



S2k-Leitlinie

Spezifischer Kreuzschmerz

Erstellung des Leitlinienreports

AWMF-Registernummer: 033-051

Autoren des Leitlinienreports

PD. Dr. med. habil. Stefan Kroppenstedt, Chefarzt, Facharzt für Neurochirurgie, Sana Kliniken Sommerfeld, Kremen.

Dr. rer. nat. Nadine Steubesand, CGS UserGroup, Kiel.

Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

Straße des 17. Juni 106-108 (Eingang Bachstraße)

D-10623 Berlin

Tel.: +49 - (0)30 - 340 60 36 30

Fax: +49 - (0)30 - 340 60 36 31

E-mail: info@dgooc.de

www.dgooc.de

Allgemeiner Hinweis:

Der besseren Lesbarkeit halber sind alle personenbezogenen Formulierungen in diesem Dokument in der männlichen Form dargestellt, gelten aber geschlechtsunspezifisch.

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas (s. DELBI Kriterium 1)

In den Industriestaaten zählen Kreuzschmerzen zu den mit Abstand häufigsten von der Bevölkerung angegebenen Schmerzen. Kreuzschmerzen können in „Nicht-Spezifisch“ und „Spezifisch“ eingeteilt werden. Im Gegensatz zum Nicht-Spezifischen Kreuzschmerz kann man bei Spezifischen Kreuzschmerz eine pathologische Struktur diagnostizieren, welche dem Kreuzschmerz zugrunde liegt. Hieraus ergeben sich unterschiedliche therapeutische Konsequenzen. Daher muss der Spezifische Kreuzschmerz in Diagnostik und Therapie definiert werden. Die Empfehlungen der NVL Nicht-Spezifischer Kreuzschmerz beschränken sich auf die Versorgung der Patientengruppe mit Nicht-Spezifischem Kreuzschmerz.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie (s. DELBI Kriterium 1)

Die Leitlinie Spezifischer Kreuzschmerz soll Hilfen für die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Spezifischem Kreuzschmerz - bedingt durch degenerative oder chronisch entzündliche Veränderungen der Wirbelsäule - geben.

1.3 Patientenzielgruppe (s. DELBI Kriterium 3)

Die Leitlinie richtet sich an Erwachsene jeden Alters.

1.4 Versorgungsbereich (s. DELBI Kriterium 3)

- ambulant/stationär/teilstationär
- primärärztliche/spezialisierte Versorgung

1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten (s. DELBI Kriterium 6)

Adressaten der Leitlinien sind in erster Linie Mitglieder der DGOOC, DGOU, DGU, DGNC, DGW, DGPMM, DGMM, BVOU, BDNC weiterhin alle medizinischen Berufsgruppen, die sich mit der Erkennung, Diagnostik und Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Kreuzschmerz befassen.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen (s. DELBI Kriterium 4)

Die Leitliniengruppe setzte sich aus Experten zusammen, die zu den verschiedenen Teilaspekten der Thematik Spezifischer Kreuzschmerz Expertise beisteuern konnten. Die Interdisziplinarität wurde bei der Zusammensetzung der Leitliniengruppe berücksichtigt und verschiedene Berufsgruppen wurden einbezogen. An der Erstellung der Leitlinie waren die folgenden Berufsgruppen beteiligt:

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
Berufsverband Deutscher Neurochirurgen (DGNC)
Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG)
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V. (DGORh)
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)
Berufsverband Deutscher Neurochirurgen (BDNC)
Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie (IGOST)
Berufsverband Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU)
Rheumaliga Bundesverband e.V. & Patientenvertreter
Dt. Verband d. Ergotherapeuten (DVE)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Leitlinienkoordination:

- PD Dr. S. Kroppenstedt
- Prof. Dr. A. Halder

Gremium:

- Prof. Dr. H. Locher (DGOOC)
- Prof. B. Kladny (DGOOC)
- Prof. M. Schiltenswolf (DGOOC)
- Dr. M. Strohmeier (IGOST)
- PD Dr. U. Schütz (IGOST)
- Prof. Dr. M. Stoffel (DGNC)
- Prof. Dr. KD. Schaser (DGU)
- Prof. Dr. R. Schmidt (DGOU)
- Prof. Dr. T. Schulte (DWG)
- PD Dr. R. Kothe (DGORh)
- W. Dau (Pat. Vertreter)
- Dr. K. Engel (DGMM)
- Prof. Dr. K. Dreinhöfer (BVOU)
- Dr. D. Buschmann (BDNC)
- H. Mohnhaupt (DVE)
- Prof. Dr. M. Rudwaleit (DGRh)
- Prof. Dr. T. Vogl (DRG)

2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten (s. DELBI Kriterium 5)

W. Dau war als Patientenvertreter an der Leitlinienerstellung beteiligt. Als stimmberechtigtes Mitglied der Leitliniengruppen hat er an allen Diskussionen und Abstimmungen teilgenommen.

3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

3.1 Formulierung von Schlüsselfragen (s. DELBI Kriterium 2)

Das Initiierungstreffen fand im Rahmen des DKOU Kongresses (23.10. - 26.10.2012) in Berlin statt.

Im Rahmen des **1. Arbeitsgruppentreffens** (28.05.2013, Humboldtmühle (Berlin)) wurde u.a. Spezifischer Kreuzschmerz definiert und mit der Einteilung und Benennung der Krankheitsbilder begonnen. Bei dem **2. Treffen** erfolgte die „endgültige“ Benennung der Entitäten (Krankheitsbilder) und Bildung von drei Arbeitsgruppen.

Folgende Entitäten wurden im Rahmen des zweiten Arbeitsgruppentreffens festgelegt:

- A) KS mit Beeinträchtigung der motorischen Koordination und Bewegungsabläufe
- B) KS bei Nozigeneration durch pathologisch veränderte Strukturen innerhalb des Achsenorgans (degenerativ, traumatisch, strukturell ...)
- C) KS bei infektiösen Erkrankungen innerhalb des Achsenorgans
- D) KS als referred Pain bei Nozigeneration außerhalb des Achsenorgans
- E) KS bei entzündlichen Systemerkrankungen (rheumatischer Formenkreis) (inkl. parainfektöser Erkrankungen)
- F) KS bei metabolischen Erkrankungen
- G) KS bei psychischen Erkrankungen/Störungen und psychiatrischer Erkrankungen, psychogenem Hypertonus der Rückenmuskulatur
- H) KS bei Störungen der Schmerzverarbeitung

Die Literatursuche wurde von den Arbeitsgruppenmitgliedern eigenständig und Themen-spezifisch durchgeführt. Dabei suchte die Mehrheit der Arbeitsgruppen mittels Stichworte.

AG 3 führte im Juli 2014 zu 4 definierten Schlüsselfragen eine Literatursuche durchgeführt.

- 1) Ist die operative Therapie bei isthmischer Spondylolisthese bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum ohne Progredienz erfolgreicher (Schmerz-, Funktionsscores) als die konservative?
- 2) Ist die operative Therapie bei degenerativer Spondylolisthese erfolgreicher (Schmerz-, Funktionsscores) als die konservative Therapie?

- 3) Ist bei einer degenerativen Spondylolisthese mit Spinalkanalstenose eine Dekompression mit Instrumentationsspondylothese erfolgreicher (Schmerz-, Funktionsscores) als eine alleinige Dekompression?
- 4) Sind die Ergebnisse (Schmerz-, Funktionsscores) bei isthmischer und degenerativer Spondylolisthese nach Instrumentationsspondylothese mit Reposition besser als ohne Reposition?

Weitere Arbeitsgruppentreffen fanden wie folgt dargestellt statt:

- 10.09.2013, Medical Park Humboldtmühle Berlin (2. Arbeitstreffen)
- 06.05.2014, Medical Park Humboldtmühle Berlin (3. Arbeitstreffen)
- 11.03.2015, Medical Park Humboldtmühle Berlin (4. Arbeitstreffen)

Die Arbeitsgruppentreffen wurden protokolliert und dokumentiert. Diese werden auf Nachfrage bei der CGS-UserGroup gerne zur Verfügung gestellt.

3.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema (s. DELBI Kriterien 30-34)

Im Dezember 2012 wurde in Pubmed und im Internet eine Suche (Suchbegriff „Spezifischer Kreuzschmerz“) nach verwandten Leitlinien durchgeführt. Es wurden keine thematisch relevanten Leitlinien zu diesem Suchbegriff gefunden.

3.3 Systematische Literaturrecherche (s. DELBI Kriterium 8)

Die Literaturrecherche der einzelnen Arbeitsgruppen erfolgte in Pubmed und der Cochrane Datenbank. Da es sich um eine S2k Leitlinie handelt, wurden die Suchkriterien und Trefferzahlen nicht dokumentiert.

3.4 Auswahl der Evidenz (s. DELBI Kriterium 9)

entfällt

3.5 Bewertung der Evidenz (mit Hilfe strukturierter Checklisten, z.B. SIGN)

entfällt

3.6 Erstellung von Evidenztabellen

entfällt

3.7 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

3.7.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung (s. DELBI Kriterium 10)

Unter Berücksichtigung der relevanten Literatur und der eigenen fachlichen Expertise wurden von den Arbeitsgruppenmitgliedern Leitlinientexte formuliert und zunächst Arbeitsgruppen intern konsentiert.

Auf Arbeitsgruppentreffen

- 06.05.2014, Medical Park Humboldtmühle Berlin (3. Arbeitstreffen)
- 11.03.2015, Medical Park Humboldtmühle Berlin (4. Arbeitstreffen)

wurden die bereits vorliegenden Texte in der gesamten Leitliniengruppe diskutiert und im Anschluss von den Autoren überarbeitet. Der gesamte Leitlinienprozess und alle Arbeitsgruppentreffen wurden von Frau Dr. Muche-Borowski (AWMF-IMWI) begleitet und moderiert.

Aus den vorliegenden Texten wurden Empfehlungen herausgearbeitet und gemeinsam mit den Texten zunächst wieder Arbeitsgruppen intern konsentiert, dann auf dem Leitlinienportal (www.leitlinienentwicklung.de) eingestellt. Dort konnten diese von der gesamten Leitliniengruppe gegengelesen werden und mit Kommentaren oder Änderungsvorschlägen versehen werden.

Die Konsensuskonferenz fand am 13.12.2016 in Berlin, Medical Park Humboldtmühle statt und wurde von Frau Dr. Muche-Borowski (AWMF) moderiert. Im Rahmen der Konferenz wurden alle vorliegenden Empfehlungen mittels **Nominalen Gruppenprozess** abgestimmt. Das Protokoll wurde im Leitlinienportal dokumentiert und wird auf Nachfrage zur Verfügung gestellt.

Allgemeine Durchführung des Nominalen Gruppenprozesses:

- Die Empfehlung bzw. das Statement wurde in der vorliegenden Form von der Moderatorin vorgelesen.
- Jeder einzelne Teilnehmer der Konferenz erhielt nacheinander das Wort von der Moderatorin und wurde gebeten Stellung zu der Empfehlung/Statement zu nehmen.
- War der Teilnehmer mit der/dem vorliegenden Empfehlung/Statement einverstanden bekam der nächste Teilnehmer das Wort.
- War der Teilnehmer nicht einverstanden, wurde er gebeten seine Gründe zu erläutern und einen Alternativvorschlag zu formulieren. Dieser wurde vom Protokollführer dokumentiert und der nächste Teilnehmer um seine Stellungnahme gebeten.
- Nachdem jeder Teilnehmer die Möglichkeit hatte seine Meinung zu äußern, wurden die einzelnen Empfehlungen (wenn mehrere Formulierungen vorlagen) nacheinander von den Teilnehmern der Konferenz abgestimmt und das Ergebnis dokumentiert. Es war möglich seine Zustimmung zu mehreren Formulierungen zu geben.
- Erreichte nur eine Empfehlung ≥ 75 % Zustimmung durch die Leitliniengruppe galt die Empfehlung als angenommen (Konsens), mit ≥ 95 % Zustimmung (mit starkem Konsens).
- Erreichten mehrere Formulierungen 75 (oder mehr) % Zustimmung oder keine der vorliegenden Formulierungen begann der Prozess von Neuem (mithilfe der protokollierten Alternativvorschläge).

Alle vorliegenden Empfehlungen wurden mit Konsens bzw. starkem Konsens von der Leitliniengruppe abgestimmt. Die einzelnen Ergebnisse der Befragungen wurden im Protokoll der Sitzung dokumentiert und werden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt.

Im Anschluss an die Konsensuskonferenz wurden die abgestimmten Empfehlungen in die Texte eingearbeitet. Ein Text lag zum Zeitpunkt der Konferenz noch nicht in der finalen Form vor. Nach der endgültigen Bearbeitung dieses Textes ergaben sich in diesem Dokument noch zusätzliche Empfehlungen, die im Nachgang in einer **Delphi-Abstimmung** auf dem Leitlinienportal abgestimmt wurden.

Die Empfehlungen konnten mit den folgenden Antwortoptionen abgestimmt werden:

- ja
- eher ja
- unentschieden
- eher nein
- nein

und Enthaltung. Sobald eine Frage nicht mit "ja" abgestimmt wurde, erbat das System einen Kommentar bzw. Änderungsvorschlag. Konsens wurde ab eine Zustimmungsrate von $\geq 75\%$ erreicht; starker Konsens bei größer, gleich 95% Zustimmung.

Empfehlungen, bei denen kein Konsens erreicht wurde, wurden unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare von den Autoren überarbeitet, in Kleingruppen diskutiert und im Anschluss in einer weiteren Delphi-Befragung abgestimmt. Die Ergebnisse der Abstimmungen können im Leitlinienportal eingesehen werden oder werden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt.

3.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes (s. DELBI Kriterium 11)

Die Risiken bzw. das Nutzen einzelner Therapeutika oder Therapien wurde bei der Formulierung der Empfehlungen unter Einbeziehung der vorliegenden Evidenz berücksichtigt.

3.7.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden (s. DELBI Kriterium 12)

Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde zwischen drei Modalitäten unterschieden:

- starke Empfehlung: soll/soll nicht
- Empfehlung: sollte/sollte nicht
- offene Empfehlung: kann/kann nicht.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1 Pilottestung (s. DELBI Kriterium 7)

Eine Pilotstudie wurde nicht durchgeführt.

4.2 Externe Begutachtung (s. DELBI Kriterium 13)

Nach Freigabe von allen Leitlinien-Mitgliedern wurde die Leitlinie zur Externen Begutachtung an die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften zur finalen Freigabe übergeben. Die eingegangenen Anmerkungen und Kommentare wurden an die jeweiligen Autoren zurückgespielt und von diesen auf

Basis der Evidenz und eigenen Expertise bewertet. Gegebenenfalls wurden Änderungen im Leitlinientext nach Absprache mit den jeweiligen AG-Leitern und dem Koordinator vorgenommen.

4.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Siehe Punkt 4.2

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie (s. DELBI Kriterium 22)

Reisekosten und Spesen zur Erstellung der Leitlinie wurden teils von den einzelnen Fachgesellschaften/Organisationen übernommen, z.T. von den Teilnehmern selbst getragen. Es gab keine externe Finanzierung der Leitlinie. Die Kosten für die Unterstützung durch die AWMF werden von den Fachgesellschaften getragen.

5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten (s. DELBI Kriterium 23)

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe erklärten schriftlich ihre Unabhängigkeit und Entscheidungsfreiheit während des Entwicklungs- und Abstimmungsprozesses der Leitlinie auf den Vordrucken der AWMF Erklärung möglicher Interessenkonflikte. Eine Übersicht über alle abgegebenen Erklärungen wurde erstellt, siehe Anlage 1 und von dem Koordinator PD Dr. Kroppenstedt und Dr. N. Steubesand (CGS) als neutrale Bewertende durchgesehen und bewertet. Jedes Leitlinienmitglied hat sich auch selbst bewertet. Alle Erklärungen wurden als unbedenklich bewertet, da keine oder nur unerhebliche Interessenkonflikte feststellbar waren.

Vorab wurde festgelegt, dass Personen mit moderatem Interessenkonflikt nicht an den thematisch relevanten Abstimmungen teilnehmen dürfen, bzw. das zwei Abstimmung durchgeführt werden. Ein Mal ohne Beteiligung der betroffenen Personen, und ein Mal unter Beteiligung der betroffenen Personen. Sollten Änderungen im Ergebnis vorliegen, sollte nur das Ergebnis ohne Beteiligung der betreffenden Person gewertet werden. Weiter wurde festgelegt, dass Personen mit gravierendem Interessenkonflikt nicht Koordinator der Leitlinie sein durften.

Relevante Interessenkonflikte könnten beispielsweise Patente auf medizinische Produkte sein, die in der Leitlinie erwähnt werden. Um diesem Punkt vorzubeugen wurde auf produktspezifische Empfehlungen im Rahmen der Leitlinie verzichtet. Da alle Interessenerklärungen als unbedenklich bewertet wurden, kamen die oben genannten Regelungen nicht zum tragen.

Auf produktspezifische Empfehlungen wurde im Rahmen der Leitlinie verzichtet. Der gesamte Leitlinienprozess wurde von neutralen wissenschaftlichen Mitarbeitern der CGS-UserGroup begleitet, die bezeugen können, dass alle Entscheidungen im gemeinsamen Konsens der Leitliniengruppenmitglieder getroffen wurden.

Die eingereichten IKE-Formulare sind im Leitlinienportal digital gespeichert und zusätzlich in Papierform mit Unterschrift in den Geschäftsräumen der CGS-User Group abgelegt. Die Texte und Themen wurden von allen Mitgliedern diskutiert und abgestimmt, was noch mal ein zusätzliches Mittel ist, um einseitige Meinungsbilder zu verhindern.

6. Verbreitung und Implementierung

6.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung (s. DELBI Krit. 27, 28)

Eine Publikation der Leitlinie soll auf den Internetseiten der AWMF und der DGOU erfolgen. Eine weitere Publikation ist ggf. auf den Internetseiten und/oder Zeitschriften der Fachgesellschaften geplant.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die letzte inhaltliche Überarbeitung erfolgte im September 2017.

7.2 Aktualisierungsverfahren (s. DELBI Kriterium 14)

Die nächste Aktualisierung ist für 2022 geplant.

Ansprechpartner für die Aktualisierung ist:

PD Dr. Stefan Kroppenstedt

Klinik für operative Orthopädie

Sana Klinik Sommerfeld

Waldhausstraße 44

16766 Kremmen

E-mail: Stefan.Kroppenstedt@sana-hu.de

Tel.: 033055-52201