

Leitlinienreport der Leitlinie „Ergebniserhebung in der Erstbehandlung nach neu erworbener Querschnittlähmung“

**AWMF-Register Nr.: 179-012
Evidenzklasse: S2e**

Version 1.0 (Dezember 2020)



Deutschsprachige Medizinische
Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.

Impressum

Autoren der Leitlinie

KD Dr. med. Anke Scheel-Sailer
Dr. med. Ralf Böthig
Veronika Geng
PD Dr. Rüdiger Rupp
Professor Dr. med. Norbert Weidner

Autoren des Leitlinienreports

Anke Scheel-Sailer, Schweizer Paraplegiker-Zentrum, Nottwil
Rebecca Tomaschek, Schweizer Paraplegiker-Zentrum, Nottwil

Herausgeber

Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP)

Federführende Fachgesellschaft

Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.
DGMP c/o Manfred-Sauer-Stiftung
Neurott 20, 74931 Lobbach
Schriftführer: Veronika Geng
Tel. (06226) 9602530

Leitlinienkoordinator

KD Dr.med. Anke Scheel-Sailer
Schweizer Paraplegiker-Zentrum
Forschung RQM
Guido A. Zäch Strasse 1
6207 Nottwil
Schweiz

Inhaltsverzeichnis

1. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK DER LEITLINIE	4
1.1 ZIELORIENTIERUNG DER LEITLINIE	4
1.1 PATIENTENZIELGRUPPE	4
1.2 VERSORGUNGSBEREICH	4
1.3 ADRESSATEN	4
1.4 GELTUNGSBEREICH	4
1.5 GRUNDANNAHMEN UND VORAUSSETZUNGEN ZUR NUTZUNG DER EMPFEHLUNGEN	5
2. ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE.....	5
2.1 BETEILIGTE BERUFSGRUPPEN	5
2.2 BETEILIGUNG VON FACHGESELLSCHAFTEN.....	6
2.3 PATIENTEN	7
3. METHODOLOGISCHE EXAKTHEIT	7
RECHERCHE, AUSWAHL UND BEWERTUNG WISSENSCHAFTLICHER BELEGE (EVIDENZBASIERUNG)	7
3.1 FORMULIERUNG VON SCHLÜSSELFRAGEN	7
3.2 VERWENDUNG EXISTIERENDER LEITLINIEN ZUM THEMA	8
3.3 SYSTEMATISCHE RECHERCHE	8
3.4 AUSWAHL DER EVIDENZ	10
3.5 BEWERTUNG DER EVIDENZ	11
4. FORMULIERUNG DER EMPFEHLUNGEN UND STRUKTURIERTE KONSENSFINDUNG ..	12
4.1 FORMALE KONSENSFINDUNG: VERFAHREN UND DURCHFÜHRUNG	12
<i>TABELLE 4: KONFERENZEN UND BEHANDELTE/ABGESTIMMTE THEMEN.....</i>	<i>12</i>
4.2 FORMULIERUNG DER EMPFEHLUNGEN UND VERGABE VON EMPFEHLUNGSGRADEN	14
5. EXTERNE BEGUTACHTUNG UND VERABSCHIEDUNG	15
6. REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT UND INTERESSENKONFLIKTERKLÄRUNGEN .	16
6.1 FINANZIERUNG DER LEITLINIE	16
6.2 DARLEGUNG VON UND UMGANG MIT POTENZIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN.....	16
7. VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG.....	16
7.1 KONZEPT ZUR VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG.....	16
7.2 UNTERSTÜTZENDE MATERIALIEN FÜR DIE ANWENDUNG DER LEITLINIE	17
7.3 DISKUSSION MÖGLICHER ORGANISATORISCHER UND/ODER FINANZIELLER BARRIEREN GEGENÜBER DER ANWENDUNG DER LEITLINIENEMPFEHLUNG	17
7.4 BERÜCKSICHTIGUNG VON NUTZEN, NEBENWIRKUNGEN-RELEVANTEN OUTCOMES.....	17
8. GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN	17
8.1 DATUM DER LETZTEN INHALTLICHEN ÜBERARBEITUNG UND STATUS	17
8.2 AKTUALISIERUNGSVERFAHREN.....	17
REFERENZEN	18

1. Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie

1.1 Zielorientierung der Leitlinie

Die Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) hat sich 2012 entschlossen, durch die Entwicklung von Leitlinien eine Grundlage für evidenzbasierte Behandlungs- und Rehabilitationsprogramme für Patienten mit einer Querschnittlähmung (QSL) zu schaffen. Ziel ist eine kontinuierliche Verbesserung der Qualität unter Berücksichtigung von individuellen Bedürfnissen, Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit.

Evidenzbasierte Behandlungsprogramme für Personen mit einer QSL sind auf Grund der hohen Kosten der Rehabilitation, sowie durch das Bedürfnis, den Patienten die bestmögliche medizinische und therapeutische Behandlung zu gewährleisten, zwingend notwendig. Assessments und Outcome Parameter können hier, neben der Rolle im Rehabilitationsmanagement, auch wichtige Informationen für das Qualitätsmanagement bereitstellen [1, 2]. Um die Qualität der Behandlung darzustellen, ist die regelmässige Messung der Funktionsfähigkeit unerlässlich. Ziel ist das Erreichen der grösstmöglichen Selbständigkeit auf dem Boden der lähmungsbedingten Einschränkungen der Funktionsfähigkeit und die grösstmögliche Partizipation und Integration in die Gesellschaft.

1.1 Patientenzielgruppe

Zielgruppe dieser Leitlinie sind Patienten mit einer neu erworbenen, kompletten oder inkompletten QSL im Akut- und Rehabilitations-Setting respektive Patienten in der akuten und subakuten Phase einer krankheits- oder unfallbedingten QSL bis zur Entlassung aus der stationären Behandlung.

Die Leitlinie enthält Empfehlungen für Standard Assessments die sowohl für alle Patienten mit einer QSL relevant sind, als auch für einzelne Patientengruppen mit speziellen Charakteristiken. Als relevante Subgruppen wurden Patienten mit einer kompletten oder inkompletten Lähmung mit oder ohne Gehfähigkeit, Patienten mit einer Paraplegie oder Tetraplegie und Patienten mit einer chronifizierten Schmerzsymptomatik definiert.

Entsprechend der Inzidenz und Prävalenz werden in dieser Leitlinie vor allem Empfehlungen für Erwachsene gegeben. Sie können auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einer QSL übertragen werden, sollten dann aber angepasst, erweitert oder im Besonderen interpretiert werden.

1.2 Versorgungsbereich

Die Empfehlungen können sowohl im Akut- als auch im Rehabilitationssetting angewendet werden.

1.3 Adressaten

Die Empfehlungen dieser Leitlinie richten sich an die Vertreter der beteiligten Fachdisziplinen (DGOOC, DGOU, DGP, DGN, DGNR, DGPP, DGP) sowie an Patienten mit neu erworbener QSL und dient zur Information für alle weiteren Ärzte und Berufsgruppen.

1.4 Geltungsbereich

Die Empfehlungen dieser Leitlinie gelten für die gesamte Zeit der Erstbehandlung von der Erstversorgung bis zur Entlassung aus der stationären Behandlung. Da die Erstbehandlung im deutschsprachigen Raum unterschiedlich organisiert ist, zum Teil fragmentiert durchgeführt wird und die Dauer der Erstbehandlung sehr unterschiedlich ist, können die Zeitpunkte für die Ergebniserhebungen nicht einfach und konkret benannt werden. Grundsätzlich sollten Ergebnisse am Ende der Akutphase und der Rehabilitation oder beim Wechsel von einer

Einrichtung in die nächste erhoben werden. Da die Erstbehandlung nach einer neu aufgetretenen QSL akutmedizinische und rehabilitative Aspekte in zahlreichen Bereichen und während der gesamten Zeit und zum Teil gleichzeitig beinhalten kann, ist eine Abgrenzung in verschiedene Phasen inhaltlich schwierig.

1.5 Grundannahmen und Voraussetzungen zur Nutzung der Empfehlungen

Von den Empfehlungen dieser Leitlinie kann in gewissen Situationen abgewichen werden (AWMF, 2012, S. 5) [3]. Ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt wird, muss von den zuständigen Ärzten und dem Behandlungsteam unter Berücksichtigung der Situation des Patienten und der vorliegenden Gegebenheiten und verfügbaren Ressourcen entschieden und entsprechend dokumentiert werden.

Für die Ausführung aller Ergebniserhebungen gelten die allgemeinen und spezifisch definierten Qualitätsstandards. Es muss sichergestellt werden, dass das Personal entsprechend fundierte Kenntnisse für die Durchführung von Assessments hat und, dass die notwendigen Ressourcen und Hilfsmittel verfügbar sind. Die Querschnittszentren sind verantwortlich, diese Kenntnisse zu vermitteln. Ergänzend müssen die zur Durchführung der Assessments notwendigen Hilfsmittel vorhanden sein.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

2.1 Beteiligte Berufsgruppen

Für die Leitlinienarbeit „Ergebniserhebung in der Erstbehandlung nach neu erworbener Querschnittslähmung“ sind die wissenschaftlichen Beiräte der DMGP Arbeitskreise entweder selbst oder eine Vertretung involviert worden.

Weitere Fachgesellschaften wurden für die Mitarbeit angefragt und die benannten Mandatsträger konnten das finale Manuskript kommentieren.

Federführende Fachgesellschaft

Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.
Postfach 35 04 30
10213 Berlin

Leitlinienkoordinator

KD Dr.med. Anke Scheel-Sailer
Schweizer Paraplegiker-Zentrum
Forschung RQM
Guido A. Zäch Strasse 1, 6207 Nottwil, Schweiz

Autoren und Autorinnen

Dr. med. Ralf Böthig
Veronika Geng
PD Dr. Rüdiger Rupp
KD Dr. med. Anke Scheel-Sailer
Professor Dr. med. Norbert Weidner

Wissenschaftliche Mitarbeit

Rebecca Tomaschek, M.A.

Mitautorinnen und Mitautoren

Alle nachfolgend aufgeführten Delegierten sind Mitautorinnen/ Mitautoren der Leitlinie.

Tabelle 1: Leitliniengruppe

Delegierte der beteiligten Arbeitskreise, Fachgesellschaften, Berufsverbände und Interessengruppen

Fachgesellschaft	Name
Arbeitskreis Ärzte Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP)	Dr. med. Matthias Vogel
Arbeitskreis Beatmung: DMGP	Dr. med. Franz Michel
Arbeitskreis Darmfunktionsstörung: DMGP	Veronika Geng
Arbeitskreis EM-SCI: DMGP	PD Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
Arbeitskreis Ergotherapie: DMGP	Uwe Schonhardt
Arbeitskreis Logopädie: DMGP	Irene Buss
Arbeitskreis Neuro-Urologie: DMGP	Dr. med. Ralf Böthig
Arbeitskreis Physiotherapie: DMGP	Waltraud Kemper (2017) Stephanie Neffe (2018) Daniel Kuhn (2019)
Arbeitskreis Pflege: DMGP	Veronika Geng
Arbeitskreis Psychologie: DMGP	Jörg Eisenhuth
Arbeitskreis Sozialdienst: DMGP	Cordula Ruf-Sieber
Arbeitskreis Sporttherapie: DMGP	Orpheus Mach
Leitlinienkommission der DMGP	Dr. med. Michael Baumberger
Patientenvertreter der Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten, Deutschland	Harald Bischoff
Patientenvertreter der Schweizer Paraplegiker-Vereinigung	Heinz Frei
Zentralverband der Physiotherapeuten e.V.	Anne von Reumont
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC)	Dr. med. Marion Saur
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	Dr. med. univ. Astrid Seis
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin	Ricardo Cadima
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP)	Regina Sauer
Arbeitskreis Neuro-Urologie: Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie	Dr. med. Burkhard Domurath
Vorstand DMGP 2019	Dr. med. Yorck-Bernhard Kalke
Arbeitskreis Sozialdienst: DMGP	Karin Leidner (2017) Cordula Ruf-Sieber (2018/19)
Arbeitskreis Psychologie: DMGP	Peter Lude
Leitlinienkommission: DMGP	Prof. Dr. med. Norbert Weidner
Ergotherapie	Gabriele Fix-Bischoff

2.2 Beteiligung von Fachgesellschaften

Die Leitlinie wurde primär in der Fachgesellschaft Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP) erstellt. Folgende Fachgesellschaften wurden offiziell

zur Mitarbeit an der Leitlinie eingeladen (DGOU, DGOOC, DGP, Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin). Die 3 aufgeführten Vertretern der unten aufgeführten Fachgesellschaften haben das finale Manuskript kommentiert. (Tabelle 8)

2.3 Beteiligung von Patienten

Patientenvertreter aus Deutschland und der Schweiz (siehe Tabelle 1), waren an den Konsensuskonferenzen und beim Erstellungsprozess der Leitlinie beteiligt und stimmberechtigt. Sie waren durch die Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten und die Schweizer Paraplegiker-Vereinigung delegiert worden.

3. Methodologische Exaktheit

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Bei der Erstellung der vorliegenden Leitlinie wurde sorgfältig darauf geachtet, die Anforderungen der evidenzbasierten Medizin zu erfüllen. Als Basis dienten nationale und internationale Qualitätskriterien für gute Leitlinien, wie sie u.a. von dem *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* [4], vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und der Leitlinienkommission der AWMF gemeinsam erarbeiteten „Deutschen Leitlinien-Bewertungs-Instruments“ [3] aufgestellt wurden.

Wissenschaftlich wurde das Projekt durch die Schweizer Paraplegiker-Forschung und das Department „Gesundheitswissenschaften und Medizin“ der Universität Luzern begleitet. Die einzelnen methodischen Schritte bis zur Empfehlungsformulierung werden in der folgenden Abbildung 1 zusammengefasst. Die Ergebnisse sind inzwischen publiziert [5]. Wichtig ist hier, dass sich die Leitliniengruppe in Absprache mit der AWMF dazu entschied eine S2e-Leitlinie zu erstellen, die bei fehlender Evidenz durch einen informellen Konsensusprozess ergänzt wird.

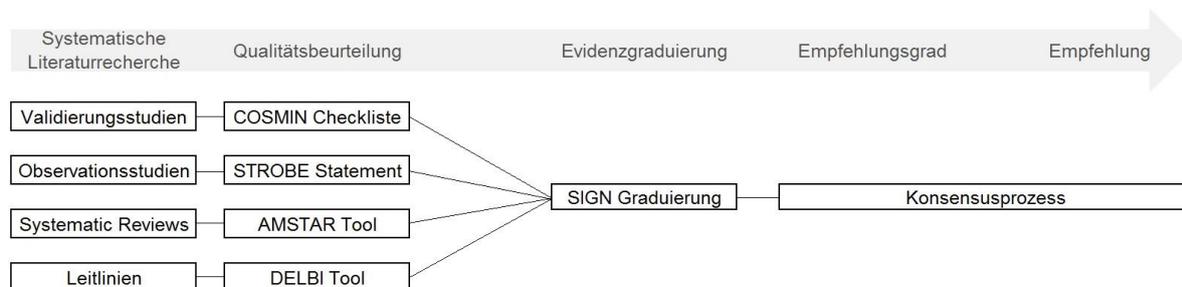


Abbildung 1: Methodische Schritte der Leitlinienentwicklung S2e mit ergänzendem Konsensusprozess

3.2 Formulierung von Schlüsselfragen

Die Schlüsselfragen wurden in der interdisziplinären Leitliniengruppe im Rahmen des PICO Konzeptes formuliert:

1. Welche Themen sind für die Erstbehandlung bei Patienten mit neu erworbener Querschnittlähmung relevant?
2. Welche Assessments für die Erstbehandlung von Patienten mit einer neu erworbenen Querschnittlähmung sind im Hinblick auf ihre inhaltliche Relevanz und wissenschaftliche Güte empfehlenswert?
3. Welche Assessments sind für alle Patienten generell und welche für Subgruppen bzw. die Beantwortung spezieller Fragestellungen empfehlenswert?

4. Wann sollten die empfohlenen Assessments angewendet werden?

Die Bearbeitungsstrategie der Schlüsselfragen richtete sich nach dem aktuellen Bestand an Leitlinien und Originalliteratur zur Thematik. Soweit möglich wurde die jeweilige Frage mit Hilfe einer bestehenden Leitlinie beantwortet. Bei fehlender Aktualität der Leitlinie oder fehlender adäquater Leitlinie zu diesem Thema wurde auf eigens aggregierte Evidenz zurückgegriffen. Falls sich die Schlüsselfrage dann immer noch nicht beantworten lies wurde die Empfehlung durch einen Expertenkonsens entwickelt (AWMF 2012: 23) [3].

3.3 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Den Empfehlungen des AWMF Regelwerkes folgend, wurde für die Erstellung der S2e-Leitlinie zuerst eine Recherche nach bereits existierenden Leitlinien zur Beantwortung der Schlüsselfragen durchgeführt. Diese Recherche erfolgt in den folgenden Datenbanken: AWMF Leitlinienregister, Guideline International Network (GIN), National Guideline Clearhouse (NGC) und PubMed. Tabelle 2 fasst die verwendeten Suchstrategien, sowie die Ergebnisse zusammen. [5]

Tabelle 1 – Datenbanken und Suchbegriffe für Recherche nach existierenden Leitlinien

Datenbank	Suchbegriff/ -strategie	Totale Treffer	Passende Treffer
AWMF	Querschnittlähmung	13	4
GIN	Spinal cord injury	11	2
Pubmed	(injuries, spinal cord[MeSH Terms]) AND ("practice guideline"[Publication Type]) OR (injuries, spinal cord[MeSH Terms]) AND ("guideline"[Publication Type])	98	3
NGC	Spinal cord injury	63	1
	Dubletten	5	3
	TOTAL	180	7

Es wurden die folgenden in der AWMF publizierten Leitlinien verwendet: 020-008,179-001,179-002, 179-003, 179-004, 179-006, 179-009. Die S2k Leitlinien 020-008, 179-001, 179-002, 179-003, 179-004, 179-006 dienten entweder als weitere Informationsquelle oder die Empfehlungen wurden als konsensbasiert gekennzeichnet. Da die AWMF die S2e Leitlinien 179-009 und 179-013 auf formale Kriterien geprüft hat, wurde auf eine weitere Prüfung der methodischen Qualität verzichtet. Falls Empfehlungen aus Leitlinien übernommen wurden, wurden diese nicht modifiziert.

3.4 Die Systematische Recherche

Auf Basis der *Spinal Cord Injury Research Evidence* (SCIRE) Initiative [6] wurde die Suchstrategie nach weiterer Literatur, laut AWMF-Regelwerk für Fragestellungen die mit Hilfe der Quell-Leitlinien nicht hinlänglich beantwortet wurden, entwickelt. Um möglichst validierte Ergebniserhebungen zu identifizieren, die im Rahmen des Konsensusprozess evaluiert werden konnten, beschränkte sich die Literatursauswahl auf Studien die psychometrische Eigenschaften von Assessments untersuchen oder Empfehlungen zur Verwendung von Ergebniserhebungen im Rahmen der Erstbehandlung einer QSL formulieren. Die spezielle Suchstrategie wurde mit Rücksicht auf die spezifische Patientenzielgruppe angepasst und ergänzt. Die Suchstrategie nach SCIRE beinhaltet sowohl eine Kombination aus Wörtern und etablierten *Medical Subject Headings (MeSH Terms)*. Literatur in englischer und deutscher Sprache

wurde ausgewählt. Die folgenden Datenbanken wurden für den Zeitraum 01.01.2013 bis 31.08.2017 durchsucht: PubMed, CINAHL, Cochrane Library und LIVIVO. [5]

Die Suchstrategie wurde für jede Datenbank angepasst und ist in Tabelle 3 im Detail aufgeführt.

Tabelle 3: Detaillierte Suchstrategien für die systematische Recherche nach Literatur, zwischen September 2017 und Februar 2018

Datenbank	Suchstrategie	Filter
CINAHL	SU (Validation studies OR instrument validation OR external validity OR internal validity OR criterion-related validity OR concurrent validity OR discriminant validity OR content validity OR face validity OR predictive validity OR reliability OR interrater reliability OR intrarater reliability OR test-retest reliability OR reproducibility OR responsiveness OR sensitivity to change OR Evidence-based medicine OR Outcome measures OR clinical assessment tools OR scales and measures) AND TI spinal cord injuries AND SU acute OR SU subacute OR SU inpatient	Scientific Journal Published Date: 2013/01/01 – 2017/08/31 Language: English, German Human Search Mode: Find any of my search terms
Cochrane Library	Validation studies or instrument validation or external validity or internal validity or criterion-related validity or concurrent validity or discriminant validity or content validity or face validity or predictive validity or reliability or interrater reliability or intrarater reliability or test-retest reliability or reproducibility or responsiveness or sensitivity to change or Evidence-based medicine or Outcome measures or clinical assessment tools or scales and measures and acute or subacute or inpatient in Title, Abstract, Keywords and spinal cord injuries in Title, Abstract, Keywords	Publication Year: 2013 – 2017
LIVIVO	Validation studies OR instrument validation OR external validity OR internal validity OR criterion-related validity OR concurrent validity OR discriminant validity OR content validity OR face validity OR predictive validity OR reliability OR interrater reliability OR intrarater reliability OR test-retest reliability OR reproducibility OR responsiveness OR sensitivity to change OR Evidence-based medicine OR Outcome measures OR clinical assessment tools OR scales and measures AND acute or subacute or inpatient AND spinal cord injury (MeSH)	Publication Year: 2013 – 2017
PubMed	Validation studies OR instrument validation OR external validity OR internal validity OR criterion-related validity OR concurrent validity OR discriminant validity OR content validity OR face validity OR	01.01.2013 – 31.08.2018 Language: English, German Human Studies

predictive validity OR reliability OR inter-rater reliability OR intrarater reliability OR test-retest reliability OR reproducibility OR responsiveness OR sensitivity to change OR Evidence-based medicine OR Outcome measures OR clinical assessment tools OR scales and measures AND spinal cord injuries [MeSH] AND acute OR subacute OR inpatient

MeSH: Medical Subject Heading; SU: subject; TI: title

3.5 Auswahl der Evidenz

Die Literatursuche nach a priori festgelegten Inklusionskriterien, welche auf Basis des erweiterten PICO Formats (*Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study Design*) festgelegt wurden, wurde von zwei unabhängigen Gutachtern durchgeführt. Neben den in Tabelle 4 aufgeführten Inklusionskriterien, wurde Evidenz eingeschlossen wenn sie (1) zwischen Januar 2013 und August 2017 publiziert wurde; (2) in Englischer oder Deutscher Sprache publiziert wurde; und (3) die Studie an Menschen durchgeführt wurde. Jegliche Literatur ohne Rücksicht auf die Art der Einrichtung (*Setting*) und Art der Publikation (z.B. Grauliteratur) wurden eingeschlossen. [5]

Tabelle 4: Inklusionskriterien nach erweitertem PICO Format

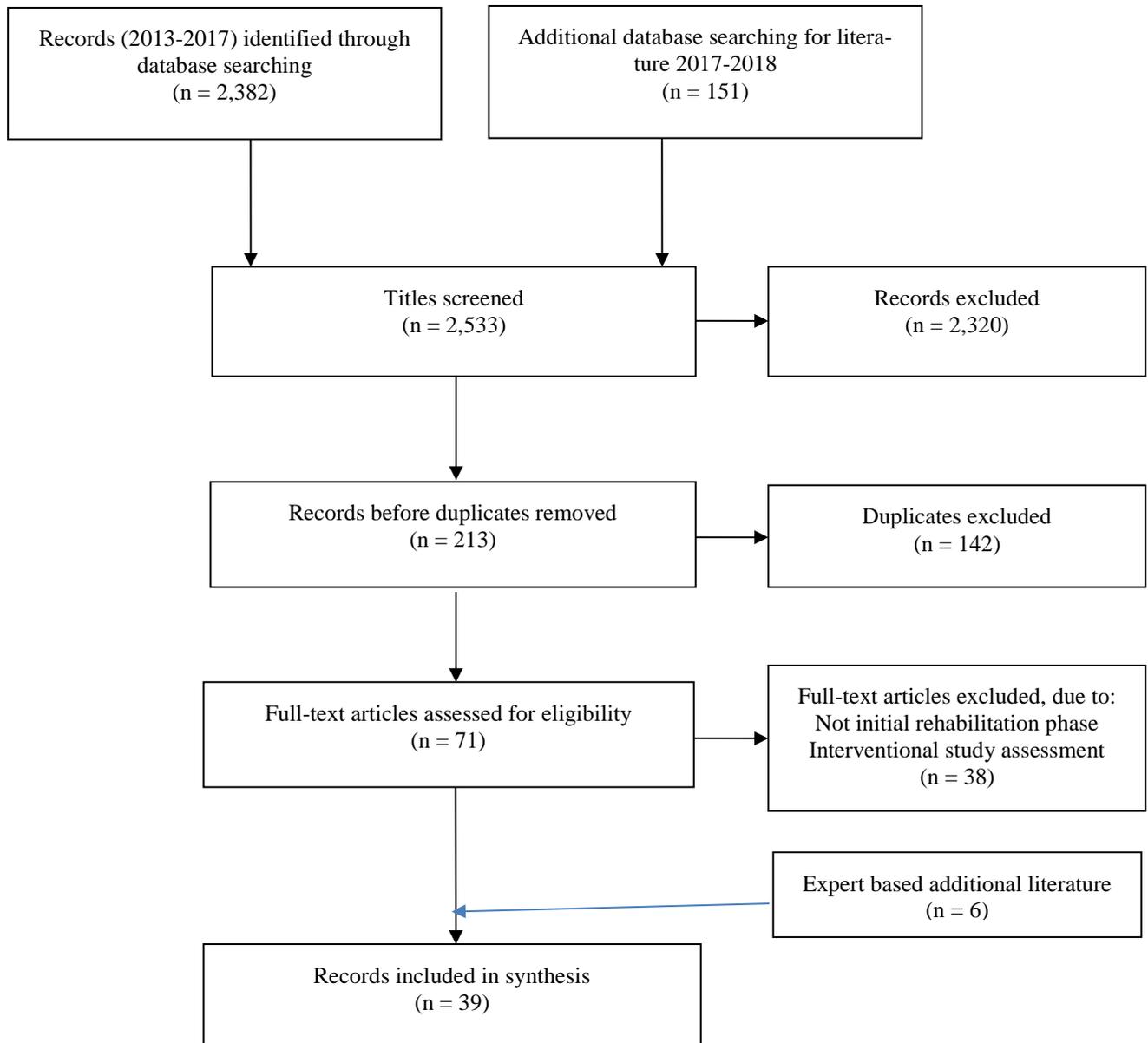
Population	Patienten mit einer QSL in der akuten und subakuten Phase
Interventions	Ergebniserhebungen für Aspekte der Funktionsfähigkeit innerhalb der Erstbehandlung einer QSL in der akuten oder subakuten Phase
Comparators	Keine Ergebniserhebungen für Aspekte der Funktionsfähigkeit innerhalb der Erstbehandlung einer QSL in der akuten oder subakuten Phase
Outcomes	Psychometrische Eigenschaften Empfehlungen zur Anwendung untersuchter Ergebniserhebungen im Alltag
Study Design	Alle

Ausgeschlossen wurde Literatur die bereits in Titel oder Abstract erwähnte, dass das ausgewählte Assessment in der chronischen Phase der QSL untersucht bzw. angewendet wurde. Falls die Phase der QSL nicht explizit erwähnt wurde, evaluierten die beiden Gutachter, ob dies eine Qualitätsminderung der Literatur ist. Hier war vor allem die medizinische Expertise in der Paraplegiologie des zweiten Gutachters (AS) entscheidend. Andere Gesundheitszustände, als die QSL waren ausserdem ein weiteres Exklusionskriterium („unpassende Patientengruppe“). Literatur, die Interventionen oder Therapieansätzen für Patienten mit einer QSL untersuchten oder beschrieben wurden ausserdem exkludiert („unpassendes Assessment“).

Ein Reviewer (RT) untersuchte die identifizierten Artikel anhand der Inklusionskriterien. Nach Erstselektion der Literatur wurden dann die Gesamttexte aus den Datenbanken geladen und durch zwei Gutachter evaluiert. Nach Analyse des Gesamttexts entschieden die Gutachter dann noch einmal, ob der Text die festgelegten Kriterien erfüllte. Im Falle von Uneinigkeit wurden zwei weitere Mitglieder der Leitliniengruppe zur Entscheidungsfindung hinzugezogen

(RR, VG). Die Schritte zur Evidenzauswahl sind im folgenden Flussdiagramm der Abbildung 2 zusammengefasst. [5]

Abbildung 2: Evidenzauswahl als Fluss Diagramm



Die Informationen aus der in Frage kommenden Literatur wurden durch eine Person extrahiert und in einer eigens dafür entwickelten Vorlage dokumentiert, die später zur Aufbereitung für den Konsensusprozess genutzt wurde. Die Informationen beinhalten: Art der Studie, untersuchtes Assessment, Ziel und Resultat, sowie die finale Empfehlung der Studie zur Anwendung der Ergebniserhebungen im Alltag. Da alle identifizierten Texte Englischer Sprache waren, wurde die Zusammenfassung der Information in Englisch durchgeführt.

3.6 Bewertung der Evidenz

Die Vorgehensweise der Bewertung der Evidenz ist an das Vorgehen bei Systematischen Literaturrecherchen angelehnt. Hier werden *Critical Appraisal Tools* genutzt, um die Quali-

tät der geeigneten Literatur zu bewerten. Da durch die Literaturrecherche verschiedene Arten von Literatur und Studien identifiziert wurden, wurden auch verschiedene Tools genutzt um die Qualität darzustellen, die später für die Definition des Evidenzlevel ausschlaggebend ist.

Die COSMIN Checkliste wurde von einer Niederländischen Forschungsgruppe speziell für die Bewertung methodologischer Qualität von Validierungsstudien entwickelt und wird in diesem Sinn auch in der Leitlinienerstellung angewendet. Das *STROBE Statement* kombiniert die Qualitätsmerkmale von Observationsstudien und wurde auf Grund der Praktikabilität hierfür ausgewählt. Das *AMSTAR tool* wurde als entsprechender Qualitätscheck für *Systematic Reviews* ausgewählt.

Bei der Konsensuskonferenz mit den Mandatsträgern der DMGP am 14. März 2018 wurde die gefundene, ausgewählte und bewertete Evidenz aus der Literaturrecherche präsentiert. Die Leitliniengruppe gliederte die Ergebnisse mit der Themenspezifizierung ab und stellte fest, dass nicht alle relevanten Themen in der Literatur publiziert worden sind. Auf dieser Basis identifizierten die Arbeitsgruppen weitere Ergebniserhebungen die im klinischen Alltag relevant sind. Diese Ergebniserhebungen wurden mit Hinblick auf Evidenz für die Validierung im Rahmen der QSL recherchiert und der Evidenzbasis nach Bewertung durch *Critical Appraisal Tools* hinzugefügt. Hier spielte das Publikationsdatum keine Rolle mehr, so dass die relevanteste Literatur für diese Ergebniserhebung gefunden werden konnte. Folgende Ergebniserhebungen wurden zusätzlich recherchiert und durch Evidenz ergänzt:

- Aktivitätstest zur Mobilität im Rollstuhl (AMR)
- Gugging Swallowing Screen (GUSS)
- Locomotor Stages in Spinal Cord Injury (LOSSCI)
- Sense of Coherence Skala
- Adopted Detailed Assessment of Post-Traumatic Stress (ADAPS)

Die Bewertung der gesamten Evidenz erfolgte nach Durchsicht und Selektierung der geeigneten Texte und Informationsextraktion. Wie bereits angedeutet, ist die Evidenzbewertung die Grundlage für die Evidenzgraduierung auf Basis der *Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)* Graduierung, welche von der AWMF empfohlen wird [4].

4. Formulierung der Empfehlungen und Konsensfindung

4.1 Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Konsentierung der Leitlinie erfolgte informell im Rahmen von verschiedenen Telefon- und Konsensuskonferenzen, dessen inhaltliche Schwerpunkte und Daten in Tabelle 5 zusammengefasst sind.

Tabelle 5: Konferenzen und behandelte/abgestimmte Themen

Konferenzen	Datum	Themen
1. Telefonkonferenz	10.08.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Mitglieder der ersten Leitliniengruppe & Interessenkonflikte - Diskussion der methodischen Vorgehensweise (S2e-Leitlinie/Toolkit) - Erstdiskussion der inhaltlichen Schwerpunkte nach ICF-Modell

2. Telefonkonferenz	12.10.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Diskussion der Suchstrategie (Datenbanken und Suchwörter) - Diskussion der Zuordnung zu Patientensubgruppen - Weiteres Vorgehen (Leitlinienkonferenz & Ablauf)
1. Leitlinienkonferenz	04.12.2017	<ol style="list-style-type: none"> 1. Methodische Aspekte <ul style="list-style-type: none"> - Festlegung des Titels der Leitlinie - Abstimmung über Struktur der Leitlinie - Festlegung der Fachgesellschaften, die noch beteiligt werden können 2. Inhaltliche Aspekte <ul style="list-style-type: none"> - Abstimmung über relevante Themenaspekte <p>Abstimmung über die Methode zur Auswahl der Ergebniserhebungen</p>
3. Telefonkonferenz	27.02.2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kurze Vorstellung der angewandten Methodik und Erläuterung wie Ergebnisse präsentiert werden 2. Erste Rückmeldungen zu den Ergebnissen, sowie Leitlinienentwurf 3. Erläuterung Vorgehen bei der 2. Leitlinienkonferenz
2. Leitlinienkonferenz	14.03.2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. Präsentation der Ergebnisse der Literaturrecherche: Methodisch und Inhaltlich 2. Diskussion und erste Empfehlungsformulierungen in Gruppen und Auftrag zur Weiterbearbeitung in den DMGP Arbeitskreisen 3. Identifizierung weiterer Ergebniserhebungen, die relevante Themenbereich abdecken und zusätzlich recherchiert werden sollten
3. Leitlinienkonferenz	06.07.2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergabe von Empfehlungen und Formulierung der Stärke der Empfehlungen 2. Thematische Einteilung der Ergebniserhebungen in Evidenztabellen und Separierung in Standarderhebungen und Subgruppen spezifische Erhebungen
4. Telefonkonferenz	22.10.2018	<p>Diskussion zu aktuellen Versionen der Leitlinie und des Leitlinienreports</p> <p>Diskussion der vorbereiteten Empfehlungen durch Leitlinienautoren</p>
4. Leitlinienkonferenz	14./15.11.2018	<p>Diskussion zu aktuellen Versionen der Leitlinie und des Leitlinienreports durch die Mandatsträger der DMGP</p> <p>Diskussion der vorbereiteten Empfehlungen durch Leitlinienautoren: Standardempfehlungen, für Patientengruppen,</p>
Verabschiedung	März 2019	Verabschiedung der Leitlinie im informellen Konsensusverfahren durch die Leitliniengruppe (Mandatsträger der DMGP)
Prüfung in der Leitlinienkommission	15.04.2019	Leitlinienentwurf wird an die Leitlinienkommission der DMGP geschickt
Erste Revision	25.05.2020	Der revidierte Leitlinienentwurf wird von der Leitlinienkommission genehmigt

Vernehmlassung	26.5.-30.6.2020	Veröffentlichung auf der Mitgliederseite der DMGP
Zweite Revision	08.09.2020	Vernehmlassung und Rückmeldungen der externen Fachgesellschaften
Vernehmlassung	11.10.2020 04.12.2020	Genehmigung durch die Leitlinienkommission Genehmigung durch die externen Fachgesellschaften

Als 'Expertenkonsens' (Sign LoE 4) wurden Empfehlungen bezeichnet, zu denen keine ausreichende Evidenz gefunden werden konnte, obwohl systematisch recherchiert wurde. Empfehlungen, die nicht auf eine systematische Recherche beruhen wurden mit Expertenkonsens (EK) bezeichnet. Bei diesen Empfehlungen wurde auf die Vergabe eines Empfehlungs- und Evidenzgrad verzichtet.

Im Rahmen dieser Leitlinie wurden Konsensuseinteilungen wie in Tabelle 6 berücksichtigt und dokumentiert.

Tabelle 6: Einteilung der Konsensusstärken

Starker Konsens	> 95 % der Teilnehmer
Konsens	> 75-95 % der Teilnehmer
Mehrheitliche Zustimmung	> 50-75 % der Teilnehmer
Kein Konsens	< 50 % der Teilnehmer

Die Verabschiedung der Empfehlungen geschah im informellen Konsensusverfahren. Neben der methodischen Bewertung der zugrundeliegenden Evidenz wurde auch die klinische Wertung mit berücksichtigt (AWMF 2012: 43f.) [3].

Empfehlungen, die nicht abschließend in den Konsensuskonferenzen abgestimmt werden konnten (z.B. aus zeitlichen Gründen), wurden nach der jeweiligen Konsensuskonferenz schriftlich im informellen Konsensusverfahren im März 2019 konsentiert.

4.2 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Empfehlungsgraden

Bei der Graduierung der Empfehlungen wurden neben den Ergebnissen der zugrundeliegenden Studien, die klinische Relevanz der in den Studien untersuchten Effektivitätsmasse, die beobachteten Effektstärken, die Konsistenz der Studienergebnisse, die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, die Umsetzbarkeit im klinischen Alltag, ethische Verpflichtungen, sowie Patientenpräferenzen berücksichtigt.

Inhaltlich wurden bei der Leitlinienkonferenz am 14. März 2018 dann auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche Diskussionen innerhalb von Arbeitsgruppen geführt. Die Informationen in den Arbeitspaketen wurden, soweit möglich, inhaltlich in die jeweilig vertretenden Fachdisziplinen der Leitliniengruppe aufgeteilt und fassen die durch die Literaturrecherche identifizierten Ergebniserhebungen in der Erstbehandlung nach neu erworbener QSL zusammen. Ziel war es, dass sich die Mitglieder mit den für ihren Fachbereich relevanten Ergebniserhebungen vertraut machen konnten. Die Diskussionen bezogen sich auch auf die Anwendung im klinischen Alltag und deutschsprachigen Gesundheitssystem und schlossen die eigene Bewertung/ Erfahrung mit ein. Des Weiteren wurden, die Empfehlungen aus anderen Leitlinien, die ebenfalls zur Beantwortung der Schlüsselfragen der Leitlinie „Ergebniserhebung“ beitragen, diskutiert. Am Ende der Leitlinienkonferenz präsentierte jede Arbeitsgruppe

die Ergebnisse der Diskussion und bot eine Zusammenfassung und eventuell erste Empfehlungformulierungen für die Leitlinie.

Als Vorbereitung für die Leitlinienkonferenz am 6. Juli 2018 wurden die Arbeitspakete weiterbearbeitet und die Gruppen konnten die Formulierung von Empfehlungen an die Leitlinienkoordinatoren senden. Des Weiteren wurde für die DMGP Arbeitskreise Physiotherapie und Sozialdienst Fragebögen erstellt, in denen die Ergebniserhebungen in den DMGP Zentren erfragt wurden und welche als Standard oder bei Bedarf genutzt werden. Der DMGP Arbeitskreis Physiotherapie sandte 13 Fragebögen aus unterschiedlichen Zentren zurück, die es ermöglichten einen Einblick zu erhalten. Diese Ergebnisse wurden in komprimierter Form bei der Konsensuskonferenz am 6. Juli 2018 präsentiert und bereicherten die Diskussion. Vertreter des DMGP Arbeitskreis Sozialdienst berichteten im Rahmen der Leitlinienerstellung, dass die tägliche Arbeit meist nicht mit Ergebniserhebungen, Assessments oder validierten Standards durchgeführt wird. Daher bezog sich der Fragebogen auf die relevanten Themen in der Sozialberatung und erfasste welche Aspekte erhoben werden. Die Ergebnisse aus 9 DMGP Zentren flossen ebenfalls in die Diskussion bei der Konferenz im November 2018 ein und ermöglichten die Zusammenstellung von Ergebnissen die in diesem Bereich erhoben werden.

Die Formulierung der Empfehlungen basieren auf untenstehendem Schema und wurden konsistent in dieser und anderen DMGP-Leitlinien verwendet.

Tabelle 7: Empfehlungsgrade und Formulierungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung
A	Starke Empfehlung	Soll Soll nicht
B	Empfehlung	Sollte Sollte nicht
0	Offen	Kann erwogen werden Kann verzichtet werden

5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Die Leitlinie wurde vor ihrer Veröffentlichung durch die Leitlinienkommission der DMGP begutachtet und auf der Website der Fachgesellschaft publiziert, um Rückmeldungen und Kommentare durch DMGP Mitglieder zu berücksichtigen, die nicht in der Leitliniengruppe engagiert waren.

Die Leitlinie wurde am 10.10.2020 von der Leitlinienkommission der DMGP verabschiedet und für die Veröffentlichung freigegeben. Das finale Manuskript wurde zusätzlich an die Mandatsträger der folgenden zur Kommentierung gesendet.

Tabelle 8: Externe Fachgesellschaften

Fachgesellschaft	Name
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.	Prof. Dr. med. Jens Geiseler
Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation	Prof. Dr. med. Claus-W. Wallesch

Eine Fachgesellschaft verwies auf das Fehlen des Peak Cuff Flow (PCF) bei der Beurteilung der Atemfunktion. Dies wurde nach Rücksprache mit den Mandatsträgern der DMGP ergänzt. Es gab Kommentare über die leider nur 2018 berücksichtigte Evidenz. Bei der Revision der Leitlinie 2025 werden wir die neuste Literatur zeitnah berücksichtigen.

Im Anschluss ging die Leitlinie an die Vorstände der Fachgesellschaften der in Tabelle 8 aufgelisteten Fachgesellschaft mit Bitte, die finale Leitlinie zu unterstützen. Im Dezember 2020 stimmten die Fachgesellschaften der vorliegenden Leitlinie vollumfänglich zu.

6. Redaktionelle Unabhängigkeit und Interessenkonflikterklärungen

6.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Leitliniengruppe bedankt sich herzlich bei der Manfred-Sauer-Stiftung die Ihre Räumlichkeiten für die Leitlinienkonferenzen kostenfrei zur Verfügung gestellt hat. Die Leitlinienarbeit fand zum grössten Teil im Rahmen einer Masterarbeit statt und weitere Zuwendungen von Dritten, sind nicht erfolgt. Die anderen Mitglieder Leitliniengruppe beschäftigten sich ausschliesslich in ihrer Freizeit mit der Erstellung dieser Leitlinie.

6.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Alle Mitglieder der Arbeitsgruppe füllten die Interessenskonflikterklärungen der AWMF. Die Interessenerklärungen wurden zu Beginn der Konsenskonferenzen gesichtet, auf thematischen Bezug und geringen, moderaten und hohen Interessenkonflikt bewertet und diskutiert. Als moderater -hoher Interessenkonflikt wurde die Eigentümerinteresse zum Gangroboter bewertet. Herr Rüdiger Rupp enthielt sich der Diskussion und Abstimmung in den entsprechenden Themen.

7. Verbreitung und Implementierung

Um den Wissen- und Handlungstransfer zu gewährleisten, wurde die Leitlinie mehrmals ("018 und 2019) auf der Jahrestagung der DMGP vorgestellt. Zusätzlich wurde sie in den Arbeitskreisen diskutiert und vorgestellt.

7.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie „Ergebniserhebung in der Erstbehandlung einer neu erworbenen Querschnittslähmung“ ist ein Teilprojekt der umfassenden Leitlinie Querschnittslähmung, die von der DMGP erstellt wird. Des Weiteren ist Sie eine Ergänzung zu Leitlinien anderer Fachgesellschaften im Rahmen der umfassenden Behandlung und Rehabilitation einer QSL.

Die Leitlinie, sowie der Report werden in das Leitlinienregister der AWMF unter der Register Nr. 179-012 eingestellt. Ausserdem ist eine Publikation im *Journal of Spinal Cord Medicine* geplant, die das methodische Vorgehen für die Erstellung der Evidenzbasis als *Systematic Review* im Detail publiziert [5]. Dies soll Rahmen der evidenz-basierten Medizin als Unterstützung für die Erstellung von Leitlinien mit ähnlichen Fragestellungen oder Herausforderungen dienen.

Die Fachgesellschaft DMGP wird die Leitlinie ausserdem in Ihrem „Informationsblatt der DMGP“ veröffentlichen und als frei erhältliches Dokument auf der Webseite der Fachgesellschaft zur Verfügung stellen.

Die Mitglieder der Leitliniengruppe sind Arbeitskreisleiter der DMGP und stellen in dieser Verantwortung sicher, dass die formulierten Empfehlungen in den zahlreichen auf Querschnittlähmung spezialisierte Zentren ankommen und umgesetzt werden, soweit sinnvoll und notwendig.

7.2 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Die Leitlinie wird auf der AWMF Homepage veröffentlicht und in verschiedenen Informationsplattformen der DMGP (Webseite, Kongress, Newsletter) darauf verwiesen.

7.3 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlung

Bei der Ausarbeitung der Empfehlungen wurde die aktuelle Evidenz auch im Hinblick auf eine realistische Implementierung in den Alltag berücksichtigt. Trotzdem wird es Herausforderungen in verschiedenen spezialisierten Zentren geben, in denen noch nicht alle empfohlenen Untersuchungen und Assessments durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist neben dem Kommitment durch die DMGP auch eine Unterstützung der leitenden Instanzen in den Institutionen notwendig, um die entsprechenden Ressourcen und Materialien zur Verfügung zu stellen.

7.4 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Diese Leitlinie soll dazu beitragen, dass Patienten mit einer QSL bei ihrem Rehabilitationaufenthalt die bestmögliche Behandlung erhalten. Wichtig ist dabei, dass jeder Patient trotzdem individuell angeschaut und wenn nötig von dem empfohlenen Vorgehen abgewichen wird (AWMF 2012: 5).

8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

8.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Letzte inhaltliche Überarbeitung: 10.11.2020

8.2 Aktualisierungsverfahren

Bei einer voraussichtlichen Laufzeit der Leitliniengültigkeit über 5 Jahre bis 2025 hat wird die Aufnahme der Leitlinienarbeit zur Aktualisierung für 2024 geplant. Ein neues Update soll bis im 2025 vorliegen.

Ansprechpartner:

KD Dr. Anke Scheel-Sailer
Schweizer Paraplegiker-Zentrum
Guido A. Zäch Strasse 1
6207 Nottwil, Schweiz
Tel 041 939 52 49
Fax 041 939 58 48
Email anke.scheel@paraplegie.ch

Referenzen

1. Lampart, P., et al., *Administration of assessment instruments during the first rehabilitation of patients with spinal cord injury: a retrospective chart analysis*. Spinal Cord, 2018. 56(4): p. 322-331.
2. Scheel-Sailer, A., et al., *Examinations and assessments in patients with a newly acquired spinal cord injury - retrospective chart analysis as part of a quality improvement project*. Swiss Med Wkly, 2020. 150: p. w20291.
3. Mücke-Borowski, C., et al., *Das AWMF-Regelwerk" Leitlinien". 1. Auflage 2012. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien (Hrsg.) 2013*. Zuckschwerdt Verlag München. <http://awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk>
4. Miller, J., *The Scottish intercollegiate guidelines network (SIGN)*. The British Journal of Diabetes & Vascular Disease, 2002. 2(1): p. 47-49.
5. Tomaschek, R., et al., *A systematic review of outcome measures in initial rehabilitation of individuals with newly acquired spinal cord injury: providing evidence for clinical practice guidelines*. European journal of physical and rehabilitation medicine, 2019.
6. SCIRE. *Spinal Cord Rehabilitation Evidence*. 2016 [cited 2012 06.01.2017]; Available from: <http://www.scireproject.com>.

Versions-Nummer: 1.0

Erstveröffentlichung: 11/2020

Nächste Überprüfung geplant: 11/2025

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