

publiziert bei:	 AWMF online Das Portal der wissenschaftlichen Medizin
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

AWMF-Register Nr.	115/001	Klasse:	S2k
--------------------------	---------	----------------	------------

Rationelle Labordiagnostik zur Abklärung Akuter Nierenschädigungen und Progredienter Nierenerkrankungen

Leitlinienreport
der

Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
und

Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin (DGKL)



Version: 1.0/2021

Herausgebende

Federführende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)

Weitere beteiligte Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Deutsche Gesellschaft Innere Medizin (DGIM)

HERAUSGEBENDE 1

1. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK 3

1.1 ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNG	3
1.2 VERSORGUNGSBEREICH	3
1.3 PATIENT*INNENZIELGRUPPE	3
1.4 ADRESSATEN	3
1.5 Darlegung der Evidenzgrundlage	3

2. ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE 4

2.1 LEITLINIENKOORDINATOR*IN/ANSPRECHPARTNER*IN	4
2.2. BETEILIGTE FACHGESELLSCHAFTEN UND ORGANISATIONEN	5
2.3 PATIENT*INNEN/BÜRGER*INNENBETEILIGUNG	6
2.4 METHODISCHE BEGLEITUNG	6

3. INFORMATIONEN ZU DIESER LEITLINIE 6

3.1 METHODISCHE GRUNDLAGEN	6
3.2 SYSTEMATISCHE RECHERCHE, AUSWAHL UND KRITISCHE BEWERTUNG DER EVIDENZ	6
3.3 STRUKTURIERTE KONSENSFINDUNG	7
3.4 EMPFEHLUNGSGRADUIERUNG UND FESTSTELLUNG DER KONSENSSTÄRKE	7

4. REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT 8

4.1 FINANZIERUNG DER LEITLINIE	8
4.2 DARLEGUNG VON INTERESSEN UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN	8
5. EXTERNE BEGUTACHTUNG UND VERABSCHIEDUNG	9
6. GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN	9
<hr/>	
11. ANHANG: TABELLE ZUR ERKLÄRUNG VON INTERESSEN UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.

1. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK

1.1 Zielsetzung und Fragestellung

Zielsetzung der S2K-Leitlinie ist die rationelle, nichtinvasive und frühzeitige Erfassung von Nierenerkrankungen und deren Differenzierung mittels Labordiagnostik (Diagnostische Pfade und Stufendiagnostik).

Dies adressiert eine zentrale, gesundheitsökonomische Fragestellung und Problematik in der Inneren Medizin, der Nephrologie und verwandter Fachgebiete.

1.2 Versorgungsbereich

Die S2K-Leitlinie soll die frühzeitige Erfassung und Differenzierung von akuten und chronisch progredienten Nierenerkrankungen mittels Labordiagnostik, auch unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Fragestellungen ermöglichen. Die Versorgung umfasst den ambulanten und stationären Bereich erwachsener Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Fachgebiete Nephrologie, Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Innere Medizin und Subspezialitäten, sowie der Urologie und dient der Information der Allgemeinmedizin und Arbeitsmedizin.

1.3 Patient*innen Zielgruppe

Welche Patientengruppen, Krankheitsbilder umfasst die Leitlinien?

Die Leitlinie beschreibt eine *patientenorientierte Herangehensweise* zur Diagnostik akuter, struktureller oder funktioneller Nierenschädigungen und progredienter Nierenerkrankungen bei Erwachsenen.

Nachfolgende Fragestellungen sollen insbesondere betrachtet werden:

Erkennen und diagnostische Zuordnung sowie Verlaufsbeurteilung von Nierenfunktionsstörungen insbesondere bei allgemeinmedizinischen und internistischen Erkrankungen.

Therapeutische Maßnahmen sind nicht Inhalt der Leitlinie.

1.4 Adressaten

Wer sind die Adressaten der Leitlinie?

Ambulant tätige und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte in Fachpraxen, Versorgungszentren, medizinischen Instituten, medizinischen Fachlaboratorien, Gesundheitsbehörden und im Krankenhaus tätige Kliniker.

Die Adressaten der Leitlinie sind Ärztinnen und Ärzte der Inneren Medizin, der Nephrologie, der Klinischen Chemie und Laboratoriumsmedizin, der Urologie. Die Leitlinie dient zur Information für die Ärztinnen und Ärzte der Allgemeinmedizin, sowie weitere Spezialdisziplinen der Inneren Medizin (wie Kardiologie u.a.)

Methodik der Leitlinienerstellung

Link zur AWMF-Seite: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/115-001.html>

1.5 Darlegung der Evidenzgrundlage (soweit vorhanden)

Zu Beginn der Leitlinienerstellung wurden Schlüsselfragen formuliert. Es wurde eine Literaturrecherche zu themenassoziierten aktuellen Publikationen durchgeführt, mit dem Focus auf die letzten zurückliegenden 5 Jahre des Erscheinens.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

2.1 Leitlinienkoordinator*in/Ansprechpartner*in:

Steuergruppe und verantwortliche Koordinatoren

Vorsitzende:

Prof. Dr. Helga Frank, Sektion Nephrologie und Dialyse, ANregiomed Klinikum Ansbach

E-Mail: helga.frank@tum.de

Schriftführer:

Prof. Dr. Walter Hofmann, SYNLAB MVZ Dachau/Augsburg

E-Mail: Walter.Hofmann@synlab.com

2.2. Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Tabelle 1: Mitglieder der Leitliniengruppe

Mitglieder	Fachgesellschaft/ Organisation
Prof. Dr. Helga Frank	DGfN
Prof. Dr. Walter Hofmann	DGKL
Prof. Dr. Walter Georg Guder	DGKL
Prof. Dr. Jürgen Scherberich	DGfN
Prof. Dr. Frieder Keller	DGfN
Dr. Christoph Kuppe	DGfN
Prof. Dr. Paolo Fornara	DGU
Prof. Dr. Gerhard. A. Müller	DGIM
Prof. Dr. Julia Weinmann-Menke	DGfN
Prof. Dr. Carsten Bergmann	GfH, DGfN, GPN, ASN.ESPH, ASHG, ESHG
Prof. Dr. Oliver Gross	DGIM, DGfN, GPN, ASN, ISN, DTG, DGSP, FEDERG

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin wurde zu Beginn der Leitlinienerstellung angefragt und Prof. Dr. Francois Chenot als Mandatsträger benannt. Herr Prof. Dr. Francois Chenot hat die Version für die DELPHI-Vorabstimmung 2020 kritisch kommentiert. Im Rahmen der Kommentierung zeigte sich, dass sich die Positionen aus nephrologischer/labormedizinischer und allgemeinmedizinischer Sicht zu weit unterscheiden, so dass sich darauf geeinigt wurde, im Rahmen der Erst-erstellung auf eine Beteiligung der Allgemeinmediziner zu verzichten. Es ist jedoch geplant, dass bei

der Aktualisierung der Leitlinie eine Einbeziehung und Abstimmung mit den Allgemeinmedizinern erfolgen soll.

Auf eine Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin wurde verzichtet, dafür wurde die Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie bezüglich einer Beteiligung an der Leitlinien-Erstellung angefragt. Desweiteren wurden als Einzelpersonen Herr Professor Dr. Jochen Ehrich sowie Frau PD Dr. Julia Höfele zur Mitarbeit für die Leitlinienerstellung für die Thematik der pädiatrischen Nephrologie angefragt. Im Verlauf kam man gemeinsam mit der Leitliniengruppe und in Abstimmung mit der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie zu dem Schluß, dass eine eigene pädiatrische nephrologische Leitlinie zu erstellen ist.

In dieser Auflage wurde auf die Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und ebenso der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie (DGG) verzichtet. Bezüglich der Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM) gab es ein Vorgespräch, eine Beteiligung kam aufgrund fehlender weiterer Rückmeldungen der DGAUM nicht zustande.

2.3 Patient*innen/Bürger*innenbeteiligung

Aufgrund einer fehlenden national organisierten Patientenorganisation wurde die Patientensperspektive durch Fr. Tanja Lutz bei der Konsenskonferenz in München vertreten. Frau Lutz beteiligte sich an der Diskussion, verzichtete jedoch auf ein Stimmrecht.

2.4 Methodische Begleitung

Bei der Erstellung wurde die Leitlinie durch Frau Dr. Monika Nothacker, MPH und Frau Dr. Susanne Blödt, AWMF-Leitlinienberaterinnen, methodisch begleitet.

3. Informationen zu dieser Leitlinie

3.1 Methodische Grundlagen

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 1.1 vom 27.02.2013).

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

3.2 Systematische Recherche, Auswahl und kritische Bewertung der Evidenz

Zu Beginn wurden Schlüsselfragen formuliert. Es wurde eine Literatur-Recherche zu themenassoziierten aktuellen Publikationen durchgeführt, mit dem Focus auf die letzten zurückliegenden 5 Jahre des Erscheinens. Auf eine systematische Evidenzaufarbeitung wurde gemäß der Klassifikation S2k verzichtet.

3.3 Strukturierte Konsensfindung

Die Empfehlungen wurden in einer 1. DELPHI Vorabstimmung 2020 abgestimmt. Die Leitliniengruppenmitglieder hatten die Möglichkeit mit „ich stimme zu“, „ich stimme dagegen“ unter Nennung eines Alternativvorschlags abzustimmen. Empfehlungen mit > 95% galten als konsentiert und wurden nicht erneut abgestimmt.

Im August 2020 erfolgte eine 2-tägige Konsensuskonferenz in München unter der Moderation von Frau Dr. Susanne Blödt. Die Empfehlungen wurden nach dem NIH Typ abgestimmt (Vorstellung der Empfehlung, inhaltliche Rückfragen, Sammlung von Kommentaren durch die Moderatorin, Abstimmung der Empfehlung und gegebenenfalls Alternativvorschläge, bei nicht Erreichen eines Konsens erneute Diskussion und Abstimmung. Stimmenthaltungen von Teilnehmern zu einzelnen Fragen waren zurückzuführen auf fehlende eindeutige Präferenz des Für und Wider bezüglich einer Empfehlung.

Da nicht alle Empfehlungen abgestimmt werden konnten, wurden die restlichen Empfehlungen im DELPHI Verfahren konsentiert (Antwortmöglichkeit siehe oben). Die Alternativvorschläge aus dieser Runde wurden eingearbeitet und anonymisiert der LL-Gruppe zugeführt. Im Rahmen der 2. DELPHI Runde 2021 konnten alle Empfehlungen im starken Konsens konsentiert werden.

3.4 Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Konsensstärke

Festlegung des Empfehlungsgrades

Neben der Evidenz wurde bei der Empfehlungsstärke die klinische Erfahrung berücksichtigt. Zusätzlich wurden weitere Kriterien wie Konsistenz der Studienergebnisse, klinische Relevanz, Nutzen-Schaden-Verhältnis, ethische, rechtliche, ökonomische Verpflichtungen und Patienten-Präferenzen berücksichtigt. Es wurde die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem, die Umsetzbarkeit im Alltag bei der Graduierung der Empfehlungen berücksichtigt.

Die Graduierung der Empfehlung erfolgte wie in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Dreistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen

Beschreibung	Ausdrucksweise
Starke Empfehlung	Soll /Soll nicht
Empfehlung	Sollte /sollte nicht
Empfehlung offen	Kann erwogen/verzichtet werden

Feststellung der Konsensstärke

Die Konsensstärke wurde gemäß Tabelle 3 klassifiziert.

Tabelle 3: Feststellung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensusstärke	
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	>75-95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	>50-75% der Stimmberechtigten
Keine mehrheitliche Zustimmung	<50% der Stimmberechtigten

4. Redaktionelle Unabhängigkeit

4.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Finanzierung der Leitlinien-Erstellung erfolgte über die federführenden Fachgesellschaften. Alle Mitglieder der Arbeitsgruppe arbeiteten ehrenamtlich. Reisekosten und anderweitige Auslagen wurden entsprechend des Bundes-Dienstreisegesetzes bzw. nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien abgerechnet. Eine finanzielle Unterstützung durch kommerzielle Sponsoren erfolgte nicht. Themen und Inhalte der Leitlinie wurden in keiner Weise beeinflusst.

4.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Angaben zu den Interessen wurden mit dem AWMF-Formblatt von 2018 erhoben und von allen Mitgliedern der Leitlinien-Gruppe unter Moderation von Frau Dr. Susanne Blödt/AWMF im Rahmen der Konsensuskonferenz mit persönlicher Anwesenheit aller Beteiligten auf einen thematischen Bezug zur Leitlinie bewertet. Als geringer Interessenkonflikt wurde Vortragstätigkeit, Autorenschaften gewertet. Als moderater Interessenkonflikt wurde eine Berater-, Ad Board, Tätigkeit für eine Firma, insbesondere auf dem Gebiet der Diagnostik, kategorisiert. Ein moderater Interessenkonflikt hatte eine Stimmenthaltung zur Konsequenz. Als hoher Interessenkonflikt wurde eine wirtschaftliche Verbindung, wie ein Patent oder eine direkte Beteiligung an einer Firma, die in Zusammenhang mit Labordiagnostik steht, kategorisiert. Ein hoher Interessenkonflikt hätte zu einem Ausschluss von der Beratung und Abstimmung zum betreffenden Thema geführt, lag aber bei keinem der Leitlinien-Gruppen-Mitglieder vor. In der zusammenfassenden Tabelle sind die Bewertungen und das Management dargestellt.

Als protektive Faktoren, die einer Verzerrung durch Interessenkonflikte entgegenwirken, können die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation, die Diskussion zu den Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten zu Beginn der Konsensuskonferenz und eine öffentliche Konsultationsfassung gewertet werden.

5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Die Leitlinie wurde von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin) im April 2021 verabschiedet.

6. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist ab dem 19.04.2021 über eine Laufzeit von 5 Jahren bis zur nächsten Aktualisierung gültig. Bei dringendem Änderungsbedarf werden diese Änderungen gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat gesendet werden.

Kontaktdaten:

Prof. Dr. Walter Hofmann, SYNLAB MVZ Dachau/Augsburg
E-Mail: Walter.Hofmann@synlab.com

Prof. Dr. Helga Frank, Sektion Nephrologie und Dialyse, ANregiomed Klinikum Ansbach
E-Mail: helga.frank@tum.de

Versionsnummer:	1.1
Erstveröffentlichung:	04/2021
Nächste Überprüfung geplant:	04/2026

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