

Leitlinienreport zur

## **S2k Leitlinie der AWMF**

**Registrierungsnummer: 043 - 047**

Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit spinaler Dysraphie

### **1. Geltungsbereich und Zweck**

#### ○ **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Die LL zur „Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Patienten mit spinaler Dysraphie“ wurde erstellt um in dieser Patientengruppe den Gesundheitszustand zu verbessern, die absolute und relative Wirksamkeit der verschiedenen therapeutischen Optionen darzustellen und Empfehlungen zur Optimierung der Versorgung dieser Patienten zu geben, um Komplikationen zu vermeiden. In dem Up-date der LL wurde der Begriff Meningomyelozele durch den Begriff spinale Dysraphie ersetzt, da dieser die gesamte Patientengruppe umfasst und nicht nur eine Subgruppe wie in der ersten LL.

#### ○ **Zielorientierung der Leitlinie**

Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben und hat ein up-date erfahren. Spezifische Ziele der LL „Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit spinaler Dysraphie“ gibt konsensusbasierte Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie dieser Patientengruppe um renale und urologische Komplikationen zu vermeiden.

#### ○ **Patientenzielgruppe**

Die Zielgruppe der LL sind sämtliche Patienten mit spinalen dysraphischen Fehlbildungen (Spina bifida occulta und aperta), insbesondere jedoch die größte Gruppe, Patienten mit Meningomyelocele.

- **Anwenderzielgruppe/Adressaten**

Die Anwender der Leitlinie sind die in erster Linie die (Pädiatrische) Neurochirurgen, Neuropädiatern, Kinderurologen und Urologen, Kinderchirurgen, pädiatrischen Nephrologen und Patienten: Die Leitlinie dient zur Information für Neonatologen und (pädiatrische) Orthopäden.

## **2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen**

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**

- 

Arbeitskreis Kinderurologie der deutschen Gesellschaft für Urologie: Rolf Beetz, Mark Goepel, Annette Schröder, Raimund Stein

Arbeitsgemeinschaft Kinderurologie der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie: Claudia Assion, Maria Bürst, Barbara Ludwikowski

Arbeitskreis Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau der deutschen Gesellschaft für Urologie: Mark Goepel, Jürgen Pannek

Gesellschaft für Neuropädiatrie: Regina Trollmann

Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie: Rolf Beetz, Eberhard Kuwertz- Bröking

Sektion Pädiatrische Neurochirurgie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie: Hans Christoph Ludwig

### **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**

Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrozephalus (ASbH): Anne Bredel-Geißler, Reinhold Cremer, August Ermert

## **3. Methodologische Exaktheit**

**Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)**

**Formulierung von Schlüsselfragen**

In der aktualisierten LL wird, nachdem ein komplettes Up-date der Literatur nach einer Literatursuche der letzten 10 Jahre (neurogenic bladder & children / or adolescent) erfolgte, sämtliche den Harntrakt und seine Probleme betreffenden Themen eine Empfehlung abgegeben.

## **Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung**

### **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

Nach erfolgter Literatursuche erfolgte zunächst ein update der alten LL. Die AWMF wurde über das update informiert.

Das Format der der Leitlinie wurde bei dem update nicht geändert. Zeigte sich in der Literatur und bei den Mitgliedern der Leitlinienkommission, dass eine Empfehlung sinnvoll ist, wurde dies entsprechend formuliert. Ergab sich in der Literatur und bei den Mitgliedern der Leitlinienkommission kein ausreichender Hinweis, dass eine diagnostische Maßnahme oder Therapie sinnvoll ist, wurde die entsprechend dargelegt. Die Formulierung von Statements und Empfehlungen sowie ihre Graduierung sowie die Abstimmung derselben innerhalb der Leitliniengruppe ist für die nächste Überarbeitung geplant. Dies wurde mit der AWMF kommuniziert.

Die erste Version wurde dann entsprechend der Delphi-Technik am 9. August 2018 an alle beteiligten Autoren der letzten Leitlinie sowie an die Fachgesellschaften verschickt.

Weiterhin erfolgte auf Empfehlung der AWMF die Einladung an die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin und an die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie an der Aktualisierung der LL teilzunehmen. Am 13.9.2018 erfolgte die Stellungnahme von der Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, dass Sie hier keinen Beitrag leisten kann. Die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin wurde erneut am 23. März 2019 auf die Aktualisierung der LL aufmerksam gemacht, eine Rückmeldung ist nicht erfolgt.

Die von den Mitgliedern der Kommission eingehenden Rückmeldung, Kritiken und Verbesserungsvorschläge wurden von R. Stein redaktionell überarbeitet und ohne Nennung der Namen mit den entsprechenden Änderungen eingefügt. Am 30.3.2019 wurde der finale Entwurf der LL per Mail an alle

Kommissionsmitglieder versandt, welche ohne weiteren Alternativvorschläge der Vorlage im starken Konsens zustimmten.

Klassifikation der Konsensstärke

Starker Konsens	Zustimmung > 95%
Konsens	Zustimmung > 75%
Kein Konsens	≤ 75%

Nach der Zustimmung aller Gruppenmitglieder erfolgte am 1.4.2019 die Versendung des LL- Vorschlages an die einzelnen Fachgesellschaften (Deutschen Gesellschaft für Urologie; Gesellschaft für Neuropädiatrie, Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie, Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrozephalus, Sektion Pädiatrische Neurochirurgie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie und der Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie).

- **Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes**

Insbesondere bei der medikamentösen Therapie wurden die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen ausführlicher dargestellt.

#### **4. Externe Begutachtung und Verabschiedung**

- **Pilottestung**

Da die LL bereits seit 2013 in Deutschland zunehmend Anwendung findet, ist eine Pilottestung nicht notwendig.

- **Externe Begutachtung**

Die LL wurde innerhalb der Fachgesellschaften in den entsprechenden LL-Gremien diskutiert und begutachtet.

Innerhalb der Fachgesellschaften erfolgte bei der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie eine Beurteilung der Leitlinie auf ihre Inhalte durch den Vorstand

der DGKC. Keiner der Vorstandsmitglieder ist ein Mitglied der Leitlinienkommission. Somit handelt es sich um eine, von der Leitlinienerstellung unabhängige externe Begutachtung. Diese erbrachte stilistische bzw. grammatikalische Anmerkungen, welche berücksichtigt wurden. Eine inhaltliche Anmerkungen zur Therapie (Intravesikale Insitllation) wurde bereits in der Leitlinie erläutert und eine weitergehende Empfehlungen dazu konnte aber aufgrund fehlender Evidenz in der Literatur nicht berücksichtigt werden.

### **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**

Zustimmung der deutschen Gesellschaft für Urologie am 12.08.2019

Zustimmung der Gesellschaft für Neuropädiatrie am 04.04.2019

Zustimmung der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie am 31.07.2019

Zustimmung der Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrozephalus (ASbH) am 08.04.2019

Zustimmung der Sektion Pädiatrische Neurochirurgie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie am 04.04.2019

Zustimmung Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie am 04.04.2019

### **5. Redaktionelle Unabhängigkeit**

#### **○ Finanzierung der Leitlinie**

○

Die Leitlinie wurde ohne finanzielle Unterstützung der einzelnen Fachgesellschaften erstellt. Keiner der Mitglieder der LL-Kommission erhielt einen finanziellen Ausgleich oder einen anderwärtigen Vorteil.

#### **○ Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten**

Die Interessenkonflikte wurden mit dem Formblatt von 2018 erhoben. Die Angaben zu den Interessen sind in einer zusammenfassenden Tabelle im extra Dokument dargestellt. Die Originaldokumente liegen beim Leitlinienkoordinator. Herr Prof. Stein

sichtete die Interessenerklärung auf thematischen Bezug zur Leitlinie. Seine Erklärung wurde von Frau PD Dr. Ludwikovski gesichtet. Es lagen keine, die Leitlinie betreffenden Interessenkonflikte vor, die ein Management wie Stimmenthaltung erforderlich gemacht hätte.

## **6. Verbreitung und Implementierung**

### **○ Konzept zur Verbreitung und Implementierung**

Neben dem Allgemein Zugang über die AWMF ist geplant die aktualisierte LL im Urologen, zu veröffentlichen ggf. auch im Deutschen Ärzteblatt, bzw. in pädiatrischer Zeitschrift. Weiterhin wird die LL sobald sie durch die AWMF genehmigt und veröffentlicht ist, von allen beteiligten Fachgesellschaften auf deren Internetseiten allen Mitgliedern zur Verfügung gestellt – Insbesondere durch den Zugang über die Selbsthilfeorganisationen wird für eine rasche Verbreitung und guten Zugriff auf die LL gewährleistet.

### **○ Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**

Die Leitlinie ist überall zugänglich und anhand der sekundär-Literatur kann das Wissen vertieft werden. Die Tabellen erlauben eine rasche Orientierung und Handlungsanweisungen.

### **○ Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**

Die in der aktualisierten Leitlinie gemachten Empfehlungen sind erklärt und deren vereinfachte Umsetzung wird so dargestellt, dass diese für die meisten der die Patienten betreuenden Ärzte nachvollziehbar und auch durchführbar unter der Nutzung der lokal vorhandenen Ressourcen.

### **○ Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**

Die in den Leitlinien dargestellten Messgrößen (insbesondere diejenigen, welche die Urodynamischen Untersuchungen betreffend) ermöglichen eine verbesserte Versorgung der Patienten und geben Auskunft über das Risikoprofil der Patienten.

## 7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status:** 30.03.2019

Gültigkeit der Leitlinie bis Dezember 2022

- **Aktualisierungsverfahren**

Die Leitlinie wird nach drei Jahren (Dezember 2022) durch die beteiligten Fachgesellschaften und deren Mitglieder aktualisiert und mit einzelnen Statements und Empfehlungen versehen. Verantwortlicher Ansprechpartner zur Aktualisierung der Leitlinie ist Prof. Raimund Stein, Mannheim

**Erstveröffentlichung:** 12/2013

**Überarbeitung von:** 03/2019

**Nächste Überprüfung geplant:** 12/2022

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**

26.7.2022: Gültigkeit der Leitlinie nach inhaltlicher Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 1.7.2023

25.5.2023: Gültigkeit der Leitlinie nach inhaltlicher Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 2.3.2024