



# **Review eines Guidelines-Entwurfs**

**Statement der trans-evidence-working-group**

**Autoren:**

**Haupt H-J, Henke M, Kutschmar A.**

*31.03.2017 Luzern/Rothenburg/Ingolstadt*

## Einleitung

Unser Review des Papers<sup>1</sup> von Nieder et al. erfolgt fachlich auf dem Hintergrund klinisch-epidemiologischer Gesichtspunkte der evidenzbasierten Medizin; dabei nehmen wir explizit Bezug auf international anerkannte, wesentliche Prinzipien der Guideline-Erstellung, wie sie zum Beispiel seitens der Cochrane Collaboration<sup>2</sup>, der GRADE-Working Group<sup>3</sup> oder im Rahmen des equator network<sup>4</sup> (Right-Statement<sup>5</sup>, AGREE<sup>6</sup>) erarbeitet wurden. Derartige Prinzipien sind international gesehen als ein „must“ einzustufen. Jegliche klinischen Guidelines müssen sich heutzutage an diesen Prinzipien messen lassen wollen sie verlässliche, wissenschaftlich fundierte Auskunft von hoher qualitativer Evidenz geben. Im Folgenden fassen wir die wesentlichen Ergebnisse unseres Reviews zusammen.

## Unzureichendes Health Consumer and Stakeholder Involvement

Bezogen auf heutzutage gültige Standards ist die Partizipation von Health Consumers im Guideline-Panel qualitativ und quantitativ unzureichend. Gemessen an der Anzahl der Teilnehmenden sind Teilnehmer\_innen aus dem Bereich der Transcommunity wie auch der Angehörigen unterrepräsentiert. Die direkten Einflussnahmemöglichkeiten der Vertreter\_innen von Transvereinen und TS/TG-Selbsthilfegruppen sowie von Trans-Aktivist\_innen sind zu gering. Das „Minderheitenvotum“ bezüglich „informed consent“ erklärt sich aus dieser Tatsache des marginalen Minderheitenstatus der „Betroffenen“. Das Guideline-Panel ist extrem „expertenorientiert“ ausgerichtet, wobei uns kein Dokument bekannt ist, in dem diese ungewöhnlich massive Expertendominanz begründet wird. Die vorgängigen Auswahl- und Entscheidungsprozesse bezüglich sowohl der gewählten quantitativen als auch der qualitativen Zusammensetzung des Guideline-Panels

<sup>1</sup>Nieder T et al.: Entwurf der AWMF-S3-Leitlinie: Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans\*-Gesundheit: Leitlinie zur Diagnostik, Beratung und Behandlung. Abgerufen am 26.03.2017 unter <https://ww3.unipark.de>.

<sup>2</sup><http://www.cochrane.de/de/GRADE-ueber-uns>.

<sup>3</sup>Dokumentiert z.B. in der „GIN-McMaster Guideline Development Checklist“, die die GRADE-working-group in Kooperation mit der AWMF und der McMaster University, Hamilton (CDN), erstellt hat; <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html>

<sup>4</sup>Siehe: <http://www.equator-network.org>

<sup>5</sup>Siehe: Yaolong Chen, PhD, MMed; Kehu Yang, MMed; Ana Maru?i?, MD, PhD; Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Joerg J. Meerpohl, MD; Signe Flottorp, MD, PhD; Elie A. Akl, MD, MPH, PhD; Holger J. Schünemann, MD, PhD; Edwin S.Y. Chan, PhD; Yngve Falck-Ytter, MD; Faruque Ahmed, PhD; Sarah Barber, PhD; Chieh-feng Chen, MD, MPH, PhD; Mingming Zhang, MSc; Bin Xu, MD; Jinhui Tian, PhD; Fujian Song, PhD; Hongcai Shang, MD, PhD; Kun Tang, PhD; Qi Wang, MMed; Susan L. Norris, MD, MPH, MSc; for the RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare) Working Group: A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med.* 2017;166(2):128-132. DOI: 10.7326/M16-1565 Published at [www.annals.org](http://www.annals.org) on 22 November 2016; 2016 American College of Physicians.

<sup>6</sup>Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ.* 2016;352:i1152.

erscheinen intransparent.

## Unzureichende Bestimmung der Population der Health Consumers

Die Population der betreffenden Health Consumers ist unzureichend definiert. Im Wesentlichen wird die psychische Gestörtheit der Health Consumers (Gender Dysphoria) als Kriterium zur Populationserfassung herangezogen. Die Ansichten der Health Consumers zu ihrer Thematik und ihre medizinbezogenen Sichtweisen spielen erstaunlicherweise bei der Populationsbestimmung keine ausgewiesene, konkrete Rolle. Diesbezügliche Health-Consumer-Präferenzen werden nicht reflektiert und in die Bestimmungsalgorithmen aufgenommen. Stattdessen werden zwei Diagnosesysteme zur Bestimmung der Population angeführt, die den psychischen/psychiatrischen Aspekt des transsexuellen Phänomens betonen. Überdies wurde eines der diagnostischen Leitliniensysteme (ICD-11) noch nicht approbiert, weshalb unklar ist, in welcher Form es tatsächlich einmal zur Anwendung kommen wird. De facto steht als guidelinerelevantes Diagnosesystem nur das DSM-5 zur Verfügung, d.h. das psychopathologisierende Gender-Dysphoria-Konzept. Die Tatsache, dass Health Consumers sich explizit der Transsexualität zuordnen, also einer genuin und explizit geschlechtskörperlichen Diskrepanzthematik, findet bei der Populationsbestimmung keine **angemessene** Berücksichtigung. Das transsexuelle Phänomen wird in den Guidelines mittels des Gender-Dysphoria-Konzepts als Persönlichkeitsaspekt oder Rollen-Genderaspekt gelabelt, folglich als vorwiegend psychisches Phänomen interpretiert/bestimmt. Es wird ein konstitutiver Widerspruch zwischen der psychischen Verfasstheit und den eindeutigen „körperlichen“ Geschlechtsmerkmalen als maßgebliche Sicht postuliert. Damit wird ein großer Teil der Health Consumers ausgeschlossen, nämlich diejenigen, die ihre Thematik als geschlechtskörperliches Problem (in Bezug auf das angeborene geschlechtliche Körperbild) begreifen. Sie kommen in der Population nur als psychisch kranke „Gender Dysphoriker“ vor und sehen sich dadurch von der Sexualwissenschaft als grob verzerrt wahrgenommen und missachtet. Diese sich als körperdiskrepanz bestimmende, für medizinische Versorgungsleistungen relevante, wesentliche Gruppe der Health Consumers wird bei der Guidelines-Entwicklung schlicht ignoriert.

## Defizitäre Bestimmung der relevanten Interventionen

Als Endkonsumenten werden Psychiater, Psychologen u.A. angeführt. Entsprechend dem in den Guidelines-Entwurf angekündigten Konzept der WHO („Gender Incongruence“) handelt es sich bei dieser „Symptomatik“ um keine psychiatrische bzw. psychische Erkrankung oder ein psychiatrisches Syndrom. Unklar bleibt daher, aus welchem Grund Psychiater und Psychologen eine Gate-Keeper-Funktion ausüben sollen. Psychische Aspekte spielen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit TS/TG-Thematiken nur in einem Drittel der Fälle eine Rolle, und zwar dann, wenn psychische

Probleme hinzutreten. Daher wären Psychiater/Psychologen nur dann in die medizinische Begleitung mit einzubeziehen, wenn bei Health-Consumern mit TS/TG-Thematik überdies psychische Probleme auftreten sollten. Folglich kommen psychiatrisch-psychotherapeutische diagnostische und Behandlungs-Interventionen vornehmlich dann in Betracht, wenn derartige medizinische (Zusatz-)Probleme spezifische psychiatrische medizinische Versorgungsleistungen erforderlich machen sollten. Angesichts dieser eher sekundären Rolle, welche den Psychiatern und Psychotherapeuten eigentlich zukommt, zielen die plastisch-chirurgischen und endokrinologischen Behandlungsempfehlungen der avisierten Guidelines an der eigentlichen Thematik vorbei.

## **Fehlende Bestimmung von Outcomes**

Erstaunlicherweise hat in dem Guidelines-Entwurf das evidenzbasierte Outcome-Konzept weder begrifflich noch thematisch Eingang gefunden. Dieser Mangel an zentralen Einsichten, Aspekten und Begrifflichkeiten der evidenzbasierten Medizin (wie z.B. „Effektschätzer“ oder „Evidenzkörper“) lässt die von den Autoren prätendierte/angesprochene und ihren Empfehlungen unterstellte Evidenzqualität unklar erscheinen, zumal der Zusammenhang zwischen Empfehlungsstärke und Evidenzqualität intransparent bleibt.

## **Bestimmung der Evidenzqualität – methodische Probleme**

Es sind einige tiefgreifende methodische Probleme ausweisbar. Die Literaturrecherche bezog z.B. weder die Datenbank „Embase“ noch graue Literatur ein. Zwischen Studien und Reviews wurde nicht immer genau unterschieden. Die Suchalgorithmen werden nicht angeführt. Es fehlt eine differenzierte Auseinandersetzung mit Studientypen und Studiendesign.

Die Bestimmung der Evidenzqualität ist intransparent. Es fehlen outcomebezogene, tabellarische Zusammenfassungen der Evidenz, die die Bestimmung der Evidenzqualität transparent machen würden, z.B. Evidenzprofile oder Summary of Findings (So wird beispielsweise nicht ersichtlich, nach welchen Kriterien Studien aussortiert wurden. Diesbezügliche Transparenz ist bei systematischen Reviews und evidenzbasierten Guidelines Standard).

Das pauschale Konstatieren von „Bias“ ist heutzutage keine tragfähige Basis mehr, um systematische Reviews bzw. Guidelines zu erstellen.

Zu den allgemein akzeptierten Standards guter wissenschaftlicher Praxis gehören differenzierte Analysen von spezifischen Biasformen (inklusive Publikationsbias), genaue

Erörterungen von Aspekten wie Inconsistency<sup>7</sup>, Imprecision<sup>8</sup> und Indirectness<sup>9</sup>.

## Intransparente Bestimmung der Empfehlungsstärken

Es fehlen differenzierte Kriterien (wie etwa im Evidence to Decision-Framework, also z.B. Kriterien wie acceptability, priority, balance, resource requirements, equity, feasibility, cost effectiveness aus individueller Health Consumer Sicht/Patientensicht<sup>10</sup>), um die Empfehlungsstärken für jede Intervention zu bestimmen. Es wird nicht transparent (gemacht), warum und inwiefern das Guideline-Panel einen Konsens bezüglich der Empfehlungen herstellen konnte. Es wird nicht transparent (gemacht), warum seitens der Psychiater und Psychologen fachfremde Empfehlungen abgegeben werden (z.B. zu Interventionen aus den Bereichen der plastischen Chirurgie oder der hormonellen Therapie). Die entsprechenden Fachgesellschaften (z.B. Endokrinologen, Chirurgen) waren im Panel nicht vertreten.

## Empfehlungen der trans-evidence-working-group

Im Blick auf das weitere Vorgehen macht die trans-evidence-working-group folgende Empfehlungen:

1. Eine grundlegende Überarbeitung bzw. substantielle Neubearbeitung des Entwurfs in Anlehnung an die derzeit international maßgeblichen Guideline-Development-Konzepte wie z.B. die Methoden der GRADE working group.
2. Die Hinzuziehung eines kompetenten, international renommierten und erfahrenen Guideline-Entwicklers, um durch dessen Unterstützung zu substantiellen Verbesserungen des Guideline-Entwurfs zu gelangen<sup>11</sup>.

<sup>7</sup>Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Glasziou P, Jaeschke R, Akl EA, Norris S, Vist G, Dahm P, Shukla VK, Higgins J, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence–inconsistency. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1294-302. doi: 10.1016/j.jclinepi.2011.03.017. Epub 2011 Jul 31.

<sup>8</sup>Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, Devereaux PJ, Montori VM, Freyschuss B, Vist G, Jaeschke R, Williams JW Jr, Murad MH, Sinclair D, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Whittington C, Thorlund K, Andrews J, Schünemann H: GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence–imprecision. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1283-93. doi: 10.1016/j.jclinepi.2011.01.012. Epub 2011 Aug 11.

<sup>9</sup>Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Falck-Ytter Y, Jaeschke R, Vist G, Akl EA, Post PN, Norris S, Meerpohl J, Shukla VK, Nasser M, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence–indirectness. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1303-10. doi: 10.1016/j.jclinepi.2011.04.014. Epub 2011 Jul 30.

<sup>10</sup>Alonso-Coello P, Oxman A, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Ak E, Davoli M, Treweek S, Reem Mustafa R, Vandvik P, Meerpohl J, Guyatt G, Schünemann H, the GRADE Working Group: GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines *BMJ* 2016; 353 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i2089> (Published 30 June 2016) Cite this as: *BMJ* 2016;353:i2089.

<sup>11</sup>Etwa so wie es die Arbeitsgruppe um Hembree praktiziert hatte. Man bezog Victor Montori ein. S;

3. Die grundsätzliche Einbeziehung von Vertreter\_innen von Organisationen der Transcommunity und Transaktivist\_innen in alle Entscheidungsprozesse der Guideline-Entwicklung.
4. Eine Spezifizierung und Redimensionierung des Projekts und Zuwendung zu genuin psychiatrischen Outcomes.
5. Empfehlungswert ist zudem, dass Mitglieder des Guideline-Panels an Schulungs- und Trainingsmaßnahmen z.B. der nationalen Cochrane-Zentren oder der GRADE working group teilnehmen, um dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnis- und Erfahrungsstand entsprechende Guideline-Developer-Kompetenzen zu erlangen.

Für das Review-Team der trans-evidence-working-group:

*Luzern/Rothenburg/Ingolstadt 31.03.2017*

*gez. Haupt H-J (Sen. Res. 1)*  
*gez. Henke M (Sen. Res. 2)*  
*gez. Kutschmar A (Jun. Res. 1).*

***Medienkontakt:***

*Dr. med.univ. Dr. phil. H.-J. Haupt*  
*Leitender Arzt*  
*Medizinische Fachstelle für Transgenderpersonen Luzern*  
*Tribtschenstrasse 70*  
*CH-6005 Luzern*  
*+41 (0)76 220 72 55*  
*Email: info.trans-evidence.com*

*Dipl.-Ing. M. Henke*  
*Email: miri@trans-evidence.com*

---

Wylie C. Hembree, Peggy Cohen-Kettenis, Henriette A. Delemarre-van de Waal, Louis J. Gooren, Walter J. Meyer III, Norman P. Spack, Vin Tangpricha, and Victor M. Montori; Endocrine Treatment of Transsexual Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline; J Clin Endocrinol Metab. September 2009, 94(9):3132-3154.