



AWMF-Register Nr.	043/047	Klasse:	S2k
--------------------------	----------------	----------------	------------

Leitlinienreport zur LL Registrierungsnummer: 043 - 047

1. Geltungsbereich und Zweck

○ Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas (Bewertung mit 3)

Die LL zur „Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele“ 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 von Patienten mit MMC zu geben, um Komplikationen zu vermeiden.

○ Zielorientierung der Leitlinie (Bewertung mit 3)

Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.

Spezifische Ziele der LL „Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele“ gibt konsensusbasierte Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie dieser Patientengruppe um renale und urologische Komplikationen zu vermeiden und die Lebensqualität dieser Patienten zu optimieren.

Es werden Schlüsselempfehlungen zu sämtlichen die Urologische Situation der Patienten mit MMC betreffenden Fragen und Problemen gemacht.

○ Patientenzielgruppe (Bewertung mit 2)

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 (Bewertung mit 2)**

Die potenzielle Anwender der Leitlinie sind die in erster Linie die Neonatologen, Neurochirurgen Neuropädiatern, Kinderurologen, pädiatrischen Nephrologen, Kinderorthopäden und Kinderchirurgen sowie sämtliche Ärzte, die Patienten mit dysraphischer Fehlbildung im ambulanten oder stationären Bereich versorgen

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen (Bewertung mit 2)**

Arbeitskreis Kinderurologie der deutschen Gesellschaft für Urologie: Raimund Stein, Rolf Beetz, Mark Goepel, Dorothea Rohrmann, Iris Rübben, Annette Schröder, Joachim W. Thüroff

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

Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrozephalus (ASbH): Reinhold Cremer, August Ermert, Helmut Peters

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

Gesellschaft für Neuropädiatrie: Theodor Michael, Regina Trollmann

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

Sektion Pädiatrische Neurochirurgie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie: , Wolfgang Wagner

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten (Bewertung mit 3)**

Durch die direkte Einbeziehung der Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrozephalus (ASbH) und deren Repräsentanten in die Entwicklung der Leitlinie ist die bundesweit größte Organisation von Patienten und Angehörige von Patienten mit Spina bifida mit einbezogen worden sein.

3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- **Formulierung von Schlüsselfragen (Bewertung mit 3 /4)**

In der vorliegenden LL wird zu allen urologischen Fragestellungen und Problemen eine Empfehlung abgegeben.

Konsensfindung

Nach dem initialen Treffen eines Teils der Autoren des Konsensuspapiers von 2007 (Raimund Stein, Rolf Beetz, Annette Schröder, Joachim W. Thüroff) wurde festgelegt, dass Konsensusfindung anhand der Delphi-Technik erfolgen soll.

Im Februar und März 2012 wurden sämtliche mit der Behandlung der Patienten mit einer Meningomyelocele betroffenen Fachgesellschaften gebeten einen oder mehrere Ansprechpartner zu benennen.

Nach der Anmeldung der LL im April 2012 erfolgte am 10.5.2012 die Versendung des Konsensus-papers an sämtliche Mitglieder der LL-Kommission per Post und Mail durch R. Stein mit der Aufforderung entsprechende Kritiken und Formulierungsvorschläge einzubringen, bzw. sich zu den einzelnen Aussagen zu äußern.

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 wurde am 20.1.2013 der zweite Entwurf der LL per Post und Mail an alle Kommissionsmitglieder versandt.

Die Rückmeldungen der einzelnen Gruppenmitglieder wurden erneut gesammelt und den bestehenden Entwurf eingearbeitet und am 17.4.2013 erneut per Post und Mail an alle Gruppenmitglieder zur Überprüfung und vergleich zugesandt.

Nach Sammlung der nur noch geringen Veränderungswünsche wurden diese erneut in den 3ten Entwurf eingearbeitet. Dieser wurde erneut am 26.6.2013 an alle Gruppenmitglieder versandt.

Nach der Zustimmung aller Gruppenmitglieder erfolgte Anfang Juli 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).

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Pilottestung(Bewertung mit 2)**

2007 wurde von einem Teil der Mitglieder der LL-Gruppe eine Konsensusempfehlung im Sinne einer Pilotstudie veröffentlicht, die sich im weiteren Verlauf bewährt hat und teilweise bereits zu Veränderungen geführt hat.

Stein R, Schröder A, Beetz R, Ermert A, Filipas D, Fisch M. Goepel M, Körner I. Schönberger B, Sparwasser C, Stöhrer M, Thüroff J W
[Urological problems in patients with meningomyelocele. Diagnostic studies and management]. Urologe A 2007;46(12):1620-42

- **Externe Begutachtung (Bewertung 1 / 2)**

Die Veröffentlichung wesentlicher Teile der LL erfolgte 2007 im Urologen, eine peer reviewed Zeitschrift. Weiterhin erfolgte auf Veranlassung der Sektion Pädiatrische Neurochirurgie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie eine externe Begutachtung durch Prof. Dr. Karsten Schwerdtfeger.

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

Zustimmung der deutschen Gesellschaft für Urologie am 16.7.2013

Zustimmung der Gesellschaft für Neuropädiatrie am 17.7.2013

Zustimmung der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie 1.8.2013

Zustimmung der Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrozephalus (ASbH) am 12.8.2013

Zustimmung der Sektion Pädiatrische Neurochirurgie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie am 8.10.2013

Zustimmung Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie am 11.11.2013

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

○ Finanzierung der Leitlinie (Bewertung 4?)

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 und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten (Bewertung 3 / 4)

Von allen Mitgliedern der LL-Kommission liegt eine Kurzfassung und eine Originalfassung ihrer Konfliktklärungen der AWMF vor. Keines der Mitglieder ist durch seine berufliche oder außerberuflichen Tätigkeiten in der Erstellung der LL wesentlich beeinflusst worden.

6. Verbreitung und Implementierung

○ Konzept zur Verbreitung und Implementierung (Bewertung 2 / 3)

Neben dem Allgemein Zugang über die AWMF ist geplant die LL im Urologen, zu veröffentlichen ggf. auch im Deutschen Ärzteblatt. 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 (Bewertung 2)

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 (Bewertung 2/3)

Die in der vorliegende Leitlinien 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 (Bewertung 2)

Die in der 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** (31.1.2017)
- **Aktualisierungsverfahren**

Die Leitlinie wird nach drei Jahren durch die beteiligten Fachgesellschaften aktualisiert.
Verantwortlicher Ansprechpartner zur Aktualisierung der Leitlinie ist Prof. Raimund Stein

Leitlinienkoordinator: Prof. Dr. Raimund Stein Leitlinie: Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele Registernr: 043 - 047										
		Prof. Dr. Raimund Stein	Dr. Claudia Assion	PD Dr. Rolf Beetz	Dr. Maria Bürst	PD Dr. Reinhold Cremer	Dr. August Ermert	Prof. Mark Goepel	Dr. Kuwertz-Bröking	PD Dr. Barbara Ludwowski
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Aktuell Nein	Nein	Expertenrat Concilium infectiorum, InfectoPharm	Nein	Best Care Experte der Deutschen Krankenversicherung	Nein	Nein	Nein	Nein
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Vorträge: Jenapharma	Nein	MerckSerono (Elternbroschüre "Harnwegsinfektionen") Oceana Therapeutics Limited InfectoPharm	Nein	Vortragshonorare: Coloplast, Astra, Medical Service, Hollister, Schulung von Mitarbeitern der Firma PubliCare, Erstellen eines Patienteninformationsblattes	Nein	Nein	Vorträge Pfizer, Apogepha	Nein

3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGU, Arbeitskreis Kinderurologie Guideline Panel der EAU/ESPU	DGKCH; ESPU	DGKJ IPNA ESPN GPN Deutsche Kontinenzgesellschaft DPGI	DGU DGKCH	Nein	Nein	DGU,	DGKJ BVKJ ICCS Deutsche Kontinenzgesellschaft KgKS	DGKCH; ESPU ICCS Deutsche Kontinenzgesellschaft
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen,	nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

	die mögliche Konflikte begründen könnten									
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Universitätsmedizin Mainz	Städtisches Klinikum Karlsruhe	Universitätsmedizin Mainz	Landkreis Deggendorf	Kliniken der Stadt Köln gGmbH	Pensioniert	Klinikum Niederrhein Velbert	Universitätsklinikum Münster	Stiftung Hannoverische Kinderheilstätte Salzburger Landeskliniken

Leitlinienkoordinator: Prof. Dr. Raimund Stein Leitlinie: Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele Registernr: 043 - 047										
		Dr. Theodor Michael	Prof. Dr. Jürgen Pannek	Dr. Helmut Peters	Prof. Dr. Dorothea Rohmann	Dr. Iris Rübben	PD Dr. Annette Schröder	Prof. Dr. Joachim W. Thüroff	Prof. Dr. Regina Trollmann	Prof. Dr. Wolfgang Wagner
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Allergan Farco	Nein	Nein	Nein	Beratertätigkeit bei Studie, Grachtenhaus Apotheke Hamburg	Consal Versicherung Medizinischer Beirat	Nein	Nein
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Vorträge Allergan, Bayer	Nein	Nein	Norgine, Ferring, Wellspect Health Care	Nein	Nein	Nein	Nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines	Nein	Coloplast Projektunterstützung	Nein	Nein	Nein	DFG-Stipendium 7/2011 – 6 2012 Toronto/Kanada	Nein	Nein	Nein

	kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung									
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Nein	DGU, Arbeitskreis Urologische Funktionsdiagnostik Guideline Panel EAU	Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirates des Selbsthilfeverbandes ASBH	Deutsche Gesellschaft für Urologie	DGU, ESPU, ICCS; Konsensusgruppe Kontinenzschulung	Deutsche Gesellschaft für Urologie	Deutsche Gesellschaft für Urologie Berufsverband Deutscher Urologen	Gesellschaft für Neuropädiatrie	Nein
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Universitätsmedizin Berlin	Schweitzer Paraplegiker Zentrum Nottwil	Landeskrankenhauses AöR Andernach	Klinikum RWTH Aachen	Universitätsklinikum Essen	Hospital for Sick Children, Toronto; Kanada	Universitätsmedizin Mainz	Universität Erlangen-Nürnberg	Universitätsmedizin Mainz
---	--	----------------------------	---	-----------------------------------	----------------------	----------------------------	---	---------------------------	-------------------------------	---------------------------

Erstellungsdatum:

12/2013

Nächste Überprüfung geplant:

01/2017

16.01.2017: Gültigkeit der Leitlinie nach inhaltlicher Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 08.12.2018

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

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!**

© Deutsche Gesellschaft für Urologie

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online