



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Leitlinien-Report

Version 1.1

April 2011

Zuletzt geändert: Juni 2011

AWMF-Reg.-Nr.: nv/007

HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

AUTOREN – Leitlinien-Report NVL Kreuzschmerz

Dipl.-Gesundheitsw. Susann Conrad, Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH, Dr. med. Monika Nothacker, MPH (Mitarbeit Abschnitt Qualitätsindikatoren), Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. med. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

Inhaltsverzeichnis

R 1.	Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien	5
R 2.	Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien	6
R 3.	Zielsetzung der NVL Kreuzschmerz	6
R 4.	Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Kreuzschmerz	6
R 5.	Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung	13
R 6.	Gliederung und Fragestellungen	15
R 7.	Quellen	16
	Recherche und Auswahl der Leitlinien:	16
	Adaptation der Quell-Leitlinien	20
	Recherche und Auswahl der ergänzenden Literatur:	24
R 8.	Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen	24
R 9.	Entwicklung von Qualitätsindikatoren	28
R 10.	Externe Begutachtung	29
R 11.	Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung	31
R 12.	Darstellung der NVL Kreuzschmerz	33
R 13.	Anwendung, Verbreitung	34
R 14.	Evaluation	34
R 15.	Redaktionelle Unabhängigkeit	34
R 16.	Anhang	35
RL.	Literatur	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung.....	14
Abbildung 2: Ergebnisse der Leitlinien-Bewertung.....	19
Abbildung 3: Prozess der Empfehlungsadaptation	21
Abbildung 4: Darstellungsebenen der NVL Kreuzschmerz	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: benannte Vertretungen der Fachgesellschaften/Organisationen.....	7
Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Kreuzschmerz (Stand 2006).....	15
Tabelle 3: Suchvokabular der Leitlinien-Recherche	16
Tabelle 4: Trefferliste nach Datenbanken.....	17
Tabelle 5: Quell- und Referenz-Leitlinien zur Bewertung mit DELBI.....	18
Tabelle 6: Kurzdarstellung Vorgehensweise/Empfehlungsbegründung	22
Tabelle 7: Überleitungstabelle	24
Tabelle 8: Evidenzklassifizierung (CEBM)	25
Tabelle 9: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)	26
Tabelle 10: Themen des strukturierten Konsensverfahrens.....	26
Tabelle 11: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = als nicht messbar eingestuft, G2 = Bewertung durch den Expertenkreis als unzureichend).....	28
Tabelle 12: Starke Empfehlungen, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden	29
Tabelle 13: Zusammenfassung der Kommentare	30

Anlagen

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL-Kreuzschmerz.....	35
Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen.....	36

Anlage 3: Suchstrategien zur Wirksamkeit von Paracetamol/Acethaminofen bei der Behandlung von Kreuzschmerz ohne Einschränkung des Suchzeitraumes.....	37
Anlage 4: Suchstrategien zum Nutzen von Prinidol ohne Einschränkung des Suchzeitraumes	37
Anlage 5: Suchstrategien zum Nutzen von Tolperison ohne Einschränkung des Suchzeitraumes.....	38
Anlage 6: Suchstrategien zur Rolle von Gabepentin, Pregabalin in der Behandlung von Kreuzschmerz (Phase 1) ohne Einschränkung des Suchzeitraumes	38
Anlage 7: Suchstrategien zur Rolle von Gabepentin, Pregabalin in der Behandlung von Kreuzschmerz (Phase 2) ohne Einschränkung des Suchzeitraumes	39
Anlage 8: Suchstrategien zur Wirksamkeit pflanzlicher Präparate in der Behandlung von Kreuzschmerz	40
Anlage 9: Suchstrategien zur Wirksamkeit von Infusionen zur Behandlung von Kreuzschmerz ohne Einschränkung des Suchzeitraumes	41

Ersetzt durch Version 3

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1].

Ziele des NVL-Programms sind vor allem:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch zwischen verschiedenen Versorgungssektoren (Primäre Prävention – Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation);
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren (QI);
- Verbreitung von qualitativ hochwertiger Patienteninformation durch PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge zur integrierten Versorgung bzw. Verträge zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet [2].

Der Entwicklungsprozess für die **NVL Kreuzschmerz** wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF zwischen Januar 2007 und Dezember 2010 organisiert. Zusätzlich wurden zwischen Juni und September 2010 Qualitätsindikatoren von den Mitgliedern der Expertengruppe bewertet und abgestimmt. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [3] und für die NVL Kreuzschmerz im vorliegenden **NVL-Report** Kreuzschmerz beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinie.de/>). Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren wird darüber hinaus im Manual Qualitätsindikatoren beschrieben [4].

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [5], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [2], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6] des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [7], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [8] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [9].

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [2].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [2; 5].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- an alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von einer bestimmten NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- an die KooperationspartnerInnen der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung);
- an betroffene PatientInnen und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, PartnerInnen), und zwar unter Nutzung von speziellen PatientenLeitlinien;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Die NVL richten sich weiterhin explizit

- an die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“ sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

R 3. Zielsetzung der NVL Kreuzschmerz

Die hohe Prävalenz und Inzidenz von Kreuzschmerz in Deutschland sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Kreuzschmerz. Hierzu gehören verlässliche und allgemein akzeptierte Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie.

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien haben die mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation von Kreuzschmerz befassten Fachgesellschaften 2010 inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz konsentiert.

Die NVL Kreuzschmerz soll Hilfen für die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen geben. Unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen sie dem besten Stand der Erkenntnisse aus Wissenschaft (beste aktuell verfügbare Evidenz) und Praxis. Sie richtet sich an Ärztinnen/Ärzte sowie Angehörige nichtärztlicher Berufsgruppen, die an der Versorgung dieser Menschen in allen Sektoren beteiligt sind. Weitere Ausführungen dazu finden sich im Abschnitt Versorgungskoordination der Leitlinie selbst.

Betroffene und deren Angehörige werden durch eine speziell für sie erstellte PatientenLeitlinie ebenfalls angesprochen. Weitere krankheitsspezifische Ziele sind in der NVL im Abschnitt Ziele der Leitlinie definiert.

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Kreuzschmerz

Die Trägerinnen der NVL Kreuzschmerz sind BÄK, KBV und AWMF. Für die Benennung von Leitlinien-Autorinnen/-Autoren werden primär die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) angesprochen. Zusätzlich werden grundsätzlich Patientenvertreter angesprochen (siehe Abschnitt R 5). Schliesslich wird die Beteiligung von Vertretungen der Fachberufe im Gesundheitswesen angestrebt, die dem Adressatenkreis einer NVL angehören. Dem entsprechend wurden die an der Versorgung von Menschen mit Kreuzschmerz maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen gebeten, Expertinnen/Experten zur inhaltlichen Arbeit an der NVL zu benennen und ihnen das Mandat für die offizielle Vertretung in der NVL-Gruppe zu erteilen. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der jeweils angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften bzw. Organisationen.

Die Leitlinien-Gruppe wurde nach dem oben beschriebenen Verfahren multidisziplinär zusammengesetzt.

In der ersten konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der NVL durch die beteiligten Fachleute geprüft. Ein Nachbenennungsverfahren wurde als erforderlich angesehen, um eine Vertretung des Deutschen Verbands der Ergotherapeuten einzuladen. Die Gruppe verständigte sich weiterhin darauf, weitere Fachdisziplinen bei spezifischen Themen zu berücksichtigen. Die Beteiligung dieser Fachdisziplinen erfolgte mittels Konsultationsverfahren oder mittels Einladungen zu den entsprechenden Sitzungen. Im Zuge des Erstellungsprozesses der Leitlinie wurde die Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin bei der Bearbeitung des Kapitels „Prävention“ konsultiert.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der NVL Kreuzschmerz diskontinuierlich Vertretungen aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen zur Beobachtung entsandt.

Tabelle 1: benannte Vertretungen der Fachgesellschaften/Organisationen

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Gruppe/Arbeitsgruppen
Prof. Dr. med. Ralf Baron	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)	<ul style="list-style-type: none"> Leiter der Sektion für Neurologische Schmerzforschung und -therapie der Christian-Albrechts Universität zu Kiel Stellv. Direktor der Klinik für Neurologie der Christian-Albrechts Universität zu Kiel 	3. Diagnostik des Kreuzschmerzes (Vertretung Herr Maag)
Prof. Dr. med. Rudolf W. Beisse	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	<ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Unfallchirurgie, Orthopädie, Allgemeinmedizin, Zusatz-Weiterbildung: Physikalische Therapie Chefarzt im Zentrum für Wirbelsäulenchirurgie, Schön Klinik München Harlaching 	7. Invasive Therapie
Eckhard Böhle	Deutscher Verband für Physiotherapie – Zentralverband der Physiotherapeuten/Krankengymnasten (ZVK)	<ul style="list-style-type: none"> Generalsekretär des ZVK 	5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 8. Prävention des Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Dr. med. Silke Brüggemann	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund)	<ul style="list-style-type: none"> Fachärztin für Orthopädie, Sozialmedizin (MSc) Geschäftsbereich Sozialmedizin und Rehabilitationswissenschaften Bereich Rehabilitationswissenschaften Leiterin Referat Weiterentwicklung der Rehabilitation 	8. Prävention des Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Prof. Dr. med. Dr.h.c. Kay Brune	Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT)	<ul style="list-style-type: none"> Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Zelluläre und molekulare Schmerzforschung (physiol. Methoden) Analyse der Wirkungen und Nebenwirkungen von Schmerz- 	6. Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL- Gruppe/Arbeitsgruppen
		<ul style="list-style-type: none"> und Rheumamitteln (Mikroanalytik) Schmerzforschung am Menschen (chirale Pharmaka) Funktionelle Bildgebung in der experimentellen Schmerz- und Rheumaforschung 	
Prof. Dr. med. Jean-François Chenot	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	<ul style="list-style-type: none"> Facharzt Internal Medicine (American Board of Internal Medicine) sowie für Allgemeinmedizin, Zertifikat Epidemiologie der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie Tätigkeit als niedergelassener Hausarzt Habilitation 2008 zum Thema "Versorgung von Patienten mit Kreuzschmerzen in der Hausarztpraxis" Professur für Versorgungsforschung in der Allgemeinmedizin, Abteilung Allgemeinmedizin, Georg-August Universität Vorstandsmitglied und Sektionssprecher Weiterbildung DEGAM. National Representative for Germany in European General Practice Research Network (EGPRN) 	<ul style="list-style-type: none"> 3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes (Vertretung Frau Prof. Dr.med. Becker) 6. Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes (Vertretung Frau Prof. Dr.med. Becker)
Heike Fuhr	Deutscher Verband der Ergotherapeuten (DVE)	<ul style="list-style-type: none"> Ergotherapeutin 	<ul style="list-style-type: none"> 5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 8. Prävention des Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Ludwig Hammel	Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew (DVMB)	<ul style="list-style-type: none"> Patientenvertreter 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung 2. Management des Kreuzschmerzes 3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 6. Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes 7. Invasive Therapie 8. Prävention des Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behand-

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL- Gruppe/Arbeitsgruppen
			lung/Rehabilitation (Vertretungen Frau Faubel (Rheumaliga), Herr Fabian (Deutsche Schmerzhilfe))
Prof. Dr. phil. Monika Hasenbring	Bundespsychotherapeutenkammer (Bptk)	<ul style="list-style-type: none"> • Universitätsprofessorin der Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie der Ruhr-Universität Bochum • geschäftsführende Direktorin des Zentrums für Medizinische Psychologie und Geschichte der Medizin der Ruhr-Universität Bochum • Forschungsinteressen (Schmerzforschung, Psychoonkologie, Entwicklung psychologischer Messinstrumente) 	1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung 3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 8. Prävention des Kreuzschmerzes
Prof. Dr. med. Johannes Hierholzer	Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	<ul style="list-style-type: none"> • Chefarzt der Abteilung Interventionelle und Diagnostische Radiologie des Ernst von Bergmann Klinikums Potsdam 	3. Diagnostik des Kreuzschmerzes
Prof. Dr. med. Jan Hildebrandt	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Anästhesiologie, Spezielle Schmerztherapie • Ehemals Leiter des Schwerpunktes Algesiologie, Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin, Klinikum der Georg-August Universität Göttingen • Außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission 	1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung 3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 7. Invasive Therapie 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Prof. Dr. med. Christof Hopf	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthop. Chirurgie (DGOOC)	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, • Zusatzbezeichnung Kinderorthopädie, Rheumatologie, Sportmedizin • Leitender Arzt der medizinischen Fachabteilung Wirbelsäulenchirurgie, Kinder-, Rheuma- und onkologische Orthopädie des Lubinus Clinicum Kiel 	5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes (Vertretung Herr Prof. Dr.med. Kladny) 7. Invasive Therapie 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation (Vertretung Herr Prof. Dr.med. Kladny)
Prof. Dr. med. Wilfried H. Jäckel	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin sowie für Physikalische und Rehabilitative Medizin • Direktor der Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin, Universitätsklinikum Freiburg 	9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Dr. med. Andreas Koch	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Allgemeine Chirurgie 	6. Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Gruppe/Arbeitsgruppen
	(DGCh)	<ul style="list-style-type: none"> Praxisgemeinschaft Chirurgie 	
Prof. Dr. med. Volker Köllner	Deutsche Gesellschaft für Psychotherapeutische Medizin (DGPM)	<ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Schwerpunkt Verhaltenstherapie Professor für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie an den Universitätskliniken des Saarlandes, Homburg/Saar 	5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 8. Prävention des Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Dr. med. Jürgen Kuhn	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMPP)	<ul style="list-style-type: none"> MDK Hessen AU/Reha-Team Gießen 	2. Management des Kreuzschmerzes
Dr. med. Hermann Locher	Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)	<ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Orthopädie, Zusatz-Weiterbildungen: Manuelle Medizin (Chirotherapie), spezielle Schmerztherapie, Sportmedizin seit 1987 in Tettnang niedergelassen 	1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung 3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes
Prof. Dr. med. Elisabeth Märker-Hermann	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	<ul style="list-style-type: none"> Fachärztin für Innere Medizin, Schwerpunkt Rheumatologie, Schwerpunkt Nephrologie Direktorin der Klinik für Innere Medizin IV Rheumatologie, klin. Immunologie, Nephrologie im Zentrum Innere Medizin der HSK – Wilhelm Fresenius Klinik (Wiesbaden) 	6. medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes
Prof. Dr. med. Wilfried Mau	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	<ul style="list-style-type: none"> Universitätsprofessor (C4) und Direktor des Instituts für Rehabilitationsmedizin der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg 	5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Prof. Dr. med. Dennis Nowak	Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM)	<ul style="list-style-type: none"> Weiterbildungen: Betriebsmedizin, internistisch-pneumologisch-allergologischer Weiterbildung, Arbeitsmedizin, gesundheitlicher Umweltschutz und Umweltmedizin Direktor des Instituts und der Poliklinik für Arbeits- und Umweltmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität München und Vertreter der Fächer Arbeits- und Umweltmedizin der Technischen Universität München 	8. Prävention

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL- Gruppe/Arbeitsgruppen
Prof. Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Psych. Michael Pfingsten	Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS)	<ul style="list-style-type: none"> • außerplanmäßiger Professor für Medizinische Psychologie der Universität Göttingen • Habilitationsschrift: „Vermeidungsverhalten und Krankheitsüberzeugungen im Chronifizierungsprozeß von Rückenschmerzen“ • Ambulanz für Schmerzbehandlung 	1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung 3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
Prof. Dr. med. Dr.phil. Heiner Raspe	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	<ul style="list-style-type: none"> • Professur für Bevölkerungsmedizin • Versorgungsforschung im Bereich onkologischer und rheumatischer Erkrankungen • Rheumaepidemiologie • Rehabilitationsforschung • Evidenzbasierte Medizin • Ethik und Theorie der Medizin 	1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung
PD Dr.med. Martin Rudwaleit	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh)	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin, Rheumatologie, Gastroenterologie, Infektiologie • Chefarzt der Rheumaklinik des Ev. Krankenhauses Hagen-Haspe 	3. Diagnostik des Kreuzschmerzes
Dr. med. Erika Schulte	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)	<ul style="list-style-type: none"> • wissenschaftliche ärztliche Mitarbeiterin der Klinik für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin AG Versorgungsforschung chronische Schmerzen Charité 	8. Prävention des Kreuzschmerzes (Vertretung Herr Dr. Arnold) 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation (Vertretung Herr Dr. Arnold)
Dr. med. Wilfried Schupp	Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation (DGNR)	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Neurologie und Psychiatrie, Klinische Geriatrie, Facharzt für physikalische und rehabilitative Medizin, Sozialmedizin, Rehabilitationswesen, Verkehrsmedizin • Chefarzt der Abtl. für Neurologie und Neuropsychologie der Fachklinik Herzogenaurach 	5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes 9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation
PD Dr. med. Karsten Schwerdtfeger	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)	<ul style="list-style-type: none"> • stellv. Direktor der Klinik für Neurochirurgie der Uni-Klinik Homburg/Saar 	3. Diagnostik des Kreuzschmerzes 7. Invasive Therapie
Redaktion und Moderation			
Prof. Dr.med. Ina Kopp	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)		Moderation
Dr. med. Dagmar C. Villaroel	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Redaktion, Schriftführung bis 05/2009

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL- Gruppe/Arbeitsgruppen
Gonzales			
Dipl.- Gesundheitsw. Susann Conrad	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Redaktion, Schriftführung ab 05/2009
Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Moderation, Redaktion; Schriftführung
Dr. med. Monika Nothacker, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Qualitätsindikatoren
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Moderation, Leiter des Programms für NVL

Die Kapitel 4 „Eckpunkte der Therapie des Kreuzschmerzes“, 10 „Versorgungscoordination“ und 11 „Qualitätsmanagement, Qualitätsindikatoren und Leitlinien-Implementierung“ wurden von der gesamten Experten-Gruppe bearbeitet. Insgesamt fanden im Zeitraum Dezember 2006 bis September 2010 17 Sitzungen der Leitlinien-Gruppe NVL Kreuzschmerz sowie 2 Sitzungen und 19 Telefonkonferenzen einzelner Arbeitsgruppen statt.

Ersetzt durch Version 3

R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung

Ziel der Patientenbeteiligung am Programm für NVL ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der NVL und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der NVL. Die Beteiligung von Betroffenen an der NVL-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer.

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [10] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

- BAG SELBSTHILFE e. V. - Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.;
- FORUM chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern);
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Es dient als Plattform eines gemeinsamen Erfahrungsaustausches im Hinblick auf Informationen und Anliegen zwischen Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe.

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung durch

- Beteiligung am Entwicklungsprozess selbst in Form schriftlicher Kommentierungen und Abstimmung auf den Sitzungen sowie
- Teilnahme am Konsensusprozess und
- Entwicklung einer PatientenLeitlinie auf der Grundlage der NVL Kreuzschmerz.

Zu diesem Zweck wurde vom Patientenforum eine themenspezifische Gruppe aus Fachleuten eingesetzt.

Die Interessenvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen nahmen wahr:

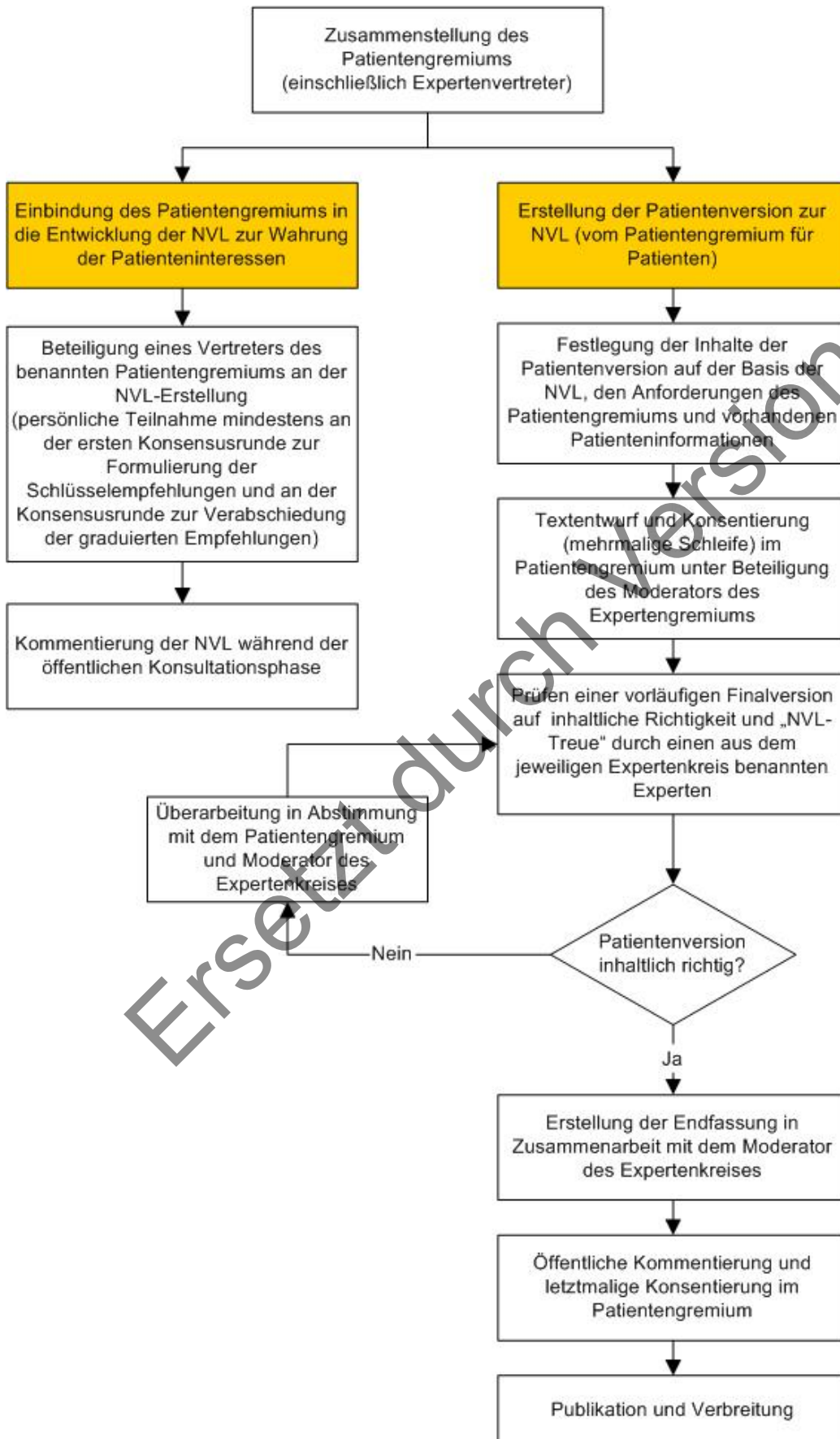
- Rolf Dienst, Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V.
- Rüdiger Fabian, Präsident der Deutschen Schmerzilfe e. V.
- Ursula Faubel, Rheuma-Liga e. V.,
- Ludwig Hammel, Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (Vetreter der die Gruppe im ärztlichen Expertenkreis vertritt)
- Harry Kletzko, Deutsche Schmerzliga e. V.
- Christoph Nachtigäller, BAG SELBSTHILFE e. V.

Die Fachgruppe wählte einen Vertreter für die Teilnahme an den Sitzungen und am Konsensusprozess.

Der im Expertenkreis konsentierete Konsultationsentwurf der NVL Kreuzschmerz wurde jedem Mitglied des Patientengremiums mit der Bitte um Kommentierung zugesandt. Die aus dem Patientengremium eingegangenen Kommentare auf den vorgelegten Konsultationsentwurf der NVL Kreuzschmerz wurden für die Patientenfassung sowie für die jeweilige Version der NVL Kreuzschmerz berücksichtigt.

Zur Einbeziehung der Patienten siehe auch:
<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/patienteneinbeziehung>

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 6. Gliederung und Fragestellungen

Die Schwerpunktsetzung und Bearbeitungstiefe der NVL Kreuzschmerz orientierte sich an den Ausführungen und Vorschlägen des Clearingberichtes Kreuzschmerz [11].

Auf dieser Grundlage wurde die dargelegte Gliederung konsentiert (siehe Tabelle 2). Besonderer Schwerpunkt lag, entsprechend den Zielen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien, auf Aspekten der Versorgungskoordination.

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Kreuzschmerz (Stand 2006)

1. Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung
2. Management des Kreuzschmerzes
3. Diagnostik des Kreuzschmerzes
 - Risikofaktoren für die Chronifizierung akuter Kreuzschmerzen („yellow flags“)
4. Eckpunkte der Therapie des Kreuzschmerzes
5. Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes
 - Akupunktur
 - Bettruhe
 - Bewegung und Bewegungstherapie
 - Elektrotherapie
 - Entspannungsverfahren (progressive Muskelrelaxation)
 - Ergotherapie
 - Kurzwellendiathermie
 - Lasertherapie
 - Magnetfeldtherapie
 - Manipulation/Mobilisation
 - Massage
 - Orthesen
 - Patientenedukation (siehe auch Patienten-Leitlinie zur NVL Kreuzschmerz)
 - Rückenschule
 - Thermotherapie (Wärmetherapie/Kältetherapie)
 - Traktion mit Gerät
 - Ultraschall (therapeutisch)
 - Verhaltenstherapie
6. Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes
 - Analgetika (nichtopioid)
 - Opioid-Analgetika
 - Muskelrelaxanzien
 - Antidepressiva und andere Psychopharmaka
 - Antiepileptische Medikamente
 - Phytotherapeutika
7. Invasive Therapie
 - Perkutane Verfahren
 - Operative Verfahren
8. Primärprävention
9. Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/ Rehabilitation
 - Indikationen
 - Nachsorge
 - Berufliche (Wieder-)Eingliederung bei nichtspezifischem Kreuzschmerz
10. Versorgungskoordination
11. Kreuzschmerzen in der Schwangerschaft¹
12. Qualitätsanforderungen und Qualitätsmanagement

¹ Das Thema „Kreuzschmerz in der Schwangerschaft“ wurde konnte im Rahmen der ersten Auflage nicht mehr bearbeitet werden und ist für die Aktualisierung mit hoher Priorität vorgesehen.

R 7. Quellen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm [3] und den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [5] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe **aufbereitete Evidenzdarlegungen aus national und international verfügbaren evidenzbasierten Leitlinien** zu berücksichtigen, in denen konsentrierte Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Recherche und Auswahl der Leitlinien:

Zur Vorbereitung der NVL Kreuzschmerz wurde eine systematische Leitlinien-Recherche durchgeführt, welche die für die Clearingberichte akuter [11] und chronischer Rückenschmerz [12] durchgeführten Recherchen aktualisierte. Die Recherche umfasste in deutsch oder englisch veröffentlichte Leitlinien, HTA-Berichte, systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen der letzten fünf Jahre (2001 bis 2006) zur Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Qualitätssicherung, hausärztlichen/integrierten Versorgung und Versorgungskoordination bei Kreuzschmerzen.

Das verwendete Suchvokabular bestand aus Kombinationen der Schlagwörter zum Dokumententyp und zur Erkrankung (siehe Tabelle 3). Die Erkrankungsbegriffe orientieren sich an den Bezeichnungen des ICD 10 (Innerhalb der Gruppe M50.- die Untergruppen M51.- und M54.-). Die MeSH-Terms lauten: back pain (sub-term: low back pain); sciatica; intervertebral disk displacement; spinal stenosis; spondylolisthesis.

Tabelle 3: Suchvokabular der Leitlinien-Recherche

	englisch	deutsch
Dokumenttyp	Guideline/s Practice Guideline/s, Clinical Guidelines Recommendation/s Consensus statement/s consensus development conference/ NIH standard statement/s guideline, health planning clinical practice guideline/s	Leitlinie/n, Standard/s, Empfehlung/en, Richtlinie/n
Erkrankung	back pain backache/s / back ache/s Vertebrogenic pain syndrome/s (Low/er) back syndrome, LBS spinal pain / syndrome/s	Rückenschmerz/en
	low/er back pain lumbago lumbalgia	Kreuzschmerz/en Lendenschmerz/en Lumbago Lumbalgie
	Panniculitis AND back Radiculopathy Ischialgia Ischiodynia Ischioneuralgia Ischiatic pain Sciatica Sciatic neuralgia/neuritis Ischiadic syndrome	Pannikulitis AND Rücken/region Radikulopathie Ischialgie
		Lumboischialgie

(Lumbar) intervertebral disc lesion / displacement / rupture (Lumbar) discopathy Prolapse/s of / dislocation/s of / displacement/s of (lumbar) intervertebral disc Ruptured / slipped / protruded / herniated (lumbar) intervertebral disc/s	(Lumbale/r) Bandscheibenschaden/schäden (Lumbale) Bandscheibenverlagerung/en (Lumbale) Bandscheibendegeneration/en (Lumbaler) Bandscheibenvorfall
Spinal stenosis	Spinal(kanal)stenose Spinale Enge Verengung AND Spinalkanal/s
Spondylolisthesis	Wirbelverschiebung Wirbel(körper)gleiten

Die Suche erzielte insgesamt 754 Treffer (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Trefferliste nach Datenbanken

Dokumenttyp	Datenbank	Treffer
Literatur/Studien	Medline	337
systematische Übersichtsarbeiten	Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	25
Leitlinien	G-I-N	36
	NGC	45
	SIGN	0
	NICE	109
	NZGG	1
	AWMF	57
	AkdÄ	1
HTA	Cochrane HTA	87
	NICE	35
	DIMDI	21
	KBV	0

Nach der Dublettenkontrolle wurden die Arbeiten nach a priori festgelegten Kriterien in drei Schritten gesichtet.

Schritt 1: Sichtung der Leitlinien-Titel und der verfügbare Kurzbeschreibungen („abstracts“) nach folgenden Kriterien:

- Relevanz für NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie;
- Anwendbarkeit, Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem;
- Evidenz und/oder (formalisierter) Konsensus;
- Spezial-Fälle (aufgrund medizinischer Bedeutung der angebotenen Empfehlungen als mögliche "second-line" Quelle weiter bereitgehalten).

Schritt 2: Sichtung der Volltexte der verbliebenen Leitlinien nach folgenden Kriterien:

- Ausschlusskriterien aus "Schritt 1"
- zusätzlich mindestens eines der methodischen Kriterien erfüllt:
 - Empfehlungen müssen mit Evidenz verknüpft werden können, die "Herkunft" der Evidenz muss erkennbar sein.

- Bei Konsensusleitlinien ist die Qualität des formalisierten Konsensusprozesses zu analysieren.
- Urheber-, Herausgeber- und/oder schriffführenden Organisationen der Leitlinie sind überregional bedeutend.

Am Ende von "Schritt 2" enthielt die Auswahl acht Leitlinien, die sowohl als Quell-Leitlinien, als auch als "Referenz-" bzw. "zu kommentierende" Leitlinien herangezogen werden können (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Quell- und Referenz-Leitlinien zur Bewertung mit DELBI

Datenbank/ Anbieter	Titel (Herausgeber – Erscheinungsjahr)
AWMF	▪ Kreuzschmerzen (Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin - 2003)
AkdÄ	▪ Kreuzschmerzen (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, 3. Auflage – 2007)
G-I-N	▪ Evidence Based Management of Acute Musculoskeletal Pain, Chapter 4 Acute Low Back Pain (Australian Acute Musculoskeletal Pain Guidelines Group – 2003) ▪ Diagnosis and Management of Acute Low Back Pain with or without Sciatica / Diagnosis and Management of Patients with Chronic Low Back Pain (Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) – 2000) ▪ PRODIGY Guidance Back Pain – Lower (Sowerby Centre for Health Informatics at Newcastle (SCHIN) – 2005)
NGC	▪ Health Care Guideline: Adult Low Back Pain (Institute for Clinical System Improvement (ICSI) – 2005)
NZGG	▪ New Zealand Acute Low Back Pain Guide (New Zealand Guidelines Group – 2004)
COST	▪ European Guidelines for the Management of Acute/Chronic Nonspecific Low Back Pain and Prevention in Low Back Pain (COST B13 Working Group on Guidelines of Acute and Chronic Low Back Pain and Prevention – 2004)

Schritt 3: Bewertung der verbliebenen Leitlinien mithilfe des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) [9] in zwei Schritten:

- Erstellung von jeweils zwei unabhängigen Bewertungen der Leitlinie;
- Diskussion der Diskrepanzen für eine gemeinsame Bewertung (siehe Abbildung 2).

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Bewertungen mit besonderer Anerkennung einer systematischen Entwicklung und einer nachvollziehbaren Evidenzbasierung der Empfehlungen (Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung) entschloss sich die Leitlinien-Gruppe für die NVL Kreuzschmerz folgende deutsche Quell-Leitlinien zu nutzen:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Kreuzschmerz. 2003 [13].²
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. 3. Auflage. 2007 [15].

Aus der Sammlung qualitativ hochwertiger und internationaler Leitlinien wurden im Hinblick auf die Anwendbarkeit/Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem die europäischen Leitlinien aus dem COST B13-Projekt ausgewählt:

- Spine Society of Europe: European guidelines for prevention in low back pain (COST B13 Working Group on Guidelines of Acute and Chronic Low Back Pain and Prevention). 2004 [16].

² Es besteht ein Update, das die DEGAM-LL mit den Europäischen Leitlinien und der Leitlinien der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft vergleicht [14].

- Spine Society of Europe: European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care (COST B13 Working Group on Guidelines of Acute and Chronic Low Back Pain and Prevention). 2005 [17].
- Spine Society of Europe: European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain. (COST B13 Working Group on Guidelines of Acute and Chronic Low Back Pain and Prevention). 2005 [18].

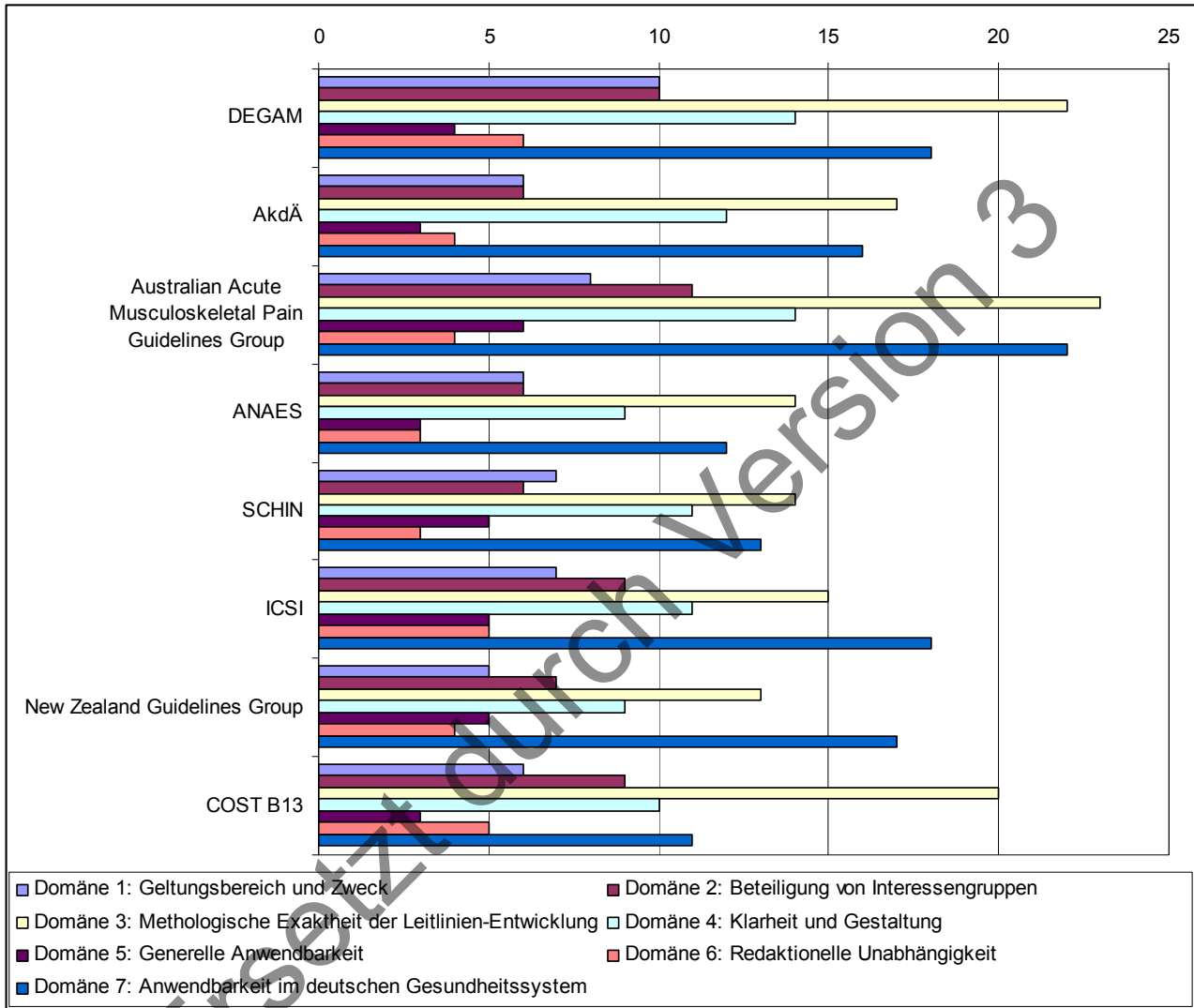


Abbildung 2: Ergebnisse der Leitlinien-Bewertung

Adaptation der Quell-Leitlinien

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [19], am Methodenreport des NVL-Programms [20] und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation [21-25]. Aus den Quell-Leitlinien wurden zunächst Leitlinien-Synopsen erstellt. Die Synopsen beinhalten die vergleichende Gegenüberstellung der Empfehlungen aus den einzelnen Leitlinien, verknüpft mit der zugrunde liegenden Literatur. Diese können bei der Leitlinien-Redaktion eingesehen werden.

Aus 153 Empfehlungen der Quell-Leitlinien wurden 36 verworfen. Die verbleibenden 117 Quell-Empfehlungen konnten teilweise zusammengefasst werden und insgesamt wurden 66 Empfehlungen für die NVL Kreuzschmerz abgeleitet. 40 der Quell-Empfehlungen konnten mit geringfügigen Modifikationen angenommen werden. Für 20 waren umfassende Modifikationen erforderlich. Sechs der Quell-Empfehlungen wurden verworfen und neu formuliert. 33 Empfehlungen wurden neu formuliert, wobei für eine der neuen Empfehlungen ausreichend Information aus dem Hintergrundtext der Quell-Leitlinien zur Verfügung stand (siehe Abbildung 3).

Geringfügige Modifikationen wurden häufig vorgenommen um einzelne Empfehlungsformulierungen an den NVL-Wortlaut („soll“, „sollte“, „kann“) anzupassen (n = 15) oder um die verschiedenen Formulierungen aus den Quell-Leitlinien zusammenzufügen (n = 12). Für die weiteren 13 geringfügig modifizierten Empfehlungen wurden Details ergänzt oder reduziert, welche die Kernaussage der Quellempfehlungen jedoch nicht berühren (wie z B. Benennung der Zuständigkeit „in der primären ärztlichen Versorgung“ oder Formulierungen speziell für die akute/subakute/chronische Kreuzschmerzphase). Umfassende Modifikationen waren notwendig bei Änderungen in Bezug auf Therapieziele, Therapiestrategien bzw. -prinzipien (n = 11). Ein Beispiel sind verallgemeinernde Formulierungen zur bildgebenden Diagnostik im Vergleich zur Empfehlung spezifischer Verfahren bei bestimmten klinischen Situationen in den Quellempfehlungen. Für neun Quellempfehlungen wurden im Rahmen des nominalen Gruppenprozesses die Empfehlungsgrade geändert. Das Verwerfen und neu Formulieren von Empfehlungen war viermal durch die Veränderung der Therapieoptionen begründet (Paracetamol nicht mehr Medikament der 1. Wahl, tNSAR nicht mehr Medikament der 2. Wahl). Einmal wurden neue Zeitpunkte für das Assessment festgelegt. Für die Empfehlung 7-1 wurde aus 25 Quellempfehlungen eine neue generiert.

Die tabellarischen Übersichten zu den Begründungen für jede Empfehlung im Einzelnen können auf Anfrage beim Redaktionsteam der NVL Kreuzschmerz eingesehen werden.

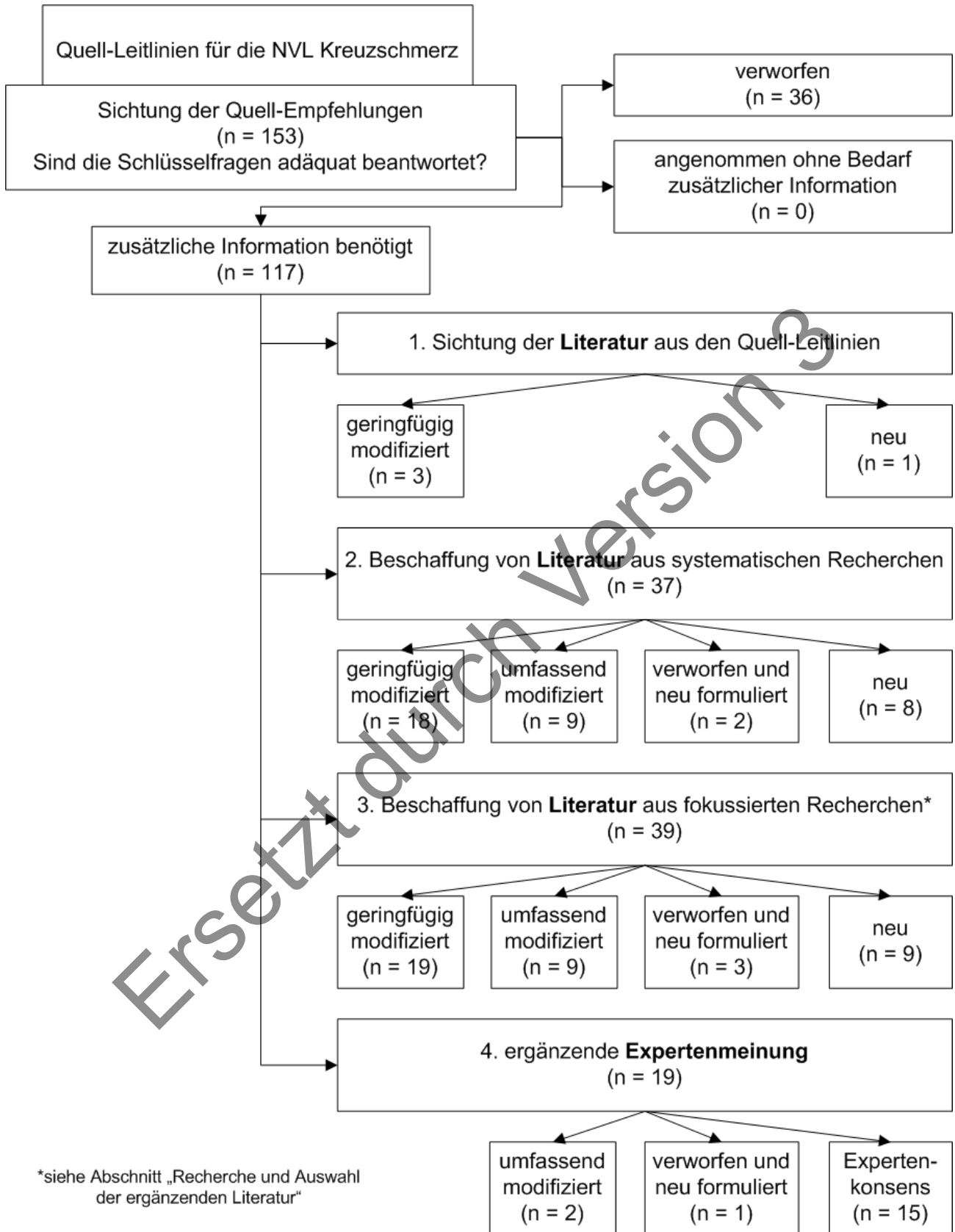


Abbildung 3: Prozess der Empfehlungsadaptation

In Tabelle 6 sind die Vorgehensweise zur Begründung der Empfehlungen und die berücksichtigten Quellen für alle graduierten Empfehlungen dargestellt.

Tabelle 6: Kurzdarstellung Vorgehensweise/Empfehlungsbegründung

Nr.	berücksichtigte Quelle								Nr.	berücksichtigte Quelle							
	DEGAM [13]	AkdÄ [15]	EU (Prävention) [16]	EU (akut) [17]	EU (chronisch) [18]	systematische Recherche ³	fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis	Evidenzniveau nach CEBM ⁴		DEGAM [13]	AkdÄ [15]	EU (Prävention) [16]	EU (akut) [17]	EU (chronisch) [18]	systematische Recherche	fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis	Evidenzniveau nach CEBM
3-1 ^s	-	-	-	x	-	-	x	1a bis 2b	5-41 ¹	-	x	-	-	x	x	-	2b
3-2 [*]	-	x	-	x	-	-	x	1b bis 2b	5-42 ¹	x	-	-	x	-	-	x	1a bis 2b
3-3 ^{&}	-	-	-	-	x	-	x	1a bis 2b	5-43 ¹	x	x	-	-	x	-	x	1a
3-4 ^{&}	-	-	-	x	-	-	-	-	6-1 [#]	x	x	-	x	-	x	x	1a
3-5 ¹	x	x	-	x	-	x	x	1a bis 2b	6-2 [#]	x	x	-	-	-	x	x	1a bis 1b
3-6 ^{&}	x	x	-	-	x	-	x	1a bis 5	6-3 [#]	x	x	-	x	-	-	x	1a
3-7 ^s	-	x	-	-	-	x	x	2b	6-4 [#]	x	x	-	-	x	-	x	1a
3-8 ⁺	-	-	-	-	-	x	-	-	6-5 ¹	x	x	-	-	-	-	x	2a bis 5
3-9 ^s	-	-	-	-	x	x	-	-	6-6 ¹	-	x	-	-	x	-	x	5
5-1 ^{&}	x	x	-	-	-	-	x	1a bis 5	6-7 ¹	x	x	-	-	-	-	-	-
5-2 ¹	x	x	-	-	x	-	x	1a bis 2b	6-8 ^s	-	x	-	-	-	-	-	-
5-3 ¹	x	x	-	x	-	x	x	1b bis 2b	6-9 ^s	-	x	-	-	-	x	-	1b bis 2b
5-4 ¹	-	x	-	-	-	x	-	-	6-10 ¹	x	x	-	-	x	-	x	1a
5-5 ¹	-	x	-	-	-	-	x	1a bis 5	6-11 [#]	-	x	-	-	-	-	-	-
5-6 ¹	-	x	-	x	-	x	x	1a bis 5	6-12 ¹	-	-	-	-	x	-	-	-
5-7 ¹	x	x	-	-	x	x	x	1a	6-13 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-8 ^s	-	-	-	-	-	x	-	1b bis 2b	6-14 ¹	-	x	-	-	-	-	x	5
5-9 ¹	-	x	-	-	x	x	-	2b	6-15 ¹	x	x	-	x	x	x	-	-
5-10 ⁺	-	-	-	-	-	-	x	-	6-16 ¹	x	x	-	-	x	-	-	-
5-11 ^{&}	-	-	-	-	x	-	x	1b	6-17 ^{&}	-	x	-	-	x	-	x	5
5-12 [*]	-	x	-	x	-	x	-	-	6-18 ¹	x	x	-	-	x	-	x	1a bis 5
5-13 ^s	x	x	-	-	x	x	-	1a bis 2b	6-19 ^s	-	x	-	-	x	-	x	1a bis 2b
5-14 ⁺	-	-	-	-	-	x	-	-	6-20 ^{&}	-	-	-	-	x	x	x	1a bis 5
5-15 ^s	-	-	-	-	-	x	-	1a	6-21 ^{&}	-	x	-	-	x	x	-	1a

³ siehe Abschnitt „Recherche und Auswahl der ergänzenden Literatur“

⁴ Evidenzniveau der Quellen, welche zusätzlich zu den/oder anstelle der Quell-Leitlinien berücksichtigt wurden

Nr.	berücksichtigte Quelle								Nr.	berücksichtigte Quelle							
	DEGAM [13]	AkdÄ [15]	EU (Prävention) [16]	EU (akut) [17]	EU (chronisch) [18]	systematische Recherche ³	fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis	Evidenzniveau nach CEBM ⁴		DEGAM [13]	AkdÄ [15]	EU (Prävention) [16]	EU (akut) [17]	EU (chronisch) [18]	systematische Recherche	fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis	Evidenzniveau nach CEBM
5-16 [§]	-	-	-	-	-	-	x	1a	6-22 ^{&}	x	x	-	-	x	-	x	1a
5-17 [§]	-	-	-	-	-	-	x	1a	6-23 ¹	x	x	-	-	-	x	-	-
5-18 [§]	x	-	-	-	-	x	-	2b	7-1 [#]	x	x	x	x	x	-	x	1a bis 5
5-19 [§]	-	x	-	-	x	x	-	2b	8-1 ¹	-	x	x	-	-	x	x	1a bis 4
5-20 ⁺	-	-	-	-	-	x	-	-	8-2 [§]	-	x	x	-	-	x	x	1a bis 4
5-21 ¹	-	x	-	-	x	x	-	1b bis 2b	8-3 ¹	-	x	x	-	-	x	x	1a bis 4
5-22 [§]	-	-	-	-	-	-	x	1a	8-4 [§]	-	-	x	-	-	x	-	1a bis 2b
5-23 [§]	-	-	-	-	-	-	x	1a	9-1 ¹	-	-	-	-	x	-	x	1a bis 5
5-24 [*]	x	x	-	x	-	x	-	1b	9-2 [§]	-	-	-	-	-	-	x	2b bis 5
5-25 ^{&}	x	x	-	-	x	x	-	1b	9-3 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-26 [*]	-	-	-	x	-	x	-	-	9-4 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-27 ¹	x	x	-	-	x	x	-	1b	9-5 ⁺	-	-	-	-	-	-	x	5
5-28 [*]	x	x	-	-	-	x	-	-	9-6 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-29 ¹	x	x	-	-	x	x	-	1b bis 2b	9-7 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-30 ¹	x	x	-	x	-	-	x	1a	9-8 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-31 ¹	x	x	-	-	x	-	x	1a	9-9 ⁺	-	-	-	-	-	-	x	1a
5-32 ^{&}	x	-	-	x	-	-	x	1a	9-10 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-33 ^{&}	x	x	-	-	x	-	-	-	10-1 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-34 [*]	x	x	-	-	-	-	x	1a	10-2 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-35 [§]	x	-	-	-	-	-	x	1a	10-3 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-36 ¹	-	x	-	-	x	-	x	1a	10-4 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-37 ¹	-	x	-	-	x	-	x	1a	10-5 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-38 ¹	-	x	-	x	-	-	x	1a	10-6 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-39 ¹	-	x	-	-	x	-	x	1a	10-7 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-
5-40 [§]	x	-	-	-	-	x	-	-	10-8 ⁺	-	-	-	-	-	-	-	-

* geringfügig modifiziert ohne Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien,
¹ geringfügig modifiziert nach Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien,
[§] umfassend modifiziert ohne Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien,
[&] umfassend modifiziert nach Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien,
[#] verworfen und neu formuliert nach Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien,
[§] neue Empfehlung
⁺ neue Empfehlung (Expertenkonsens)

Recherche und Auswahl der ergänzenden Literatur:

Ergänzende systematische Recherchen erfolgten für Fragestellungen, die in den Quell-Leitlinien nicht hinlänglich beantwortet wurden sowie zur Aktualisierung. Insbesondere in den Bereichen Prävention sowie einzelner nichtmedikamentöser und medikamentöser Therapieformen stellte die Leitlinien-Gruppe zusätzlichen Bedarf fest. Suchstrategien, Suchzeiträume und Trefferzahlen für die durchgeführten systematischen Recherchen können den Anlagen 3 bis 9 dieses Leitlinien-Reports sowie in den Evidenzanalysen, welche unter <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz/index.html> einsehbar sind, entnommen werden. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden durch die jeweiligen Fragestellungen und Suchstrategien bestimmt. Es wurden nur Studien mit erwachsenen Personen eingeschlossen. Im ersten Schritt wurde nach aufbereiteter Evidenz (systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA-Berichte) und im zweiten Schritt nach Primärstudien entsprechend den Anforderungen des Oxford Center for Evidence Based Medicine (siehe Tabelle 8) gefiltert. Unter „fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis“ werden Literaturbelege zusammengefasst, welche entweder durch die systematischen Recherchen zu anderen Fragestellungen identifiziert werden konnten oder falls erforderlich, zusätzlich von den beteiligten Expertinnen/Experten eingebracht wurden (siehe Tabelle 6). Bei Belegen aus fokussierten Recherchen handelt es sich häufig um systematische Übersichtsarbeiten welche Literatur zu verschiedenen Diagnostik- oder Therapieverfahren zusammenfassen. Falls erforderlich, wurde zusätzliche Literatur durch die beteiligten Experten eingebracht (siehe Tabelle 6).

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Die **Evidenzklassifizierung** der aus den Quell-Leitlinien übernommenen Literatur wurde nicht überprüft. Aufgrund dessen und wegen der Heterogenität der drei in den Quell-Leitlinien verwendeten Klassifikationssysteme (siehe Tabelle 7) wurde in der vorliegenden NVL bei der Adaptation der Quell-Leitlinien auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zugrunde liegenden Literatur verzichtet. Das in Tabelle 7 dargestellte Grundprinzip war jedoch, bis auf entsprechend gekennzeichnete Ausnahmen, für die Graduierung der Empfehlungen anwendbar.

Tabelle 7: Überleitungstabelle

generelle Bedeutung	Evidenzklassen				Empfehlungsgraduierung
	NVL (siehe Tabelle 8)	EU-LL (siehe [17])	DEGAM (siehe [13])	AkdÄ (siehe [15])	NVL (siehe Tabelle 9)
starke Evidenz	1	A	I	↑↑/↓↓	starke Empfehlung
moderate Evidenz	2	B	II	↑	Empfehlung
schwache Evidenz	3	C	III	↔	offen
sehr schwache Evidenz	4/5	D	IV		

Bei eigenen Literaturbewertungen wurde die Evidenzklassifizierung des Oxford Center for Evidence Based Medicine angewendet (<http://www.cebm.net>). Die Evidenzklassifikation ist im zusammenfassenden Text angegeben und Evidenzanalysen liegen unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> der Leitlinie bei.

Tabelle 8: Evidenzklassifizierung (CEBM)

Evidenz-grad	Therapy/Prevention/Aetiology/Harm	Diagnosis
1 a	systematic review (with homogeneity) of randomised controlled trials (RCTs)	systematic review (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; clinical decision rule (CDR) with with 1b studies from different clinical centres
1 b	individual RCT (with narrow confidence interval)	validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical center
1 c	all or none	absolute SpPins and SnNouts
2 a	systematic review (with homogeneity) of cohort studies	systematic review (with homogeneity) of Level > 2 diagnostic studies
2 b	individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80 % follow up)	exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases
2 c	"outcomes" research; ecological studies	
3 a	systematic review (with homogeneity) of case-control studies	systematic review (with homogeneity) of 3b and better studies
3 b	individual case-control study	non-consecutive study; or without consistently applied reference standards
4	case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	case-control-study, poor or nonindependent reference standard
5	expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

Die Empfehlungen dieser NVL basieren auf den Empfehlungen der Quell-Leitlinien oder auf dem Ergebnis systematischer/orientierender Recherchen. Wenn die Leitlinien-Gruppe bestimmte Punkte für bedeutsam erachtet, aufgrund fehlender Studien zum Thema aber keine literaturgestützten Empfehlungen vergeben werden können, beruhen die Empfehlungen auf Expertenmeinung (siehe Tabelle 6).

Die in der vorliegenden NVL verwendeten Empfehlungsgrade orientieren sich, wie im aktuellen Methodenreport zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [20], an der Einteilung nach GRADE [26; 27]. Zur besseren Unterscheidung zwischen Negativ- und Positivempfehlungen werden die Pfeilsymbole der Empfehlungen aus den Kapiteln 5 „Nichtmedikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes“ und 6 „Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes“ in entsprechende Spalten „positiv“ oder „negativ“ positioniert.

Tabelle 9: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungs-grad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	starke Empfehlung	soll	↑↑
		soll nicht	↓↓
B	Empfehlung	sollte	↑
		sollte nicht	↓
0	offen	kann	↔

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenz sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt neben der zugrunde liegenden Evidenz aber auch:

- ethische Verpflichtungen;
- klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien;
- Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe;
- Präferenzen der Patienten und
- die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2].

Auf Grund dieser Konsensusaspekte kann es zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber der Evidenzklasse kommen. Häufig mussten Empfehlungen aufgrund unzureichender und/oder widersprüchlicher Evidenzlage unter Nutzen-Schaden-Abwägungen abgeleitet werden. Diese Gründe sind im Einzelnen als Kommentar unter der jeweiligen Empfehlung dargelegt. Auch Expertenmeinungen wurden im formalisierten Konsensverfahren gemeinsam formuliert und abgestimmt.

Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Gruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens vor.

Dementsprechend wurde ein mehrteiliger Nominaler Gruppenprozess [28-30] moderiert von Frau Prof. Kopp (AWMF) oder Herrn Prof. Ollenschläger (ÄZQ) durchgeführt. An diesem Prozess nahmen die benannten Vertretungen der an der Erstellung beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen teil. Jeder Fachgesellschaft und Organisation stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Die Ergebnisse der Abstimmungsverfahren wurden unmittelbar nach dem jeweiligen Termin dem gesamten Expertenkreis zur Verfügung gestellt.

Der Ablauf erfolgte in sechs Schritten:

- stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und
- Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung sowie zur Formulierung von Alternativvorschlägen
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch den Moderator/die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung;
- Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein „starker Konsens“ erzielt werden konnte;
- endgültige Abstimmung.

Tabelle 10: Themen des strukturierten Konsensverfahrens

Kapitel	Moderation	Datum	abstimmende Fachgesellschaften/ Organisationen
Kapitel 3: Diagnostik	Frau Prof. Kopp (AWMF)	28.09.2009	DGAI, DGN, DEGAM, DGR, AkdÄ, DGRW, DGOOC, DGSMP, DGMM, DGIM, DGSS, DGNC, DGPM, DGPMR, DGNR (n = 15)
Kapitel 5, 7, 8, 9: Nichtmedikamentöse Therapie, Invasive Therapie, Prävention, Multimodale Therapie/Rehabilitation	Frau Prof. Kopp (AWMF)	29.09.2009	DGAI, DGN, DEGAM, ZVK, DGR, AkdÄ, DVE, DGRW, DGOOC, DGPM, DGSMP, DGPMR, DGMM, DGSS, DGRh, DGNR, DGNC, DGU (n = 18)
Kapitel 10: Versorgungskoordination	Frau Prof. Kopp (AWMF)	23.11.2009	DGAI, DGN, DEGAM, ZVK, DGR, AkdÄ, DVE, DGRW, DGOOC, DGSMP, DGMM, DGIM, DGSS, DGNC, DGPM, DGPMR, DGNR, DGPT, DGIM (n = 19)
Kapitel 6: Medikamentöse Therapie			DGAI, DGN, DEGAM, DGR, AkdÄ, DGRW, DGOOC, DGSMP, DGMM, DGIM, DGSS, DGNC, DGPM, DGPMR, DGNR, DGPT, DGIM (n = 17)
Kapitel 6: Medikamentöse Therapie	Herr Prof. Ollenschläger (ÄZQ)	15.03.2010	DGAI, DEGAM, DGPT, AkdÄ, DGOOC, DGSMP, DGSS (n = 7)

Für die Kapitel 1, 2, 4 und 11 wurden keine Empfehlungen verabschiedet. Die Ergebnisprotokolle der Konsensuskonferenzen können unter nvl@azq.de angefordert werden.

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden während der Erstellung der Leitlinie zwischen den Autoren abgestimmt. Bei Fragestellungen, welche aufgrund unterschiedlicher Standpunkte nicht konsentiert werden konnten (Dissens), werden die verschiedenen Positionen und entsprechende Begründungen im Hintergrundtext der NVL dargelegt.

R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren basiert auf den Vorschlägen des Expertenkreises „Qualitätsindikatoren für NVL“. Auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments entwickelte dieser Expertenkreis eine Methodik für die Erarbeitung von vorläufigen Qualitätsindikatoren (QI), für die noch keine Datengrundlage vorhanden ist. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [4]. Entsprechend dieser Methodik wurden die starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A), welche den Zielen der NVL Kreuzschmerz entsprachen von zwei unabhängigen Personen zur Einschätzung der potentiellen Messbarkeit am ÄZQ begutachtet. Im Ergebnis wurden Vorschläge für ratenbasierte QI entwickelt. Diese Kennzahlen bestehen aus Zähler und Nenner.

Die möglichen Qualitätsindikatoren wurden mit nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren – identifiziert durch eine Suche in einer spezifischen Datenbank (National Quality Measures Clearinghouse) und weiteren potentiellen Quellen für Qualitätsindikatoren (Leitlinien, Disease-Management-Programme, nationale Qualitätsindikatorenprojekte) – in einer Synopse zusammengestellt und abgeglichen. Die potentiellen QI wurden durch den Expertenkreis der NVL Kreuzschmerz in einem mehrstufigen Verfahren nach folgenden fünf Kriterien bewertet:

1. Bedeutung für das Versorgungssystem
2. Risiko für Fehlsteuerung
3. Klarheit der Definition
4. Stärke der Indikatorempfehlung (Evidenzklasse der zugrunde liegenden Literatur + Expertenkonsens)
5. Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung

Darüber hinaus findet eine Deskription von drei weiteren Kriterien statt:

6. Risikoadjustierung
7. Implementierungsbarrieren
8. Datenverfügbarkeit

In Tabelle 11 sind starke Empfehlungen und deren Ausschlussgründe aufgeführt, zu denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden.

Tabelle 11: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = als nicht messbar eingestuft, G2 = Bewertung durch den Expertenkreis als unzureichend)

Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund
3-1	G2	5-15	G2	5-41	G2
3-3	G1	5-17	G2	5-42	G2
3-4	G1	5-18	G2	6-7	G2
3-6	G1	5-19	G2	6-17	G2
3-7	G1	5-20	G2	8-1	G1
3-8	G1	5-21	G2	8-2	G2
3-9	G1	5-22	G2	9-2	G2
5-1	G2	5-25	G2	9-3	G2
5-3	G2	5-27	G2	9-5	G2
5-4	G2	5-28	G2	9-6	G1
5-6	G2	5-29	G1	9-10	G1
5-7	G2	5-30	G1	10-1	G1
5-8	G2	5-37	G2	10-5	G2
5-9	G2	5-38	G2	10-6	G1
5-11	G2	5-39	G2	10-7	G2
5-12	G2	5-40	G2	10-8	G1

Die Empfehlungen 5-42, 9-1, 9-3 und 9-4 wurden von den Gutachterinnen des ÄZQ als nicht messbar eingeschätzt. Die Zurückhaltung bezüglich des Einsatzes als QI lag u. a. in der definitorischen Unschärfe des Begriffs „multimodal“. Die Arbeitsgruppe „Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation“ hat sich schriftlich für eine Aufnahme dieser Empfehlungen in die Liste der potentiellen QI zur Bewertung durch den Expertenkreis ausgesprochen. Im Ergebnis wurden die QI zu den Empfehlungen 5-42 und 9-3 durch den Expertenkreis als unzureichend geeignet eingestuft (siehe Tabelle 11). Hingegen sind zu den Empfehlungen 9-1 und 9-4 QI verabschiedet (siehe Tabelle 12). Da die Leitlinie keine eindeutig operationalisierbare Definition zur multimodalen Behandlung gibt, müssen für einen potentiellen Einsatz dieser Indikatoren neben einer Definition auch weitere eindeutig operationalisierbare Festlegungen vorgenommen werden. Dieser Spezifizierungsbedarf ist, auf die Empfehlungen bezogen, im entsprechenden Abschnitt der Leitlinie aufgeführt.

In Tabelle 12 sind starke Empfehlungen aufgeführt aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden. An der Sitzung in Berlin haben die Vetretenungen aus 15 Fachgesellschaften des Expertenkreises teilgenommen.

Tabelle 12: Starke Empfehlungen, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden

Empfehlung	Stimmen (Konsens)	Datum	abstimmende Fachgesellschaften/ Organisationen
3-2	13/15 (87 %)	21.09.2010	DGAI, DGCH; DEGAM, ZVK, DGR, BpTK, DGRW, DGOOC, DGPT, DGSMP, DGIM, DGRh, DGNC, DGPMR, DGNR (n = 15)
3-5	14/15 (93 %)		
5-5	14/15 (93 %)		
6-10	13/15 (87 %)		
6-14	14/15 (93 %)		
6-23	14/15 (93 %)		
7-1	14/15 (93 %)		
9-1	14/15 (93 %)		
9-4	13/15 (87 %)		

R 10. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL Kreuzschmerz wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens (Konsultationsphase) wurde über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretungen verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden vom 16.03.2010 bis 16.06.2010 durch die NVL-Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet und in einer abschließenden Sitzung (28.06.2010) hinsichtlich des Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten. Insgesamt sind von 65 Personen/Institutionen etwa 200 Kommentare zu folgenden Themen eingegangen (siehe Tabelle 13). Nähere Informationen zu den kommentierenden Personen/Institutionen und den Inhalten der Kommentare können auf Anfrage beim Redaktionsteam der NVL Kreuzschmerz (nvl@azq.de) eingesehen werden.

Tabelle 13: Zusammenfassung der Kommentare

Kommentare zum Thema
Methodik
Verwendung von Quell-Leitlinien, die nicht mehr aktuell sind
Verwendung der europäischen Leitlinie
Definition
Ungenügende Differenzierung der unspezifischen Kreuzschmerzen
Stärkere Berücksichtigung der Muskulatur
Myofasciale Beschwerden als klar definierbare Differenzierung der unspezifischen Kreuzschmerzen
Mainzer Stadienmodell
Berücksichtigung der AWMF-Leitlinie zur Begutachtung des Schmerzes (S2)
Management
Stärkere Berücksichtigung der Arbeits-/Betriebsmedizin in Kooperation mit Niedergelassenen
Berücksichtigung von Geschlechteraspekten bei der Versorgung
Diagnostik
Ergänzungen zur Differentialdiagnostik
Tabellen zur weiterführenden Bildgebung bei „red flags“
Empfehlungen zur Bildgebung
„Fear-Avoidance-Beliefs“ im anglo-amerikanischen Sprachgebrauch
Ergänzungen zu beruflichen und iatrogenen Chronifizierungsfaktoren
ICD-Code für unspezifische Kreuzschmerzen
Assessmentinstrumente: HKF-R 10 angezweifelt, Schmerzfragbogen vermisst
Literatur zu berufsbedingten Kreuzschmerzen
nichtmedikamentöse Therapie
Bessere Bewertung der Akupunktur bei akutem sowie chronischem Kreuzschmerz, Interpretation der Studienergebnisse zur Akupunktur, ergänzende Literaturangaben zur Akupunktur bei chronischen Kreuzschmerzen
Nennung einzelner Verfahren der Bewegungstherapie
Ergänzung im Kommentar zum Röntgen vor manualtherapeutischen Eingriffen
Trennung der zwei Sätze der Empfehlung 5-5
Ergänzende Übersichtsarbeit zu TENS
Ergänzende Studie zu PENS im chronischen Stadium
Literatur und Ergänzungen zur „neuen Rückenschule“
2,5-stündige persönliche Gespräche im akuten Stadium der Erkrankung nicht machbar
medikamentöse Therapie
Flupirtin ist kein Muskelrelaxanz, Interpretation der Studienergebnisse zu Flupirtin, bessere Bewertung des Flupirtin,

Kommentare zum Thema

Begründung für die stark negative Empfehlung und Alternativen klarer herausstellen

Nebenwirkungen der tNSAR stärker hervorheben

Diclofenac zugelassen für allgemeine Schmerzen

Wirkstoff Buprenorphin ergänzen

Paracetamol weiter herabstufen

Empfehlung 6-12 – überwiegend Zustimmung zur Anwendung im multimodalen Setting

Berücksichtigung der LONTS Leitlinie 2009

Warnhinweis zu Benzodiazepinen ergänzen

Gegen Cox-2-Hemmer und „off-label-use“

Ergänzende Literatur zu den Antidepressiva vom SSNRI-Typ

Ergänzende Literatur zu Antiepileptika

Dosierungsempfehlungen für Paracetamol abweichend von Fachinformation

Unklarheit bei Dosierungsangaben bei tNSAR

Tendenz zur offenen Empfehlung 6-21 für die Anwendung der Phytotherapeutika

Produktname aus Anhang 6 streichen

Anwendung von Metamizol empfehlen

Differenzierte Empfehlungen der medikamentösen Therapie bzw. für bestimmte Patiententypen genaue und begründete Empfehlungen herausarbeiten

Multimodale, multi- und interdisziplinäre Behandlung/Rehabilitation

Ergänzungen zu Zielen der multimodalen Therapie/Rehabilitation entsprechend den Heilmittelrichtlinien

Vorschlag zur Änderung der Inhalte multimodaler Therapien/Rehabilitation (Ergänzung der Betriebsmedizin)

Glossar

Bei der Definition von Ergonomie im Glossar „müssen“ statt „sollten die Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie ...“

Glossar Seite 149: RV-Reha-Antrag KV Muster 60/61 unklar

Definition der Krankengymnastik entsprechend Heilmittelrichtlinien

R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde im November 2010 verabschiedet. Sie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. bis spätestens 30. 11. 2014 gültig. Eine vierjährige Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation – wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL Kreuzschmerz erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de/>).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der NVL zur Verfügung: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv>.

Hinweis zu Internetbasierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumsangabe als Jahr, Monat, Tag*].

Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln, Düsseldorf: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>

Ersetzt durch Version 2.0

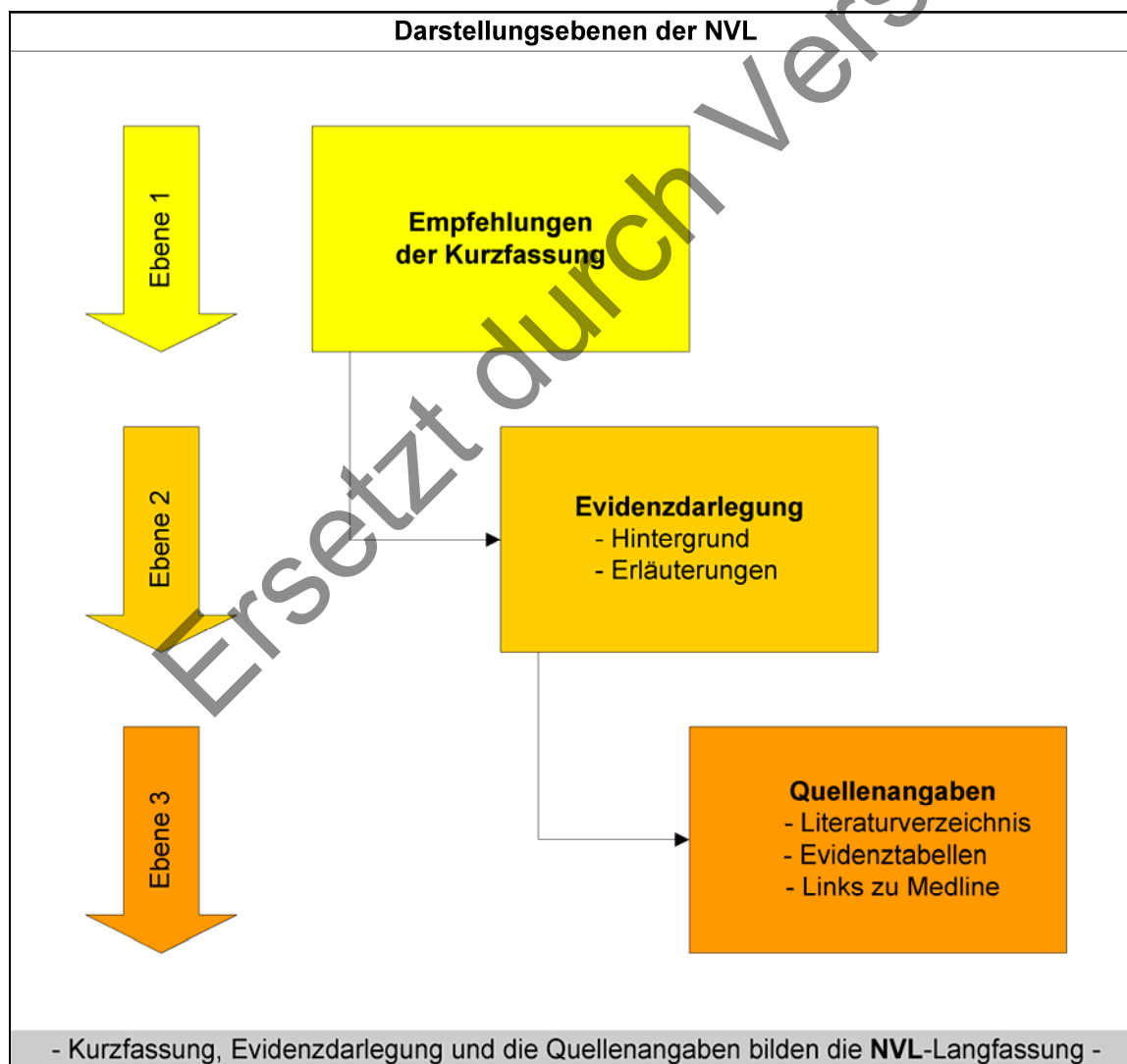
R 12. Darstellung der NVL Kreuzschmerz

Die Bestandteile einer NVL sind entsprechend dem jeweiligen Thema dem Leitlinien-Report zu entnehmen. Konstant vorhanden sind immer eine Langfassung mit Literaturnachweis, eine Kurzfassung, Implementierungshilfen (Kitteltaschenversionen und Praxishilfen), eine PatientenLeitlinie zur NVL und der Leitlinien-Report.

Bei der Internetpräsentation ist der Zugang zur HTML-Version der NVL auf drei Ebenen organisiert (siehe Abbildung 4):

1. Ebene: entspricht der Kurzfassung mit den Empfehlungen (Teil A des Gesamtdokuments).
2. Ebene: enthält darüber hinaus die Diskussion und Begründung der Empfehlungen im Hintergrundtext (Teil H des Gesamtdokuments).
3. Ebene: verlinkt zusätzlich auf die den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen (Literaturverzeichnis, Evidenztabelle, PubMed-Links, Teil L des Gesamtdokuments).

Abbildung 4: Darstellungsebenen der NVL Kreuzschmerz



Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde darauf geachtet, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrückt

(z. B. "soll" für eine starke positive Empfehlung/"soll nicht" für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Verschiedene Handlungsoptionen werden u. a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [28; 31] (Übersicht der verwendeten Symbole: s. Anlage 2Anlage 2Anlage 2Anlage 2Anlage 2 [7; 32]).

R 13. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der NVL Kreuzschmerz liegt in der Verantwortung der Herausgeberinnen. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de/> zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der NVL Kreuzschmerz unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Die durch das Patientengremium erstellte Patienten-Leitlinie zur NVL Kreuzschmerz steht auf der gemeinsamen Internetseite zur Verfügung. Ihre Verbreitung wird durch das Patientengremium unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die unten aufgeführten Maßnahmen sowie die Verfügbarkeit im Internet sollen die Voraussetzungen für eine Implementierung schaffen.

- Publikation als "Leitlinien-Set" (Kurzfassung + Kitteltaschenversion + Patientenversion);
- Publikation der Zusammenfassung der Empfehlungen im Deutschen Ärzteblatt (Dezember 2010);
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften (siehe „Aktuelles“ unter <http://www.versorgungsleitlinien.de>);
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (wegen zukünftiger DMPs) und an das AQUA (Qualitätsindikatoren);
- Einrichtung von CME-Fortbildungen in Zeitschriften zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

R 14. Evaluation

Die Evaluierung der NVL Kreuzschmerz hinsichtlich ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinien-bezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden.

Die Weiterentwicklung der NVL-Methodik führte dazu, dass im Rahmen des Entwicklungsprozesses der NVL Kreuzschmerz Qualitätsindikatoren aus den Empfehlungen entwickelt wurden (siehe dazu Kapitel R 9).

R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Kreuzschmerz erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Trägerinnen sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Expertenarbeit erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Seit Juni 2010 findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Erstellung der NVL Anwendung [33]. Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL Kreuzschmerz gegenüber den Herausgeberinnen schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anlage 1). Da der Expertenkreis der NVL Kreuzschmerz bereits 2006 seine Arbeiten begonnen hat, werden die Ergebnisse des Verfahrens nicht veröffentlicht. Bei dem im Rahmen der NVL-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die herausgebenden Fachgesellschaften abstimmungsberechtigt.

R 16. Anhang

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Kreuzschmerz

Erklärung von möglichen Interessenkonflikten für Mitglieder der Expertenkreise im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF

Präambel

Mitglieder von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenkonflikte darlegen.

Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des ÄZQ hinterlegt.

Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenkonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leiter des ÄZQ abgegeben. Der Leiter des ÄZQ sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

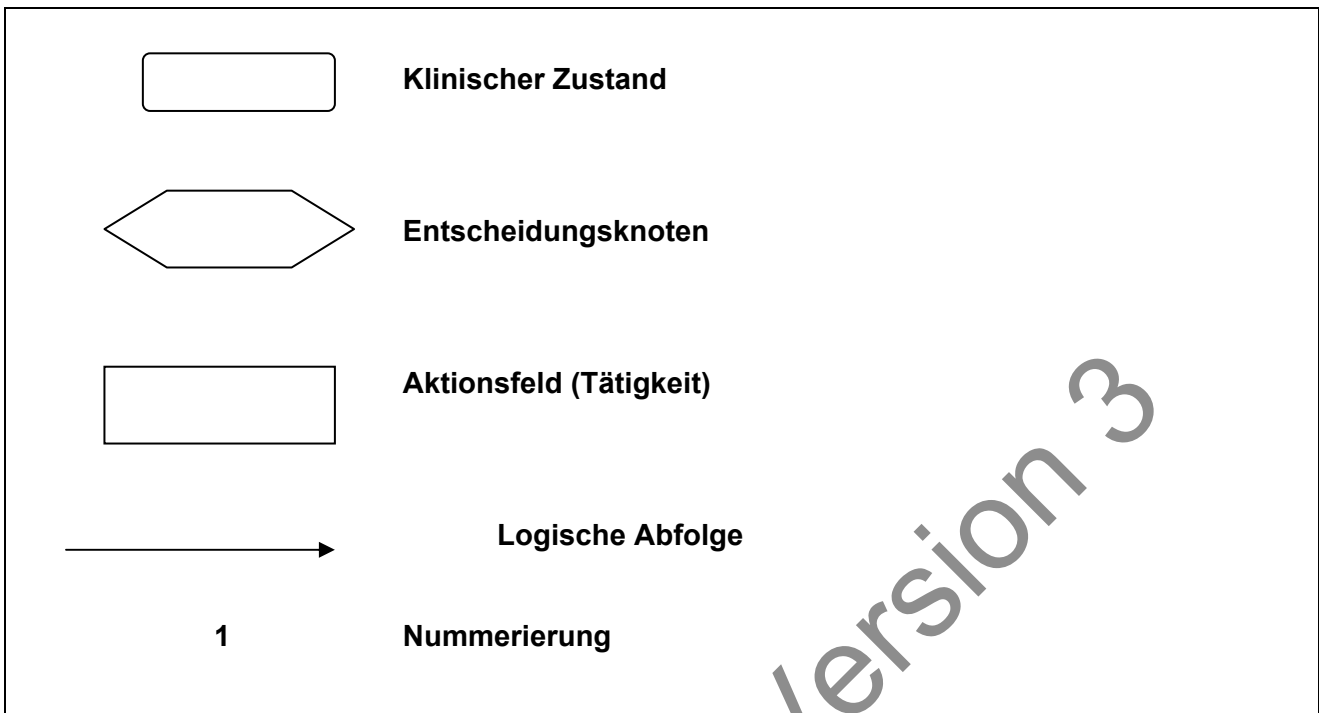
1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
o nein o ja, welche?
3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z.B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
o nein o ja, welche?
4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
o nein o ja, welche?
5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren
o nein o ja, welche?
6. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertenkreis im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.
7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitgliedern von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien und der Industrie (z.B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" (Anlage).
8. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZQ nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.
9. Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZQ nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den Vorstandsvorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZQ einvernehmlich getroffen werden muss.

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



Ersetzt durch Version 3

Anlage 3: Suchstrategien zur Wirksamkeit von Paracetamol/Acethaminofen bei der Behandlung von Kreuzschmerz ohne Einschränkung des Suchzeitraumes

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 14.09.2007)

Search	Most Recent Queries	Result
#11 Search (#7) AND (#10)		67
#10 Search (#8) OR (#9)		11980
#9 Search Acetamidophenol[TIAB] OR Hydroxyacetanilide[TIAB] OR N-(4-Hydroxyphenyl)acetanilide[TIAB] OR N-Acetyl-p-aminophenol[TIAB] OR p-Acetamidophenol[TIAB] OR p-Hydroxyacetanilide[TIAB] OR Paracetamol[TIAB] OR APAP[TIAB] OR Panadol[TIAB] OR Acamol[TIAB] OR Acetaco[TIAB] OR Anacin[TIAB] OR Datril[TIAB] OR Algotropyl[TIAB] OR Acephen[TIAB] OR Tylenol[TIAB]		6122
#8 Search Acetaminophen[MESH]		10107
#7 Search (#5) AND (#6)		4626
#6 Search (#3) OR (#4)		1193610
#5 Search (#1) OR (#2)		14227
#4 Search chronic		645380
#3 Search acute		659484
#2 Search (low* back pain*[TIAB]) OR (low* backache*[TIAB])		11545
#1 Search "Low Back Pain"[Mesh]		7959

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library, Suchdatum: 14.09.2007)

Acetaminophen in Title, Abstract or Keywords and **low back pain in Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (1 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (15 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (1 Treffer)

"Paracetamol in Title, Abstract or Keywords and **low back pain in Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (1 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (25 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (1 Treffer)

(Suche in HTA-Datenbank auf www.dimdi.de, Suchdatum: 14.09.2007)

- Suche 1: Acetaminophen (0 Treffer)
- Suche 2: Paracetamol (3 Treffer)

Anlage 4: Suchstrategien zum Nutzen von Pridinol ohne Einschränkung des Suchzeitraumes

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 28.07.2008)

Search	Most Recent Queries	Result
--------	---------------------	--------

#4 Search ((#1) OR (#2)) OR (#3)	19
#3 Search pridinol	18
#2 Search Myoson	19
#1 Search "pridinol "[Substance Name]	17

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library, Suchdatum: 28.07.2008)

pridinol in **Title, Abstract or Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (0 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (4 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (0 Treffer)

Anlage 5: Suchstrategien zum Nutzen von Tolperison ohne Einschränkung des Suchzeitraumes

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 28.07.2008)

Search	Most Recent Queries	Result
#3 Search (#1) OR (#2)		123
#2 Search tolperiso*		123
#1 Search "Tolperisone"[Mesh]		104

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library, Suchdatum: 28.07.2008)

tolperiso* in **Title, Abstract or Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (3 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (13 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (0 Treffer)

Anlage 6: Suchstrategien zur Rolle von Gabepentin, Pregabalin in der Behandlung von Kreuzschmerz (Phase 1) ohne Einschränkung des Suchzeitraumes

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 17.09.2007)

Search	Most Recent Queries	Result
#9 Search (#3) AND (#8)		14
#8 Search (#4) OR (#5) OR (#6) OR (#7)		2662
#7 Search 3-isobutyl GABA[TIAB] OR Lyrica[TIAB]		21
#6 Search 1-(aminomethyl)cyclohexaneacetic acid[TIAB] OR Neurontin[TIAB]		101
#5 Search pregabalin		359
#4 Search gabapentin		2458
#3 Search (#1) OR (#2)		14235
#2 Search (low* back pain*[TIAB]) OR (low* backache*[TIAB])		11553
#1 Search "Low Back Pain"[Mesh]		7959

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library, Suchdatum: 17.09.2007)

gabapentin in **Title, Abstract or Keywords** and **back pain** in **Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (0 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (2 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (0 Treffer)

pregabalin in **Title, Abstract or Keywords** and **back pain** in **Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (0 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (1 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (0 Treffer)

(Suche in HTA-Datenbank auf www.dimdi.de, Suchdatum: 17.09.2007)

- Suche 1: Gabapentin (0 Treffer)
- Suche 2: Pregabalin (0 Treffer)

Anlage 7: Suchstrategien zur Rolle von Gabapentin, Pregabalin in der Behandlung von Kreuzschmerz (Phase 2) ohne Einschränkung des Suchzeitraumes

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 20.09.2007)

Search	Most Recent Queries	Result
#9	Search (#8) AND (#3)	50
#8	Search (#6) OR (#7)	129788
#7	Search anticonvulsive[TIAB] OR anticonvulsant[TIAB] OR antiepileptic[TIAB] OR antiepileptics[TIAB]	21196
#6	Search (#4) OR (#5)	124442
#5	Search Anticonvulsants[Pharmacological Action]	124442
#4	Search Anticonvulsants[MESH]	29819
#3	Search (#2) OR (#1)	14259
#2	Search (low* back pain*[TIAB]) OR (low* backache*[TIAB])	11575
#1	Search "Low Back Pain"[Mesh]	7978

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library, Suchdatum: 20.09.2007)

low back pain in **Title, Abstract or Keywords** in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (52 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (74 Treffer)
- Cochrane Methodology Register (29 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (80 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (95 Treffer)

Low Back pain[drug therapy] in **Keywords**, from 2002 to 2007 in folgender Datenbank:

- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (494 Treffer)

Anlage 8: Suchstrategien zur Wirksamkeit pflanzlicher Präparate in der Behandlung von Kreuzschmerz

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Adaptation der Suchstrategie aus Originalrecherche⁵, Suchdatum: 17.05.2009)

Search	Most Recent Queries	Result
#43	Search (#41) AND (#37) Limits: Publication Date from 2005, English, German	68
#42	Search (#41) AND (#37)	180
#41	Search ((#38) OR (#39)) OR (#40)	738861
#40	Search (curcuma AND longa) OR (tanacetum AND parthenium) OR (Harpo* AND pro-cumbens) OR (zingiber AND offic*)	997
#39	Search (Malel* AND alternifolia) OR (Angelica AND sinensis) OR (Aloe AND Vera) OR (Thymus AND officinalis) OR (Menth* AND piperita) OR (Arnica AND Montana)	1126
#38	Search herb* OR plant OR phytomedicine OR weed OR alga* OR fung* OR "traditional medicine" OR phytotherapy OR pharmacognosy OR (oriental AND traditional) OR "chinese traditional" OR (Camphora AND molmol) OR (Capsicum AND frutescens) OR (Salix AND alba)	738539
#37	Search (#36) AND (#31)	12916
#36	Search (((#32) OR (#33)) OR (#34)) OR (#35)	34681
#35	Search lumbago	17558
#34	Search backache	34251
#33	Search Low [TIAB] AND back [TIAB] AND pain [TIAB]	13001
#32	Search "Low Back Pain"[Mesh:NoExp]	9331
#31	Search ((#30) OR (#21)) OR (#9)	3503630
#30	Search (#29) NOT ((#21) OR (#9))	2489203
#29	Search (#28) NOT (#8)	3177454
#28	Search ((((((#22) OR (#23)) OR (#24)) OR (#25)) OR (#26)) OR (#27)) OR (#28)	4033135
#27	Search "Cross-Over Studies"[Mesh:NoExp]	23555
#26	Search control* [TIAB] OR prospective* [TIAB] OR volunteer* [TIAB]	2142684
#25	Search "Prospective Studies"[Mesh:NoExp]	255145
#24	Search "Follow-Up Studies"[Mesh:NoExp]	377422
#23	Search "Evaluation Studies as Topic"[Mesh]	745445
#22	Search " Comparative Study "[Publication Type]	1419354
#21	Search (#20) NOT (#9)	593018
#20	Search (#19) NOT (#8)	1002413
#19	Search (((((((#10) OR (#11)) OR (#12)) OR (#13)) OR (#14)) OR (#15)) OR (#16)) OR (#17)) OR (#18)	1077163
#18	Search "Latin square" [TIAB]	2727
#17	Search "Research Design"[Mesh:NoExp]	55284
#16	Search random* [TIAB]	468353
#15	Search placebo* [TIAB]	118413
#14	Search "Placebos"[Mesh:NoExp]	27834
#13	Search ((single* [TIAB] OR double* [TIAB] OR treble* [TIAB] OR triple* [TIAB]) AND (mask* [TIAB] OR blind* [TIAB]))	108268
#12	Search clinical* [TIAB] AND trial* [TIAB]	202922
#11	Search "Clinical Trials as Topic"[Mesh]	213080
#10	Search clinical trial [pt]	565422
#9	Search (#7) NOT (#8)	421409

⁵ aus [34] zusätzlich zur Einschränkung des Suchzeitraums erfolgte eine Spracheneinschränkung

#8 Search "Animals"[Mesh:NoExp] NOT "Humans"[Mesh:NoExp]	3259346
#7 Search ((((#1) OR (#2)) OR (#3)) OR (#4)) OR (#5)) OR (#6)	452021
#6 Search "Single-Blind Method"[Mesh:NoExp]	12652
#5 Search "Double-Blind Method"[Mesh:NoExp]	99788
#4 Search "Random Allocation"[Mesh:NoExp]	63866
#3 Search "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh:NoExp]	26084
#2 Search controlled clinical trial [pt]	78522
#1 Search randomized controlled trial [pt]	267477

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library⁶, Suchdatum: 17.05.2009)

herb* in **Title, Abstract or Keywords** and **low back pain** in **Title, Abstract or Keywords**, from 2005 to 2009 in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (3 Treffer)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (3 Treffer)

(Suche in EMBASE⁷ über www.dimdi.de, Suchdatum: 17.05.2009)

Search	Most Recent Queries	Result
8	7 AND PY>=2005 to 2009 AND LA=(ENGLISH; GERMAN)	123
7	1 AND 2 AND 6	243
6	3 OR 4 OR 5	394336
5	((FT=Curcuma longa OR FT=Tanacetum parthenium) OR FT=Harpogophytum procumbens) OR FT=Zingiber officii	1516
4	(((((FT=Chinese traditional OR FT=Camphora molmol) OR FT=Capsicum frutescens) OR FT=Salix alba) OR FT=Maleluca alternifolia) OR FT=Angelica sinensis) OR FT=Aloe Vera) OR FT=Thymus officinalis) OR FT=Menthe piperita) OR AU="Arnica Montana"	2171
3	(((((FT=herb? OR FT=plant) OR FT=phytomedicine) OR FT=weed) OR FT=algac) OR FT=fung?) OR FT=traditional medicine) OR FT=phytotherapy) OR FT=pharmacognosy) OR FT=oriental traditional	393206
2	(FT=low back pain OR FT=backache) OR FT=lumbago	34368
1	(FT=random ? OR FT=controlled) OR FT=clinical trial	3460346

Anlage 9: Suchstrategien zur Wirksamkeit von Infusionen zur Behandlung von Kreuzschmerz ohne Einschränkung des Suchzeitraumes

(Suche in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 04.11.2008)

Search	Most Recent Queries	Result
#13 Search (#11) AND (#6) Limits: English, German, Spanish		23
#12 Search (#11) AND (#6)		23
#11 Search (#9) OR (#10)		37952
#10 Search Fellingner[TIAB] OR NSAR[TIAB] Limits: English, German, Spanish		57
#9 Search "Cortisone"[Mesh] OR "Aspirin"[Mesh] Limits: English, German, Spanish		37897
#8 Search (#3) AND (#6) Limits: English, German, Spanish		162
#7 Search (#3) AND (#6)		201

⁶ keine Angaben im Cochrane Review

⁷ Vokabular aus Angaben im Cochrane Review

#6 Search (#4) OR (#5)	15370
#5 Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12114
#4 Search "Low Back Pain"[Mesh]	8851
#3 Search (#1) OR (#2)	321784
#2 Search Infusion*[TIAB] OR Intravenous[TIAB]	311700
#1 Search "Infusions, Intravenous"[Mesh]	38923

(Suche in den Datenbanken der Cochrane Library, Suchdatum 04.11.2008):

ID	Search	Hits
#1	(infusion):ti,ab,kw or (intravenous):ti,ab,kw	47191
#2	(low AND back AND pain AND #1)	84

in folgenden Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (19 Treffer)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (0 Treffer)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (107 Treffer)
- Health Technology Assessment Database (0 Treffer)
- NHS Economic Evaluation Database (2 Treffer)

(Suche in HTA-Datenbank auf www.dimdi.de, Suchdatum: 04.11.2008)

low AND back AND pain in allen Textfeldern (19 Treffer)

Ersetzt durch Version 3

RL. Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2010 Mai 07]. Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
2. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 3. Auflage. 2008 [cited: 2008 Nov 10]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_3_aufl.pdf
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: ÄZQ; 2009. (äzq Schriftenreihe; 36). Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>
5. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60.
6. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBİ). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
10. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
11. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Akuter Rückenschmerz" ("Akuter Kreuzschmerz"). München: Zuckschwerdt; 2001. (äzq Schriftenreihe; 7). Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/rueckenschmerz/00rueckenschmerz/view>
12. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Chronischer Rückenschmerz". Niebüll: videel; 2005. (äzq Schriftenreihe; 19). Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/crs/00crs/12crs/view>

13. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Kreuzschmerzen. Düsseldorf: DEGAM; 2003. (DEGAM-Leitlinie; 3). Available from: http://www.degam.de/leitlinien/3_kreuzschmerzen.html
14. Chenot JF, Becker A, Niebling W, Kochen MM. Aktualisierung der DEGAM-Leitlinie Kreuzschmerzen. An Update of the Low Back Pain Guideline of the German College of General Practitioners and Family Physicians. *Z Allg Med* 2007;83:487-94.
15. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. 3. Auflage. 2007 Available from: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/Archiv/Kreuzschmerzen.pdf>
16. Burton AK, Eriksen HR, Leclerc A, Balagué F, Henrotin Y, Müller G, Cardon G, Lahad A, van der Beek AJ. European guidelines for prevention in low back pain. European Commission Research Directorate General; 2004.
17. van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, Carter T, Del Real MTG, Hutchinson A, Koes B, Kryger-Baggesen P, Laerum E, Malmivaara A, Nachemson A, Niehus W, Roux E, Rozenberg S. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. European Commission Research Directorate General; 2005 [cited: 2007 Mar 23]. Available from: http://www.backpaineurope.org/web/files/WG1_Guidelines.pdf
18. Hildebrandt J, Ursin H, Mannion AF, Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Moffett JK, Kovacs F, Reis S, Staal JB, Zanolli G. European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain. 2005 [cited: 2007 Mar 23]. Available from: http://www.backpaineurope.org/web/files/WG2_Guidelines.pdf
19. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington: NZGG; 2001 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf
20. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2010 Nov 19]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>
21. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 3.00, Stand Januar 2009. 2009 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publicationen/allgemein_report.pdf
22. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2005;99(1):7-13.
23. Schneider M, Lelgemann M. Methodenreport zur Entwicklung der Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis". Anlage 1 zu "Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie". 2004 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.rheumanet.org/Uploads/content/m1/doc/Methodenreport.pdf>
24. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, Burnand B, Harrison M, Browman G, Latreille J. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. *Ann Intern Med* 2008;148(7):563-4.
25. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care* 2006;18(3):167-76.
26. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'-

- Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328(7454):1490-7.
27. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y,onso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336(7650):924-6.
28. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.
29. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998;2(3):i-88.
30. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. *Intensivmed Notfallmed* 2000;37 Suppl. 2:30.
31. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. *Med Decis Making* 1992;12(2):149-54.
32. Sitter H. Computerised clinical Algorithms with ALGO. A software package for development, evaluation and routine use of clinical algorithms. 1997 [cited: 2008 Nov 11]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>
33. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), AR. Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2010 Mai 07]. Available from: <http://www.egms.de/static/en/journals/awmf/2010-7/awmf000206.shtml>
34. Gagnier JJ, van Tulder M, Berman B, Bombardier C. Herbal medicine for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(2):CD004504.

Ersetzt durch Version 2