alle Erklärungen getrennt voneinander und gingen sie dann-

gemeinsam durch, um einen Konsens zu erreichen. Die Interessenserklärungen von Prof. Freitag und Dr. Vllasaliu wurden durch Prof. Poustka bewertet.

Die Vorlage der Interessenskonflikterklärung, die tabellarische Auflistung der Interessenskonflikte aller Mitglieder sowie die Bewertung befinden sich in Anhang E. Dieses Vorgehen richtet sich nach den Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenskonflikten bei Leitlinienvorhaben (AWMF, 2012) und wurde mit Frau Prof. Kopp am Anfang der Konsensuskonferenz noch einmal mit der gesamten Gruppe durchgegangen bzw. auch gefragt, ob diese zu dem Zeitpunkt noch aktuell waren¹⁵. Vor der Konsensuskonferenz wurden die bestehenden Interessenskonflikte tabellarisch aufgelistet und für die im Konsens zu treffenden Entscheidungen in folgender Weise genutzt: Personen, die bei bestimmten Fragestellungen als befangen galten, hatten bei der Beurteilung der Evidenzen und bei der Entscheidung über Empfehlungen in den betreffenden Fällen kein Stimmrecht, konnten aber bei der Diskussion vorweg als beratende Experten fungieren. Falls für die Stellvertretung kein Interessenkonflikt bestand und er/sie anwesend war, hatte die Fachgesellschaft dennoch eine Stimme, andernfalls konnte bei dieser Frage nicht mitabgestimmt werden.

Hinsichtlich der Interessenserklärungen ist anzumerken, dass zahlreiche am LL-Prozess Beteiligten in Institutionen arbeiten, die durch die Therapie von Menschen mit Autismus-Spektrum-Störung Geld verdienen. Dies bedeutet, dass die eigenen Stellen mittelbar und unmittelbar durch die Einnahmen der Institution aufgrund der therapeutischen Leistungen für Menschen mit Autismus und ihre Angehörige gesichert werden. Hierbei werden die Arbeitgeber folgender Personen (überwiegend) durch die Eingliederungshilfe für Menschen mit Autismus finanziert (so genannte Autismus-Therapiezentren¹⁶): Dr. Lechmann, Dr. Leppert und Dr. Will. Folgende Personen sind an (Universitäts-)Kliniken angestellt und arbeiten überwiegend im Rahmen der Krankenversorgung (Finanzierung durch die Krankenkassen) mit Personen mit Autismus: Hr. Bergmann, Dr. Grampp, Prof. Freitag, Dr. Hagenah, Prof. Kamp-Becker, Dr. Ladwig, Prof. Poustka, PD Dr. Sappok, Prof. Sinzig, Prof. Vogeley, Prof. Tebartz van Elst. Eine Mischfinanzierung über Krankenkassen und Eingliederungshilfe liegt bei Dr. Hollmann sowie dem so genannten Autismus-Therapie- und Forschungszentrum¹⁶ am Frankfurter Universitätsklinikum vor (Prof. Freitag). Eine Mischfinanzierung des Arbeitgebers durch Eingliederungshilfe und

http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html; zuletzt geprüft am 11.01.2018

¹⁶ Da die Bezeichnung "Autismus-Therapiezentrum" kein sozialrechtlich definierter Begriff ist, wird hier von "so genannten Autismus-Therapiezentren" gesprochen. Therapie für Menschen mit Autismus und ihre Angehörigen wird einerseits von Autismus-Therapiezentren angeboten, andererseits aber auch von zahlreichen anderen Institutionen des Sozial- und Gesundheitssystems, was auch durch die Bandbreite der an dieser Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften abgebildet wird.

externe Firmen liegt bei Herrn Ströhm vor. Folgende Personen arbeiten in durch die Krankenkassen finanzierten Praxen: Dr. Büsching, Dr. Englert, Frau Hiebl, Frau Löffler-Idel, Dr. Merod, Frau Snippe, Dr. Schmidt, Dr. Roth-Sackenheim. Diese Hintergrundinformationen werden hier ergänzt, da sie in der von der AWMF empfohlenen Tabelle nicht gesondert abgefragt werden.

Bei den meisten Teilnehmerinnen und Teilnehmern sowohl der Steuergruppe als auch der Delegierten der einzelnen Fachgesellschaften für die Abstimmungen der Konsensuskonferenz liegen geringe Interessenskonflikte vor. Auch die Mitgliedschaft in Advisory Boards wurde als "gering" gewertet, da dies überwiegend die ehrenamtliche Mitarbeit im Wissenschaftlichen Beirat Autismus Deutschland e.V. betrifft oder hinsichtlich anderer Advisory Boards die Vergütung niedrig lag (< 5000 €). Da es in Deutschland sehr wenige Experten zu Autismus-Spektrum-Störungen gibt, wurde allen Delegierten auch bei einer Mitgliedschaft in Advisory Boards die Möglichkeit gegeben, abzustimmen, wobei die Interessenskonflikte bei einzelnen Abstimmungen vor der Abstimmung entsprechend des Regelwerks der AWMF nochmals explizit geklärt wurden.

6 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die fertige Leitlinie wird auf der Homepage der AWMF sowie auf denen der beteiligten Fachgesellschaften publiziert.

Außerdem soll die Leitlinie regelmäßig bei Kongressen der beteiligten Fachgesellschaften vorgestellt werden und fließt damit in die Aus- und Weiterbildung der jeweiligen Mitglieder ein.

6.1 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Es wird noch eine Kurzfassung der Leitlinie mit allen wichtigen Empfehlungen und Aussagen verfasst.

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

Die finanzielle Mittel, die für die Analyse der Barrieren notwendig wären, fehlen. Die Aufgabe ist daher im Rahmen der Leitlinien-Erstellung nicht leistbar und müsste als eigenständiges Drittmittel-Projekt durchgeführt werden.

6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Auch für diese Aufgabe fehlen die finanziellen Mittel. Sie ist daher ebenfalls nur im Rahmen eines eigenständigen Drittmittel-Projekts denkbar.

7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die vorliegende Leitlinie ist bis zu ihrer nächsten Aktualisierung gültig. Angedacht ist die erste Aktualisierung nach 5 Jahren. Kommentare und Hinweise für die Aktualisierung sind ausdrücklich erwünscht und können an Frau Prof. Freitag gesendet werden.

7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die letzte redaktionelle Überarbeitung der Leitlinie fand im im März 2021 statt. Eine Aktualisierung ist daher spätestens im Jahre 2026 fällig.

Literatur

- APA (Hrsg.). (2000). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-IV-TR* (4. ed., text revision). Washington, DC: American Psychiatric Association.
- AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Ständige Kommission Leitlinie, Hrsg.). (2012). *AWMF-Regelwerk* "*Leitlinien*" (1. Aufl.). Verfügbar unter http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.htm.
- AWMF (Hrsg.). (2016). *Autismus-Spektrum-Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter: Teil 1: Diagnostik:* Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Registernummer: 028-018; S3-Leitlinie). Zugriff am 20.01.2020. Verfügbar unter https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/028-018.html.
- AWMF & ÄZQ. (2008). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI): Fassung 2005/2006 + Domäne 8. Zugriff am 14.12.2020. Verfügbar unter https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf.
- Bieleninik, L., Geretsegger, M., Mössler, K., Assmus, J., Thompson, G., Gattino, G. et al. (2017). Effects of Improvisational Music Therapy vs Enhanced Standard Care on Symptom Severity Among Children With Autism Spectrum Disorder: The TIME-A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, *318* (6), 525-535.
- Buchberger, B., Elm, E. von, Gartlehner, G., Huppertz, H., Antes, G., Wasem, J. et al. (2014). Bewertung des Risikos für Bias in kontrollierten Studien. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz,* 57 (12), 1432-1438.
- Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Gray, S. E.; Giambra, B. K.; McGee, S.; Bogenschutz, L.; Hadley, J.; McLeod, S.; Molique, J. & Zimmer, M. (Mitarbeiter). (2011). *Best Evidence Statement: Craniosacral Therapy for Children with Autism and/or Sensory Processing Disorder*. BESt 106. Zugriff am 23.04.2016. Verfügbar unter http://www.cincinnatichildrens.org/svc/alpha/h/health-policy/ev-based/default.htm.
- Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Reffitt, H.; Besuner, P. & Blume, G. (Mitarbeiter). (2012a). Best Evidence Statement: Speech Therapist Directed use of Video Modeling for Patients with Autism Spectrum Disorder. BESt 138. Zugriff am 23.04.2016. Verfügbar unter http://www.cincinnatichildrens.org/svc/alpha/h/health-policy/best.htm.
- Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Brevoort, K.; Besuner, P.; Kiger, M. & Reder, R. D. (Mitarbeiter). (2012b). *Best Evidence Statement: The use of Video-Based Modeling in Teaching Daily Living Skills to Children with Autism.* BESt 136. Zugriff am 23.04.2016. Verfügbar unter http://www.cincinnatichildrens.org/svc/alpha/h/health-policy/best.htm.

- Downs, S. H. & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 52 (6), 377-384.
- Falkai, P., Wittchen, H.-U. & Döpfner, M. (Hrsg.). (2015). *Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen DSM-5*®. Göttingen: Hogrefe.
- Gattino, G. S., Riesgo, R. d. S., Longo, D., Leite, J. C. L. & Faccini, L. S. (2011). Effects of relational music therapy on communication of children with autism: A randomized controlled study. *Nordic Journal of Music Therapy*, 20 (2), 142-154.
- Geretsegger, M., Elefant, C., Mössler, K. A. & Gold, C. (2014). Music therapy for people with autism spectrum disorder. *The Cochrane database of systematic reviews* (6), CD004381.
- Higgins, J. P. T. (Higgins, J. P. T. & Green, S., Hrsg.). (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*, The Cochrane Collaboration. Zugriff am 06.05.2019. Verfügbar unter www.handbook.cochrane.org.
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D., Oxman, A. D. et al. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* (*Clinical research ed.*), 343
- Hróbjartsson, A., Boutron, I., Turner, L., Altman, D. G. & Moher, D. (2013). Assessing risk of bias in randomised clinical trials included in Cochrane Reviews: the why is easy, the how is a challenge. *The Cochrane database of systematic reviews* (4), ED000058.
- Johnson, A. & Cincinnati Children's Hospital Medical Center. (2013). *Best Evidence Statement: Adding home based services to complement center based intervention for children with autism.* BESt 131. Zugriff am 23.04.2016. Verfügbar unter http://www.cincinnatichildrens.org/svc/alpha/h/health-policy/best.htm.
- KCE. (2013). *Cochrane Risk of Bias Tool*. Zugriff am 01.03.2016. Verfügbar unter http://process-book.kce.fgov.be/node/154.
- Kennelly, J. (2011). Methodological Approach to Assessing the Evidence. In A. Handler, J. Kennelly & N. Peacock (Hrsg.), *Reducing Racial/Ethnic Disparities in Reproductive and Perinatal Outcomes. The Evidence from Population-Based Interventions* (1. Aufl., S. 7–19). Boston, MA: Springer Science+Business Media, LLC.
- Kim, J., Wigram, T. & Gold, C. (2008). The effects of improvisational music therapy on joint attention behaviors in autistic children: A randomized controlled study. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 38 (9), 1758-1766.
- Mahajan, R., Bernal, M. P., Panzer, R., Whitaker, A., Roberts, W., Handen, B. et al. (2012). Clinical practice pathways for evaluation and medication choice for attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms in autism spectrum disorders. *PEDIATRICS*, *130 Suppl 2*, S125-38.

- Malow, B. A., Byars, K., Johnson, K., Weiss, S., Bernal, P., Goldman, S. E. et al. (2012). A practice pathway for the identification, evaluation, and management of insomnia in children and adolescents with autism spectrum disorders. *PEDIATRICS*, *130 Suppl 2*, 106-24.
- MaTHAS. (2014). *Management of autism spectrum disorder in children and adolescents* (Clinical Practice Guidelines). Putrajaya: Malaysian Health Technology Assessment Section (MaTHAS).
- NICE (Hrsg.). (2012). *Autism spectrum disorder in adults: diagnosis and management*. London: National Institute for Health and Care Excellence (Clinical Guideline no. 142, last update August 2016). Zugriff am 18.11.2018. Verfügbar unter https://www.nice.org.uk/guidance/cg170/resources/autism-spectrum-disorder-in-under-19s-support-and-management-pdf-35109745515205.
- NICE (Hrsg.). (2013). *The management and support of children and young people on the autism spectrum*. London: National Institute for Health and Care Excellence (Clinical Guideline no. 170). Zugriff am 18.11.2018. Verfügbar unter https://www.nice.org.uk/guidance/cg170.
- OCEBM Levels of Evidence Working Group (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, Hrsg.). (2011). *The Oxford 2011 Levels of Evidence*. Zugriff am 14.12.2020. Verfügbar unter http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf.
- Reichow, B., Barton, E. E., Boyd, B. A. & Hume, K. (2012). Early intensive behavioral intervention (EIBI) for young children with autism spectrum disorders (ASD). *The Cochrane database of systematic reviews*, *10*, CD009260.
- Remschmidt, H. & Schmidt, M. H. (Hrsg.). (2017). Multiaxiales Klassifikationsschema für psychische Störungen des Kindes- und Jugendalters nach ICD-10: Mit einem synoptischen Vergleich von ICD-10 und DSM-5® (7., aktualisierte Auflage). Bern: Hogrefe.
- Shea, B. J., Grimshaw, J. M., Wells, G. A., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C. et al. (2007). Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC medical research methodology, 7, 10.
- Thompson, G. A., McFerran, K. S. & Gold, C. (2014). Family-centred music therapy to promote social engagement in young children with severe autism spectrum disorder: A randomized controlled study. *Child: care, health and development, 40* (6), 840-852.
- Thompson G. (2012). Making a Connection: Randomised Controlled Trial of Family Centred Music Therapy for Young Children with Autism Spectrum Disorder. PhD thesis, The University of Melbourne. Melbourne, Australia. Zugriff am 28.02.2020. Verfügbar unter http://hdl.handle.net/11343/37719.
- Volkmar, F., Siegel, M., Woodbury-Smith, M., King, B., McCracken, J. & State, M. (2014). Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 53 (2), 237-257.

Wittchen, H.-U. (Hrsg.). (1991). Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen: DSM-III-R; übersetzt nach der Revision der dritten Auflage des Diagnostic and statistical manual of mental disorders der American Psychiatric Association (3., korr. Aufl.). Weinheim: Beltz.

Anhang A: Suche nach Quell-Leitlinien

Suchstrategie und Treffer sowie Ein- und Ausschlusskriterien für die Suche nach Quell-Leitlinien

Allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien

Ein	schlusskriterien
E1	Die Publikationen beinhalten Empfehlungen zur Therapie von Autismus-Spektrum-
	Störungen
E2	Publikationszeitraum ab 2011
E3	Publikationssprachen: Deutsch, Englisch

Aus	schlusskriterien
A1	Mehrfachpublikation einer bereits identifizierten Leitlinie ohne Zusatzinformation
A2	Vorversion aktueller Leitlinie
A3	Entwurfsfassung einer Leitlinie
A4	Leitlinie nicht mehr aktuell (Überarbeitungsdatum überschritten bzw. von den Auto-
	ren als nicht mehr aktuell eingestuft)
A5	Keine kostenfreie Volltextpublikation verfügbar

Dokumentation der Suchtreffer bei der Suche nach Quell-Leitlinien

Plattform	Term	Treffer
GIN	autism	25
	autism spectrum disorder	17
	ASD	6
	Childhood autism	4
	Autistic disorder	30
Leitlinien.de	Keine Ergebnisse bei allen Suchtermen	0
National Guideline Clearinghouse	pervasive developmental disorder	10
	PDD	29
	PDD-NOS	1
	Autism	21
	Autism spectrum disorder	14
	ASD	6
	Asperger Disorder	2
	Childhood autism	14
	Atypical autism	1
	Autistic disorder	14
American Academy of Pediatrics	Suche kompatibel mit Keyword Query Language,	56
(AAP)	deshalb Suche nach:	
	Autism OR Asperger Disorder OR Autistic Disor-	
	der AND Guideline* OR Practice Guideline*	
NICE N. C. IV. C. V. IV.	A	50/41
NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence	Autism Guideline/s	53/41
and Chincal Excenence	Autism Practice Guideline/s	49/37
	Asperger Disorder Guideline/s	7/6
	Asperger Disorder Practice Guideline/s	7/6
	Autistic Disorder Guideline/s	8/7
	Autistic Disorder Practice Guideline/s	6/5
AWMF - Arbeitsgemeinschaft der	Autismus Leitlinie/n	14/14
Wissenschaftlichen Medizinischen	Autismus Richtlinie/n	8/8
Fachgesellschaften e.V.	Autistische Störung Leitlinie/n	0/0
	Autistische Störung Richtlinie/n	0/0
	Asperger Syndrom Leitlinie/n	9/9

	Asperger Syndrom Richtlinie/n	4/4
American Psychiatric Association	Autism Guideline/s	65/65
Practice Guideline Database	Autism Practice Guideline/s	52/52
	Asperger Disorder Guideline/s	9/9
	Asperger Disorder Practice Guideline/s	9/9
	Autistic Disorder Guideline/s	65/65
	Autistic Disorder Practice Guideline/s	52/52
PubMed	Autism guideline	42
	Autism guidelines	83
	Autism practice guideline	32
	Autism practice guidelines	36
	Autism clinical guideline	13
	Autism clinical guideline	33
	Autism* Leitlinie	0
	Autism* Leitlinien	0
	Autism Consensus Statement	0
	Autism recommendation	13
	Autism standard	174
	Autism Consensus Development Conference	5
	Autism* Empfehlung	0
	Autism* Empfehlungen	0
	Autism* Richtlinie	0
	Autism* Richtlinien	0
	Andere Kombinationen ergaben keine Ergebnisse	0

Anmerkung: Alle Leitlinien wurden auf die Ein- und Ausschlusskriterien hin überprüft und sofern sie diese erfüllt haben, wurden sie anhand des DELBI-Systems geratet (s.u.).

Anhang B: Bewertung der Quell-Leitlinien

DELBI Krite- rium	Minimum ¹	AACAP (Volkmar 2014)	AAP ADHD (Mahajan 2012)	BESt Cranio 2011	BESt DailyLife 2012a	BESt Homeba- sed 2013	BESt Video 2012b	MaHTAS 2014	AAP Insomnia (Malow 2012)	
Domäne 1: Gel	Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck									
1	4	1	3	1	3	2	3	3	3	3
2	3	2	4	4	3	4	3	4	3	3
3	4	3	4	3	3	3	3	3	4	3
Domäne 2: Bet	eiligung von Int	eressengruppen								
4	3	1	1	2	2	2	2	3	1	3
5	2	1	1	1	1	1	1	1	1	4
6	3	2	3	1	3	2	3	3	3	3
7	1	1	1	1	1	1	1	1	4	1
Domäne 3: Me	thodische Exakt	heit bei der Leitlin	ien-Entwicklung							
8	3	4	4	3	3	3	3	3	2	4
9	3	2	4	2	2	2	2	2	4	4
10	3	2	2	1	1	1	1	2	2	2
11	1	1	2	3	1	2	1	2	1	4
12	3	3	2	4	3	4	3	2	1	3
13	1	2	2	2	1	1	1	3	2	2
14	1	1	2	1	3	3	3	2	1	1
Domäne 4: Kla	Domäne 4: Klarheit und Gestaltung									
15	3	1	3	3	3	3	2	3	3	3
16	2	2	2	1	2	1	2	2	3	3
17	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3
18	2	1	1	1	2	1	2	1	1	2

DELBI	Krite-	Minimum ¹	AACAP	AAP ADHD	BESt	BESt DailyLife	BESt Homeba-	BESt Video	MaHTAS	AAP Insomnia	NICE 2011 &
rium			(Volkmar 2014)	(Mahajan 2012)	Cranio 2011	2012a	sed 2013	2012b	2014	(Malow 2012)	2013
Domäne	Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit										
19	9 1 1 1 1 3 2 2 3 3 3										
20		1	1	1	1	1	1	1	1	1	4
21		1	1	1	1	2	2	2	2	1	2
Domäne	6: Red	aktionelle Unal	phängigkeit								
22		3	1	2	1	2	2	2	2	1	2
23		3	3	1	1	2	2	2	2	2	4
Domäne	7: Anv	vendbarkeit im	deutschen Gesund	lheitssystem							
24		1	1	1	1	1	3	1	2	1	4
25		3	1	1	2	3	1	1	3	3	4
26		2	1	3	2	2	2	2	3	3	3
27		1	1	2	3	3	3	2	3	3	3
28		1	1	1	2	2	2	4	3	1	1
29		3	1	2	1	1	1	2	3	2	3
Domäne	8: Me	thodologische E	xaktheit der Leitlir	nienentwicklung	bei Verwendur	ng existierender	Leitlinien				
30		3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	n.a.	n.a.	1	n.a.	1
31		3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	n.a.	n.a.	1	n.a.	4
32		2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	n.a.	n.a.	1	n.a.	1
33		3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	n.a.	n.a.	1	n.a.	2
34		3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	n.a.	n.a.	1	n.a.	1

Anmerkungen. ¹In einem Steuergruppen-Treffen am 15.09.2015 sind alle anwesenden Mitglieder die DELBI-Kriterien gemeinsam durchgegangen und haben pro Kriterium entschieden, welchen Minimum-Wert die Quell-Leitlinien dort jeweils haben sollten. Erst anschließend wurden die gefundenen Leitlinien, die die Einschlusskriterien erfüllt haben geratet. Grüne Zellen markieren die erfüllten Kriterien und rote diejenigen, wo das Minimum unterschritten wird.

Quellen: Cincinnati Children's Hospital Medical Center, 2011, 2012a, 2012b; Johnson & Cincinnati Children's Hospital Medical Center, 2013; Mahajan et al., 2012, 2012; Malow et al., 2012; MaTHAS, 2014; NICE, 2012, 2013; Volkmar et al., 2014

Anhang C: Systematische Suchen

Schlüsselfrage	Suchterme	Limitations	Suchzeitraum	Suchdatum
TSF 1: Welche Therapieziele können für ASS formuliert werden?	Outcome AND Intervention OR Train-	aggregierte Evidenz (Pubmed:	ab 01.01.2011	09.11.2015
z. B. bezogen auf Alter, kognitive Fertigkeiten und Komorbidität	ing OR Therapy AND Autism OR As-	Metaanalysis, Review, System-		
sowie andere Faktoren: Verlauf, Lebensqualität, Akzeptanz der	perger OR PDD OR Pervasive Devel-	atic Review; Ebsco: Systematic		
eigenen Person, Kompensationsstrategien soziale Fähigkeiten,	opmental Disorder	Review, Meta Analysis); Spra-		
Autonomie, sekundäre Prävention		chen: deutsch, englisch; Sub-		
		jects: Human		
TSF 6: Welche Therapieverfahren stehen für welche Indikationen	Outcome AND (Intervention OR	Sprachen: deutsch, englisch;	ab 01.01.2011	18.01.2016
bei ASS zur Verfügung, und wie ist ihre Evidenz?	Training OR Therapy) AND (Autism	Subjects: Human		
TSF 7: Welche Therapieverfahren sind nachweislich als nicht ef-	OR Asperger OR PDD OR Pervasive			
fektiv zu beurteilen?	Developmental Disorder)			
TSF 8: Welche unerwünschten Wirkungen treten bei den ver-				
schiedenen Therapieverfahren auf?				
Welche Erwartungen haben Patienten, Eltern/Sorgeberech-	(autism OR asperger OR PDD OR Per-	Sprachen: deutsch, englisch;	Ab 1980	04.04.2016
tigte/Bezugspersonen an die Versorgung?	vasive Developmental Disorder) AND	Subjects: Human		
	health AND care AND (intervention			
	OR treatment OR therapy OR training			
	OR support) AND (parent OR relative			
	OR caregiver OR patient OR affected			
	individual) AND (german OR Ger-			
	many)			

Schlüsselfrage	Suchterme	Limitations	Suchzeitraum	Suchdatum
TSF 10: Wie kann Fremd- und/oder Autoaggressivität bei ASS be-	(autism OR asperger OR PDD OR	Sprachen: deutsch, englisch; Sub-	ab 01.01.2010	22.02.2016
handelt werden?	Pervasive Developmental Disorder)	jects: Human		
	AND (aggression OR aggressive OR			
	irritability OR irritable OR outburst			
	OR temper tantrums) AND (Inter-			
	vention OR treatment OR therapy			
	OR training)			
TSF 11: Welche Besonderheiten sind bei regressiven Entwick-	(autism OR asperger OR PDD OR	Sprachen: deutsch, englisch; Sub-	Ab 1980	22.02.2016
lungsverläufen zu beachten?	Pervasive Developmental Disorder)	jects: Human		
	AND (regression OR regressive)			
	AND (Intervention OR treatment			
	OR therapy OR training)			

Spezifische Suchen nach bestimmten Therapieverfahren

Verfahren/Fragestellung	Suchterme	Limitations	Suchzeitraum	Suchdatum
Psychosoziale Interventionen	soziale Interventionen (autism OR asperger OR PDD OR Pervasive Developmental Disorder) AND (In-		Ab 1992	03.08.2016
tervention OR Training OR Therapy) AND (social interaction OR communica-		englisch; Subjects:		
Kommunikation	tion) AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Behavioral therapy and CBT (autism OR asperger OR ASD OR PDD OR Pervasive Developmental Disorder)		S.O.	Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (behavioral therapy OR CBT)			
	AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Musiktherapie (autism OR asperger OR ASD OR PDD OR Pervasive Developmental Disorder)		S.O.	Ab 1992	02.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (music) AND ("clinical trial"			
	OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Alternative Augmentative Com- (autism OR asperger OR ASD OR PDD OR Pervasive Developmental Disorder)		S.O.	Ab 1992	03.08.2016
munication	ication AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (alternative augmentative			
	communication OR AAC) AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Tierbasierte Therapie (autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmen		S.O.	Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (animal assisted OR AAT OR			
	animal facilitated OR Pet) AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3			
	trial))			
Neurofeedback	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")	s.o.	Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (neurofeedback OR NFB) AND			
	("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			

Verfahren/Fragestellung	Suchterme	Limitations	Suchzeitraum	Suchdatum
Auditatorisches Integrationstrai-	nstrai- (autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")		Ab 1992	03.08.2016
ning	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (auditory integration OR	englisch; Subjects:		
	Tomatis OR AIT) AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))	Human		
Gluten und Casein	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")	S.O.	Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (diet OR gluten Or casein)			
	AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Sensorische Integration	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")	S.O.	Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND ("sensory integration" OR SI)			
	AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Psychosoziale Interventionen für	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")	s.o.	Ab 1992	03.08.2016
Repetitives Verhalten, Sonderin-	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (stereotyped OR sensorimo-			
teressen und sensorische Hyper-	tor OR special interest OR hypersensitivity OR hyposensitivity) AND ("clinical			
/Hyporeaktivität	trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Pathologisches Spielen/ Medien-	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")	S.O.	Ab 1992	03.08.2016
konsum	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (gambling disorder OR media			
	use) AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Affolter	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")	s.o.	Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (affolter) AND ("clinical trial"			
	OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			
Psychomotorik	(autism OR asperger OR ASD OR PDD OR "Pervasive Developmental Disorder")		Ab 1992	03.08.2016
	AND (Intervention OR Training OR Therapy) AND (psychomotor OR physiother-			
	apy) AND ("clinical trial" OR RCT OR (Randomi*ed n3 trial))			

Anhang D: Vorlage für die Kurzprüfung und den Studienextraktionsbogen

Kurzprüfung: Bewertung der Ausschlusskriterien			
für systematische Reviews/ Meta-Analysen			
Studie:			
□systematisch □Meta-Analyse enthalten			
1. DSM III-R aufwärts für die ASS-Diagnostik verwendet?			
Z. Klare Beschreibung der Therapieverfahren (Setting, Dauer, Intensität, ggf. Dosis usw.) vorhanden? —			
3. Eingeschlossene Studien untersuchen ausreichend vergleichbare Therapieverfahren?			
4. Forschungsfrage und Einschlusskriterien standen vorab fest? —			
5. Suchtherme & Datenbanken stehen drin? —			
6. Therapiegruppen beschrieben z. B. Alter, Herkunft, Schweregrad, Komorbiditäten, N, Geschlecht:			
7. Qualität der eingeschlossenen Studien wird erfasst?			
8. Korrekte meta-analytische Auswertung der Daten?			
9. Ausschlusskriterien angemessen (Sprache, Stichprobengröße)? —			
10. Wurden alle wichtigen Ergebnisse/Werte dargestellt			
11. Standardisierte Bedingungen für Kontrollgruppen, Vergleichbarkeit KG? ¹⁷			
12. Messinstrumente für Therapieziele sind gleich oder vergleichbar?			
13. (Liste ein- und ausgeschlossener Studien vorhanden)			
14. Verwenden sie nur RCTs oder trennen bei den Analysen zwischen den verschiedenen Designs?			
Ausschluss: □ja □nein			
Grund:			

¹⁷ Warteliste-Kontrollgruppe und *treatment as usual* in einer Meta-Analyse zu vermengen, wurde als zulässig erachtet. Sofern die Kontrollgruppe aber ein anderes Medikament oder eine andere Therapie erhalten hat, muss das getrennt gerechnet werden sein.

Studienextraktionsbogen für Primärstudien

teilungssequenz

Leitlinien Autismus-Spektrum-Störungen – Therapiestudien

© 2011 Freitag und Vllasaliu (Frankfurt), Jensen (Heidelberg)

10. E		extrahiert werden: Diagnose-Kriterien nach DSM III, IV, V, und ICD- re etc. werden ausgeschlossen. Hierarchischer Einschluss: Erst usw.
	Studie eingeschlossen (D	DSM-Kriterium erfüllt ⊠)
	Studie ausgeschlossen, 0	Grund für Ausschluss:
1	Extrakt erstellt durch (Name, Ort und Datum)	
All	gemeine Angaben	
2	Erstautor, Publikations- jahr	NAME, JAHR — et al.
3	Vollständige Referenz	
4	Erhebungsland	
5	Finanzierung	☐ nicht angegeben ☐ angegeben:
6	Sprache der Publikation	☐ Deutsch ☐ Englisch
7	Studienregistrierung	□ nein/ keine Infos enthalten □ ja Wo: Registrierungsnummer:
Stu	diendesign	
8	Randomisierung	□ nein □ ja □ nicht angegeben
9	Stratifizierte Randomi- sierung	□ nein □ ja; □ nicht angegeben
10	Generierung der Zutei- lungssequenz	□ computergenerierte Zufallsnummer □ Zufallszahlenliste (händisch erstellt) □ Ziehen von Umschlägen □ nicht-randomisiertes Vorgehen □ andere: □ unklar □ nicht angegeben
11	Blockrandomisierung	□ nein □ ja; Blockgröße: □ nicht angegeben
12	Nur bei Arzneimittelstudien: Geheimhaltung der Zu-	□ sequentiell nummerierte, verschlossene, blickdichte Umschläge □ zentrale Randomisierung

 \square offener randomisierter Zuteilungsplan

		☐ alternierend oder rotierend			
		□ andere:			
		□ unklar			
		□ nicht angegeben			
13	Datenerfassung	□ retrospektiv □ prospektiv □ unklar			
14	Teilnehmende Zentren	□ ein Zentrum □ mehrere Zentren (Anzahl:)			
15	Anzahl der Behand- lungsgruppen	□ eine □ zwei □ mehrere (Anzahl:)			
16	Datenstruktur	□ unabhängig □ gematcht □ geclustert □ nicht angegeben			
17	Verblindung	 □ offen □ Patient/ Eltern verblindet □ Therapeut/ Untersucher verblindet □ verblindete Outcome-Messung □ nicht angegeben 			
18	Berechnung der Stich- probengröße	□berichtet □ nicht berichtet			
19	Primäre und sekundäre Endpunkte Outcomes (Messinstrumente)	☐ definiert ☐ nicht definiert			
20	Sicherheitsanalyse	☐ nein ☐ ja wurde gemacht ☐ nicht erwähnt			
21	Therapiedauer				
22	Follow-up Monate	☐ Median (Range) ☐ Mittelwert (SD) ☐ nicht angegeben ☐ nicht zutreffend			
23	Intervention(en)	Beschreibung 1.			
24	Kontrollgruppe(n)	Beschreibung:			
25	Homogenität der Kol- lektive / Homogenität Baseline Characteris- tics	 □ nicht angegeben □ Ja □ Nein → Wenn nein: Welches Merkmal war sign. unterschiedlich? 			

Stichprobenbeschreibung						
26	Falls Stichprobenbeschreibung nur für Gesamtgruppe gegeben, Werte bitte hier eintragen:					
		Intervention 1	Intervention 2	Intervwention 3	Placebo	
27	Alter (SD)					
28	Geschlecht					
29	Drop-out-	☐ Therapieende:	☐ Therapie-	☐ Therapie-	☐ Therapie-	
	Rate	Gründe:	ende:	ende:	ende:	
		□ Fallow was	Gründe:	Gründe:	Gründe:	
		☐ Follow-up: Gründe:	☐ Follow-up:	☐ Follow-up:	☐ Follow-up:	
		Granae.	Gründe:	Gründe:	Gründe:	
		☐ nicht angege-		Orango.	Oranao.	
		ben	☐ nicht angege-	☐ nicht angege-	☐ nicht angege-	
			ben	ben	ben	
30	Intelligenz-	Mittelwert:	Mittelwert:	Mittelwert:	Mittelwert:	
	quotient	SD:	SD:	SD:	SD:	
32	Komorbi-	□ nein	□ nein	□ nein	□ nein	
	dität als	□ ja; welche:	□ ja; welche:	□ ja; welche: □ ja; welc		
	Ein- schluss-				·	
	kriterium					
33	Aus-					
	schluss-					
	kriterien					
34	Ein-					
	schluss-					
	kriterien					
	(Diagnosen, Alter usw.)					

Ergebnisse zur Therapiewirksamkeit Notiz: Für jeden Outcome die Zeilen neu kopieren! Schlüs-Effektgröße Effekt-Effekt-rich-Primäre Gruppe Baseline Post-Treatment Follow-up Effektgröße sel richtung **Outcomes** tung Prä-post Prä-follows.Le-(Messinup ☐ Median (Range) [95%-Kofiden-☐ Median (Range) ☐ Median (Range) gende strumente) zintervall] [95%-Ko-(was bedeu-(was be-☐ Mittelwert (SD) ☐ Mittelwert (SD) ☐ Mittelwert (SD) tet ein höhefidenzinterdeutet ein rer / niedrige-☐ Standard Error of vall] höherer ☐ Standard Error of ☐ Standard Error of rer Score?) Mean niedrigerer Mean Mean Score?) 35.1 Intervention P-value: P-value: Kontrolle ☐ Median (Range) ☐ Median (Range) ☐ Median (Range) Sekundäre ☐ Mittelwert (SD) ☐ Mittelwert (SD) ☐ Mittelwert (SD) **Outcomes** ☐ Standard Error of ☐ Standard Error of ☐ Standard Error of Mean Mean Mean 36.1 Intervention P-value: P-value: Kontrolle 36.2 Intervention Kontrolle P-value: P-value:

	Sekundäre Outcomes, die im Methodenteil nicht als Ziel formuliert waren, sondern als Subskalen verwendeter Instrumente zusätzlich zur Verfügung standen und tabellarisch dargestellt wurden:										
37.1			Intervention						p-value.		
							p-value.				
		-	Kontrolle								
Lana					□ 7.4 Danuasi	us Enisadan vasidid	iorondo donvocoliva	C4#####			
Lege					<u> </u>	7.4 Depressive Episoden, rezidivierende depressive Störung					
∐ 4.2	2 Soziale Inter	aktion und Ko	ommunikation		∐ 7.5 Zwangss	☐ 7.5 Zwangsstörungen					
☐ 4.3 Repetitives Verhalten, Sonderinteressen, sensorische			☐ 7.6 Tic-Störu	7.6 Tic-Störungen							
☐ 5.1 Sprachentwicklungsstörung			7.7 Schlafstö	7.7 Schlafstörungen							
5.2 Umschriebene Entwicklungsstörung d. motor. Funktionen			☐ 7.8 Essstöru	ngen							
☐ 5.3	3 Ausscheidun	ngsstörungen			☐ 7.9 Psychotis	sche Störungen					
6.1 Intelligenzminderung			7.10 Bipolare	☐ 7.10 Bipolare Störungen							
☐ 6.2 Alltagspraktische Fertigkeiten und adaptives Verhalten			☐ 7.11 Persönl	7.11 Persönlichkeitsstörungen							
☐ 6.3 Regression von Fertigkeiten			7.12 Suchter	☐ 7.12 Suchterkrankungen							
☐ 7.1 Opposit. & aggressives Verhalten/ Störungen des Sozialverh.			7.13 Abnorm	☐ 7.13 Abnorme Gewohnheiten und Störungen der Impulskontrolle;							
☐ 7.2 ADHS/ hyperaktives Verhalten			insbes. patholog	insbes. patholog. Spielen und patholog. Medienkonsum							
☐ 7.3 Angststörungen											

Erg	Ergebnisse zu biologischen Markern					
38	☐ ja, berichtet ☐ nein, nicht berichtet					
	Wenn ja, bitte die wichtigs	te Tabelle/ wichtigs	sten Werte hier hineinkopieren:			
_	gebnisse dichotomer Da	ten				
39	Outcome					
40	Patienten pro Gruppe					
41	□ events					
	□ event rate					
42	Outcome-Definition					
Erg	gebnisse zu unerwünsch	nten Wirkungen				
43	Unerwünschte	☐ ja, berichtet	☐ nein, nicht berichtet			
	Wirkungen					
44	Falls ja: Welche?					
	-					
Zus	Zusammenfassende Beurteilung					
45	Bemerkungen					
	Angaben auffälliger positiver					
	und/oder negativer Aspekte hin- sichtlich Studiendesign, Durchfüh-					
	rung und Auswertung (z. B. unan-					
	gemessene Hypothese, fehlende					
	Verblindung bei RCT, inadäquate					
	statistische Verfahren)					
46	CEBM-Level (2011)					

STUDIENQUALITÄT RANDOMIZED-CONTROLLED STUDIES

The Cochrane Collaboration's tool for assessing Risk of Bias¹⁸ Randomized Controlled Trials- Übersetzung

Bias	Urteil des Autors	Unterstützende Argumente	Unterstüzung
Randomisierung (Selection Bias)	• niedriger Risk of Bias		Beschreibe die Methode welche für die Zufallsfolge gewählt wurde genau genug, um ent-
	hoher Risk of Bias		scheiden zu können, ob ver- gleichbare Gruppen entstanden sind.
	 unklarer Risk of Bias 		
Verdeckte Auf- teilung/ verbor-	• niedriger Risk of Bias		Beschreibe die verborgene Zu- weisung genau genug, um beur- teilen zu können, ob die Zuwei-
gene Zuweisung (Selection Bias)	hoher Risk of Bias		sung zur Intervention vor oder während der Rekrutierung vo- rausgesehen werden konnte.
	 unklarer Risk of Bias 		-
Verblindung von Probanden und	 niedriger Risk of Bias 		Falls vorhanden, beschreibe die Methoden zur Verblindung der Patienten und des Personals zur
Personal (Performance Bias)	 hoher Risk of Bias 		Interventionsgruppe. Notiere auch jede Information dazu ob
	 unklarer Risk of Bias 		die Verblindung effektiv war. Ggf. für die einzelnen Outcomes einzeln bewerten.
Verblindung der Ergebnis-aus-	 niedriger Risk of Bias 		Falls vorhanden, beschreibe die Methoden, die verwendet wur- den, damit die Auswertenden
wertung (Detection Bias)	 hoher Risk of Bias 		nicht wussten, welcher Therapie- gruppe die Vpn angehört. No-
	• unklarer Risk of Bias		tiere auch jede Information dazu ob die Verblindung effektiv war. Ggf. für die einzelnen Outcomes einzeln bewerten.
Unvollständige Ergebnisse (At-	• niedriger Risk of Bias		Beschreibe die Vollständigkeit der Daten für die zentralen Er-
trition Bias)	 hoher Risk of Bias 		gebnisse, einschließlich des Ver- lusts und der des Ausschlusses aus den Analysen. Notiere ob bei-
	• unklarer Risk of Bias		des berichtet wird, die Zahlen pro Gruppe, Gründe; ggf. auch den Wieder-Einschluss von Pbn in die Analysen berichten.
Selektive Be- richterstattung	 niedriger Risk of Bias 		Gib an, inwiefern die Möglichkeit einer selektiven Ergebnisdarstel-
(Reporting Bias)	 hoher Risk of Bias 		lung seitens der Autoren besteht, und was gefunden wurde.
	• unklarer Risk of Bias		
Anderer Bias	• niedriger Risk of Bias		Notiere andere wichtige Punkte, die zu Verzerrungen der Daten
	• hoher Risk of Bias		geführt haben konnten und bis- her nicht genannt wurden.
	• unklarer Risk of Bias		

¹⁸ Vorlage und Erläuterungen entnommen unter http://processbook.kce.fgov.be/node/154, 01.03.1016

Mögliches Herangehen für *zusammenfassende Einschätzungen* der Ergebnisse (in allen Bereichen) innerhalb und zwischen anderen Studien

Risk of Bias	Interpretation	Innerhalb der Studie	Zwischen den Studien
niedriger Risk of Bias	Möglicher Bias beein- flusst das Ergebnis wahrscheinlich nicht/ge- ringfügig	Niedriger Risk of Bias in allen Kernbereichen.	Die meiste Information stammt von Studien mit niedrigem Risk of Bias.
unklarer Risk of Bias	Möglicher Bias lässt am Ergebnis zweifeln	unklarer Risk of Bias in einem oder mehr Kern- bereichen	Die meiste Information stammt von Studien mit niedrigem oder unkla- rem Risk of Bias.
hoher Risk of Bias	Möglicher Bias, der die Glaubhaftigkeit der Ergebnisse stark abschwächt.	Hoher Risk of Bias in einem oder mehr Kernbereichen	Der Anteil von Studien mit hohem Risk of Bias beeinflusst hinreichend die Interpretation der Er- gebnisse

	Gesamtbewertung:	Risk of Bias
--	------------------	--------------

STUDIENQUALITÄT NON-RANDOMIZED CONTROLLED STUDIES

Risk-of-Bias-Instrument aufbauend auf Downs, S. H., & Black, N (1998). Adaption und Rating nach Kennelly (2011). Zwei Items wurden entfernt (Item 28 und 29 bei Kennely, 2011). Diese beziehen sich auf die Randomisierung und sind nicht relevant, da dieses Tool nur für nichtrandomisierte Studien verwendet wird.

Quellen

Downs, S. H., & Black, N (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. Journal of Epidemiology & Community Health, 52(6), 377–384.

Kennelly, J. (2011). Methodological Approach to Assessing the Evidence. Kennelly J. (2011) Methodological Approach to Assessing the Evidence. In A. Handler, J. Kennelly, & N. Peacock (Eds.), Reducing Racial/Ethnic Disparities in Reproductive and Perinatal Outcomes: The Evidence from Population-Based Interventions (1st ed., pp. 7–19). Boston, MA: Springer Science+Business Media LLC.

Che	Checkliste Downs & Black - Reporting				
1	Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described? Ist die Hypothese/ Absicht/ Zielvorgabe der Studie deutlich beschrieben?	□ nein (0) □ ja (1) Beschreibung:			
2	Is the underlying theory described? Wird die zugrunde liegende Theorie dargestellt?	□ nein (0) □ ja (1)			
3	Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section? Sind die primären und sekundären Outcomes in der Einleitung oder im Methodenteil eindeutig beschrieben?	□ nein (0) □ ja (1)			
4	Are the characteristics of the patients included in the study clearly described? Liegt eine ausführliche Stichprobenbeschreibung in allen Gruppen vor (Geschlecht, Alter, Drop-Outs,)	□ nein (0) □ ja (1) Anmerkungen:			
5	Are the interventions of interest clearly described? Sind die Interventionen klar beschrieben? – Placebo und Intervention sollte genau beschrieben sein.	□ nein (0) □ ja (1)			
6	Was exposure to the intervention measured? Wurde angegeben, wie lange die Intervention letztlich auch praktisch umgesetzt wurde? (z. B. ein einwöchentliches Training a 2h wird letztlich aufgrund von Fehlzeiten im Schnitt nur 1,2h pro Woche durchgeführt)	□ nein (0) □ ja (1) Anmerkungen:			

7	Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described? Sind mögliche konfundierende Variablen klar beschrieben? – Auch mögliche Effekte der konfundierenden Variablen werden diskutiert?	□ nein (0) □ ja (1) Konfundierende Variablen:
8	Are the main findings of the study clearly de-	□ nein (0)
	scribed? Werden die Ergebnisse zu den primären und sekundären Outcomes angegeben?	□ ja (1)
9	Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes? Werden Streuungsmaße angegeben für die primären und sekundären Outcomes?	□ nein (0) □ ja (1)
10	Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported? Wurden mögliche adverse events als Folge der Intervention angegeben? Gab es eine Aufzählung?	□ nein (0) □ ja (1) Unerwünschte Ereignisse:
11	Have the characteristics of patients lost to follow-up been described? Wurden die Eigenschaften der Patienten, die nicht mehr in die Follow-Up-Erhebung aufgenommen wurden, berichtet?	□ nein (0) □ ja (1)
12	Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 001? Wurden die exakten p-Werte für die primären und sekundären Endpunkte berichtet – außer wenn p<0,001 ist?	□ nein (0) □ ja (1)
Che	ckliste Downs & Black – Externe Validität	
13	Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited Waren die Studienteilnehmer repräsentativ für die Quellpopulation?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
14	Were those subjects who agreed to participate representative of the entire population from which they were recruited? Wie groß ist der Anteil der teilnehmenden Patienten an der Anzahl an angefragten Patienten? Waren die wesentlichen konfundierenden Faktoren zwischen den Stichprobe und Quellpopulation gleich verteilt?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:

15	Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive? Sind Personal, Örtlichkeit und Einrichtung zur Behandlung/ Durchführung der Studie repräsentativ für die restliche Bevölkerung?	☐ nein (0) ☐ nicht feststellbar (0) ☐ ja (1) Anmerkungen:
16	Were the screening criteria for study eligibility specified?	□ nein (0)
	Werden Ein- und Ausschlusskriterien umfassend berichtet?	□ ja (1)
Che	ckliste Downs & Black – Interne Validität	
0110	oknoto bowno a black Interne vananat	
17	Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received? Wurden die Teilnehmer verblindet bezüglich der Intervention die sie erhalten haben?	☐ nein (0) ☐ nicht feststellbar (0) ☐ ja (1) Anmerkungen:
40	Was an attained made to blind those made wine.	
18	Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention? Wurde die Outcome-Messung verblindet durchgeführt?	□ nein (0)□ nicht feststellbar (0)□ ja (1)Anmerkungen:
19	Were appropriate methods used to account for any biases related to differential ascertainment of the outcome in groups with or without the intervention? Wurde der sampling bias differentiell geprüft & korrigiert, d.h. wurde dafür Sorge getragen, dass Probanden die gleiche Wahrscheinlichkeit hatten, einer der Gruppen zugeteilt zu werden?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
20	Were appropriate methods used to adjust for the differences between groups with and with- out the intervention (to control for selection bias)? Wurde der Selektion bias kontrolliert, dh. wurde sichergestellt, dass die Baseline-Unterschiede zwischen den Gruppen nicht als Effekt berück- sichtigt wurden?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
21	If any of the results of the study were based on "data dredging", was this made clear? Wurden nachträglich nichtgeplante Analysen als solche gekennzeichnet? Wenn es keine gab, mit ja antworten.	☐ nein (0) ☐ nicht feststellbar (0) ☐ ja (1) Anmerkungen:
22	In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls? Waren Follow-Ups für alle Teilnehmer gleich lang? Wenn nein, wurde dies z. B. mit einer survival Analyse angepasst?	 □ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
23	Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?	□ nein (0)
	Waren die statistischen Tests für die primären	☐ nicht feststellbar (0)

	und sekundären Endpunkte sinnvoll? Nur bei klaren Hinweisen auf Fehler "nein" ankreuzen.	□ ja (1) Anmerkungen:
24	Was compliance with the intervention/s reliable? Waren die Teilnehmer compliant? Wenn es Kontamination gab, mit "nein" ankreuzen. Falls Fehlklassifikationen einen möglichen Effekt verringert haben, kann trotzdem "ja" angekreuzt werden.	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
25	Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)? Wurden reliable und valide Outcomes gemessen bei primären und sekundären Endpunkten? Bei anerkannten Outcomes kann "ja" angekreuzt werden, auch bei eindeutig beschriebenen.	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
26	Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population? Wurden die Patienten in den verschiedenen Gruppen von derselben Population rekrutiert (z. B. gleiches Krankenhaus)?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
27	Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) (or were the cases and controls (case-control studies)) recruited over the same period of time? Wurden die Probanden in allen Gruppen über den selben Zeitraum erhoben?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
28	Were study participants in the research or eval- uation unaware of the study hypotheses?	□ nein (0)
	Waren die Hypothesen den Probanden nicht bewusst?	□ nicht feststellbar (0) □ ja (1)
		Anmerkungen:
29	Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn? Wurden die Ergebnisse angemessen angepasst bzgl. konfundierender Variablen?	□ nein (0) □ nicht feststellbar (0) □ ja (1) Anmerkungen:
30	Were losses of patients to follow-up taken into account? Wurden Verluste von Patienten zur Follow-Up-Messung berücksichtigt?	□ nein (0)□ nicht feststellbar (0)□ ja (1)

	Bei keiner Angabe "nicht feststellbar" ankreuzen, Wenn der Anteil der verlorenen Patienten zu klein war, um das Ergebnis zu beeinflussen, "ja".	Anmerkungen:				
31	Did the study mention having conducted a power analysis to determine the sample size needed to detect a significant difference in effect size for one or more outcome measures? Wurde eine Power-Analyse für eine oder mehrere Outcomes durchgeführt, um die notwendige Stichprobengröße zu bestimmen? □ nein (0) □ ja (1) □ ja, zwei oder mehrere Outcomes (2) Anmerkungen:					
Gesa	Gesamtscore: von 31 möglichen Punkten					
Die	Dies entspricht einer Studienqualität.					
(21-3	(21-31 Punkte "gut", 15-20 Punkte: "akzeptabel", <15 Punkte: "schlecht")					
Aufteilung nach Domänen:						
Rep	Reporting-Score: von 12 möglichen Punkten					
Exte	Externe Validität: von 4 möglichen Punkten					
Inte	Interne Validität: von 15 möglichen Punkten					

Anhang E: Interessenskonflikterklärung



Autismus-Spektrum-Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter Teil 2: Therapie, AWMF-Registernummer: 028-047

zu Händen

Leonora VIIasaliu & Prof. Christine M. Freitag

Vorbemerkung

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen auszufüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung, erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre.

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre da- vor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht		

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z. B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations- partner/s	Zeitraum der Be- ziehung/ Tätigkeit ¹⁹	Thema, Bezug zur Leitlinie ²⁰	Art der Zuwen- dung ²¹	Höhe der Zuwen- dung ²²	Empfänger ²³
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaft-li- chen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz ²⁴)						

¹⁹ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h.im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

²⁰ Angabe des Themas, bei Präparaten/Geräten auch Handelsname bzw. Wirkstoffname (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: "Nein" oder "Ja"

²¹ Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z. B. Personal-oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

²² Es können gerundete Beträge angeben werden (z. B. bei Beiträgen > 1000 € jeweils auf die nächste Tausenderstelle): Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr). Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

²³ Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind <u>und</u> Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Sind Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich, sind <u>keine</u> Angaben nötig.

²⁴ Betrifft nur Eigentümerinteressen im Gesundheitswesen; auch sind Angaben zu Mischfonds nicht erforderlich.

3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, "intellektuelle", akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen persönlichen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z. B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten "Schulen" zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Be- ziehung/ Tätigkeit ²⁵	Themenbezug zur Leitlinie ²⁶
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

²⁵ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

²⁶ Angabe einer Selbsteinschätzung "Nein" oder "Ja"

4. Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von D wahrgenommen werden könnten?	ritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit
benenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei de können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der E behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die An	ass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegeer themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich gaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem ass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter ge-
Datum	Unterschrift

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: xxx@yyy.zz

Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
Aspies; Sünkel	nein	nein	ja	nein	nein	nein	Aspies e.V. (Selbsthilfe)	Selbsthilfe, gering
Aspies; Stellvertre- tung	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Aspies e.V. (Selbsthilfe)	Selbsthilfe, gering
Autismus Deutsch- land; Leppert	nein	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	ja	nein	nein	nein	Autismus Deutschland, Autismus Elbe-Travemünde; Therapeutische Leitung eines Autismustherapiezent- rums, finanziert durch Sozial- und Jugendämter	Psychosoziale Therapien, gering
Autismus Deutsch- land; Nolte	nein	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	nein	nein	nein	nein	Angestellt durch Autismus Deutschland e.V.	Psychosoziale Versorgung, Angehörige, Selbsthilfe, ge- ring
Autismus Deutsch- land; Diekmann	nein	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	nein	nein	nein	nein	Angestellt durch Autismus Deutschland e.V., Mitgliedschaft VDS	Psychosoziale Therapien, gering
BAG KJPP; Englert	ja	nein	ja	nein	nein	nein	BAG KJPP (Vorstand), DGKJP, DG- Sucht, DG-ESS, Autismus Mittelthü- ringen e.V. (Vorstand)	teilstationär und stationäre Therapie, gering

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
							Chefarzt Kinder- und Jugendpsychi- atrische Klinik, finanziert durch Krankenkassen	
BAG KJPP; Noterda- eme	ja	nein	ja	ja	ja	nein	BAG KJPPP, LAG, BAG, WGAS (Vorstand); Chefärztin Kinder- und Jugendpsychiatrische Klinik, finanziert durch krankenkassen	Psychosoziale und medika- mentöse Interventionen, teilstationär und stationäre Therapie, gering
BDK; Grampp	ja	nein	ja	ja	nein	nein	BDK-Mitglied Chefarzt Psychiatrische Klinik, finan- ziert durch Krankenkassen	Ernährungsbasierte Thera- pien, gering teilstationär und stationäre Therapie, gering
BKJPPP; Schmidt	ja	nein	ja	nein	nein	nein	BKJPP-MItglied, Anthroposophische Medizin Niedergelassene Praxis, finanziert durch Krankenkassen	Psychosoziale und medika- mentöse Therapien, gering
BVDP; Roth-Sa- ckenheim	nein	nein	nein	nein	nein	nein	BVDP und DGPPN-Mitglied Niedergelassene Praxis für Psychiat- rie und Psychotherapie, finanziert durch Krankenkassen	ambulante psychosoziale und medikamentöse Thera- pie, gering
BVKJ; Büsching	nein	ja	ja	ja	ja	nein	BVKJ; Kassenärztliche Vereinigung Westfalen Lippe, Niedergelassene Praxis für Kinder- heilkunde und Jugendmedizin, finan- ziert durch krankenkassen	ambulante psychosoziale und medikamentöse Thera- pie, gering Kap 7.13, gering

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
BVKJ-PT; Kamp-Becker	nein	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	ja	ja	ja	nein	BVKJ-PT; WGAS (Vorstand), DGKJP Angestellt an Universitätsklinikum, finanziert durch Krankenkassen und Landeszuführungsbetrag für For- schung und Lehre	Psychosoziale und medika- mentöse Verfahren, gering
DBL; Snippe	nein	nein	ja	ja	nein	nein	Vorstand DBL; Autismus Deutsch- land Niedergelassene Praxis für Logopä- die, finanziert durch Krankenkassen	Kap. 5.1, gering
DGKJ; Hollmann	nein	nein	ja	ja	nein	nein	Mitglied DGKJ; BVKJ, DGSPJ Chefarzt Kinderneurologisches Zent- rum, finanziert durch Sozial- und Ju- gendämter sowie Krankenkassen	ambulante psychosoziale und medikamentöse Thera- pie, gering
DGKJP; Freitag	nein	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	ja	ja	Ja (IIT, gefördert durch die EU oder dFG; keine Pharma-gesponsorten Studien)	nein	Mitglied BAG, DGKJP, WGAS, DGPPN Klinikdirektorin Kinder- und Jugend- psychiatrie, -psychosomatik und - psychotherapie, finanziert durch Krankenkassen; Direktorin Autis- mus-Therapie und Forschungszent- rum, finanziert durch Sozial- und Ju- gendämter sowie Landeszuführungs- betrag für Forschung und Lehre	psychosoziale, medikamen- töse und andere Therapie, gering

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
DGKJP; Hagenah	ja	ja	ja	ja	nein	nein	Mitglied DGKJP, BKJPP, DGESS Angestellt an Universitätsklinikum, finanziert durch Krankenkassen und Landeszuführungsbetrag für Forschung und Lehre	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DGPPN; Vogeley	ja	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	ja	ja	ja	nein	Mitglied DGPPN, WGAS Angestellt an Universitätsklinikum, finanziert durch Krankenkassen und Landeszuführungsbetrag für Forschung und Lehre	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DGPPN; Dose	ja	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	ja	nein	nein	nein	Mitglied DGPPN	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DGSGB; Sappok	ja	nein	ja	ja	ja	nein	Mitglied DGSGB, DGPPN Angestellt an psychiatrischer Klinik, finanziert durch Krankenkassen	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DGSGB; Gaul	ja	nein	ja	ja	nein	nein	DGSGB, DGPPN	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DGSPJ; Ladwig	nein	nein	ja	ja	nein	ja	Mitglied DGSPJ, BVKJ Angestellt an Kinderklinik, Leitung Sozialpädiatrisches Zentrum, finan- ziert durch Krankenkassen und So- zial- und Jugendämter	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
DGVT; Merod	ja	nein	ja	ja	nein	nein	Mitglied DGVT (Vorstand), Leiter DGVT Ausbildungsinstitut München, finanziert durch Teilnehmende Niedergelassene Praxis für Psycho- therapie, finanziert durch Kranken- kassen	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DGVT; Will	ja	nein	ja	nein	nein	nein	Mitglied DGVT, WGAS, DGPPN, DPtV Niedergelassene Praxis für Psychotherapie finanziert durch Krankenkassen Leitung der Ambulanz und Beratungsstelle Kiel, der Autismus-Therapie-Zentren Neumünster und Lübeck und Koordination des Therapeuteneinsatzes in der aufsuchenden therapeutischen Betreuung in Schleswig-Holstein für Hilfe für das autistische Kind, Landesverband Schleswig-Holstein e.V. (ab 2019 Autismushilfe Schleswig-Holstein, gGmbH), finanziert durch Sozial- und Jugendämter	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, Assis- tenz in Schule und Arbeit, gering
DVE; Löffler-Idel	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Mitglied DVE, Lehrtätigkeit in einem Fortbildungszentrum zu sensori- schen Integrationstraining niedergelassene Praxis für Ergothera- pie, finanziert durch Krankenkassen	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering sensorische Integrationsthe- rapie, gering

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
DVE; Hiebl	nein	nein	ja	ja	nein	nein	Mitglied DVE Niedergelassene Praxis für Ergothe- rapie, finanziert durch Krankenkas- sen	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering sensorische Integrationsthe- rapie, gering
DVT; Lechmann	nein	ja (ohne Hono- rar): Autismus Deutschland e.V.	ja	nein	nein	nein	Mitglied DVT, WGAS, Autismus Deutschland Leiter Autismus-Therapiezentrum, fi- naziert durch Sozial- und Jugendamt Wissenschaftliche Leitung VT- Institute, finanziert durch Teilneh- mende	psychosoziale und medika- mentöse Therapie, gering
DVT; Ströhm	nein	nein	nein	ja	nein	nein	Geschäftsführer einer Weiterbildungs- und Organisationsberatungsgesellschaft, finanziert durch Firmen, Sozial- und Jugendämter sowie Teilnehmende	ambulante psychosoziale und medikamentöse Thera- pie, Angehörigenarbeit, In- tegrationsdienste, gering
DMtG; Bergmann	nein	nein	ja	nein	nein	nein	Mitglied DMtG, WGAS Therapeutische Leitung Psychiatrische Klinik, finanziertd urch Krankenkassen	(Teil-) stationäre psychoso- ziale und medikamentöse Therapie, gering
VDS; Prändl	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Mitglied VDS Sonderschulrektor	Schulische Themen, gering
WGAS; Tebartz van Elst	ja	ja	ja	ja	ja	ja	Mitglied WGAS (Vorstand), DGPPN	psychosozialeund medika- mentöse Therapie, gering

	Berater-bzw. Gutachter-tätig- keit	Mitarbeit in einem Wis- senschaftli- chen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vor- trags- o- der Schu- lungs-tä- tigkeit	Bezahlte Autoren- oder Ko- autoren- schaft	Forschungs- vorhaben / Durchfüh- rung klini- scher Stu- dien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktien-be- sitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene The- men der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Rele- vanz, ggf. Konsequenz
							Angestellt an Universitätsklinikum, fi- nanziert durch Krankenkassen und Landeszuführungsbetrag für For- schung und Lehre	
WGAS; Poustka	ja	ja	ja	ja	ja	nein	Mitglied WGAS (Vorstand), DGKJP Direktorin Kinder- und Jugendpsychiatrische Klinik an Universitätsklinikum, finanziert durch Krankenkassen und Landeszuführungsbetrag für Forschung und Lehre	psychosozialeund medika- mentöse Therapie, gering
Sinzig	nein	nein	ja	nein	nein	nein	DGKJP, BAG Chefärztin Kinder- und Jugendpsychi- atrische Klinik, finanziert durch Kran- kenkassen	teilstationär und stationäre Therapie, gering
Jensen	nein	nein	ja	nein	ja	nein	Deutsche Gesellschaft für Medizini- sche Informatik, Biometrie und Epide- miologie GMDS e.V., Leiterin der AG Methodik Systematischer Reviews	keine, keine Stimme, nicht anwe- send bei der Konferenz
Lipinski	nein	nein	ja	nein	ja	nein	Aspies, WGAS, Autismus-Forschungs- Kooperation	Selbsthilfe, gering
Vllasaliu	nein	nein	nein	nein	nein	nein	angestellt über Prof. Freitag, finanziert aus Spenden, Gelder von teilnehmenden Fachgesellschaften sowie Landeszuführungsbetrag für Forschung und Lehre keine Mitgliedschaften	Keine keine Stimme

Von COI betroffene The-Berater-bzw. Mitarbeit in Bezahlte Bezahlte Forschungs-Eigentümer-Indirekte Interessen Gutachter-tätigeinem Wisvorhaben / Vor-Autoreninteressen men der Leitlinie¹, senschaftlitrags- ooder Ko-Durchfüh-(Patent, Ur-Einstufung bzgl. der Relechen Beirat der Schuautorenrung kliniheberrecht, vanz, ggf. Konsequenz Aktien-be-(advisory lungs-täschaft scher board) tigkeit dien sitz)

Weitere Anmerkungen: Während der Konsensuskonferenz ist Frau Prof. Kopp von der AWMF noch einmal alle Interessenskonflikte durchgegangen und hat die Anwesenden gefragt, ob eventuell doch noch welche vorliegen, um eine Aktualität zum Zeitpunkt der Abstimmungen zu gewährleisten.

COI = Confilcts of Interest

Versionsnummer: 1.1

Erstveröffentlichung: 03/2021

Nächste Überprüfung geplant: 03/2026

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online

¹ In die tabellarische Zusammenfassung wurden hier nur die Angaben übertragen, für die nach Diskussion und Bewertung der vollständig entsprechend Formblatt der AWMF offengelegten Sachverhalte in der Leitliniengruppe ein thematischer Bezug zur Leitlinie festgestellt wurde. Die vollständigen Erklärungen sind im Leitliniensekretariat hinterlegt. Die Prüfung fand vorwiegend durch Prof. Dr. Christine M. Freitag und Dr. Leonora Vllasaliu statt, wobei zunächst eine unabhängige Bewertung stattfand, welche dann in einem Konsenstreffen zusammen abgestimmt wurde. Die Interessenskonflikterklärungen von Prof. Freitag und Dr. Vllasaliu wurden wiederum von Prof. Dr. Luise Poustka geprüft.

² Alternativ kann auch nur ein "Ja" eingetragen werden und auf die Nennung der Unternehmen verzichtet werden.