

**Systematische Leitlinien-
recherche und -bewertung
sowie Extraktion relevanter
Empfehlungen für ein DMP
Chronischer Rückenschmerz**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag: V14-04
Version: 1.0
Stand: 15.04.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronischer Rückenschmerz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

V14-04

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans	2
2.1.1 Betreffendes Krankheitsbild.....	2
2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans.....	2
2.2.1 Versorgungsaspekte.....	2
2.2.2 Einschlusskriterium E5: „Publikationssprache“	2
2.2.3 Informationsbeschaffung: Recherche in bibliografischen Datenbanken.....	3
2.2.4 Informationsbeschaffung: Leitlinien	3
2.2.5 Methoden für die Synthese der Empfehlungen	3
2.3 Anmerkungen zu übergeordneten Punkten	4
2.4 Literaturverzeichnis.....	4
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	5
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	5
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GoR	Grade of Recommendation
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 27.01.2015 wurde der (vorläufige) Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 19.01.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 25.02.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans

2.1.1 Betreffendes Krankheitsbild

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Begrifflichkeiten „Kreuzschmerz“ und „Rückenschmerz“ gegebenenfalls klarer abgegrenzt werden sollten.

Zielpopulation für diesen Bericht sind Patienten mit Rückenschmerzen im Sinne von Kreuzschmerzen. Das Kapitel 1 „Hintergrund“ und der Abschnitt 4.1.1 „Zielpopulation“ im Berichtplan wurden dahingehend spezifiziert.

2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans

2.2.1 Versorgungsaspekte

2 Stellungnehmende wiesen darauf hin, dass die im Abschnitt 4.1.2 „Versorgungsaspekte“ des Berichtsplans genannten Versorgungsaspekte um weitere ergänzt werden sollten.

Die von dem Stellungnehmenden genannten Versorgungsaspekte werden von den bereits vorhandenen Versorgungsaspekten abgedeckt. Sollten die eingeschlossenen Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten enthalten, werden diese ebenfalls in der Leitliniensynthese dargestellt. Eine entsprechende Präzisierung wurde im Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ des Berichtsplans ergänzt.

2.2.2 Einschlusskriterium E5: „Publikationssprache“

Ein Stellungnehmender merkte an, dass aufgrund des Einschlusskriteriums E5 „Publikationssprache“ Leitlinien, die nicht auf Deutsch oder Englisch publiziert werden, nicht berücksichtigt würden.

Bei der Beschränkung auf die deutsche und englische Sprache handelt es sich um einen forschungspragmatischen Ansatz, der auch bei der Erstellung u. a. von systematischen Übersichten und HTAs angewendet wird. Die Sprache definiert des Weiteren nicht notwendigerweise das Land, da zahlreiche Leitlinienersteller aus nicht deutsch- oder englischsprachigen Ländern ihre Leitlinien auf Englisch publizieren. Es ist daher davon auszugehen, dass über die beiden Sprachen Deutsch und Englisch der größte Teil der für den Bericht relevanten Leitlinien identifiziert wird.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2.3 Informationsbeschaffung: Recherche in bibliografischen Datenbanken

Ein Stellungnehmender fragte nach, warum keine Leitlinienrecherche in bibliografischen Datenbanken erfolge.

Leitlinien werden in der Regel von der leitlinienerstellenden Organisation auf ihrer jeweiligen Internetseite veröffentlicht. Darüber hinaus können viele Leitlinien über spezifische Leitliniendatenbanken identifiziert werden. Sie werden jedoch nicht immer in Zeitschriften veröffentlicht und können daher nicht immer über eine Suche in bibliografischen Datenbanken identifiziert werden.

In einer Analyse der Rechercheergebnisse aus den IQWiG-Berichten V09-02, V09-03, V09-04 und V09-05 konnte gezeigt werden, dass über eine Recherche in bibliografischen Datenbanken in Ergänzung zur Suche in Leitliniendatenbanken, bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern keine wesentlichen zusätzlichen Leitlinien identifiziert werden können [1].

Aus diesem Grund erfolgt für diesen Bericht eine systematische Recherche nach Leitlinien ausschließlich in Internetquellen, d. h. in Leitliniendatenbanken, bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2.4 Informationsbeschaffung: Leitlinien

2 Stellungnehmende nannten Leitlinien, die aus ihrer Sicht bei der Erstellung der Leitliniensynopse berücksichtigt werden sollten.

Bei der Erstellung des Vorberichts wird geprüft, inwieweit es sich hierbei um relevante Leitlinien handelt.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2.5 Methoden für die Synthese der Empfehlungen

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die Relevanz von Empfehlungen nicht allein auf Basis eines hohen Evidenzlevels festgestellt werden sollte.

Für die Feststellung der DMP-Relevanz wird gemäß der in Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ des Berichtsplans beschriebenen Vorgehensweise der von den Leitlinienautoren vergebene Empfehlungsgrad (Grade of Recommendation [GoR]) herangezogen. Neben der Qualität der vorhandenen Evidenz wird der GoR einer Empfehlung durch weitere Aspekte beeinflusst. So erfolgt eine Abwägung zwischen gewünschten und unerwünschten Effekten einer Maßnahme. Ebenso spielen die Kosten einer Maßnahme sowie die Normen und Werte der Patienten, Leitlinienanwender und Leitlinienersteller bei der Festlegung des GoR eine Rolle [2]. Auf den Level of Evidence (LoE) wird zur Feststellung

der Relevanz von Empfehlungen nur dann zurückgegriffen, wenn von den Leitlinienautoren ein LoE aber kein GoR angegeben wird.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.3 Anmerkungen zu übergeordneten Punkten

Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden in einer Stellungnahme darüber hinaus auch übergeordnete Punkte angesprochen. Dabei handelte es sich um die Hinweise,

- dass bei der Entscheidung für die Einführung eines DMP die damit verbundenen Kosten berücksichtigt werden sollten,
- dass vor der Einführung eines DMP dessen Wirksamkeit in einer randomisierten Studie untersucht werden sollte,
- dass aus Sicht der Allgemeinmedizin insbesondere Case-Management Module für Multimorbidität benötigt werden würden und
- dass in die Gremienarbeit bei der Festlegung der Eckpunkte für die DMP hausärztliche Expertise eingebunden werden sollte.

Die Entscheidung, ob diese übergeordneten Punkte im Rahmen des zu erstellenden DMP adressiert werden, obliegt dem G-BA. Im Rahmen der zu erstellenden Leitlinien-Synopse können diese Punkte nicht berücksichtigt werden. Aus diesem Grund wurde im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung auf diese Punkte nicht weiter eingegangen

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.4 Literaturverzeichnis

1. Siering U, Rüter A. Erfahrungen mit Leitliniensynopsen am Beispiel der Synopsen für Disease-Management-Programme (DMP). Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2014; 108(10): 560-568.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A et al. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336(7652): 1049-1051.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familien-medicin	Popert, Uwe ¹	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.	Märker-Hermann, Elisabeth ¹	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.	Clausen, Jürgen ¹	ja	ja	nein	nein	ja	nein
	Faubel, Ursula ¹	ja	nein	nein	nein	ja	nein

¹ Version 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.	A 5
A.1.3 – Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.....	A 7

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Autoren:

- Popert, Uwe

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Dr. med. Uwe Popert Arzt für Allgemeinmedizin, Sprecher DEGAM-Sektion
Versorgung · [REDACTED] · [REDACTED]

An
Herrn Wolfgang Müller M.A.
AWMF-Geschäftsstelle

cc IQWIG

Dr. med. Uwe Popert
Arzt für Allgemeinmedizin
Sprecher DEGAM-Sektion Versorgung
[REDACTED] strasse [REDACTED]
D- [REDACTED]

Telefon: ++49-(0) [REDACTED]
Telefax: ++49-(0) [REDACTED]
eMail: [REDACTED]@ [REDACTED].de
Internet: www.degam.de, www.familienarzt.de

Betrifft: Stellungnahme zur Recherche für ein DMP

Kassel, den 2.2.2015

Bezug: Leitlinienrecherche und -bewertung für ein DMP „Chronischer Rückenschmerz“ vom 19.01.2015

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt prinzipiell eine Verbesserung einer strukturierten und niedrigschwelligen Primärversorgung.

Zur Methodik: Die dargestellte Form der Leitliniensynthese ist prinzipiell sinnvoll, allerdings aus der Sicht der DEGAM nicht ausreichend. Ein DMP stellt über eine Leitlinie bzw. Richtlinie hinaus eine Interventionsstruktur mit definierter Ressourcenbindung dar durch:

- gesetzliche Grundlage
- Selektion und Einschreibung
- regelmäßige Untersuchung und Befragung
- regelmäßige Dokumentation
- regelmäßige Evaluation
- Vergütung

Deswegen kann aus einer reinen Synopse von relevanten Leitlinien nicht automatisch auf die Inhalte bzw. Sinnhaftigkeit eines DMP geschlossen werden.

- Vor Einführung weiterer DMP sind ausreichend aussagekräftige (bezogen auf Fallzahl, Dauer und patienten- sowie praxisrelevante Outcomes) randomierte Studien erforderlich, um die Effekte zutreffend und ohne die nach Etablierung in der Regelversorgung unvermeidlichen Verzerrungen abzuschätzen.
- Diese Auswertungen sollten auch den Aufwand für Patienten und Praxen sowie die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und den Funktionszustand sowie Todesursachen erfassen

Zu fordern ist über die üblichen Leitlinieninhalte hinaus eine Belegung (oder zumindest Abschätzung) von Interventionseffekten und eine Aufwand- bzw. Kosten-Nutzen Analyse. Dies ist insbesondere wichtig auf der Grundlage der bereits bestehenden bzw. in naher Zukunft absehbaren Arbeitsverdichtung bzw. Personalknappheit in der hier ja hauptsächlich betroffenen Primärversorgungsebene.

Prof. Dr. Gerlach, MPH, Präsident
Prof. Dr. Baum, Vizepräsidentin
Prof. Dr. Scherer, Vizepräsident
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftführer
Prof. Dr. Wilm, Schatzmeister
Prof. Dr. Niebling, Beisitzer
Dr. Simmenroth-Nayda, Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann (Studium und Hochschule)
Prof. Dr. Schneider (Forschung)
Prof. Dr. Chenot (Weiterbildung)
Dr. Egidi (Fortbildung)
Dr. Schmiemann (Qualitätsförderung)
Dr. Popert (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Deutsche Apotheker- und Ärztebank Frankfurt
Konto-Nr. [REDACTED]
BLZ 500 906 07

Fast alle DMP fokussieren auf den hausärztlichen Versorgungsbereich; deswegen sollte bei der Entwicklung und Beurteilung der DMP unbedingt hausärztliche Expertise in die Gremienarbeit eingebunden werden.

(Im Anschreiben war auch von einem DMP „Osteoporose“ die Rede: hierzu ist anzuführen, daß die aktuellen Leitlinien nach der gesicherten Diagnose eigentlich keine weiteres Monitoring begründen, außer vielleicht einmal jährlich Anamnese auf (neue) Frakturen und UAWs, und (ohne neue Ereignisse oder UAWs) Re-Evaluierung nach 5 Jahren. Außer während der Einstellungsphase wären bei Osteoporose als Kontrollintervalle 6-12 Monate akzeptabel. Dabei reicht in der Regel einmal jährlich eine Messung von Körpergröße und Kreatinin.)

Im Einzelnen:

Unter 4.1.2 sollten noch folgende Punkte ergänzt werden:

- Strukturierte Betreuung der Versicherten
- Qualifizierung der Leistungserbringer
- Zielgruppen oder Zugangsvoraussetzungen für spezifische Interventionen
- Empfehlungen zu Schnittstellen/interprofessioneller Kooperation

Begründung: bei einer Umsetzung als DMP sind diese Aspekte sehr wichtig, denn sie zeigen auf, was ggf. zu unternehmen ist, um die Adhärenz an die Empfehlungen zu verbessern und ob es Evidenz für verbessertes Outcome bei Anwendung dieser Punkte gibt.

Viel dringender als neue DMP werden aus der Sicht der Allgemeinmedizin möglichst unbürokratische Case-Management Module für Multimorbidität benötigt, in denen z.B. ein regelmäßiges Medikamenten-Review gefördert wird.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Uwe Popert
Arzt für Allgemeinmedizin
Sprecher DEGAM-Sektion Versorgung

Prof. Dr. Gerlach, MPH, Präsident
Prof. Dr. Baum, Vizepräsidentin
Prof. Dr. Scherer, Vizepräsident
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftführer
Prof. Dr. Wilm, Schatzmeister
Prof. Dr. Niebling, Beisitzer
Dr. Simmenroth-Nayda, Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann (Studium und Hochschule)
Prof. Dr. Schneider (Forschung)
Prof. Dr. Chenot (Weiterbildung)
Dr. Egidi (Fortbildung)
Dr. Schmiemann (Qualitätsförderung)
Dr. Popert (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Deutsche Apotheker- und Ärztebank Frankfurt
Konto-Nr. [REDACTED]
BLZ 500 906 07

A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.

Autoren:

- Märker-Hermann, Elisabeth

IQWiG Auftrag V14-04 - vorläufiger Berichtsplan "Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP chronischer Rückenschmerz"

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) unterstützt als wissenschaftliche Fachgesellschaft die Vorbereitung des DMP-Programms „Chronischer Rückenschmerz“.

Vertreter/Delegierte unserer Fachgesellschaft waren aktiv an den beiden aus unserer Sicht relevanten deutschen Leitlinien beteiligt, die aktuell und auf hohem Niveau (NVL- bzw. S3-Niveau) das Thema des chronischen Rückenschmerzes betreffen. Die DGRh hat ausdrücklich den Inhalten dieser Leitlinien zugestimmt.

Es ist uns als DGRh ein Anliegen, dass diese zwei Leitlinien eine adäquate Berücksichtigung in der Recherche, Bewertung und in der Extraktion relevanter Empfehlungen finden:

1. Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Kreuzschmerz
www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz/
2. S3-Leitlinie „Axiale Spondyloarthritis einschließlich Morbus Bechterew und Frühformen“ www.awmf.org/leitlinien/detail/II/060-003.html
Hier ist die DGRh federführend.

Wichtig ist, dass unter der Vielzahl von Patienten mit chronischem Rückenschmerz diejenigen (ca. 5%) identifiziert werden, die einen entzündlichen Rückenschmerz aufweisen – also das Leitsymptom der rheumatischen Spondyloarthritis. Das Vorhandensein eines chronischen entzündlichen Kreuzschmerzes gehört in der „Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Kreuzschmerz“ zu den „Yellow Flags“ mit klaren therapeutischen Konsequenzen.

DGRh, 25. Feb 2015

A.1.3 – Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.

Autoren:

- Clausen, Jürgen
- Faubel, Ursula

Stellungnahme der Deutschen Rheuma-Liga zum vorläufigen Berichtsplan zur systematischen Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Chronischer Rückenschmerz [V14-04]

EINGEGANGEN

24. Feb. 2015

I. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Zu 1 Hintergrund – Betreffendes Krankheitsbild

Im vorläufigen Berichtsplan wird Rückenschmerz als Schmerz im Bereich " ... unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalten ... " definiert. In Deutschland wird dieser Schmerz aber eher als „Kreuzschmerz“ oder „tiefsitzender Rückenschmerz“ bezeichnet (im Englischen: „low back pain“). So verwenden beispielsweise auch die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin („DEGAM-Leitlinie Kreuzschmerzen“) und die Nationale Versorgungsleitlinie „Kreuzschmerz“ genau diese Definition [1,3]. Um also einer begrifflichen Verwirrung vorzubeugen, sollten die Begrifflichkeiten „Kreuzschmerz“ und „Rückenschmerz“ entweder im DMP deutlich einander gegenübergestellt und erklärt werden oder der Titel des DMP sollte entsprechend angepasst werden.

Zu 4 Methoden

a) zu 4.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

E 5: Es ist unklar, warum die Publikationssprache auf Deutsch und Englisch beschränkt wird und Leitlinien in anderen Sprachen nicht berücksichtigt werden, soweit Kriterium E3 erfüllt ist. So wurden bei früheren Leitlinienrecherchen zumindest auch Leitlinien in französischer Sprache akzeptiert.

b) zu 4.2.1 Leitlinienrecherche

Es bleibt unklar, warum die Leitlinienrecherche auf die Internetrecherche bei Leitliniendatenbanken und Leitlinienanbietern beschränkt wird und nicht wie bei

früheren Leitlinienrecherchen eine Recherche in bibliographischen Datenbanken (EMBASE, MEDLINE) erfolgen soll.

c) zu 4.4 Methoden für die Synthese der Empfehlungen

Bei der Feststellung der Relevanz von Empfehlungen aus den Leitlinien für ein DMP Chronischer Rückenschmerz sollen nach dem vorläufigen Berichtsplan allein solche Empfehlungen Eingang finden, bei denen der Grad der Empfehlung und / oder der Level der Evidenz als hoch klassifiziert worden sind. Dies ist aus Sicht der Deutschen Rheuma-Liga nicht akzeptabel, da für Interventionen außerhalb des Arzneimittelbereichs nur in seltenen Fällen Studien der Evidenzstufen Ia oder Ib existieren. Die entsprechenden Empfehlungen in den Leitlinien sind in der Regel auf einer schwächeren Evidenzstufe bzw. auf Basis eines Expertenkonsenses ausgesprochen. Trotzdem sind Krankengymnastik, physikalische Therapie und Bewegungstherapie elementar für die Beeinflussung des Krankheitsverlaufs und die Krankheitsbewältigung [2,4-11]. Eine Vernachlässigung dieser Empfehlungen für das DMP Chronischer Rückenschmerz würde dazu führen, dass wesentliche Versorgungsdefizite nicht behoben werden könnten.

II. Verweise auf qualitativ angemessene Unterlagen einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität.

Bei den folgenden Unterlagen handelt es sich um anerkannte Richtlinien und Empfehlungen zur Behandlung des Kreuzschmerzes, die unbedingt bei der Erstellung des DMP Chronischer Rückenschmerz berücksichtigt werden sollten.

Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Version 4 (2013)

<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/kreuzschmerz/kreuzschmerz-1aufi-vers4-lang.pdf>

Low back pain: Early management of persistent non-specific low back pain
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Mai 2009

<http://www.nice.org.uk/guidance/cg88>

Low Back Pain - Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association
2012

<http://www.womenshealthapta.org/wp-content/uploads/2013/12/OSwestry-LBP.pdf>

Adult Acute and Subacute Low Back Pain
Institute for Clinical Systems Improvement.
November 2012
<https://www.icsi.org/asset/bjvqrj/LBP.pdf>

Guideline for the Evidence-Informed Primary Care Management of Low Back Pain
Toward Optimized Practice Program, Edmonton, Canada
2nd edition, 2011
<http://www.topalbertadoctors.org/download/572/LBPGUIDELINESNov25.pdf?20150211045129>

Low Back Pain: early management of persistent non-specific low back pain.
London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners
Mai 2009
<http://back.cochrane.org/sites/back.cochrane.org/files/uploads/PDF/4106.PDF>

Management of chronic pain - A national clinical guideline
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
2013
<http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN136.pdf>

KNGF Clinical Practice Guideline for Physical Therapy in patients with low back pain
Royal Dutch Society for Physical Therapy
2013
https://www.fysionet-evidencebased.nl/images/pdfs/guidelines_in_english/low_back_pain_practice_guidelines_2013.pdf

Evaluation and Management of Low Back Pain
State of Oregon Evidence-based Clinical Guidelines Project
October 2011
<http://www.oregon.gov/oha/herc/EvidenceBasedGuidelines/Guideline%20on%20the%20Evaluation%20and%20Management%20of%20Low%20Back%20Pain.pdf>

Referenzliste

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), and Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2013) Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin, Germany
2. I. Calvo-Munoz, A. Gomez-Conesa, and J. Sanchez-Meca (2013) Physical therapy treatments for low back pain in children and adolescents: a meta-analysis. BMC Musculoskelet.Disord. 14, p. 55.
3. J. F. Chenot, A. Becker, W. Niebling, and M. M. Kochen (2004) DEGAM-Leitlinie Kreuzschmerzen - eine gekürzte Fassung der Langversion. Wie viel Diagnostik und welche Therapien sind sinnvoll? Z Allg Med 80(8), pp. 353-357.

4. A. Delitto, S. Z. George, L. R. Van Dillen, J. M. Whitman, G. Sowa, P. Shekelle, T. R. Denninger, and J. J. Godges (2012) Low back pain. *J Orthop.Sports Phys.Ther.* 42(4), pp. A1-57.
5. A. D. Furlan, M. Imamura, T. Dryden, and E. Irvin (2008) Massage for low-back pain. *Cochrane Database Syst.Rev* (4), p. CD001929.
6. li S. Helm, T. R. Deer, L. Manchikanti, S. Datta, P. Chopra, V. Singh, and J. A. Hirsch (2012) Effectiveness of thermal annular procedures in treating discogenic low back pain. *Pain Physician* 15(3), p. E279-E304.
7. L. G. Macedo, G. P. Bostick, and C. G. Maher (2013) Exercise for prevention of recurrences of nonspecific low back pain. *Phys.Ther.* 93(12), pp. 1587-1591.
8. C. G. Maher, C. Williams, C. Lin, and J. Latimer (2011) Managing low back pain in primary care. *Australian Prescriber* 34(5), pp. 128-132.
9. S. E. Rand, C. Goerlich, K. Marchand, and N. Jablecki (1-12-2007) The physical therapy prescription. *Am.Fam.Physician* 76(11), pp. 1661-1666.
10. A. Ribaud, I. Tavares, E. Viollet, M. Julia, C. Herisson, and A. Dupeyron (2013) Which physical activities and sports can be recommended to chronic low back pain patients after rehabilitation? *Ann.Phys.Rehabil.Med* 56(7-8), pp. 576-594.
11. S. M. Rubinstein, Middelkoop M. van, W. J. Assendelft, M. R. de Boer, and M. W. van Tulder (2011) Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst.Rev* (2), p. CD008112.