

Leitlinien-Clearingverfahren
von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
in Kooperation mit Deutscher
Krankenhausgesellschaft und
Spitzenverbänden der
Gesetzlichen Krankenversicherungen

Leitlinien- Clearing-Bericht „Akuter Rückenschmerz“ („Akuter Kreuzschmerz“)

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzeschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)
LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen

Autoren:

- Prof. Dr. med. Kay Brune, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen
- Fr. Prof. Dr. phil. Hasenbring, Abt. für Med. Psychologie, Ruhr-Universität, Bochum
- Prof. Dr. med. Jürgen Krämer, Orthopädische Universitätskliniken im St. Josef-Hospital, Bochum
- Dr. med. Wilhelm Niebling, Facharzt für Allgemeinmedizin, Titisee-Neustadt
- Prof. Dr. phil. Dr. med. Heiner Raspe, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck
- PD Dr. med. Axel Stäbler, Klinikum Großhadern, Institut für Radiologische Diagnostik, München
- Prof. Dr. med. Wolf-Ingo Steudel, Neurochirurgische Klinik, Universitätskliniken des Saarlandes, Homburg/Saar
- PD Dr. med. Roland E. Willburger, Orthopädische Universitätskliniken im St. Josef-Hospital, Bochum
- Prof. Dr.med. Hanns Ulrich Zeilhofer, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universität Zürich

Moderation:

- Fr. Hanna Kirchner, Ärztin für Anästhesie, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Redaktion:

- Dr. med. Christian Thomeczek, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln
Telefon (0221) 4004-500
Telefax (0221) 4004-590
e-mail: Mail@azq.de
Internet: <http://www.leitlinien.de>
©2001 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine	4
Übersicht: Tabellen	6
A. Zusammenfassung (Abstract)	7
B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)	9
C. Hauptdokument	18
C.1. Einführung- Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens	18
C.2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	19
C.3. Methodik des Clearingverfahrens - Themenbereich Rückenschmerz	25
C.3.1. Literaturrecherche	25
C.3.2. Formale Leitlinienbewertung	26
C.3.3. Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit	26
C.4. Ergebnisse - Leitlinienrecherche Rückenschmerz	27
C.5. Ergebnisse - Formale Bewertung	29
C.6. Ergebnisse - Inhaltliche Anforderungen an Leitlinien zum akuten Rückenschmerz	32
C.6.1. Zusammenfassung der Expertendiskussionen	32
C.6.2. Vorschläge zur Struktur einer nationalen Leitlinie " Rückenschmerz "	34
C.7. Vorschläge zu Inhalten einer nationalen Leitlinie "Rückenschmerz"	36
C.7.1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Definition - Epidemiologie)	38
C.7.1.1. Definition des Rückenschmerzes	38
C.7.1.2. Epidemiologie	39
C.7.1.3. Versorgungsprobleme	40
C.7.1.4. Defizite, Ziele und Strategien	41
C.7.1.5. Adressaten	43
C.7.2. Diagnostische Triage, Differentialdiagnostik, Schmerzevaluation und Risikoeinschätzung	43
C.7.2.1. Anamnese	46
C.7.2.2. Schmerzanamnese und Schmerzevaluation	47
C.7.2.3. Körperliche Untersuchung	48
C.7.2.4. Psychosoziale Diagnostik	50
C.7.2.5. Radiologische Diagnostik	55
C.7.2.6. Labor und weitere Diagnostik (Nennung obsoleter Diagnostik)	58
C.7.3. Therapieziele	59
C.7.4. Therapiekontrolle (Monitoring)	60
C.7.5. Therapie (Grundsätze der Behandlungsstrategien)	63
C.7.5.1. Nicht invasive Therapie	63
C.7.5.2. Medikamentöse Therapie	66
C.7.5.3. Psychologische Interventionen	76
C.7.6. Invasive Therapie	80
C.7.7. Multidisziplinäre/ Multimodale Ansätze	90
C.7.8. Prävention	91
C.7.9. Disseminierung / Implementierung	92
C.7.10. Patienteninformation / Edukation	100
C.7.11. Qualitätsindikatoren	102
Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung	104
Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien –.....	108
Anhang 3: Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien	111
Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Rückenschmerz recherchierte Leitliniendatenbanken	112
Anhang 5: Rechercheergebnis - Rückenschmerz: Formal bewertete Leitlinien	113
Anhang 6: Rechercheergebnis - Rückenschmerz: Gesichtete, nicht bewertete Leitlinien	115
Anhang 7: Strukturierte Leitlinien-Abstracts: Rückenschmerz - Formale Bewertung	117
Anhang 8: Levels of Evidence and Grades of Recommendations	168
Anhang 9: Abkürzungsverzeichnis	171

Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine

Beispiel 1: Evidenzbewertung der Empfehlungen einer Leitlinie	35
Beispiel 2: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien	35
Beispiel 3: Rückenschmerzursachen	39
Beispiel 4: Regionale Unterschiede in der Versorgungsstruktur	41
Beispiel 5: Dringliche Interventionen	44
Beispiel 6: Diagnose- und Therapiealgorithmus	45
Beispiel 7: Differentialdiagnostische Sensivität und Spezifität	46
Beispiel 8: Verweis auf dringliche Handlungsnotwendigkeit	47
Beispiel 9: Schmerzevaluation	48
Beispiel 10: Initial assessment methods	49
Beispiel 11: Risikofaktoren für Chronifizierung	50
Beispiel 12: Principal recommendations linked to evidence	51
Beispiel 13: Management of acute low back pain	52
Beispiel 14: Psychosocial yellow flags	53
Beispiel 15: Screening Questionnaire	54
Beispiel 16: Indikationen zu Röntgenuntersuchungen	57
Beispiel 17: Indikationen zu CT, MRT, Myelographie and CT-Myelographie	57
Beispiel 18: Notwendigkeit von Laboruntersuchungen	58
Beispiel 19: Obsolete Diagnostik, Discography	58
Beispiel 20: Therapieziele des Patienten	59
Beispiel 21: Schnittstellenproblematik	60
Beispiel 22: Therapiekontrolle/Qualitätskontrolle	61
Beispiel 23: Therapiekontrolle	61
Beispiel 24: Schmerzevaluation/ visuelle (numerische) Analogskala	61
Beispiel 25: Therapiekontrolle	62
Beispiel 26: Evidenz physikalischer Therapien...	63
Beispiel 27: Evidenz physikalischer Therapien...	64
Beispiel 28: Nicht-medikamentöse Therapie.	64
Beispiel 29: Orthesenversorgung	65
Beispiel 30: Verweis auf Indikationen für eine med. Therapie	66
Beispiel 31: Indikation zur Pharmakotherapie	67
Beispiel 32: Verweis auf sinnvolle Arzneimittel	67
Beispiel 33: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika	68
Beispiel 34: Generelle Pharmakoempfehlungen	68
Beispiel 35: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika	69
Beispiel 36: Verweis auf Medikamente mit nicht gesicherter Wirksamkeit	69
Beispiel 37: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten	70
Beispiel 38: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten	70
Beispiel 39: „Negative Evidence“	71
Beispiel 40: Generelle Pharmakoempfehlungen (Koanalgetika)	72
Beispiel 41: Perkutan applizierbare Antiphlogistika und Hyperämika	72
Beispiel 42: Arzneimittelkombinationen	73
Beispiel 43: Verweis auf Kosten von Pharmakotherapien	74
Beispiel 44: Verweis auf psychosoziale Faktoren	76
Beispiel 45: Schnittstellen, Multidisziplinarität	78
Beispiel 46: Nicht-medikamentöse Therapie...	79
Beispiel 47: Evidenz psychologischer Therapien...	79
Beispiel 48: Verweis für Überweisung zum Spezialisten	81
Beispiel 49: Definition der Art des Bandscheibenvorfalles	81
Beispiel 50: Verweis auf Wirksamkeit von intramuskulären Injektionen	82
Beispiel 51: Verweis auf Wirksamkeit von Wirbelkörpergelenksinjektionen	83
Beispiel 52: Verweis auf Wirksamkeit von Lokalanästhesie	83
Beispiel 53: Percutane Verfahren	84
Beispiel 54: Cochrane Review zur Chemonukleolyse	85
Beispiel 55: Cochrane Review zu speziellen operativen Verfahren	85

Beispiel 56: Cochrane Review zu operativen Verfahren bei lumbaler Spondylosis.....	86
Beispiel 57: Stellungnahme zu spinaler Fusion.....	87
Beispiel 58: Akupunktur bei Rückenschmerz.....	88
Beispiel 59: Akupunktur bei Rückenschmerz.....	88
Beispiel 60: Cochrane Review zu Akupunktur.....	89
Beispiel 61: Sekundärprävention/Patientenschulung	91
Beispiel 62: Implementierung/Fortbildungsmaßnahmen	94
Beispiel 63: Implementierungsinstrument Checkliste „Case management“	95
Beispiel 64: Flowchart Patientenmanagement/Schnittstellen.....	96
Beispiel 65: Dokumentationsmodule/Schmerztafel	97
Beispiel 66: Arzneimittellisten.....	98
Beispiel 67: Dokumentationsmodul.....	99
Beispiel 68: Patienten Edukation bezüglich Rückenschmerz.	100
Beispiel 69: Rückenschmerzbroschüre	101
Beispiel 70: Selbsthilfetips.....	101
Beispiel 71: Qualitätsindikatoren, Zeitziele.....	102
Beispiel 72: Qualitätsindikatoren, Zielvorgaben	103
Beispiel 73: Qualitätsindikatoren/Schnittstellen	103

Übersicht: Tabellen

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens.....	20
Tabelle 2 Zusammensetzung des Expertenkreises Rückenschmerz.....	26
Tabelle 3: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Rückenschmerzleitlinien.....	30
Tabelle 4: Inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie „Rückenschmerz“.....	36
Tabelle 5: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse	37
Tabelle 6: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität.....	92
Tabelle 7: Evaluierte Implementierungsinstrumente	93
Tabelle 8: Implementierungsinstrumente der bewerteten Leitlinien.....	94

A. Zusammenfassung (Abstract)

Hintergrund: Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Rückenschmerz verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen 1999 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu nationalen, deutsch- und englischsprachigen Rückenschmerzleitlinien .

Zielsetzung: Recherche, formale und inhaltliche Bewertung deutsch- und englischsprachiger Rückenschmerzleitlinien nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Formulierung von Empfehlungen für eine nationale evidenzbasierte Rückenschmerzleitlinie.

Methode:

Leitlinienrecherche, formale Bewertung: Datenbank-Recherche in Medline, Healthstar , Embase, Leitlinien-In-Fo für den Zeitraum 1/1990 bis 10/2000. Sichten des Ergebnisses (154 Zitate) bzw. der den Einschlusskriterien entsprechenden Abstracts (n = 59). Formale Bewertung von 15 (17) Leitlinien mit der Leitliniencheckliste des Clearingverfahrens (2 Leitlinien wurden im Zeitraum des Clearingverfahrens in überarbeiteter Form neu veröffentlicht).

Inhaltliche Bewertung: Inhaltliche Bewertung von 15 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien : Rückenschmerz-allgemein, deutsch und englische Leitlinie von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1992, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Bewertung durch Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinienanwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern.

Berichtsverfahren: Schriftliche Darlegung von formaler / inhaltlicher Bewertung mittels strukturierter Abstracts, Formulierung von Eckpunkten einer nationalen Musterleitlinie „akuter Rückenschmerz“ und Darlegung beispielhafter Textbausteine auf der Grundlage der Recherche- und Bewertungsergebnisse.

Ergebnisse

Formale Bewertung: 15 von 59 (61) formal bewerteten Leitlinien entsprachen den formalen Bewertungsstandards der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens. Deutliche Qualitätsschwankungen fanden sich insbesondere bezüglich der Faktoren: "Transparenz des Entwicklungsprozesses", "Unabhängigkeit der Entwicklung", "Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz", "Praktikabilität", "Empfehlungen zur Implementierung". Künftigen deutsche Rückenschmerzleitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematischer recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher anwender- und verbraucherorientierter Versionen, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, (5) kurzfristige Aktualisierung.

Inhaltliche Bewertung: Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche Rückenschmerz - Leitlinie empfiehlt:

(1) Einleitung (Definition – Epidemiologie – Versorgungsprobleme – Ziele – Adressaten), (2) Diagnostik und Schmerzevaluation, (3) Therapieziele, (4) Therapiekontrolle (Monitoring), (5) Therapie (Grundsätze der Behandlungsstrategien), (6) Nicht-invasive Therapie, (7) Medikamentöse Therapie, (8) Psychologische Interventionen, (9) Invasive Therapie, (10) Multidisziplinäre / Multimodale Therapie, (11) Prävention, (12) Implementierung (13) Patienteninformation / Edukation, (14) Qualitätsindikatoren.

Die Grundlage sämtlicher Empfehlungen (wissenschaftlich, Konsens, Erfahrung) sollte stets explizit benannt werden (evidenzbasiert). Ökonomische Implikationen sind als Kriterium bei alternativen Handlungsoptionen explizit zu berücksichtigen. Die Formulierung der Leitlinie sollte den Handlungskontext der angesprochenen Nutzer (z.B. ambulant tätige Ärzte) berücksichtigen.

Anhand beispielhafter Textbausteine aus den bewerteten Leitlinien wird dargelegt, dass die Erarbeitung einer nationalen Leitlinie „akuter Rückenschmerz“, die den formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand möglich ist.

B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)

Empfehlungen für eine nationale Leitlinie „akuter Rückenschmerz“

Die Executive Summary gibt eine Übersicht über die relevanten Themenbereiche, die im Kapitel C – Ergebnisse, Inhaltliche Anforderungen an Rückenschmerzleitlinien, ausführlich dargelegt werden; insofern ist die Executive Summary selbst keine eigenständige Empfehlung.

B 1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Definition - Epidemiologie)

B 1.1. Definition des akuten Rückenschmerzes

- **Akuter** Rückenschmerz definiert den Rückenschmerz, der nicht wiederkehrend oder chronisch ist und der kürzlich und plötzlich aufgetreten ist.
- Obwohl bei der Mehrzahl der andauernden Rückenschmerzsymptomatik keine akuten, weiterführenden Interventionen notwendig sind, muss eine Leitlinie „akuter Rückenschmerz“ Hinweise auf dringende Interventionen geben können wie
 - weitere Kontrolluntersuchungen oder
 - dringende therapeutische Interventionen
- Entsprechende Verweise auf dringliche Interventionen sollten in einer Übersicht dargestellt werden

B 1.2. Epidemiologie

- Gegenwärtig beträgt die Häufigkeit von Rückenschmerzen unter Erwachsenen in Deutschland zu jedem Zeitpunkt (Punktprävalenz) etwa 40%, die 1-Jahres Prävalenz überschreitet 70% und die Lebenszeitprävalenz 80%. Man kann sicher von einer Rückenschmerzepidemie sprechen.
- Es gibt keine sicheren Daten dafür, dass Rückenschmerzen häufiger als in den Vorjahren auftreten, die Folgen davon (z.B. Arbeitsunfähigkeit) treten jedoch häufiger auf; geändert hat sich auch die subjektive Einstellung der Patienten dazu.

B 1.3. Versorgungsprobleme

- Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen sollen sich auf evidenzbasierte Leitlinien, die spezifischen regionalen Versorgungsstrukturen berücksichtigen, beziehen.
- Ebenso sollen unterschiedliche Versorgungsstrukturen (sozialrechtlich) berücksichtigt werden.

B 1.4. Defizite, Ziele und Strategien

- Die Autoren einer Leitlinie „akuter Rückenschmerz“ sollen die Zielgruppen und Adressaten ihrer Empfehlungen benennen.
- Damit verbunden sollen versorgungsrelevante und gesundheitspolitisch bedeutsame Strategien und Ziele definiert werden.
- An übergeordneten Strategien und Zielen kommen in Frage:
 - Diagnostische Maßnahmen sollen eine bedarfsorientierte Therapie auf einer adäquaten Stufe des Versorgungssystems zum Ziel haben. Dabei soll eine Abgrenzung von sogenannten „abwendbar gefährlichen Verläufen“ und Rückenschmerzen mit radikulärer Symptomatik gegenüber unkomplizierten Rückenschmerzen ermöglicht werden.

- Eine bedarfsorientierte und qualitätsgesicherte Versorgung von Patienten mit akuten und rezidivierenden Rückenschmerzen.
- Die Reduktion der hohen direkten und indirekten Krankheitskosten.
- Identifizierung und Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung.
- Schnittstellenprobleme und Überweisungskriterien (hausärztliche/fachärztliche Versorgung/nicht-ärztliche Gesundheitsberufe).
- Die Überweisung von Patienten mit akuten oder rezidivierenden Rückenschmerzen mit klarer Indikation unter Benennung diagnostischer und therapeutischer Ziele in Abstimmung mit den Patienten.
- Angestrebte Reduktion bildgebender Verfahren bei unkomplizierten Rückenschmerzen innerhalb der ersten 6 Wochen („mit hoher Strahlendosis und geringem Erkenntniszuwachs verbunden“).
- Identifizierung von Risikofaktoren für Schmerzpersistenz und –chronifizierung bereits in der Initialphase der Erkrankung unter stärkerer Berücksichtigung des psychosozialen Managements.
- Therapeutische Maßnahmen sollen beschwerdeorientiert und mit differentieller Indikation erfolgen. Sie sollen auf Schmerzkontrolle und möglichst rasche funktionelle Wiederherstellung der Betroffenen ausgerichtet sein (Vermeidung von Inaktivität und Bettruhe).
- Benennung nichtpharmakologischer Optionen (wenn möglich mit dem Grad ihrer Evidenz).
- Aufführung pharmakotherapeutischer Maßnahmen unter Berücksichtigung von Wirksamkeit, Nutzen und Unbedenklichkeit sowie ökonomischer Kriterien (s. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft).
- Würdigung naturheilkundlicher Verfahren unter den gleichen Kriterien.
- Auflistung unwirtschaftlicher, obsoleter oder sonstiger Therapieverfahren mit hohem Risiko für die Patienten.
- Bewertung von Indikation und Effizienz physikalischer Therapie.
- Bewertung von fach- und fächerübergreifenden (integrierten) Versorgungsformen sowie standardisierter Rehabilitations- und Trainingsprogramme.
- Information und Aufklärung sowie Übernahme von Verantwortung von Patienten insbesondere im Hinblick auf
 - eine Reduktion der Beanspruchung inadäquater diagnostischer und therapeutischer Verfahren,
 - die Aufklärung über die primäre Gutartigkeit der Beschwerden, die Benennung möglicher auslösender Ursachen wie Fehl- oder Überlastung sowie Trainingsmangel,
 - arbeitsplatzbezogene und sozialmedizinische Problem,
 - einen besseren Umgang mit Schmerz (Copingstrategien).

B 1.5. Adressaten

- Die Autoren von Leitlinien müssen die Adressaten der Leitlinien benennen.

B 2. Diagnostik

B 2.1. Diagnostische Triage, Differentialdiagnostik, Schmerzevaluation und Risikoeinschätzung

- Die Anamnese sollte insbesondere eingehen auf Punkte wie:

- Schmerzschilderung
 - Schmerzvorgeschichte
 - Vorerkrankungen
 - Traumata/Überlastungen
 - Vegetative Ausfälle
 - Sozialanamnese.
- Die körperliche Untersuchung bei Rückenschmerzen sollte, in Abhängigkeit von Problem und Versorgungskontext, die allgemein üblichen diagnostischen Verfahren umfassen wie:
- Inspektion
 - Palpation
 - Beweglichkeitprüfung
 - neurologischer Status.

B 2.2. Psychosoziale Diagnostik

B 2.2.1 Bedeutsamkeit psychosozialer Risikofaktoren

- Eine Leitlinie sollte innerhalb eines Reviews auf die Bedeutsamkeit psychosozialer Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung hinweisen sowie entsprechende Empfehlungen für die Diagnostik unter Angabe der Evidenz beinhalten.

B 2.2.2 Psychosoziale Aspekte beim Erstkontakt

- Bereits zum ersten Untersuchungstermin sollten im Rahmen der Anamnese mögliche psychosoziale Belastungen angesprochen werden.

B 2.2.3 Diagnostik psychosozialer Risikofaktoren (Yellow Flags)

B 2.2.3.1. Zeitpunkt des Einsatzes einer Diagnostik psychosozialer Risikofaktoren

- Dauert ein Rückenschmerz trotz medizinischer Behandlung länger als 4 Wochen an, sollte – nach Ausschluss sog. „Red Flags“ eine Diagnostik psychosozialer Risikofaktoren (Yellow Flags) erfolgen. Sie sollte nicht später als 4 Wochen nach Beginn einer medizinischen Behandlung erfolgen. In Abhängigkeit von den individuellen Befunden sollte der behandelnde Arzt eine spezifische Beratung vornehmen oder die Überweisung an einen psychologisch geschulten Schmerztherapeuten erwägen.

B 2.2.3.2. Auswahl psychologischer Merkmale und Meßmethoden

- Eine deutsche Leitlinie zum akuten Rückenschmerz sollte die für eine Schmerzchronifizierung bedeutsamen psychologischen Merkmalsbereiche aufführen.
- Dauern Schmerzen über 4 Wochen weiterhin an, ist im Rahmen der ärztlichen Untersuchung der Einsatz eines Screeningfragebogens empfehlenswert.

B 2.3. Radiologische Diagnostik

- Durchführung einer risikoadaptierten Diagnostik.
- Keine bildgebende Diagnostik (Rö, CT, MRT) in den ersten vier Wochen nötig (Ausnahme „Red Flags“).

- Bei relevanten neurologischen Defiziten oder Verdacht auf radikuläre Symptomatik und Verdacht auf Bandscheibenvorfall ist ein MRT oder CT erforderlich, MRT ist grundsätzlich bevorzugt, Notfälle sind zu definieren.

B 2.4. Labor und weitere Diagnostik (Nennung obsoleter Diagnostik)

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen Stellung nehmen zu weiterführenden Untersuchungsmethoden wie z.B. Laboruntersuchungen sowie zu obsoleter Diagnostik.

B 3. Therapieziele

- Eine symptomatische Therapie soll zu einer Schmerzreduktion oder zu Schmerzkontrolle mit dem Ziel der Funktionserhaltung führen.
- Verhinderung der Chronifizierung (rascher Einsatz von präventiven Maßnahmen).
- Intervention bei Alarmsymptomen mit dem Ziel der Reduktion von Komplikationen oder Vermeidung sogenannter „abwendbarer gefährlicher Verläufe“.
- Aufklärung, Information und Schulung von Patientinnen und Patienten.

B 4. Therapiekontrolle (Monitoring)

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen Therapieziele, Zeitziele dafür und Erfolgsindikatoren nennen.
- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen den Anwendern Instrumente zur Therapiekontrolle an die Hand geben.

B 5. Therapie (Grundsätze der Behandlungsstrategien)

B 5.1. Nicht invasive Therapie

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen unter Bewertung der derzeitigen Literatur Hinweise und Empfehlungen geben zur Wertigkeit und Evidenz von:
 - Krankengymnastik
 - manueller Therapie
 - Massagen
 - physikalischer Therapie
 - Sporttherapie
 - Rückenschule
 - Orthesen.
- Ferner soll Schulungsmaterial für Patienten verfügbar sein.
- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz müssen auf neue Therapiekonzepte wie erweiterte ambulante Physiotherapie (EAP) und ambulante oder stationäre Rehabilitation eingehen.

B 5.2. Medikamentöse Therapie

- Indikationen für eine analgetische Therapie/Therapieziel
 - Die medikamentöse Therapie soll risikoadaptiert und differenziert unter Beachtung ökonomischer Gesichtspunkte stattfinden.

- Im einzelnen sollten die in den Unterkapiteln aufgeführten Aspekte der Pharmakotherapie in einer Leitlinie zur Darstellung kommen.
- Sinnvolle Arzneimittel
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zur Verordnung sinnvoller Arzneimittel machen.
- Neu zugelassene Medikamente
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zu neu zugelassenen Medikamenten machen.
- Medikamente mit nicht gesicherter Wirksamkeit
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zur Wirksamkeit von solchen Medikamenten machen.
- Medikamente, die nicht verwendet werden sollten
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zu Medikamenten machen, die nicht verordnet werden sollten.
- „Koanalgetika“
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zu Nutzen und Wirkung von „Koanalgetika“ (wie z.B. Muskelrelaxantien) enthalten.
- „Externa“
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zu Nutzen und Wirkung von „Externa“ enthalten.
- Sinnvolle und abzulehnende Arzneistoffkombinationen
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Aussagen zu sinnvollen bzw. nicht indizierten Arzneistoffkombinationen enthalten.
- Ökonomische Aspekte
 - Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll auch Aussagen zu ökonomischen Aspekten von gleichwertigen Pharmakotherapien enthalten.
- Naturheilmittel
 - Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen auf Problematiken von Naturheilmitteln wie unerwünschte Wirkungen, Beeinflussung des Arzneimetabolismus sowie dem Gehalt von Wirksubstanzen wie z.B. Glukokortikoide und Phenylbutazon eingehen.
- Selbstmedikation
 - Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen auf die Möglichkeiten und Problematiken der Selbstmedikation und die eventuelle Notwendigkeit einer dringlichen Schmerzabklärung eingehen.

B 5.3. Psychologische Interventionen

B 5.3.1. Psychologische Interventionen in der Akutphase

- Es besteht dringend Forschungsbedarf in Bezug auf die Replikation der Befunde beim radikulären Schmerz sowie zur Frage der Generalisierbarkeit auf die große Gruppe von Patienten mit akuten unspezifischen Rückenschmerzen.

B 5.3.2. Psychologische Interventionen bei chronifizierenden Rückenschmerz

- Bei Empfehlungen zur psychologischen Therapie chronifizierenden Rückenschmerzes muss eine Leitlinie Aussagen machen zu:
 - den Voraussetzungen der Durchführung,
 - den geeigneten Methoden,
 - zur Evidenz psychologischer Therapien bei der Behandlung chronischen Schmerzes.

B 6. Invasive Therapie

- Leitlinie zum akuten Rückenschmerz sollen Aussagen machen zu Indikation und Kontraindikation sowie zu Komplikationen und Therapiezielen der einzelnen invasiven Verfahren.
- Die Beurteilung invasiver Verfahren richtet sich nach Wirksamkeit und Sicherheit für den Patienten. Der Nutzen und die resultierende Evidenz sollte in der Leitlinie angesprochen werden

B 6.1. Injektionen

- Es existieren eine Vielzahl von Injektionsverfahren mit unterschiedlichen Modifikationen, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich Berücksichtigung finden:
 - intramuskuläre Injektionen
 - oberflächliche Injektionen (Quaddelung)
 - Injektionen im Bereich von Triggerpunkten und Ligamenten
 - Nervenwurzelnahe Injektionen
 - Injektionen in den Bereich der Wirbelgelenke
 - epidurale Injektionen.
- Lokale Injektionen im Bereich der Gelenkfacetten und epidural sind weder nachweislich wirksam noch konnte ihre Unwirksamkeit nachgewiesen werden.
- Es besteht keine pharmakologische Notwendigkeit von intramuskulären Injektionen.
- Die Injektion bringt langfristig keinen nachgewiesenen Vorteil gegenüber der medikamentösen Therapie; bei einem akutem Zustand kann eine Besserung erfolgen.

B 6.2. Spezielle operative Verfahren

- Leitlinien sollen Stellung nehmen zu Wirksamkeit und Sicherheit der verschiedenen offenen und minimal invasiven operativen Verfahren.
- Leitlinien zum Rückenschmerz sollen auf den Stellenwert von Verfahren wie:
 - Standarddiskektomie und Mikrodiskektomie
 - Dekompression bei spinaler Stenose
 - spinale Fusioneingehen.

B 6.3. Percutane Verfahren

- Es existiert eine Anzahl von percutanen Verfahren, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich Berücksichtigung finden:
 - intradiskale Injektion: Chymopapain

- perkutane Nukleotomie
 - Lasernukleotomie
 - endoskopische Nukleotomie.
- Leitlinien sollen auf die unterschiedlichen Wertigkeiten dieser Verfahren eingehen.

B 6.4. Thermokoagulation der Gelenkfacetten, der Gelenknerven.

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen bei Verweis auf Verfahren der Thermokoagulation, der Gelenkfacetten bzw. der Gelenknerven auf den experimentellen Charakter dieser Verfahren hinweisen.

B 6.5. Akupunktur

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen auf die unzureichende Datenlage bei der Wirksamkeit von Akupunktur eingehen.

B 6.6. Andere Verfahren

- Es existiert eine weitere Anzahl von Verfahren, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich Berücksichtigung findet und die dem chronischen Rückenschmerz zuzuordnen sind. Zu diesen Verfahren gehören:
- Rückenmark- oder Hinterstrangstimulation
 - Implantation von Pumpen- und Portsystemen
 - Sympathikusblockade.
- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollten darauf hinweisen, dass es sich hierbei um teilweise experimentelle Verfahren handelt.

B 7. Multidisziplinäre/ Multimodale Ansätze

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen multidisziplinäre und multimodale Ansätze berücksichtigen.

B 8. Prävention

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen Aussagen zu den unterschiedlichen Zielen und Ansätzen von Prävention machen.
- Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz sollte valide Aussagen zu den Effekten von präventiven Maßnahmen enthalten.
- Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz sollte, sofern valide Daten zu einem Präventionsaspekt fehlen, dies explizit erwähnen.
- Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz sollte bei der Diskussion von Effekten präventiver Interventionen beschreiben, mit welchem Aufwand (z.B. Ausmaß / Kosten), mit welchen Nebenwirkungen (z.B. Verletzungen), für welche Dauer (z.B. Wochen oder Jahre) und bei welchen Bevölkerungsgruppen (z.B. Alter) die Effekte erreicht wurden.

B 9. Disseminierung / Implementierung

- Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz soll Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen .

- Die Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung sollen konkret dargestellt werden. Dabei kann es sich handeln um Angaben zu: Materialien, Veranstaltungen, Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z.B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände.
- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der LL-Implementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen lässt. Neben der Auswertung von Routinedaten und gesonderten Erhebungen kommt solchen Studien eine besondere Bedeutung zu, die Probleme und Hindernisse bei der Umsetzung identifizieren (z.B. mit qualitativen Forschungsmethoden).
- Einige der analysierten Leitlinien nennen Methoden und Instrumente, die erfolgreich zur Implementierung genutzt werden können.
- Es empfiehlt sich, Implementierungsinstrumente, die im Ausland genutzt werden, auf ihre Übertragbarkeit in das deutsche Versorgungssystem hin zu prüfen und zu testen.

B 10. Patienteninformation / -edukation

- Leitlinien sollten auf die positiven Ergebnisse, die der gezielte Einsatz patientenorientierter Informationen über die Ursachen und den Verlauf von Rückenbeschwerden bei Patienten erzielen kann, verweisen, zum anderen genau definieren, welche Inhalte auf welche Weise als Informationen dargeboten werden sollen.
- Darüberhinaus ist eine Evaluation solcher Verfahren im deutschsprachigen Raum erstrebenswert; gegenwärtig liegen in diesem Bereich lediglich Ergebnisse aus dem englischsprachigen Ausland vor.

B 11. Qualitätsindikatoren

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen entsprechende Indikatoren als Qualitätsvorgaben für die gewünschte Umsetzung bzw. erreichte Wirksamkeit der in der Leitlinie beschriebenen Maßnahmen vorgeben.

B 12. Literatur zu Leitlinien zum akuten Rückenschmerz

1. Arzneimittelkommission der Dt. Ärzteschaft (1997) Handlungsleitlinien Rückenschmerzen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 91: 457-460
2. Brown P (1996) The new low back pain guidelines: should you refer to a chiropractor? *Emerg Med* 86-105
3. Burton AK, Waddell G (1998) Clinical guidelines in the management of low back pain. *Baillières Clin Rheumatol* 12: 17-36
4. Campbell J (1997) New guidelines on managing back pain are similar to previous ones. *BMJ* 314: 608
5. Croft P (1999) Diagnosing regional pain: the view from primary care. *Baillières Clin Rheumatol* 13: 231-242
6. Margo K (1994) Diagnosis, treatment and prognosis in patients with low back pain. *American Family Physician* 49, 1: 171-9, 183-4
7. Dutch Society of Family Physicians (1996) Standard low back pain of the Dutch Society of Family Physicians: viewpoint from a center for back symptoms. *Ned Tijdschr Geneeskd* 140: 758-759
8. Dutch Society of Family Physicians (1996) Standard low back pain of the Dutch Society of Family Physicians: viewpoint from neurology. *Ned Tijdschr Geneeskd* 140: 757-758
9. Frankel B, Klaber Moffett J, Jackson D (1999) Guidelines for low back pain: changes in GP management. *Fam Pract* 16: 216-222
10. Keel P (1999) Rückenschmerzen - so verhindern Sie den Absturz in die Invalidität. *MMW-Fortschr Med* 117: 33-38
11. Long A (1999) More on centralisation. *J Orthop Sports Phys Ther* 29: 489-490
12. Maher C, Latimer J, Refshauge K (1999) Prescription of activity for low back pain: what works? *Aust J Physiother* 45: 121-132
13. Malmivaara A, Hskinnen U, Aro T (1995) The treatment of acute low back pain-bed rest, exercises or ordinary activity? *N Engl J Med* 332: 351-355
14. Materson RS (1996) The AHCPR practice guidelines for low back pain. *Bull Rheum Dis* 45(2): 6-8
15. Nachemson A (1992) Back pain – causes, diagnosis, treatment. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care/Statens beredning för utvärdering av medicineri metodik (SBU) 200 S.
16. Medeiros JM (1998) Clinical guidelines for the management of acute low back pain: an update. *The Journal of Manual and Manipulative Therapy* 6: 116
17. No bed rest for back pain, says RCGP guidelines (1996) *Pharm J* 257: 01
18. Van der Laan JR, Thomas S (1996) Synopsis of the standard low back pain of the Dutch society of Family Physicians. *Ned Tijdschr Geneeskd* 40: 769-772
19. Rosomoff, HL, Rosomoff, RS (1999) Low back pain. *Med Clin North Am* 83: 643-662
20. Sanders SH, Rucker KS, Anderson KO, Harden RN, Jackson KW, Vicente PJ, Gallagher RM (1995) Clinical practice guidelines for chronic non-malignant pain syndrome patients. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 5: 115-12
21. Schott AM, Nozard R, Mainsonneuve H, Revel M (1996) Methods used to develop clinical guidelines in France. The example of common lumbosciatic syndrome. *Revue du rhumatisme. English Edition* 3: 830-836
22. Van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM (1997) Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: a systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine* 22: 2128-2156
23. Velenzas D, Weiner A (1999) Emergency physician management of musculoskeletal low back pain: are the following published guidelines? *Ann Emerg Med* 34: S102-S103

C. Hauptdokument

C.1. Einführung- Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen [1].

Die Partner sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“ (*sogenanntes „Leitlinien-Clearingverfahren“*).

- Ein solches Clearingverfahren zielt auf Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien.
- Es ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner beteiligen sich an einem Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Die Partner arbeiten zugunsten des Clearingverfahrens zusammen im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (= Steuergruppe des Clearingverfahrens).

Die Partner halten u.a. folgende Aufgaben für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung;
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien;
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien;
- Information über Leitlinien;
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien;
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien;
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

1 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren - Ziele und Arbeitsplan – Dtsch Ärztebl 96: A-2105-2106

C.2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Die einzelnen Arbeitsschritte sind in Abb. 1 und Tab. 1 dargestellt.

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens

Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1. Prioritätensetzung	Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien	Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle
	↓ Beschluss über die Themenauswahl	Erweiterte Planungsgruppe
2. Einrichten eines themenbezogenen Expertenkreises	Auswahl des Vorsitzenden und der Experten	Erweiterte Planungsgruppe
	↓ Planung der Arbeitsziele und Arbeitsschritte	Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle
3. Clearingverfahren	↓ Recherche vergleichbarer LL Evidenzrecherche Formale Bewertung	Clearingstelle
	↓ Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien Evidenzbewertung	Clearingstelle / Experten / Wiss. Partner
	↓ Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens	Experten / Clearingstelle
	↓ Diskussion und Bewertung des Abschlußberichtes , Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner	Erweiterte Planungsgruppe
	↓ Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens	Clearingstelle

Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten	Beschreibung
Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung <ul style="list-style-type: none"> • der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung, • der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung, • der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität
Auswahlkriterien für Expertenkreise	<ul style="list-style-type: none"> • LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller) • Unabhängigkeit (Deklaration) • Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche
Recherche und Selektion von Leitlinien	Standardisiertes Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • LL von überregionalem Charakter (keine institutionellen LL) • Recherchezeitraum: 10 Jahre • Literatur- und LL-Datenbanken • Sprachen: deutsch und englisch • Nur neueste Fassung bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers • Formale Mindest-Anforderungen der Leitliniencheckliste erfüllt
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Checkliste Version 1.2 (99/00) • Erstellen eines Methodikabstracts • Erstellen einer Rangliste
Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen von deutschen LL-Zusammenfassungen • Synoptische Darstellung der verblindeten Reviews
Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern	<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung / Unterschiede • Angemessenheit der Themenschwerpunkte • Angemessenheit der Empfehlungen • Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)
Bericht über das Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Expertenkreis erstellt Bericht • Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren • Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlußbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien
Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> • Veröffentlichung des Abschlußberichtes • Einstellen der <i>bewerteten</i> Leitlinien ins Internet (Abstracts, Bewertung)

C.2.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinienthemen [2] einigten sich die Partner des Clearingverfahrens im Jahr 1999 auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“ und „Rückenschmerzen“.

Dabei wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt [3, 4, 5]:

- Gesundheitsproblem, für das eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden können;
- Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind;
- iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen;
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint;
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand;
- Gesundheitsproblem bzw. Betreuungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

2 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Prioritäre Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen internationaler Leitlinien-Programme - Vorschlag der Leitlinien-Clearingstelle zur Bewertung von Leitlinien gemäß § 3 des Vertrages über die Beteiligung an einem Leitlinien-Clearingverfahren. Köln.
<http://www.leitlinien.de>

3 Helou A, Perleth M, Schwartz FW (2000) Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. ZaeFQ 94: 53-60

4 Field MJ (ed.) (1995) Setting priorities for clinical practice guidelines. National Academy Press, Washington D.C.

5 Battista RN, Hodge MJ (1995) Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. Can Med Assoc J 153: 1233-1237

C.2.2. Instrumente des Clearingverfahrens

1. *"Systematische Literaturrecherche"*: Die Recherche nationaler und internationaler Leitlinien sowie weiterer Literatur erfolgt nach standardisierter Vorgehensweise [6] in der Abteilung Dokumentation der ÄZQ.
2. *"Formale Bewertung von Leitlinien"*: Die formale Leitlinienbewertung erfolgt - in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren [7, 8] - unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“[9] - siehe Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ [10] - siehe Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version (8 / 1999) - durch die Mitarbeiter der Clearingstelle bei der ÄZQ. Das Bewertungsverfahren erfolgt nach einem vom Expertenkreis Leitlinien der ÄZQ erarbeiteten Vorschlag - siehe Anhang 3: Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien.
3. *"Inhaltliche Bewertung von Leitlinien"*: Die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien lässt sich nicht formal sondern nur durch Fachexpertise bewerten. Das Clearingverfahren sieht zu diesem Zweck Diskussionen in Fokusgruppen (sogenannte "Expertenkreise") vor, die von erfahrenen Moderatoren unterstützt werden [11]. Die Zusammensetzung der Fokusgruppe berücksichtigt folgende Kriterien
 - Ausgewogenheit der Zusammensetzung hinsichtlich der vertretenen Disziplinen
 - vorrangig Experten aus Praxis und Klinik, die Leitlinien nutzen
 - Ausschluss von Experten, die zum Zeitpunkt der Benennung selbst an einer Arbeitsgruppe zur Erstellung nationaler Leitlinien beteiligt sind
 - Unabhängigkeit der Experten (formale Deklaration)
 - zahlenmäßige Begrenzung der Gruppe.

6 Bassler D, Antes G (2000) Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Kolkman F-W. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln, Deutscher Ärzteverlag

7 Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 11: 21-28

8 Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999) Are guidelines following guidelines ? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 281: 1900-1905

9 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755, <http://www.leitlinien.de>

10 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95: A-2576—2578, C-1838-1840; <http://www.leitlinien.de>

11 Mayer J, Piterman L (1999) The attitudes of Australian GPs to evidence-based medicine: a focus group study. Fam Pract 16: 627-32

C.2.3. Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien

Im Gegensatz zur technischen Qualität kann die Angemessenheit der Inhalte nicht formal, sondern nur mittels Expertise im Form eines Peer-Review-Verfahrens überprüft werden. Zu diesem Zweck sieht das Clearingverfahren die Einrichtung von Expertengruppen aus Leitlinienanwendern und Methodikern vor (z.B. Klin. Pharmakologen, Epidemiologen, Gesundheitsökonom), die diese Arbeit übernehmen und feststellen, ob eine Leitlinie bzw. deren Einzelempfehlungen für unser Gesundheitssystem inhaltlich angemessen oder unangemessen erscheint.

Eine Angemessenheitserklärung könnte theoretisch auch abgegeben werden, wenn ein externer Peer-Review vorliegt und dessen Methode, Inhalte und Konsequenzen offengelegt werden.

Die Offenlegung der den Leitlinien-Statements zugrunde liegenden Evidenzgrade und der zugehörigen Originalliteratur ist anzustreben. Dies kann geschehen durch (a) Einstellen der zugrundeliegenden Originalliteratur ins Internet, (b) Zugänglichmachen der Originalliteratur auf Anfrage der Expertengruppen.

C.2.4. Praktikabilität einer Leitlinie

Ein weiterer Qualitätsfaktor, vor allem für Institutionen, die an einer Implementierung interessiert sind, ist die Darlegung der Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs. Hierzu sind verschiedene Studienformen denkbar, wobei – im Hinblick auf die Verallgemeinerung der Studienergebnisse – in Anlehnung an die Evidenz-Bewertung klinischer Studien nach Grad I-IV zu unterscheiden wäre.

C.2.5. Darlegung der Qualitätsprüfung

Aus den unter A-C dargestellten Analysen kann nicht eine einzige zertifizierte Leitlinie resultieren. Vielmehr muss der potentielle Nutzer von Leitlinien Informationen darüber erhalten, in welchem Ausmaß eine Leitlinie im Kontext aller bekannten Leitlinien die Qualitätskriterien "Technische Qualität", "Angemessenheit", "Praktikabilität" erfüllt.

Die Darlegung erfolgt in der in dargestellten Weise, die dann als Ergebnis des Clearingverfahrens ins Internet eingestellt wird (inklusive strukturierter Abstract für jede Leitlinie - siehe Anhang 7)

C.2.6. Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien

Ziele des Clearingverfahrens sind Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien. Qualitätskriterien für potentielle Nutzer von Leitlinien sind

- formale (=technische) Qualität der Leitlinie
- Angemessenheit der Inhalte
- Praktikabilität.

Die vorgeschlagene Vorgehensweise zielt auf differenzierte Darlegung dieser Kriterien, und zwar in Form des Vergleichs verschiedener Leitlinien zu einem Themenbereich.

Auf diese Weise kann sich der potenzielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien heraussuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien auf der Grundlage eines aus den verschiedenen Qualitätsindikatoren verdichteten "Gesamt-Scores" kann diese für die Arbeit mit Leitlinien notwendige Transparenz nicht vermitteln.

Das vorgeschlagene Verfahren erlaubt es weiterhin, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren, indem der Expertenkreis des Clearingverfahrens ein Gutachten darüber abgibt, welche Leitlinie aus welchem Grunde als Vorbild für eine neue Leitlinie herangezogen werden sollte. Des weiteren ermöglicht die differenzierte Darstellung, Empfehlungen an die Bundesausschüsse und anderen Gremien der Selbstverwaltung bezüglich der Auswahl bestimmter Bausteine einzelner Leitlinien zu Steuerungszwecken auszusprechen.

C.3. Methodik des Clearingverfahrens - Themenbereich akuter Rückenschmerz

C.3.1. Literaturrecherche

Allgemeine Strategie

Recherche mit folgenden Form-Schlagworten:

-Guideline/s, -Practice guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s, -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Recherche mit folgenden Themen-Schlagworten:

-Rückenschmerz(en) -Kreuzschmerz(en), -back pain, -backache, lumbago, -low back pain oder -acute low back pain

Sprache: deutsch, englisch

Recherchezeitraum: 1990- Oktober 2000

Strategie (Medline/Healthstar via NLM)

1. back pain or backache or low back pain or lumbago (Freitext)
2. guideline [publication type] or practice guideline [publication type]
3. 1 and 2

Anm.: Freitext (Suche in all fields) schliesst die Suche in Titel, Abstract und Mesh Term ein, eingeben. Einschränkung mit la=language nicht notwendig, da die meisten Treffer in o.g. Sprache sind; Eingabe von „guideline“ oder „practice guideline“ ergeben zuviele Treffer, Suche nach pt=publication type erweist sich als präziser.

Strategie (Embase/SciSearch via DIMDI)

1. back pain/ct or backache/ct or low back pain/ct
2. guideline(s)/ct or practice guideline(s)/ct
3. 1 and 2

Anm.: Freitext =Suche in all fields, Einschränkung mit practice guideline/ct=controlled term, da im dt=documentation type nicht vorhanden. Einschränkung mit la=language nicht notwendig, da die meisten Treffer in o.g. Sprache sind; Eingabe von „guideline“ oder „practical guideline“ ergeben zuviele Treffer, Suche nach ct=practical guideline type erweist sich als präziser.

Strategie in Leitliniendatenbanken

(siehe Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Rückenschmerz recherchierte Leitliniendatenbanken)

1. back pain
2. backache
3. guideline or recommendation or consensus/policy/ position statement or standard
4. 1 or 2
5. 4 and 3

Anmerkung: Strategie richtet sich nach dem Aufbau der Datenbank

C.3.2. Formale Leitlinienbewertung

Die Bewertung erfolgte durch zwei unabhängig voneinander arbeitende Reviewer (Arzt für Anästhesie und Praktischer Arzt) unter Berücksichtigung der oben angegebenen Methodik.

Die in die Endbewertung aufgenommenen Leitlinien wurden in Form von standardisierten Abstracts deskriptiv dargestellt (siehe Anhang 7).

Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“[45]. Die Antwortkriterien „ja“ wurden inhaltlich von den Reviewern begründet.

Die numerischen Bewertungsergebnisse (Anzahl der mit „ja“ beantworteten Fragen - siehe Anhang 3) werden synoptisch dargestellt (siehe: C.5. Ergebnisse - Formale **Bewertung**).

C.3.3. Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit

Tabelle 2: Zusammensetzung des Expertenkreises akuter Rückenschmerz

Fachbereich / Aufgabe	Name
Allgemeinmedizin	Dr. med. Wilhelm Niebling, Titisee-Neustadt
Epidemiologie/Rheumatologie	Prof. Dr. phil. Dr. med. Heiner Raspe, Medizinische Universität Lübeck
Klinische Pharmakologie	Prof. Dr. med. Kay Brune, Universität Erlangen Prof. Dr. med. Hanns Zeilhofer, Universität Zürich
Medizinische Psychologie	Fr. Prof. Dr. phil. Hasenbring, Ruhr-Universität, Bochum
Neurochirurgie	Prof. Dr. med. Wolf-Ingo Steudel Universitätskliniken des Saarlandes, Homburg/Saar
Orthopädie	Prof. Dr. med. Jürgen Krämer, PD Dr. med. Roland Willburger, Orthopädische Universitätskliniken im St. Josef- Hospital Bochum
Radiologie	PD Dr. med. Axel Stäbler, Klinikum Großhadern, München
Moderation	Fr. Hanna Kirchner, Ärztin für Anästhesie, ÄZQ
Geschäftsführung / Redaktion	Dr. med. Christian Thomeczek, ÄZQ

Vorbereitung und Ablauf der Fokusgruppen-Arbeit

Zur inhaltlichen Vorbereitung wurden den Experten mehrere Wochen vor der ersten Zusammenkunft folgende Unterlagen auf CD-ROM zur Verfügung gestellt:

- Darstellung der Verfahrensmethodik,
- Ergebnisse der Literaturrecherche,
- Ergebnisse der formalen (technischen) Leitlinienbewertung,
- Zusammenstellung der Abstracts der bewerteten Leitlinien,
- bewertete Leitlinien im Volltext - inkl. Internet-Adressen für ergänzende Informationen den Leitlinien.

Zusätzlich erhielten die Experten synoptische Darstellungen der inhaltlichen Schwerpunkte und Inhaltsangaben der jeweiligen Schwerpunkte für alle Leitlinien.

Anhand dieser Synopsen erfolgten mehrere strukturierte Diskussionsrunden am 28.3.2000, am 22.5. 2000 sowie am 24.7.2000 und am 3.11.2000. Auf der Grundlage der Protokolle entwickelten die Experten in zwei Diskussionsrunden bis zum 9.3.2001 den nachfolgenden Abschnitt "Inhaltliche Bewertung von Rückenschmerzleitlinien - Ergebnisse". Die Redaktion und Einarbeitung erfolgte durch die Geschäftsführung. Der fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen und korrigiert.

C.4. Ergebnisse - Leitlinienrecherche Rückenschmerz

- Unter Nutzung der oben dargestellten Methodik wurden insgesamt 154 Publikationen gefunden.
- Nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) wurden 59 Zitate in Abstract-Form einzeln gesichtet. Hiervon erwiesen sich 29 Dokumente (siehe Anhang 5: Rechercheergebnis - Rückenschmerz: Formal bewertete Leitlinien und Anhang 6: Rechercheergebnis - Rückenschmerz: Gesichtete, nicht bewertete Leitlinien) zur Vorbewertung für geeignet unter Berücksichtigung folgender Kriterien:
 - akuter Rückenschmerz allgemein,
 - Sprachen: deutsch, englisch,
 - überregionale Leitlinien.
- In die Endbewertung (n = 12) wurden Leitlinien mit folgenden Kriterien aufgenommen:
 - akuter Rückenschmerz allgemein,
 - Sprachen: deutsch, englisch,
 - überregionale Leitlinien,
 - aktuellste Version bei mehreren LL eines Herausgebers,
 - aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1992,
 - Leitlinie erfüllt den Mindeststandard der von der AWMF publizierten Leitlinien (siehe Anhang 5, Nr. 2 + 3) für die Faktoren 1. (Entwicklung) und 2. (Inhalt) (siehe Anhang 3).
- Nachtrag: nach der ersten Expertenkreissitzung wurden drei weitere Leitlinien durch den Expertenkreis mit in die Bewertung und Berücksichtigung aufgenommen, außer-

dem wurden 2 Leitlinien während des Beratungszyklus des Expertenkreises in überarbeiteter Form neu veröffentlicht. Die neuen Leitlinien wurden in die Bewertung mitaufgenommen, die überarbeiteten ersetzen ihre korrespondierenden Vorfassungen

⇒ **somit wurden schlussendlich 15 Leitlinien bewertet.**

C.5. Ergebnisse - Formale Bewertung

Die Ergebnisse der formalen Leitlinienbewertung - unter Nutzung der oben angegebenen Methodik - sind ausführlich im Anhang 7 dargestellt.

Eine vergleichende Zusammenstellung findet sich in Tabelle 3.

Entsprechend der Form der Leitliniencheckliste sind die mit „ja“ beantworteten Fragen zu den Faktoren "Qualität der Leitlinienentwicklung", "Qualität von Inhalt und Format", "Qualität von Anwendung und Implementierung" getrennt dargestellt.

Dabei fällt auf, dass sich die bewerteten Leitlinien vor allen in den Faktoren "Entwicklung" und "Anwendung und Implementierung" voneinander unterscheiden, während sie im Bereich Inhalt und Format weitgehend formal ähnlich sind.

Die besten Leitlinien stimmen darin überein, dass

- die einzelnen Empfehlungen mit klassifizierter Evidenz verknüpft sind und
- sich zu dem Bereich "Implementierung und Anwendung" äußern.

Entsprechend häufig wurden bei der inhaltlichen Leitlinienbewertung gerade diese Leitlinien als beispielhaft genannt (siehe Kapitel "Ergebnisse - Inhaltliche Anforderungen an Rücken-schmerzleitlinien").

Tabelle 3: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Rückenschmerzleitlinien (Stand 22.10.2000)

(zur ausführlichen Darstellung der formalen Bewertung siehe Anlage)

Lfd. Nr.	Land	Autor / Jahr	Lit. Zitate	1.Entwg 17 Pkt.	2.Inhalt 17 Pkt.	3. Anw. 6. Pkt.	Gesamt 40 Pkt.	Belege	Review- verfahren
RS01	GB	CSAG / 94	132	14 [LI]	17	5 [QI/QP/TR]	36	LI	CV
RS02	GB	RCGP / 98	73	14 [LI/EB]	15	4 [QP/PV]	33	WWW	CV
RS03	USA	AHCPR / 94	360	14 [LI/EB]	15	2 [QP/PV]	31	WWW	CV
RS04	NZ	NZGG / 97	2/434	13 [LI/EB]	14	3 [QI]	30	WWW	CV
RS05	D	AkdÄ / 00	145	13 [LI/EB]	13	2 [TR/PV]	28	WWW	CV
RS06	USA	ICSI / 98	75	8 [LI/EB]	12	3	23	WWW	CV
RS07	NL	NHG/96	147	4 [LI]	14	3 [QP]	21	LI	CV
RS08	D	DGSS/ DGR / 94	14	6	9	3	18	LI	CV
RS09	CH	FMH/97	6	3	12	3 [QI/TR]	18	LI	CV
RS10	IRL	ICGP/96	17	3 [LI]	10	2	15	LI	CV
RS11	D	DGSS/ DGR / 92	0	4	9	1	14	LI	CV
RS12	D	DGSS/ DGR / 95	17	5 [LI]	6	2 [QI]	13	LI	CV
RS13	D	DGSS/ DGR / 00	15	5 [LI]	7	0	12	LI	CV
RS14	D	DGPMR / 96 AWMF	0	4	4	0	8	WWW	CV
RS15	D	DGPMR / 96 AWMF	0	4	2	0	6	WWW	CV

(Methodik: Formale Beurteilung der Leitlinien [inkl. Leitlinien-Report und Patientenversionen] mittels Checkliste „Methodische Qualität“ Version 99/00. Angabe der mit „ja“ beantworteten Fragen.)

Kommentare:

- LI Verknüpfung: Empfehlungen / Literatur
- EB Verknüpfung : Empfehlungen / klassifizierte Evidenz
- QI LL nennt Qualitätsindikatoren
- QP Praxistest wurde durchgeführt
- PV LL liegt in Patientenversion vor
- TR LL ist Grundlage für Trainingsmaßnahmen
- WWW Evidenzen der Leitlinie ins Internet eingestellt
- Lit Literaturliste liegt vor
- n nicht vorhanden
- CV Gutachten des Expertenkreises des Clearingverfahrens

Die Leitlinien RS07, RS09 und RS10 sind nach der ersten Sitzung des Expertenkreises neu aufgenommen worden, es ergab sich dadurch ein neues Ranking ab RS06. Die Leitlinie RS05

ist eine überarbeitete Fassung aus dem Jahr 2000, die nach der zweiten Sitzung des Expertenkreises neu bewertet wurde, es ergab sich eine Verbesserung des Ranking um 2 Plätze gegenüber der Fassung von 1997. Die Leitlinie RS13 wurde ebenfalls aufgrund eines Updates neu bewertet, es ergab sich keine Änderung der methodischen oder inhaltlichen Bewertung.

C.6. Ergebnisse - Inhaltliche Anforderungen an Leitlinien zum akuten Rückenschmerz

C.6.1. Zusammenfassung der Expertendiskussionen

Der Expertenkreis definierte seine Aufgabenstellung wie folgt:

- Überprüfung und gegebenenfalls Rückmeldung an die Ersteller der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und Bewertung
- Beurteilung der inhaltlichen Empfehlungen der einzelnen Leitlinien unter Berücksichtigung des deutschen Gesundheitssystems
- Evtl. Benennung einer oder mehrerer vorbildlicher Rückenschmerzleitlinien
- Entwicklung einer Empfehlung für Struktur und Inhalte nationaler "Musterleitlinien Rückenschmerz". Dabei wird auf die recherchierten Leitlinien Bezug genommen. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus diesen Leitlinien konkretisiert
- Evtl. Begutachtung künftiger deutscher Leitlinien, die in Anlehnung an die Musterleitlinie erstellt werden, durch den Expertenkreis (nach entsprechender Beauftragung durch die Träger des Clearingverfahrens).

Der Expertenkreis legt Wert auf die Feststellung, dass der vorliegende Leitlinienbericht die inhaltliche Angemessenheit von Rückenschmerzleitlinien aus der Sicht ambulant und stationär tätiger Ärzte darlegen soll. Er ist zu verstehen als Empfehlung darüber, wo in Rückenschmerzleitlinien künftig inhaltliche Schwerpunkte zu setzen sind, um die Qualität der Versorgung von Patienten mit akuten Rückenschmerz in Deutschland zu verbessern.

Der Empfehlungen des Berichtes richten sich an

- Ersteller und Herausgeber von Leitlinien
- Steuergremien der Selbstverwaltung
- Nutzer von Leitlinien (z.B. Qualitätszirkel, Kliniken, usw.).

Der Bericht soll einen Überblick über die Vielzahl und die unterschiedlichen Aspekte der aktuellen Rückenschmerzleitlinien aus den deutschen und englischen Sprachräumen geben. Er kann - nach Meinung der Experten - Anregungen zur Nutzung der 15 in die endgültige formale Beurteilung aufgenommenen Leitlinien (siehe Anhang7:) geben. Insbesondere ist hier auch an Gruppen praktizierender Ärztinnen und Ärzte gedacht, die für ihren eigenen Verantwortungsbereich interne Handlungsempfehlungen auf der Grundlage guter nationaler Leitlinien entwickeln sollen.

- **Unter der Vielzahl der aktuellen, überregionalen, deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zum Thema Rückenschmerz stellen die in diesem Bericht beschriebenen Leitlinien die formal und inhaltlich derzeit besten Leitlinien dar.**
- **Erwartungsgemäss konnte keine Leitlinie identifiziert werden, die vollständig der Vorstellung der Experten hinsichtlich einer evidenzbasierten und praktikablen Leitlinie entspricht.**
- **Aus diesem Grund entschloss sich der Expertenkreis dazu, Empfehlungen für Struktur und Inhalte einer nationalen Leitlinie Rückenschmerz zu formulieren, die nachfolgend dargestellt werden.**
- **Dabei wird auf die recherchierten Leitlinien Bezug genommen. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus diesen Leitlinien illustriert.**

C.6.2. Vorschläge zur Struktur einer nationalen Leitlinie "akuter Rückenschmerz"

1. Eine nationale Leitlinie "akuter Rückenschmerz" sollte die Perspektiven verschiedener Anwendergruppen berücksichtigen.
Dabei sind allgemeine, berufsgruppenübergreifende Empfehlungen zum Rückenschmerz-Management identisch darzustellen. Die fachspezifischen, insbesondere strukturellen Aspekte (z.B. hausärztliche versus fachärztliche Versorgung) sind gesondert darzustellen, und zwar unter Nennung von Schnittstellenkriterien. Diese können beinhalten: ambulante / stationäre Versorgung, konservative und operative Interventionen, Zusammenarbeit von Fachberufen im Gesundheitswesen sowie Integration der ambulanten und stationären Rehabilitation.
2. Eine nationale Leitlinie "akuter Rückenschmerz" sollte in verschiedenen verbraucherorientierten Formaten erscheinen.
In einer Kurzfassung (Praxishilfe) mit den wesentlichen „To Do´s“ sollten die Inhalte so fokussiert wie möglich dargestellt werden. Daneben muss eine umfangreiche Langfassung erstellt werden, aus der die ausführliche Begründung für die genannten therapeutischen und diagnostischen Empfehlungen hervorgeht. Die Langform sollte darüber hinaus auch konkrete Aussagen zu erwiesenermaßen unwirksamen Therapiemöglichkeiten, Interventionen von nicht erwiesenem Nutzen und obsoleten Verfahren machen. Als dritte Form wird vorgeschlagen, die Schlüsselempfehlungen von Leitlinien inklusive Kommentierungen und Evidenzbelegen in Form von Fachzeitschriftenartikeln zu publizieren. Neben den arztorientierten Formaten sind Patientenversionen und Versionen für Fachberufe im Gesundheitswesen vorzusehen.
3. Hinsichtlich der Aktualität von Leitlinien zum akuten Rückenschmerz ist zu beachten, dass bei diesem Themenbereich wegen der Vielzahl laufender Studien ein besonders kurzes Verfallsdatum vorzusehen ist. Die Herausgeber bzw. Autoren von Leitlinien sind - unter Nutzung moderner Methoden des Informationsmanagements - zur Organisation eines Aktualisierungsdienstes für ihre Leitlinien zu verpflichten.
4. Bezüglich der Erstellung und des Formates von Leitlinien wird den Autoren bzw. Herausgebern von Rückenschmerzleitlinien empfohlen, sich an den methodischen Vorgaben des Clearingverfahrens - und damit an den internationalen Standards für evidenzbasierte Leitlinien - zu orientieren.
5. Die Orientierung an Evidenz setzt voraus, dass diese **so vollständig** wie möglich berücksichtigt wird; wie bei einer systematischen Übersichtsarbeit beinhaltet dies eine explizite Suchstrategie und Diskussion einschlägiger Arbeiten. Dies muss von den Leitlinien-Autoren geleistet werden; alternativ kann auf systematische Übersichtsarbeiten bzw. Meta-Analysen zurückgegriffen werden, die diesen Ansprüchen genügen [12].

Siehe Beispiel 1: Evidenzbewertung der Empfehlungen einer Leitlinie

Siehe Beispiel 2: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien

Siehe Anhang 8: Levels of Evidence and Grades of Recommendations [13]

12 Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH for the Evidence-Based Medicine Working Group (1994) How to Use an Overview. Users' Guides to the Medical Literature. JAMA 272: 1367-70

13 Ball C, Sackett D, Phillips B, Haynes B, Straus S (1999) Levels of evidence and grades of recommendation. NHS Research and Development Centre for Evidence Based Medicine <http://cebmr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>.

Beispiel 1: Evidenzbewertung der Empfehlungen einer Leitlinie

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Developing the guideline Recommendations [S. 12])

< Beispielhaft für Angabe der verwandten Evidenzstufe >

Panel ratings of available evidence supporting guideline statements

- A. = **Strong** research-based evidence (multiple relevant and high-quality scientific studies).
- B. = **Moderate** research-based evidence (one relevant, high-quality scientific study multiple adequate scientific studies*-).
- C. = **Limited** research-based evidence (at least one adequate scientific study in patients with low back pain).
- D. = Panel interpretation of information that did **not** meet inclusion criteria as research-based evidence.

* Meet minimal formal criteria for scientific methodology and relevance to population and specific method addressed in guideline statement

Beispiel 2: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien

(RS02: RCGP, Clinical Guidelines for the management of acute low back pain. 1998[14])

< Beispielhaft wegen der detaillierten Information über angewandte Suchstrategie und den Reviewprozess >

...Members of the development group carried out systematic reviews of four key areas of management: bed rest, advice on sataying active, manipulation and exercise. The latter two reviews were cross checked against independent reviews of manipulation by Koes et al and of exercise by Faas et al. Other areas of management were in a number of systematic reviews published since 1992 (table 1). Much of the evidence was presented and discussed at the International Forum for Primary Care Research on Low back Pain in Seattle in October 1995. There were also two recent mega analysis of this complete field by Evans & Richards (1996) and van Tulder (1996b). Recommendations have been derived from the evidence in two stages. First, we produced evidence linked statements for each area of care. Secondly, small multi-professional groups prepared the recommendations in clinically important areas. These were then discussed and agreed by the whole group. Where only consensus or very limited evidence exists, we generally reproduced the original recommendations from AHCPR (1994) and the Royal College of Radiologists. Because both evidence and recommendations came from diverse sources and methodologies, we considered that a process of structured consensus was not appropriate. The review process has been extensive, with 17 formal reviews of drafts of the evidence review and guidelines by a wide range of professionals and organisations (in addition to those involved in the advisory group, from Rheumatology, Management of Pain and Radiology). International opinions have been sought from recognised experts in Sweden, the Netherlands and the USA. Additionally, the guidelines have been field tested by a small group of general practitioners for their practical usability. The Royal College of General Practitioners Quality Improvement Group will initiate a review of the current guidelines in April 1998, with a view to re-development in late 1998 if the evidence changes are sufficient to warrant action. This review presents the guideline development group's assessment of the evidence as it currently stands, and identifies areas where more evidence is required. In future, the Cochrane Collaboration should provide a complete and constantly up-dated systematic review of the evidence, but it is likely to be several years before this becomes available.

14 Royal College of General Practitioners (1998) Clinical Guidelines for the management of acute low back pain. VI, 35 S. ISBN 0-85084-229-8 (<http://www.rcgp.org.uk/rcgp/clinspec/guidelines/backpain/index.asp>)

C.7. Vorschläge zu Inhalten einer nationalen Leitlinie "akuter Rückenschmerz"

Die nachfolgenden Vorschläge zu inhaltlichen Schwerpunkten einer nationalen Leitlinie zum akuten Rückenschmerz resultieren aus

- den eigenen Erfahrungen der Experten in der ambulanten und stationären Versorgung
- dem aktuellen epidemiologischen bzw. klinischen Wissensstand zur Prävention, Diagnostik und Therapie des Rückenschmerzes
- den vielfach übereinstimmenden Themenbereichen der bewerteten Leitlinien.

Tabelle 4: Inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie „akuter Rückenschmerz“
(Empfehlung des Expertenkreises Rückenschmerz)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Einleitung (Definition – Epidemiologie – Versorgungsprobleme – Ziele) • Diagnostik, Schmerzevaluation, Risikobeurteilung • Therapieziele • Therapiekontrolle (Monitoring) • Therapie (Grundsätze der Behandlungsstrategien) <ul style="list-style-type: none"> - Nicht invasive Therapie - Medikamentöse Therapie - Psychologische Interventionen - Invasive Therapie • Multidisziplinäre / Primordiale Therapie • Prävention • Disseminierung / Implementierung • Patienteninformation / Edukation • Qualitätsindikatoren |
|--|

Der Expertenkreis ist der Überzeugung, dass mit Hilfe der in Tabelle 5 genannten Leitlinien und Themenschwerpunkte die aktuellen deutschsprachigen Rückenschmerzleitlinien kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand weiterentwickelt werden können.

Tabelle 5: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse

(Vorschläge für die inhaltlichen Eckpunkte einer nationalen Rückenschmerzleitlinie und Querverweise zu den im Bericht dokumentierten beispielhaften Textbausteinen der bewerteten Leitlinien)

	CSAG RS01 GB	RCGP RS02 GB	AHCPR RS03 USA	NZGG RS04 NZ	AkdÄ RS05 D	ICSI RS06 USA	NHG RS07 NL	DGSS RS08 D	FMH RS09 CH	ICGP RS10 IRL	DGSS RS11 D	DGSS RS12 D	DGSS RS13 D	DGPMR RS14 D	DGPMR RS15 D
Inhaltliche Eckpunkte	Allgemeine Inhalte (Angabe der zitierten Beispiele)														
Struktur		2	1												
Einleitung (Definition-Epidemiologie -Versorgungsprobleme)	3,4, 63	73	65												
Diagnostik und Schmerzevaluation	5	11, 12	7, 9, 10, 16, 17, 19, 24	13, 14, 15, 18	6	8, 9									
Therapieziele	21		20												
Therapiekontrolle (Monitoring)	22 23		24							25					
Therapie (nicht-invasive Therapie)		26	27		29								28		
Medikamentöse Therapie	42	34, 39, 40,	30, 32, 36, 37, 38, 43		31, 33, 35, 41										
Psychologische Inter- ventionen			44	45			47						46		
Invasive Therapie	62	51, 63	53, 57, 58		50, 59	48	52				61				
Prävention					61										
Multidisziplinäre Therapie															
Disseminierung / Implementierung	62, 63, 64		65		66					67					
Patienteninformation / Edukation			68			69	70								
Qualitätsindikatoren	71, 72	73													
	Formale Bewertung (Anzahl ja-Antworten der Checkliste)														
EbM-Leitlinie / Literatur	LI	EB	EB	EB	EB	EB	LI			LI		LI	LI		
1. Entwicklung	14	15	14	13	13	8	4	6	3	3	4	5	5	4	4
2. Darstellung	17	14	15	14	13	12	14	9	12	10	9	6	7	4	2
3. Praxis	5	4	2	3	2	3	3	3	3	2	1	2	0	0	0
Form – gesamt	36	33	31	30	28	23	21	18	18	15	14	13	12	8	6

Angegeben sind die im Bericht diskutierten inhaltlichen Eckpunkte mit Querverweisen zu beispielhaften Textbausteinen (siehe Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine, S. 4). Die Auswahlkriterien (z.B.: „Prägnante Darstellung des Problems“ oder „Angabe der Evidenz“ etc) sind bei den Textbausteinen dokumentiert.

C.7.1. Einführung (Versorgungsprobleme - Ziele - Definition - Epidemiologie)

C.7.1.1. Definition des Rückenschmerzes

Rückenschmerzen sind Schmerzen in der Region zwischen dem 7. Halswirbel (vertebra prominens) und den Glutealfalten. Nach dem genaueren Ort ihres Auftretens können thorakale, lumbale und sacrale Rückenschmerzen unterschieden werden. Für den englischen „low back pain“ (in der Region zwischen dem Unterrand der 12. Rippe und den Glutealfalten) gibt es, bis auf den allgemeineren Begriff „Kreuzschmerz“, keinen deutschsprachigen Begriff. Rückenschmerzen können nach distal ausstrahlen oder nicht (Ischialgie, „Sciatica“). Üblicherweise wird zwischen einer Ausstrahlung bis oberhalb vs. unterhalb des Kniegelenks unterschieden.

Rückenschmerzleitlinien müssen auch die Begriffe akut und chronisch definieren, als Beispiel seien folgende genannt:

„Akut“ sind Rückenschmerzen, wenn sie innerhalb weniger Stunden bis maximal einen Tages aus wenigstens sechsmonatiger Schmerzfreiheit aufgetreten sind und noch nicht länger als drei Monate bestehen.

In der Regel haben akute Rückenschmerzen eine Vorgeschichte mit früheren Rückenschmerzen-Episoden von unterschiedlicher Dauer und Schwere. Die Vergegenwärtigung des Gesamtverlaufs gibt prognostische Informationen; sie sind in der Risikobeurteilung zu berücksichtigen.

Nach der Definition von Nachemson und Bigos [15] wird auch wie folgt unterschieden:

- **Zeitweiliger** Rückenschmerz definiert sich als Rückenschmerz in einem Zeitraum von höchstens 90 zusammenhängenden Tagen, der in einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nicht wiederkehrt.
- **Wiederkehrender** Rückenschmerz ist an weniger als der Hälfte der Tage in einem 12-Monats Zeitraum zugegen, wobei mehrere Episoden in einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten auftreten.
- **Chronischer** Rückenschmerz definiert Rückenschmerz, der an mindestens der Hälfte der Tage in einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten als Einzel- bzw. in multiplen Episoden auftritt.
- **Akuter** Rückenschmerz definiert den Rückenschmerz, der nicht wiederkehrend oder chronisch ist (gemäß vorstehenden Definitionen) und der kürzlich und plötzlich aufgetreten ist.

Problem:

- Obwohl bei der Mehrzahl der Patienten mit akuter Rückenschmerzsymptomatik keine akuten, weiterführenden Interventionen notwendig sind, muss eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz Hinweise auf dringende Interventionen geben können wie:
 - weitere Kontrolluntersuchungen oder
 - dringende therapeutische Interventionen

Vorschlag:

15 Nachemson A, Bigos SJ (1984) The low back. In: Cruess J, Rennie WRJ (ed) Adult Orthopedics. New York: Churchill-Livingstone. 843-937

- Entsprechende Verweise auf dringliche Interventionen sollten in einer Übersicht dargestellt werden

Siehe Beispiel 3: Rückenschmerzursachen

Beispiel 3: Rückenschmerzursachen

(RS01: CSAG, Back Pain, Diagnostic Triage [S. 54])

< Beispielhaft wegen des kurzen Hinweises auf die Diagnostische Triage >

Diagnostic triage

A careful history and physical examination is essential in establishing rapport with the patient and providing reassurance and understanding of the best management strategy for simple backache. The first step in diagnosis is to determine that this is a musculoskeletal problem and to exclude non-spinal pathology such as renal, abdominal or gynaecological disease. The musculosteletal assessment should then exclude serious spinal pathology, and should distinguish a nerve root problem from simple backache

Diagnostic Triage	- simple backache - nerve root pain - possible serious spinal pathology
-------------------	---

The term simple backache has been used to describe the common "mechanical" back pain which is musculoskeletal in origin and in which symptoms vary with different physical activities. Pain receptors are present in bone, joints, muscle, connective tissue, periosteum, the outer third of the intervertebral disc and in perivascular tissue. Pain receptors may be activated by mechanical strain, metabolites or inflammation. Clinically, simple backache is commonly related to mechanical strain or dysfunction although it often appears to develop spontaneously. Simple backache may be very painful and often spreads as referred leg pain to one or both hips or thighs. However, the term simple backache also provides reassurance that the nerve roots and spinal cord are not compromised and that there is no evidence of more serious spinal pathology such as tumour or infection. Attempts at more precise diagnosis of simple backache based on theories of aetiology or pathology are not generally agreed by different specialties and tend to be unhelpful when deciding on management.

C.7.1.2. Epidemiologie

Problem:

- Gegenwärtig beträgt die Häufigkeit von Rückenschmerzen unter Erwachsenen in Deutschland zu jedem Zeitpunkt (Punktprävalenz) etwa 40%, die 1-Jahres Prävalenz überschreitet 70% und die Lebenszeitprävalenz 80%. Rückenschmerz dominiert die meisten unserer Morbiditätsstatistiken. Dabei beträgt die Schätzung der krankheitsbezogenen direkten Kosten 1994 20,2 Milliarden DM = 5,9% aller direkten Kosten [16]. Die Schätzung der krankheitsbezogenen Gesamtkosten beträgt für 1998 40 Milliarden DM [17] International wird die Epidemie der Rückenschmerzen von einer Epidemie ihrer Folgen, z.B. in Form von Arbeitsunfähigkeit, unterschieden.
- Es gibt keine sicheren Daten dafür, dass Rückenschmerzen häufiger als in den Vorjahren auftreten, die Folgen davon (z.B. Arbeitsunfähigkeit) treten jedoch häufiger auf; geändert hat sich auch die subjektive Einstellung der Patienten dazu [18].

16 Gesundheitsberichterstattung des Bundes (1998) Kap. 5.11 Gesundheitsbericht für Deutschland 1998

17 Kössler F (1998) Arbeitsbedingte Muskel-Skelett-Erkrankungen (MSE) – eine interdisziplinäre Herausforderung. ErgoMed 5: 220-236

18 Lenhardt U, Elkeles T, Rosenbrock R (1994) Rückenschmerzen – Befunde epidemiologischer Forschung. Z. Allg. Med. 70: 561-565

C.7.1.3. Versorgungsprobleme

Problem:

- 80-90% aller Rückenschmerzpatienten sind bei erstmaligem Auftreten der Beschwerden innerhalb von 6-8 Wochen beschwerdefrei. Dabei spielt es keine Rolle, ob überhaupt eine - und gegebenenfalls welche - Therapie durchgeführt wurde [19, 20, 21, 22].
- Rückenschmerzen haben eine günstige Prognose nur dann, wenn sie sporadisch auftreten und selten rezidivieren. Aber auch dort, wo akute Episoden rasch abklingen, kommt es im langfristigen Verlauf oft zu Rückfällen und schließlich zu anhaltenden und sich ausweitenden Beschwerden. Hierzu können unzureichende wie überschießende ärztliche Behandlungen beitragen (iatrogene Chronifizierung). Die Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen erfolgten bisher wenig standardisiert, sind in vielen Details umstritten und weisen erhebliche Unterschiede zwischen Regionen, Arztgruppen und Einrichtungen auf.
- Propagierung von präventiv orientierten Rückenschulen kann sich bisher nicht ausreichend auf empirische Belege berufen [19].
- Im Röntgenbild fassbare Veränderungen der Wirbelsäule spielen für Rückenschmerzen nur eine geringe Rolle, da Abnutzungserscheinungen im Röntgenbild häufig sind und Röntgenuntersuchungen zu häufig erfolgen (1988 wurden ca. 8 % aller Versicherten einer AOK wegen Rückenbeschwerden geröntgt [23]), 15% der Rückenschmerzpatienten wurden im Verlauf des letzten Jahres geröntgt [24]).
- Strukturelle Voraussetzungen zur psychosozialen Diagnostik und Therapie sind nur unzureichend geschaffen.
- Es existieren geographische Unterschiede in der Versorgung.

Vorschlag:

- Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen sollen sich auf evidenzbasierte Studien beziehen.
- Ebenso sollen unterschiedliche Versorgungsstrukturen (sozialrechtlich) berücksichtigt werden.

Siehe Beispiel 4: Regionale Unterschiede in der Versorgungsstruktur

19 Raspe H, Kohlmann T, Lümann D (1997) Die Evaluation von Rückenschulen als medizinische Technologie. <http://www.dimdi.de/germ/evalua/studien/ruecken/lruecken.htm>

20 Schochat T, Jäckel HW (1998) Rückenschmerzen aus epidemiologischer Sicht. *Manuelle Medizin* 36: 48-54

21 Nachemson AL (1992) Newest knowledge of low back pain. A critical look. *Clin Orthop* 279: 8-20

22 Waddell G (1992) Biopsychosocial analysis of low back pain. *Bailliers Clinical Rheumatology* 6, 3: 523-57

23 Berger-Schmitt R, Kohlmann Th, Raspe H (1996) Rückenschmerzen in Ost- und Westdeutschland. *Gesundheitswesen* 58: 519-524

24 Interventionen und Prävention bei arbeitsbedingten Muskel-Skelett-Erkrankungen (1996) Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsmedizin, Schlussbericht

Beispiel 4: Regionale Unterschiede in der Versorgungsstruktur

(RS01: CSAG, Back Pain, Access to and Availability of NHS Service [S. 27])

< Ausgewählt wegen der Darstellung von strukturellen Unterschieden in definierten Versorgungsgebieten >

Access to and Availability of NHS Services

4.13 Documentation of services for each district revealed considerable variations in numbers of staff and services per 100,000 resident population. Examples are in Table 4.2.

4.14 Table 4.2 shows variations such as few fundholders in District C, many physiotherapists in District F, twice as many orthopaedic surgeons in District B compared with District D. District A appears rich in osteopaths and chiropractors. There is a wide variation in provision of pain clinics.

Table – 4.2

District	A	B	C	D	E	F	G	H
Population	660,000	459,620	750,000	450,000	135,000	646,400	607,522	446,500
Staffing WTE								
GP fundholders	85	29	8	57	6	56	51	67
GP non-fundholders	315	243	500	206	71	338	256	176
Physiotherapists	167.37	167	218	116.05	50	341	180	108.75
Orthopaedi								
Consultants	9	13.5	12.3	9	4	16	8.18	8
Rheumatology								
Consultants	4	9.3	3.3	2.18	0.3	4	2.5	1
Radiology								
Consultants	18	22.6	26	14.82	3.2	29	16.5	12

C.7.1.4. Defizite, Ziele und Strategien

- Die Autoren einer Leitlinie „Akuter Rückenschmerz“ sollen die Zielgruppen und Adressaten ihrer Empfehlungen benennen.
- Damit verbunden sollen versorgungsrelevante und gesundheitspolitisch bedeutsame **Strategien** und **Ziele** definiert werden.
- An übergeordneten **Strategien** und **Zielen** kommen in Frage:
 - Diagnostische Maßnahmen sollen eine bedarfsorientierte Therapie auf einer adäquaten Stufe des Versorgungssystems zum Ziel haben. Dabei soll eine Abgrenzung von sogenannten „abwendbar gefährlichen Verläufen“ und Rückenschmerzen mit radikulärer Symptomatik gegenüber unkomplizierten Rückenschmerzen ermöglicht werden.
 - Eine bedarfsorientierte und qualitätsgesicherte Versorgung von Patienten mit akuten und rezidivierenden Rückenschmerzen.
 - Die Reduktion der hohen direkten und indirekten Krankheitskosten.
 - Identifizierung und Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung.
 - Definition von Schnittstellenproblemen und Überweiskriterien (hausärztliche/fachärztliche Versorgung/nicht-ärztliche Gesundheitsberufe).
 - Die Überweisung von Patienten mit akuten oder rezidivierenden Rückenschmerzen mit klarer Indikation unter Benennung diagnostischer und therapeutischer Ziele in Abstimmung mit den Patienten.

- Eine angestrebte Reduktion bildgebender Verfahren bei unkomplizierten Rückenschmerzen innerhalb der ersten 6 Wochen („mit hoher Strahlendosis und geringem Erkenntniszuwachs verbunden“) [25].
- Identifizierung von Risikofaktoren für Schmerzpersistenz und –chronifizierung bereits in der Initialphase der Erkrankung unter stärkerer Berücksichtigung des psychosozialen Managements.
- Therapeutische Maßnahmen sollen beschwerdeorientiert und mit differentieller Indikation erfolgen. Sie sollen auf Schmerzkontrolle und möglichst rasche funktionelle Wiederherstellung der Betroffenen ausgerichtet sein (Vermeidung von Inaktivität und Bettruhe).
- Nichtpharmakologische Optionen sollen (wenn möglich mit dem Grad ihrer Evidenz) benannt werden.
- Pharmakotherapeutische Maßnahmen sollen unter Berücksichtigung von Wirksamkeit, Nutzen und Unbedenklichkeit sowie ökonomischer Kriterien aufgeführt werden (s. Therapieempfehlungen AkdÄ).
- Naturheilkundliche Verfahren sollen unter den gleichen Kriterien gewürdigt werden.
- Die Auflistung unwirtschaftlicher, obsoletter oder sonstiger Therapieverfahren mit hohem Risiko für die Patienten.
- Die Bewertung von Indikation und Effizienz physikalischer Therapie.
- Bewertung von fach- und fächerübergreifenden (integrierten) Versorgungsformen sowie standardisierter Rehabilitations- und Trainingsprogramme.
- Information und Aufklärung sowie Übernahme von Verantwortung von Patienten insbesondere im Hinblick auf
 - eine Reduktion der Beanspruchung inadäquater diagnostischer und therapeutischer Verfahren.
 - die Aufklärung über die primäre Gutartigkeit der Beschwerden, die Benennung möglicher auslösender Ursachen wie Fehl- oder Überlastung sowie Trainingsmangel.
 - arbeitsplatzbezogene und sozialmedizinische Probleme.
 - einen besseren Umgang mit Schmerz (Copingstrategien).

Siehe Beispiel 63: Implementierungsinstrument Checkliste „Case management“

Siehe Beispiel 65: Dokumentationsmodule/Schmerztafel

Siehe Beispiel 73: Qualitätsindikatoren/Schnittstellen

25 Waddell G (1998) Paradigmenwechsel Rückenschmerz: Eine medizinische Herausforderung des 20. Jahrhunderts. In: Pflugsten M, Hildebrandt J (Hrsg.): Chronischer Rückenschmerz – Wege aus dem Dilemma. Verlag Hans Huber, Bern-Solingen-Toronto-Seattle

C.7.1.5. Adressaten

Problem:

- Rückenschmerzleitlinien werden unabhängig von ihrem Versorgungsbereich für Bereiche angewandt, für die sie nicht konzipiert worden sind.

Vorschlag:

- Die Autoren von Leitlinien müssen die Adressaten der Leitlinien benennen.

C.7.2. Diagnostische Triage, Differentialdiagnostik, Schmerzevaluation und Risikoeinschätzung

Problem:

- Die Anamnese wird nur unvollständig erhoben.
- Die genaue Anamnese ist erster und wichtigster Bestandteil der Analyse der Beschwerden und der Erkennung der Ursachen bei Rückenschmerz. Fragen nach der angeschuldigten Ursache (Unfall, berufliche Tätigkeit etc.), Schmerzlokalisierung (lokal, radikuläre oder pseudoradikuläre Ausstrahlung), Belastungsabhängigkeit sowie Schmerzqualität, Ausschluß anderer Erkrankungen.
- Vernachlässigung der körperlichen Untersuchung des Stütz- und Bewegungsapparates.
- Bildgebende Verfahren alleine stellen keine Grundlage für eine Schmerzdiagnose oder Therapie im Bereich der Stütz- und Bewegungsorgane dar. Bei erstmals oder auch in größeren Abständen auftretenden „unkomplizierten Rückenschmerzen“ ist eine Röntgen-Aufnahme nicht notwendig. Therapieresistente Beschwerden (6-12 Wochen) sollten mittels Röntgenuntersuchung abgeklärt werden, motorische Störungen, Hinweise auf entzündliche oder maligne Prozesse und auf ein Trauma sowie starke (ungeklärte) Schmerzsyndrome erfordern eine sofortige Röntgenuntersuchung.

Vorschlag:

- Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz muss strukturierte Vorschläge für Anamnese und klinische Untersuchung (Diagramme etc) sowie Algorithmen zum weiteren diagnostischen Vorgehen enthalten; ferner müssen „Red Flags“ für abwendbar gefährliche Verläufe definiert werden.

Siehe Beispiel 5: Dringliche Interventionen

Siehe Beispiel 6: Diagnose- und Therapiealgorithmus

Beispiel 5: Dringliche Interventionen

(RS01: CSAG, Back Pain, Red Flags [S. 55])

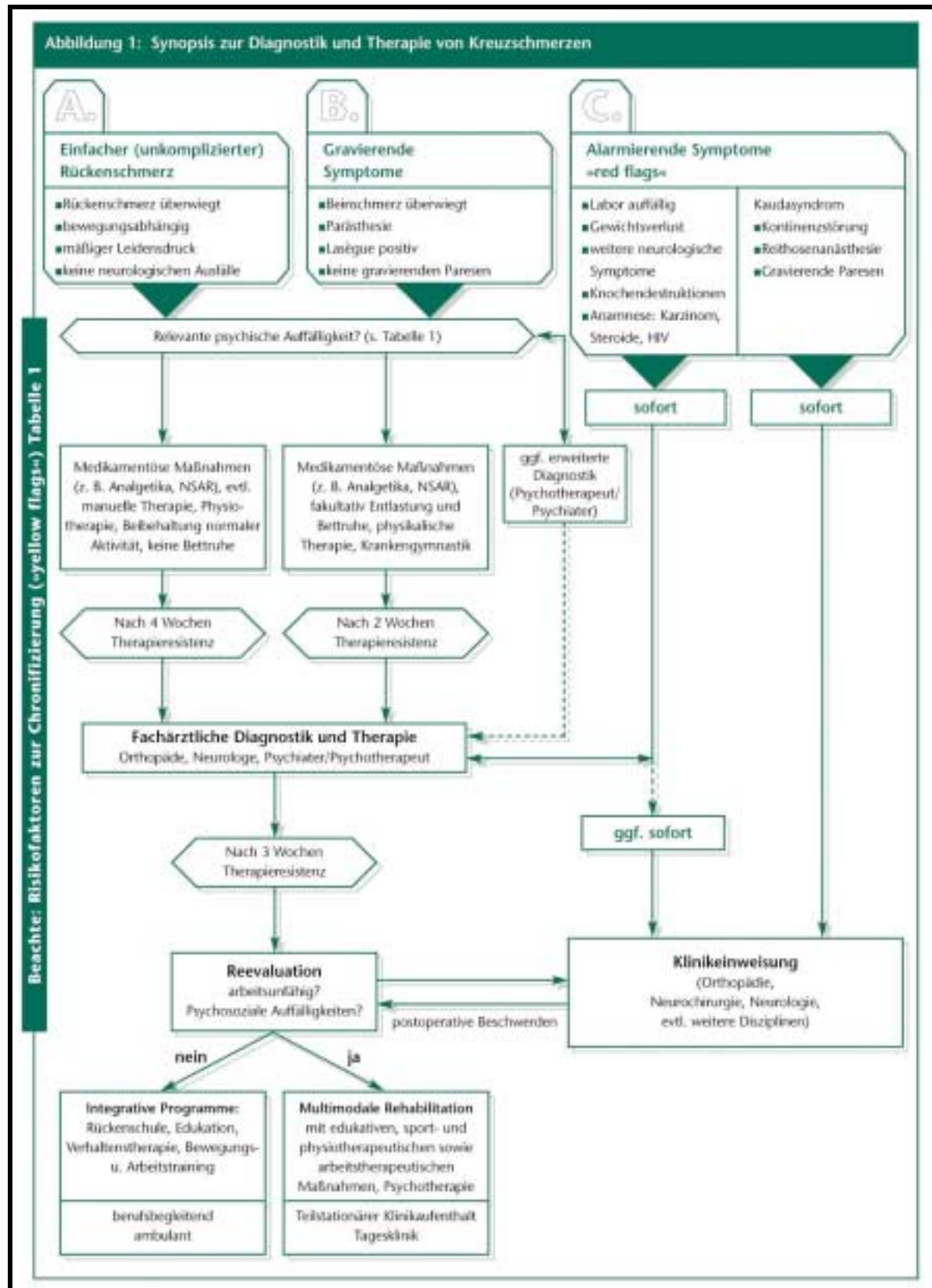
RED FLAGS**Possible Serious Spinal pathology**

- Age of onset < 20 or > 55 years
- Violent trauma: eg. fall from a height, RTA
- Constant, progressive, non-mechanical pain
- Thoracic pain
- PMH – Carcinoma
- Systemic steroids
- Drug abuse, HIV
- Systemically unwell
- Weight loss
- Persisting severe restrictions of lumbar flexion
- Widespread neurology
- Structural deformity

Beispiel 6: Diagnose- und Therapiealgorithmus

(RS05: AkdÄ, Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Pharmakotherapie [S. 8])

< Ausgewählt wegen strukturierter, übersichtlicher Synopse zur Diagnose und Therapie von Rückenschmerzen >



C.7.2.1. Anamnese

Problem:

- Verschiedene Differentialdiagnostische Vorgehensweisen haben unterschiedliche Sensivitäten und Spezifitäten.

Vorschlag:

- Die Anamnese soll insbesondere eingehen auf Punkte wie
 - Schmerzschilderung
 - Schmerzvorgeschichte
 - Vorerkrankungen
 - Traumata/Überlastungen
 - Vegetative Ausfälle
 - Sozialanamnese

Siehe Beispiel 7: Differentialdiagnostische Sensivität und Spezifität

Beispiel 7: Differentialdiagnostische Sensivität und Spezifität

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Estimated accuracy of medical history in diagnosis of spine diseases causing low back problems (Auszug) [S. 17])

< Formal beispielhaft wegen der Darstellung der unterschiedlichen Sensivität und Spezifität von diagnostischen Verfahren bzw. anamnestischen Hinweisen >

Table 1. Estimated accuracy of medical history in diagnosis of spine disease causing low back problems

References	Disease to be detected	Medical history red flags	True-positive rate (sensitivity)	True-negative rate (specificity)
		Age \geq 50	0.77	0.71
		Previous cancer history	0.31	0.98
		Unexplained weight loss	0.15	0.94
Deyo and Diehl[26]	Cancer	Failure to improve with 1 month of therapy	0.31	0.90
		Bed rest no relief	> 0.90	0.46
		Duration of pain > 1 month	0.50	0.81
		Age > 50 or history of cancer or unexplained weight loss or failure of conservative therapy	1.00	0.60
Waldvogel and Vasey[64]	Spinal osteomyelitis	Intravenous drug abuse, UTI, or skin infection	0.40	NA

C.7.2.2. Schmerzanamnese und Schmerzevaluation

Vorschlag:

- Schmerzursachen sind wichtige diagnostische Hinweise, aus denen sich relevante differentialdiagnostische Vorgehensweisen bezüglich Dringlichkeit und weiterer Intervention ergeben.

Vorschlag:

- Rückenschmerzleitlinien sollen auf die unterschiedlichen Schmerzursachen und die sich daraus ergebenden differentialdiagnostischen Erhebungen und resultierenden Therapien eingehen sowie adäquate Hilfsmittel dazu benennen.

Siehe Beispiel 8: Verweis für dringliche Handlungsnotwendigkeit

Siehe Beispiel 9: Schmerzevaluation

Siehe Beispiel 24: Schmerzevaluation/ visuelle (numerische) Analogskala

Beispiel 8: Verweis für dringliche Handlungsnotwendigkeit

(RS06: ICSI, Adult Low Back Pain; Urgent Appointment, [S. 4])

< Ausgewählt wegen klarer Nennung von dringlichen Diagnostikgründen >

A. URGENT appointment within 24 hours:

ASSESSMENT:

- fever 38°C or 100.4° F for greater than 48 hours
- unrelenting night pain
- pain with distal (below the knee) numbness or weakness of leg(s)
- leg weakness
- loss of bowel or bladder control (retention or incontinence)
- progressive neurological deficit
- anxious patient has request for same day appointment

Beispiel 9: Schmerzevaluation

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Pain Drawing [S. 146])

(RS06: ICSI; Adult Low Back Pain, Pain Drawing [S. 20])

< Beispielhaft als einfaches Hilfsmittel für anamnestische Erhebung/Dokumentation >

Pain Drawing				
Mark the areas on your body where you feel the described sensations. Use the appropriate symbol. Mark areas of radiation. Include all affected areas.				
Numbness	—	INC Sensitivity	0000	
Constant	XXX	Sharp Twinge	////	Throbbing Ache XXX

C.7.2.3. Körperliche Untersuchung

Vorschlag:

- Die körperliche Untersuchung bei Rückenschmerzen soll, in Abhängigkeit von Problem und Versorgungskontext, die allgemein üblichen diagnostischen Verfahren umfassen wie
 - Inspektion
 - Palpation
 - Beweglichkeitprüfung
 - neurologischer Status

Siehe Beispiel 10: Initial assessment methods

Beispiel 10: Initial assessment methods

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Initial assessment methods [S. 15])

< Beispiel für anamnestische Einzelfragen mit korrespondierender Evidenzstärke >

2. Initial Assessment Methods**Panel findings and recommendations:**

- Information about the patient's age, the duration and description of symptoms, the impact of symptoms on activity, and the response to previous therapy are important in the care of back problems. (Strength of Evidence = B.)
- Inquiries about history of cancer, unexplained weight loss, immunosuppression, intravenous drug use, history of urinary infection, pain increased by rest, and presence of fever are recommended to elicit red flags for possible cancer or infection. Such inquiries are especially important in patients over age 50. (Strength of Evidence = B.)
- Inquiries about signs and symptoms of cauda equina syndrome, such as a bladder dysfunction and saddle anesthesia in addition to major limb motor weakness, are recommended to elicit red flags for severe neurologic risk to the patient. (Strength of Evidence = C.)
- Inquiries about history of significant trauma relative to age (for example, a fall from height or motor vehicle accident in a young adult or a minor fall or heavy lift in a potentially osteoporotic or older patient) are recommended to avoid delays in diagnosing fracture. (Strength of Evidence = C.)
- Attention to psychological and socioeconomic problems in the individual's life is recommended since such nonphysical factors can complicate both assessment and treatment. (Strength of Evidence = C.)
- Use of instruments such as a pain drawing or visual analog scale is an option to augment the history. (Strength of Evidence = D.)
- Recording the results of straight leg raising (SLR) is recommended in the assessment of sciatica in young adults. In older patients with spinal stenosis, SLR may be normal. (Strength of Evidence = B.)
- A neurologic examination emphasizing ankle and knee reflexes, ankle and great toe dorsiflexion strength, and distribution of sensory complaints is recommended to document the presence of neurologic deficits. (Strength of Evidence = B.)

C.7.2.4 Psychosoziale Diagnostik

C.7.2.4.1 Bedeutsamkeit psychosozialer Risikofaktoren

Problem:

Es liegen inzwischen eine Vielzahl von empirischen Belegen für die Bedeutsamkeit psychosozialer Faktoren bei der Chronifizierung von Rückenschmerzen vor. Dies gilt sowohl für lokal lumbale, sog. unspezifische Rückenschmerzen, als auch für radikuläre Rücken-/Beinschmerzen [26, 27]. Diese Resultate sind bislang nicht ausreichend umgesetzt worden.

Vorschlag:

- Leitlinien sollten auf die Bedeutsamkeit psychosozialer Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung hinweisen sowie entsprechende Empfehlungen für die Diagnostik unter Angabe der Evidenz beinhalten.

Siehe Beispiel 11: Risikofaktoren für Chronifizierung

Beispiel 11: Risikofaktoren für Chronifizierung

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, Evidence Review [S. 4])

< Ausgewählt wegen der evidenzbewerteten Auflistung des Chronifizierungsrisikos >

Risk factors for chronicity

There are now a number of prospective cohort studies in primary care which identify risk factors for chronicity. Roland & Morris 1983 and Roland et al 1983 (same study), Troup et al 1981 and Lloyd & Troup 1983 (same study), Biering-Sorensen 1984, Biering-Sorensen & Thomsen 1986, Deyo & Diehl 1988, Burton & Tillotson 1991, Burton et al 1995, Klenerman et al 1995, Gatchel et al 1995.

** A number of clinical features are risk factors for developing chronic pain and disability.
Roland et al 1983, Lloyd & Troup 1983, Biering-Sorensen 1984, Biering-Sorensen & Thomsen 1986, Burton & Tillotson 1991.

** Psychosocial features are more important risk factors for chronicity than biomedical symptoms and signs.
Deyo & Diehl 1988, Burton & Tillotson 1991, Burton et al 1995, Klenerman et al 1995, Gatchel et al 1995.

(See also Figure 2 - Biopsychosocial Assessment)

Note: there are not at present any RCTs which demonstrate whether psychosocial assessment or interventions in acute low back pain affect clinical outcomes.

26 Hasenbring M (1999) Prozesse der Chronifizierung von Schmerzen. In: Basler HD, Franz C, Kröner-Herwig B, Rehfisch HP, Seemann H (eds) Psychologische Schmerztherapie. Berlin: Springer, 161-176

27 Turk DC (1996) The role of demographic and psychosocial factors in the transition from acute to chronic pain. In: Jensen TS, Turner JA, Wiesenfeld-Hallin Z (eds) Proceedings of the 8th World Congress on Pain. Seattle: IASP Press, 185-214

C.7.2.4.2 Psychosoziale Aspekte beim Erstkontakt

Jüngere Studien belegen, dass psychosoziale Faktoren schon im Akutstadium der Erkrankung sehr wichtig hinsichtlich des Behandlungserfolges sind [28, 29]. Weiterhin ist das Eingehen des Arztes auf laienhafte Krankheitsmodelle des Patienten (Vorstellungen zur Verursachung und Beeinflussbarkeit) für eine zufriedenstellende Arzt-Patient-Interaktion sowie ein ausreichendes Maß an Compliance des Patienten notwendig.

Vorschlag:

- Bereits zum ersten Untersuchungstermin sollten im Rahmen der Anamnese mögliche psychische Belastungen angesprochen werden.

Siehe Beispiel 12: Principal recommendations linked to evidence

Beispiel 12: Principal recommendations linked to evidence

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, Principal Recommendations linked to evidence [S. 2])

< Beispielhaft für die Evidenzzuordnung von psychosozialen Faktoren >

Recommendations	Evidence
Assessment should include psychological, occupational and socioeconomic factors in the patient's life since such non-physical factors can complicate both assessment and treatment	*** Psychological, social and economic factors play an important role in chronic back pain and disability. ** Psychosocial factors are important at a much earlier stage than previously believed.
Management and the advice given to patients should consider and allow for psychosocial factors which can affect outcomes and the chance of developing chronicity.	*** Psychosocial factors influence a patient's response to treatment and rehabilitation. ** A number of clinical features are risk factors for developing chronic pain and disability. ** Psychosocial features are more important than biomedical symptoms and signs.

C.7.2.4.3 Diagnostik psychosozialer Risikofaktoren (Yellow Flags)

C.7.2.4.3.1. Zeitpunkt des Einsatzes einer Diagnostik psychosozialer Risikofaktoren

Bereits im Akutstadium spezifischer, radikulärer Schmerzen als auch innerhalb der ersten 2 Monate sog. unspezifischer Rückenschmerzen kann anhand psychosozialer Risikofaktoren die Wahrscheinlichkeit einer späteren Chronifizierung mit hoher Zuverlässigkeit abgeschätzt werden [30, 31]. Praktikable Instrumente müssten noch für den Routineeinsatz angepasst werden.

28 Klenerman L, Slade PD, Stanley IM, Pennie B, Reilly JP, Atchinson LE, Troup JD, Rose MJ (1995) The prediction of chronicity in patients with an acute attack of low back pain in a general practice setting. Spine 20(4): 478-484

29 Gatchel RJ, Polatin PB, Mayer TG (1995) The dominant role of psychosocial risk factors in the development of chronic low back pain. Spine 20(24): 2702-2709

30 Hasenbring M, Marienfeld G, Kuhlendahl D, Soyka D (1994) Factors of chronicity in lumbar disc patients,

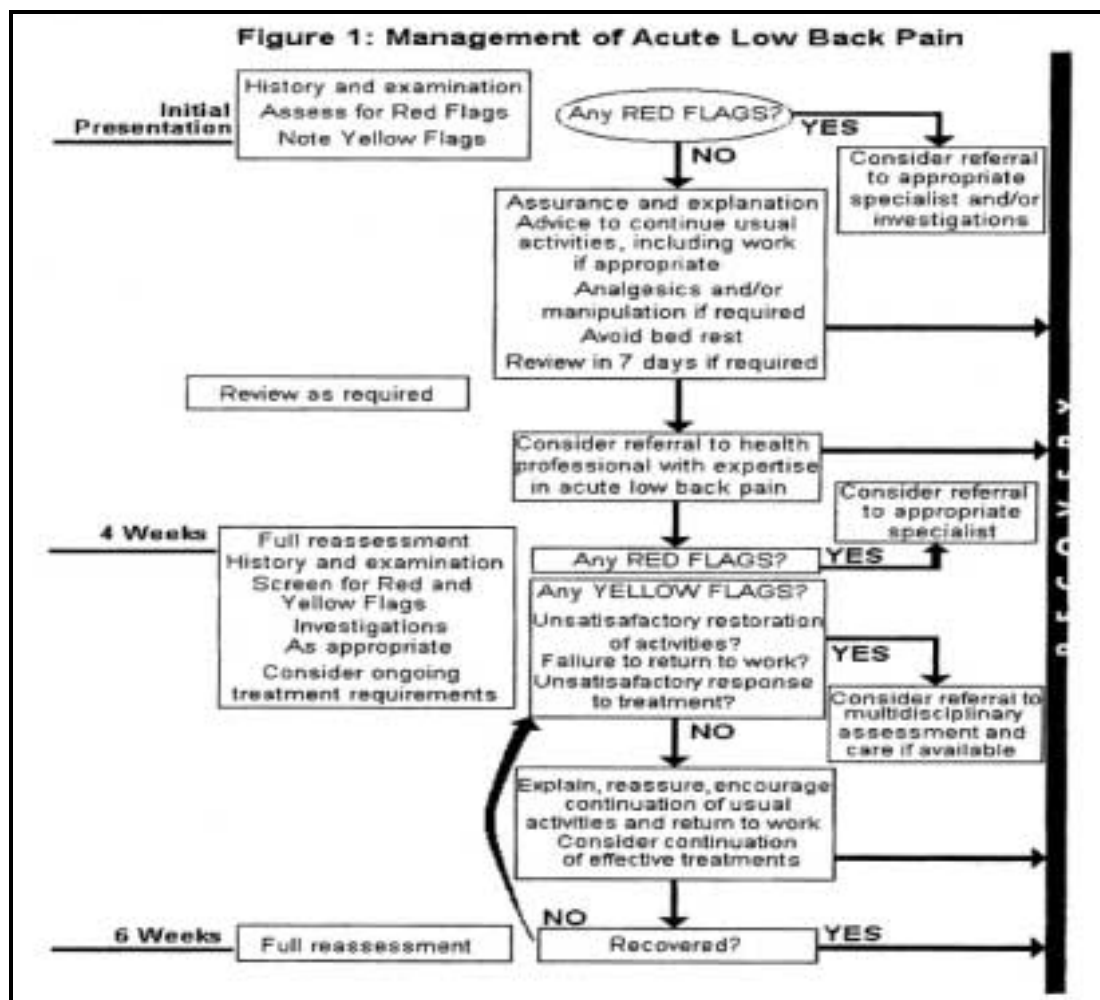
Vorschlag:

- Dauert ein Rückenschmerz trotz medizinischer Behandlung länger als 4 Wochen an, sollte – nach Ausschluss von Alarmsymptomen (sog. „Red Flags“) eine Diagnostik psychosozialer Risikofaktoren (Yellow Flags) erfolgen. In Abhängigkeit von den individuellen Befunden sollte der behandelnde Arzt eine spezifische Beratung vornehmen oder die Überweisung an einen Psychotherapeuten, möglichst mit Schwerpunkt psychologische Schmerztherapie, erwägen.

Siehe Beispiel 13: Management of acute low back pain**Beispiel 13: Management of acute low back pain**

(RS04: NZGG; Acute Low back Pain Guide, Red Flags for potentially serious conditions [figure 1] [S. 5])

< Beispielfhaft für diagrammartige Darstellung von ernsthaften Konditionen („Red Flags“) >



Spine, 19: 2759-2765

31 Asmundsen GJ, Norton PJ, Norton GR (1999) Beyond pain: the role of fear and avoidance in chronicity. Clin Psychol Rev 19: 97-119

C.7.2.4.3.2. Auswahl psychologischer Merkmale und Meßmethoden

Problem:

- Unter Berücksichtigung der Bedeutung psychologischer Merkmale bei der Schmerzchronifizierung und einer Vielzahl gegenwärtig zur Verfügung stehender Verfahren stellen sich Fragen nach den Merkmalsbereichen, die innerhalb einer psychosozialen Diagnostik erfasst werden sollten sowie nach geeigneten Testverfahren. Die Testverfahren müssen (a) die üblichen Testgütekriterien wie Objektivität, Reliabilität und Validität (insbesondere Vorhersagevalidität) erfüllen, (b) für spezifische Patientengruppen normiert sein, z. B. Patienten mit akuten radikulären Schmerzen, mit nicht radikulären Rückenschmerzen und mit bereits chronifizierten Schmerzen [32]

Vorschlag:

- Leitlinien sollten die für eine Schmerzchronifizierung bedeutsamen psychologischen Merkmalsbereiche auflisten.
- Dauern Schmerzen nach 4 Wochen weiterhin an, ist im Rahmen der ärztlichen Untersuchung der Einsatz eines Screeningfragebogens empfehlenswert.

Siehe Beispiel 14: Psychosocial yellow flags

Siehe Beispiel 15: Screening Questionnaire

Beispiel 14: Psychosocial yellow flags

(RS04: NZGG; Acute Low back Pain Guide, Psychosocial yellow flags - main categories [S. 7])

< Beispielhaft für Begründungen von psychosozialen Ursachen >

Table 2: Psychosocial Yellow Flags – main categories

Clinical assessment of Yellow Flags may identify the risk of long-term disability, distress and work loss due to

- Attitudes and beliefs about back pain
- Emotions
- Behaviours
- Family
- Compensation issues
- Work
- Diagnostic and treatment issues

32 Hasenbring M, Hallner D (1999) Telemedizinisches Patienten-Diagnose-System (TPDS). Selbsterklärende PC-Lösung zur Analyse von Risikofaktoren der Chronifizierung von Rückenschmerzen. Praxis Computer, Deutsches Ärzteblatt 6: 49-50

Beispiel 15: Screening Questionnaire

(RS04: NZGG; Acute Low back Pain Guide, Patient Information: Screening Questionnaire [S. 1-4]
[Auszug])

< *Beispielhaft für übersichtliche Fragebögen mit numerischer Analogskala zu verschiedenen anamnestischen Hintergründen* >

12. How tense or anxious have you felt in the past week? Circle one.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Absolutely calm and relaxed As tense and anxious as I've ever felt

13. How much have you been bothered by feeling depressed in the past week? Circle one.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Extremely

14. In your view, how large is the risk that your current pain may become persistent? Circle one.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No risk Very large risk

15. In your estimation, what are the chances that you will be working in 6 months? Circle one.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No chance Very large chance

16. If you take into consideration your work routines, management, salary, promotion possibilities and work mates, how satisfied are you with your job? Circle one.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all satisfied Completely satisfied

Here are some of the things which other people have told us about their back pain. For each statement please circle one number from 0 to 10 to say how much physical activities, such as bending, lifting, walking or driving would affect your back.

17. Physical activity makes my pain worse

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Completely disagree Completely agree

18. An increase in pain is an indication that I should stop what I am doing until the pain decreases.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Completely disagree Completely agree

C.7.2.5. Radiologische Diagnostik

Problem:

- Die Indikationsstellung zur Anwendung bildgebender Verfahren (Projektionsradiographie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie, Skelettszintigraphie) wird unterschiedlich und nicht einheitlich gehandhabt. Es existieren unterschiedliche Faktoren, die die Häufigkeit der Anwendung bildgebender Verfahren beeinflussen.
- Ist eine Methode gut verfügbar, wird diese häufiger nachgefragt. Bestehen längere Wartezeiten für eine kernspintomographische Untersuchung, während eine computertomographische Untersuchung kurzfristig angefertigt werden kann, wird dies das Anforderungsverhalten beeinflussen.
- Weiß ein Patient, daß die Computertomographie eine Röntgenuntersuchung darstellt, während die Magnetresonanztomographie ohne Anwendung ionisierender Strahlung auskommt, kann dies das Indikationsverhalten zu Schnittbilduntersuchungen beeinflussen. Auch die zunehmende Berichterstattung über die universelle Aussagekraft der Magnetresonanztomographie kann einen Patienten veranlassen, diese Untersuchung einzufordern, wodurch ebenfalls das Indikationsverhalten beeinflußt werden kann.
- Die Versorgungsstufe der konsultierten Institution hat ebenfalls Einfluss auf das Indikationsverhalten gegenüber bildgebenden Verfahren. Ein Patient, der in eine Ambulanz einer Universitätsklinik zur weiteren Abklärung überwiesen wurde, hat auch gegenüber den anzuwendenden diagnostischen Verfahren eine entsprechende Erwartungshaltung. Auch der Anspruch der „letzten Instanz“, eine Lösung von Problemfällen herbeizuführen, hat Auswirkungen auf den Ablauf der diagnostischen Abklärung.
- Vergütungsstrukturen haben ebenso Einfluß auf Indikationsstellungen. Die meisten projektionsradiographischen Übersichtsaufnahmen werden derzeit (2000) auf der Basis der Selbstüberweisung durchgeführt. Dies beeinflusst die Häufigkeit der Durchführung dieser Aufnahmen. Auch Formen der Rückvergütung im Rahmen der Durchführung von Schnittbilduntersuchungen beeinflussen das Indikationsverhalten.
- Versorgungsrealität ist eine unterschiedliche Verfügbarkeit von bildgebenden Verfahren. Computertomographische Untersuchungen sind im gesamten Bundesgebiet ohne wesentliche Wartezeiten verfügbar, für magnetresonanztomographische Untersuchungen bestehen zum Teil jedoch längere Wartezeiten. Aufgrund der in der publizierten öffentlichen Meinung betonten, verhältnismäßig hohen Exposition mit ionisierender Strahlung bei computertomographischen Untersuchungen nimmt die Nachfrage und der Bedarf nach magnetresonanztomographischen Untersuchungen überproportional zu

Vorschlag:

- Durchführung einer risikoadaptierten Diagnostik,
- Leitlinien zur Indikationsstellung von Übersichtsaufnahmen, Computertomogrammen und Magnetresonanztomogrammen in der Abklärung von Rückenschmerzen sind zu berücksichtigen,
- keine bildgebende Diagnostik (Rö, CT, MRT) in den ersten vier Wochen nötig (Ausnahme „Red Flags“),
- bei radikulärer Symptomatik oder anderen neurologischen Defizit länger als 4 Wochen ist ein CT oder MRT durchzuführen. Der Magnetresonanztomographie ist, wenn möglich, in der weiteren Abklärung der Vorzug zu geben. Die Überweisung sollte durch einen Spezialisten erfolgen. Die Magnetresonanztomographie ist in der weiterführenden

den Diagnostik und Differentialdiagnostik von Wirbelsäulenerkrankungen die derzeit (2000) beste Methode und auch der Computertomographie, der Myelographie und der Postmyelo-CT in fast jeder Hinsicht überlegen. Neben der zuverlässigen Diagnostik von Bandscheibenvorfällen kann die Magnetresonanztomographie erosiv verlaufende Osteochondrosen, aktivierte Spondylarthrosen sowie Spinalkanalstenosen auch ohne Anwendung von Kontrastmittel darstellen. Wegen der Möglichkeit zum Nachweis von Knochenmarködemen und zum sensitiven Nachweis von kleinen Ergussansammlungen hat hier die Magnetresonanztomographie methodische Vorteile gegenüber der Computertomographie. Die Computertomographie stellt den Mineralisierungsgehalt (Osteosklerose, Osteolyse) besser dar als die Magnetresonanztomographie.

- Bei Rückenschmerzen mit Sphinkterstörungen oder Gangeinschränkungen mit Reithosenanästhesie oder starker und zunehmender motorischer Einschränkung sowie bei bestehendem ausgedehnten neurologischen Defizit sowie bei vorbekannter Carcinom-erkrankung, schlechtem Allgemeinzustand und bekannter HIV-Infektion sind bildgebende Verfahren dringlich angezeigt.
- Für Rückenschmerzen werden Röntgenübersichtsaufnahmen nicht routinemäßig empfohlen, da die Ursachen für akute Rückenschmerzen üblicherweise nicht durch Übersichtsaufnahmen diagnostiziert werden können und die Schmerzen nur schlecht mit den nachweisbaren degenerativen Veränderungen korrelieren. Wenn Beschwerden allerdings zunehmen oder persistieren, neurologische Defizite bestehen und ein Trauma vorausgegangen war, sollten Übersichtsaufnahmen angefertigt werden. Ebenso wenn Zeichen einer Infektion oder eines Tumors bestehen und bei jüngeren Patienten eine Spondylolisthese etc. nachgewiesen werden soll (vergl. „Red Flags“). Bei älteren Patienten besteht die Möglichkeit einer osteoporotischen Wirbelfraktur.
- Die Durchführung der Radiologischen Diagnostik soll gemäss der Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [33] und der Computertomographie [34] erfolgen.

Siehe Beispiel 16: Indikationen zu Röntgenuntersuchungen

Siehe Beispiel 17: Indikationen zu CT, MRT, Myelographie and CT-Myelographie

33 Bundesärztekammer (1995) Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätssicherung röntgendiagnostischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl 92: A2272-A2285

34 Bundesärztekammer (1992) Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie. Dtsch Ärztebl 89: A4220-A4228

Beispiel 16: Indikationen zu Röntgenuntersuchungen

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Plain X-Rays [S. 68])

< Beispielhaft wegen Evidenzbasierter Übersicht von Röntgenuntersuchungen >

Plain X-Rays**Panel findings and recommendations:**

- Plain x-rays are not recommended for routine evaluation of patients with acute low back problems within the first month of symptoms unless a red flag is noted on clinical examination (such as specified below). **(Strength of Evidence = B.)**
- Plain x-rays of the lumbar spine are recommended for ruling out fractures in patients with acute low back problems when any of the following red flags are present: recent significant trauma (any age), recent mild trauma (patient over age 50), history of prolonged steroid use, osteoporosis, patient over age 70. **(Strength of Evidence = C.)**
- Plain x-rays in combination with CBC and ESR may be useful for ruling out tumor or infection in patients with acute low back problems when any of the following red flags are present: prior cancer or recent infection, fever over 100 degreesF, IV drug abuse, prolonged steroid use, low back pain worse with rest, unexplained weight loss. **(Strength of Evidence = C.)**
- In the presence of red flags, especially for tumor or infection, the use of other imaging studies such as bone scan, CT, or MRI may be clinically indicated even if plain x-rays are negative. (Strength of Evidence = C.)
- The routine use of oblique views on plain lumbar x-rays is not recommended for adults in light of the increased radiation exposure. **(Strength of Evidence = B.)**

Beispiel 17: Indikationen zu CT, MRT, Myelographie and CT-Myelographie

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, CT, MRI, Myelography and CT-Myelography [S.72])

< Beispielhaft wegen evidenzbasierten Zuordnungen von weitergehenden Radiologischen Untersuchungen >

CT, MRI, Myelography, and CT-Myelography**Panel findings and recommendations:**

- In the presence of red flags suggesting cauda equina syndrome or progressive major motor weakness, the prompt use of CT, MRI, myelography, or CT-myelography is recommended. Because these serious problems may require prompt surgical intervention, planning for use of such imaging studies is best done in consultation with a surgeon. **(Strength of Evidence = C.)**
- CT, MRI, myelography, or CT-myelography and/or consultation with an appropriate specialist is recommended when clinical findings strongly suggesting tumor, infection, fracture, or other space-occupying lesions of the spine. **(Strength of Evidence = C.)**
- Routine spinal imaging tests are not generally recommended in the first month of symptoms except in the presence of red flags for serious conditions. After 1 month of symptoms, an imaging test is acceptable when surgery is being considered (or to rule out a suspected serious condition). **(Strength of Evidence = B.)**
- For patients with acute low back problems who have had prior back surgery, MRI with contrast appears to be the imaging test of choice to distinguish disc herniation from scar tissue associated with prior surgery. **(Strength of Evidence = D.)**
- CT-myelography and myelography are invasive and have an increased risk of complications. These tests are indicated only in special situations for preoperative planning. **(Strength of Evidence = D.)**
- The following are minimal quality criteria for imaging studies of the lumbar spine **(Strength of Evidence = B):**
 1. CT and MRI cuts to be made no wider than 0.5 cm and parallel to the vertebral endplates.
 2. MRI scanners to have a magnetic field strength no less than 0.5 T (tesla) and to allow a scanning time adequate for optimal image acquisition.
 3. Myelography and CT-myelography to use water-based contrast media.
 4. The technical protocols for these imaging tests to be described on radiologist reports

C.7.2.6.Labor und weitere Diagnostik (Nennung obsoleter Diagnostik)

- Rückenschmerz-Leitlinien sollen Stellung nehmen zu weiterführenden Untersuchungsmethoden wie z.B. Laboruntersuchungen sowie zu obsoleter Diagnostik.

Siehe Beispiel 18: Notwendigkeit von Laboruntersuchungen

Siehe Beispiel 19: Obsolete Diagnostik, Discography

Beispiel 18: Notwendigkeit von Laboruntersuchungen

(RS04: NZGG; Acute Low back Pain Guide, Red Flags for potentially serious conditions/Investigations [S. 5])

< Beispielhaft für klare Angabe von notwendigen Laboruntersuchung >

Investigations

A full blood count and ESR should be performed only if there are any Red Flags. Other tests may be indicated depending on the clinical situation.

Beispiel 19: Obsolete Diagnostik, Discography

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Discography [S. 79])

< Beispielhaft wegen evidenzzugeordneter Nennung von obsoleter Untersuchungsmethode >

Discography

Panel findings and recommendations:

- Discography is invasive, and its use is not recommended for assessing patients with acute low back pain. Interpretation is equivocal, and complications can be avoided with other non-invasive techniques. **(Strength of Evidence = C.)**
- Due to increased potential risks, CT-discography is not recommended over other imaging studies (MRI, CT) for assessing patients with suspected nerve root compression due to lumbar disc hernia. **(Strength of Evidence = C.)**

C.7.3. Therapieziele

Problem:

- Der überwiegende Teil der Rückenschmerzleitlinien enthält keine Aussagen über ein mit dem Patienten abgestimmtes, realistisches Therapieziel.

Vorschlag:

- Eine symptomatische Therapie soll zu einer Schmerzreduktion oder zu Schmerzkontrolle mit dem Ziel der Funktionserhaltung führen.
- Die Chronifizierung soll verhindert werden (rascher Einsatz von präventiven Maßnahmen).
- Intervention bei Alarmsymptomen mit dem Ziel der Reduktion von Komplikationen oder Vermeidung sog. „abwendbarer gefährlicher Verläufe“.
- Aufklärung, Information und Schulung von Patientinnen und Patienten.

Siehe Beispiel 20: Therapieziele des Patienten

Siehe Beispiel 21: Schnittstellenproblematik

Beispiel 20: Therapieziele des Patienten

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Overcoming your backproblem [S. 153])

< Ausgewählt wegen klarer Nennung von Patientenzentrierten Therapiezielen >

Handout C3: Table 1. Building exercise tolerance

1. Try to maintain your daily activity as close to your normal level as possible.
2. As soon as possible begin walking, riding a stationary bicycle, or swimming. Choose what works for you.
3. Gradually build up to 30 minutes of activity without stopping.
4. Once you can tolerate 30 minutes of activity, establish a target heart rate that will help you to condition your muscles, heart, and respiratory system.
5. Then, your health care provider may also recommend some exercises for your back muscles.

	Symptoms			
	Severe	Moderate	Mild	None
Sitting[1]	20 min			50 min
unassisted lifting[2]				
Men	20 lbs	20 lbs	60 lbs	80 lbs
Women	20 lbs	20 lbs	35 lbs	40 lbs

Beispiel 21: Schnittstellenproblematik

(RS01: CSAG, Back Pain, Primary Care Management [S. 65] [Auszug])

< Formal beispielhaft wegen Definitionen von Überweisungsbegründungen und Therapieversagens >

Secondary referral

If the patient with simple backache has not returned to work within three months, then primary care management has failed. Chronic pain and disability are then likely. If the patient has not returned to work within three months, if symptoms are not controlled, or if the patient has frequent recurrent attacks, then secondary referral should be considered. The aims of any secondary referral should be clearly identified and specified in the referral request.

The aims of the secondary referral may include:

- Second opinion for investigations, diagnosis, advice on management and reassurance
- Rehabilitation
- Vocational assessment and guidance
- Surgery
- Pain management

C.7.4. Therapiekontrolle (Monitoring)

Problem:

- Leitlinien gehen nicht in die Bewertung ein und geben keine Hinweise für die Beurteilung der Ergebnisse und des Verlaufes der Therapie. Eine Therapiekontrolle ist bei Rückenschmerz unerlässlich um weitere relevante differentialdiagnostische Vorgehensweisen einzuleiten und Chronifizierung rechtzeitig zu erkennen.

Vorschlag:

- Rückenschmerzleitlinien sollen Erfolgsindikatoren und Zeitziele nennen.
- Rückenschmerzleitlinien sollen den Anwendern Instrumente zur Therapiekontrolle an die Hand geben.

Siehe Beispiel 22: Therapiekontrolle/Qualitätskontrolle

Siehe Beispiel 23: Therapiekontrolle

Siehe Beispiel 24: Schmerzevaluation/ visuelle (numerische) Analogskala

Siehe Beispiel 25: Therapiekontrolle

Beispiel 22: Therapiekontrolle/Qualitätskontrolle

(RS01: CSAG, Back Pain, Audit and outcome measures [S. 36])

*< Ausgewählt wegen definierter Therapieziele für ein Gesundheitssystem (Vorhandensein von Behinderung/Arbeitsausfall) >***Audit and outcome measures**

5.24 The main aims of medical management of back pain are to provide symptomatic relief and prevent disability (Management Guidelines): clinical effectiveness depends on the extent to which both are achieved. Clinical outcome measures include pain, distress, analgesic intake, disability in activities of daily living, capacity for work and health care use. Epidemiologically, the most important measure of the effectiveness of NHS services for back pain, and of successfully reversing the present epidemic of low back disability, is work loss (Epidemiology Review). The NHS Management Executive (England) have emphasised the importance of measuring and improving clinical effectiveness in the NHS (NHS 1993). At present, there is very little direct evidence on the clinical effectiveness of NHS services to patients with back pain. The accuracy of diagnostic triage and target waiting times provide standards for process audit of the delivery of services. Outcome audit is required to judge standards of care and clinical effectiveness, particularly in acute services, physical therapy including alternative therapies introduced into the NHS, and rehabilitation. Audit and outcome measures are also essential to judge the success of the present proposals.

Beispiel 23: Therapiekontrolle

(RS01: CSAG, Back Pain, Final outcome measures [S. 65] [Auszug])

*< Beispielhaft wegen klar definierter Therapieziele >***Final outcome measure: maintain productive activity; reduce work loss**

The primary aim of management is to control pain and prevent disability: the result is to return the patient to normal function. The measure of successful management is the extent to which these are achieved.

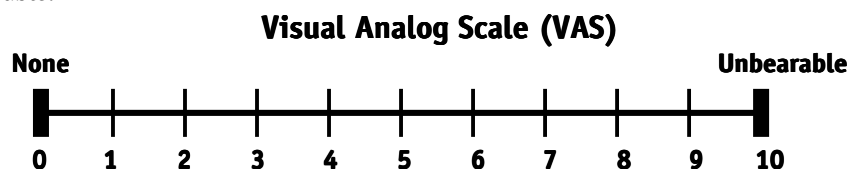
Control of pain and prevention of disability go together. In the short term, relief of pain and distress and satisfaction with care may seem more important to the patient. Nevertheless, in the long term chronic disability is just as important and damaging as chronic pain and unemployment in themselves lead to psychosocial dysfunction. In the final outcome, the extent to which the patient returns to normal function is the best measure of control of pain.

Beispiel 24: Schmerzevaluation/ visuelle (numerische) Analogskala

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults [S. 145] [modifiziert])

*< Ausgewählt als Beispiel für Therapiekontrolle >***B1. Visual analog scale**

Mark below on the scale from 0 to 10 your level of pain discomfort with 0 being None and 10 being unbearable.



Beispiel 25: Therapiekontrolle

(RS10: ICGP;The management of back pain, Clinical flow chart [Auszug][S. 21])

< Ausgewählt als Beispiel für tabellarische Hilfsmittel für Therapiekontrolle >

7. Clinical flow chart

Name: _____ DoB: _____ Occupation: _____

Age at first presentation: _____ Causative factors _____

Working diagnosis: _____

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

Previous episodes: _____

Date	Duration	Comment (Investigations/time off work/referrals etc.)

■ First presentation in this practice and subsequent episodes

Date	Pain (1-5)	Location	SLR R	SLR L	FFloor	Ffib	Comment (Investigations/ time off work/refs/Rx etc)

C.7.5. Therapie (Grundsätze der Behandlungsstrategien)

C.7.5.1. Nicht invasive Therapie

Problem:

- Für eine Vielzahl der klassischen physikalischen und manuellen Therapien existiert derzeit nur eine unzureichende Evidenz bezüglich ihrer Wirksamkeit.

Vorschlag:

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz sollen unter Bewertung der derzeitigen Literatur Hinweise und Empfehlungen geben zur Wertigkeit und Evidenz von:
 - Krankengymnastik
 - manueller Therapie
 - Massagen
 - physikalischer Therapie
 - Sporttherapie
 - Rückenschule
 - Orthesen.
- Ferner soll Schulungsmaterial für Patienten verfügbar sein.
- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz müssen auf neue Therapiekonzepte wie erweiterte ambulante Physiotherapie (EAP) oder ambulante und stationäre Rehabilitation eingehen.

Siehe Beispiel 26: Evidenz physikalischer Therapien

Siehe Beispiel 27: Evidenz physikalischer Therapien

Siehe Beispiel 28: Nicht-medikamentöse Therapie

Siehe Beispiel 29: Orthesenversorgung

Beispiel 26: Evidenz physikalischer Therapien

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, Evidence Review[S. 9])

< Ausgewählt wegen Aussagen zu physikalischen Therapien mit entsprechendem Evidenzbezug >

Physical Agents and Modalities

This includes ice, heat, short wave diathermy, massage, ultrasound.

*** Although commonly used for symptomatic relief, these passive modalities do not appear to have any effect on clinical outcomes.

Gam & Johansson 1995

Traction

There are now 24 RCTs of various forms of traction in neck and back pain but they are generally of poor quality.

*** Traction does not appear to be effective for low back pain or radiculopathy.

van der Heijden et al 1995

Beispiel 27: Evidenz physikalischer Therapien

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults, Physical Agents and Modalities [S. 36])

< Beispielhaft wegen evidenzbasierter Begründung von physikalischer Therapie mit Patientenempfehlung >

Physical Agents and Modalities**Panel findings and recommendations:**

The use of physical agents and modalities in the treatment of acute low back problems is insufficiently proven benefit to justify their cost. As an option, patients may be taught self-application of heat or cold to the back at home. (Strength of Evidence = C.).

Physical agents and modalities include ice, heat (including diathermy), massage, ultrasound, cutaneous laser treatment, and electrical stimulation (not transcutaneous electrical nerve stimulation or TENS). The therapeutic objective of physical agents and modalities is to provide symptomatic relief and, for some modalities, to reduce inflammation, "muscular symptoms" or joint stiffness.

Beispiel 28: Nicht-medikamentöse Therapie

(RS13: DGSS: Nicht-medikamentöse Therapie bei Rückenschmerzen entsprechend der Schmerzdauer [S. 13])

< Beispielhaft für Übersicht von nicht-medikamentösen Therapien in Abhängigkeit von der Schmerzdauer >

Tabelle 5: nicht-medikamentöse Therapie von Rückenschmerzen entsprechend der Schmerzdauer

"hoch"-akut (< 1 Woche)	akut (< 3 Monate)	chronisch (> 3 Monate)
Aufklärung	Aufklärung	Aufklärung
Haltungs- und Rückenschulung* Bewegungstherapie*	Haltungs- und Rückenschulung* Bewegungstherapie*	Haltungs- und Rückenschulung* Bewegungstherapie*
Additive physikalische Therapie*	Additive physikalische Therapie*	Additive physikalische Therapie*
Reflextherapie Akupunktur	Reflextherapie Akupunktur	Reflextherapie Akupunktur
Manuelle Therapie*	Manuelle Therapie*	Manuelle Therapie*
Therapeutische Lokalanästhesie und Blockaden*	Psychoanalytisch orientierte Schmerztherapie	Psychoanalytisch orientierte Schmerztherapie
Operative Therapie*	Psycholog. Techniken (Entspannung und Imagination) *	Psycholog. Techniken (Entspannung und Imagination) *
	Kognitive Verhaltenstherapie*	Kognitive Verhaltenstherapie*
	Operante Verhaltenstherapie	Operante Verhaltenstherapie
	Therapeutische Lokalanästhesie und Blockaden*	Therapeutische Lokalanästhesie und Blockaden*
	Operative Therapie	Neurolytische Blockaden Operative Therapie

***Therapieverfahren erster Wahl**

Beispiel 29: Orthesenversorgung

(RS05: AkdÄ, Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Pharmakotherapie [S. 10])

< Ausgewählt wegen der Diskussion von Orthesenversorgung >

Orthesen

An der Lendenwirbelsäule werden Flexionsorthesen in der Vorstellung eingesetzt, dass sie durch intraabdominelle Druckerhöhung das Bewegungssegment entlasten und die Lordose der Lendenwirbelsäule abflachen, um die Foramina intervertebralia zu erweitern. Der Nachweis der Wirksamkeit von Orthesen erscheint jedoch bei durch einen Bandscheibenvorfall bedingten Rückenschmerzen bislang noch nicht hinreichend durch klinische Studien gestützt.

Der Anwendung passiver therapeutischer Maßnahmen wie Orthesen sollte daher eine kritische fachärztliche Indikationsstellung vorangehen. Unabdingbare Voraussetzung für die vorübergehende Versorgung mit einer Rumpforthese ist die gleichzeitige Verordnung von muskelkräftigenden Übungen im Rahmen der Krankengymnastik.

C.7.5.2. Medikamentöse Therapie

C.7.5.2.1. Indikationen für eine analgetische Therapie/Therapieziel

Die Pharmakotherapie des „Akuten Rückenschmerzes“ stellt - obwohl in den meisten Fällen symptomatisch - für die Mehrzahl der Patienten eine wesentliche Therapieoption dar. Die zur Anwendung kommenden Medikamente, im wesentlichen Analgetika, unterscheiden sich in ihren Wirkmechanismen, Indikationen, Kosten und insbesondere in ihren Risiken. Unter anderem deshalb, weil Analgetika und Antiphlogistika die verordnungstärkste Wirkstoffgruppe darstellen, wurden in den letzten Jahren zahlreiche Medikamente mit zum Teil grundlegend neuen pharmakodynamischen Eigenschaften entwickelt. Es ist davon auszugehen, dass dieser Trend anhält, sich wahrscheinlich sogar noch verstärkt, so dass die aktuelle Darstellung der Pharmakotherapie in Leitlinien zur Therapie des „Akuten Rückenschmerzes“ entsprechend berücksichtigt werden sollte.

Vorschlag:

- Die medikamentöse Therapie soll risikoadaptiert und differenziert unter Beachtung ökonomischer Gesichtspunkte stattfinden.
- Eine Leitlinie zum Rückenschmerz soll sich kritisch mit der Verordnung neuer Medikamente auseinandersetzen.
- Im einzelnen sollten die in den Unterkapiteln aufgeführten Aspekte der Pharmakotherapie in einer Leitlinie zur Darstellung kommen.

Siehe Beispiel 30: Verweis auf Indikationen für eine med. Therapie

Siehe Beispiel 31: Indikation zur Pharmakotherapie

Beispiel 30: Verweis auf Indikationen für eine med. Therapie

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults, Symptom Control Methods [S. 26])

< Ausgesucht wegen der Nennung von medikamentösen Therapien sowie weiterer Therapieformen >

Symptom Control Methods

Symptom control methods focus initially on providing comfort to keep the patient as active as possible while awaiting spontaneous recovery and later, in treatment, on aiding the activation needed to overcome a specific activity intolerance. The methods traditionally include oral medications, such as acetaminophen and nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), as well as physical treatments. They also include therapeutic injections. Proving the efficacy of these methods to relieve acute low back symptoms is difficult due to the rapid rate of spontaneous recovery. The use of symptom control methods known to have less risk of harm than methods with proven efficacy may thus be warranted if such methods are inexpensive and allow an individual to remain active or build activity tolerance through exercise.

Beispiel 31: Indikation zur Pharmakotherapie

(RS05: AkdÄ, Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Pharmakotherapie [S. 12] [Auszug])

< Ausgewählt wegen der Nennung spezifischer medikamentöser Therapien >

Pharmakotherapie

Die Pharmakotherapie von Rückenschmerzen ist symptomatisch und soll die nichtmedikamentösen Maßnahmen unterstützen. Aufgrund der geringen Nebenwirkungen sollten zunächst Nicht-Opioid-Analgetika (Paracetamol), bei unzureichender Wirkung nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) eingesetzt werden. Bei mit dieser Medikation nicht zu beherrschenden Schmerzzuständen kann eine kurzfristige Gabe von Opioid-Analgetika gerechtfertigt sein.

C.7.5.2.2. Sinnvolle Arzneimittel

Problem:

- Beim akuten Rückenschmerz werden häufig Medikamente undifferenziert verordnet.

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zu sinnvollen Arzneimitteln bzw. Verordnungen machen.

Siehe Beispiel 32: Verweis auf sinnvolle Arzneimittel**Siehe Beispiel 33: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika****Siehe Beispiel 34: Generelle Pharmakoempfehlungen****Beispiel 32: Verweis auf sinnvolle Arzneimittel**

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Acetaminophen and NSAIDs [S. 26])

< Beispielhaft wegen der Nennung verschiedener medikamentöser Therapien inklusive Verweis auf Evidenzgrade >

Acetaminophen and NSAIDs

Panel findings and recommendations:

- Acetaminophen is reasonably safe and is acceptable for treating patients with acute low back problems. (Strength of Evidence = C.)
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), including aspirin, are acceptable for treating patients with acute low back problems. (Strength of Evidence = B.)
- NSAIDs have a number of potential side effects. The most frequent complication is gastrointestinal irritation. The decision to use these medications can be guided by comorbidity, side effects, cost, and patient and provider preference. (Strength of Evidence = C.)
- Phenylbutazone is not recommended, based on an increased risk for bone marrow suppression. (Strength of Evidence = C.)

Beispiel 33: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika (RS05: AkdÄ, Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Tabelle 5 [S. 11])

< Vorbildlich für die Nennung limitierender Randbedingungen >

Tabelle 5: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika

- Keine Dauerbehandlung, sondern nur befristet während Schmerzperioden (max. 6 Wochen)
- Einzeldosis so niedrig wie möglich, aber so hoch wie nötig
- Nichtsteroidale Antiphlogistika bei Patienten im höheren Alter:
 - Bevorzugung von Substanzen mit möglichst geringer gastrointestinaler Toxizität
 - Engmaschige Überwachung von Gastrointestinaltrakt (Cave: mehr Ulzera, besonders bei Frauen) und Nierenfunktion
 - Altersadaptierte Minderung der Tagesdosis

Beispiel 34: Generelle Pharmakoempfehlungen

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, Principal Recommendations [S. 2])

< Ausgewählt wegen primärer Nennung von allgemeinen pharmakotherapeutischen Grundsätzen sowie der Evidenzgraduierung zu den einzelnen Empfehlungen >

Drug Therapy

Prescribe analgesics at regular intervals not p.r.n.	**	Paracetamol effectively reduces acute low back pain
Start with paracetamol. If inadequate substitute NSAIDs (e.g. ibuprofen or diclofenac) and then paracetamol-weak opioid compound (e.g. codydramol or coproxamol.)	***	NSAIDs effectively reduce acute low back pain. Ibuprofen and diclofenac have lower risks of GI complications.
Finally, consider adding a short course Of muscle relaxant (e.g. diazepam or Baclofen).	**	Paracetamol-weak opioid compounds are effective when NSAIDs or paracetamol alone are inadequate.
	***	Muscle relaxants effectively reduce acute low back pain
Avoid narcotics if possible		

C.7.5.2.3. Neu zugelassene Medikamente

Problem:

- Neu zugelassene Medikamente werden nicht oder undifferenziert beim Rückenschmerz verordnet.

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zu neu zugelassenen Medikamenten machen.

Siehe Beispiel 35: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika**Beispiel 35: Ratschläge für den Einsatz nichtsteroidaler Antiphlogistika**

(RS05: AkdÄ, Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Pharmakotherapie [S. 12])

< Beispielhaft wegen der Nennung neuer Medikamente inklusive Evidenzgraduierung >

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

↑↑↑ Mehrere Untersuchungen belegen die Wirksamkeit nichtsteroidaler Antirheumatika bei der Behandlung von **akuten Rückenschmerzen** ohne radikuläre Symptomatik aber auch bei chronischen Rückenschmerzen. Die Ergebnisse zeigen die Überlegenheit von NSAR gegenüber Placebo. Innerhalb der Gruppe der NSAR fanden sich keine wesentlichen Unterschiede in der Wirksamkeit.

C.7.5.2.4. Medikamente mit nicht gesicherter Wirksamkeit

Problem:

- Medikamente mit nicht gesicherter Wirksamkeit werden undifferenziert beim Rückenschmerz verordnet

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zur Wirksamkeit von Medikamente machen.

Siehe Beispiel 36: Verweis auf Medikamente mit nicht gesicherter Wirksamkeit**Beispiel 36: Verweis auf Medikamente mit nicht gesicherter Wirksamkeit**

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Opioid Analgesics [S. 30])

Opioid Analgesics**Panel findings and recommendations:**

- When used only for an time-limited course, opioid analgesics are an option in the management of patients with acute low back problems. The decision to use opioids should be guided by consideration of their potential complications relative to other options. **(Strength of Evidence = C.)**
- Opioids appear to be no more effective in relieving low back symptoms than safer analgesics, such as acetaminophen or aspirin or other NSAIDs. **(Strength of Evidence = C.)**
- Clinicians should be aware of the side effects of opioids, such as decreased reaction time, clouded judgment, and drowsiness, which lead to early discontinuation by as many as 35 percent of patients. **(Strength of Evidence = C.)**
- Patients should be warned about potential physical dependence and the danger associated with the use of opioids while operating heavy equipment or driving. **(Strength of Evidence = C.)**

C.7.5.2.5. Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

Problem:

- Einsatz von Medikamenten, die beim Rückenschmerz nicht verwendet werden sollten.

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zu Medikamente machen, die nicht verordnet werden sollten.

Siehe Beispiel 37: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

Siehe Beispiel 38: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

Siehe Beispiel 39: „Negative Evidence“

Beispiel 37: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults, Oral Steroids [S. 31])

< Beispielhaft für evidenzverknüpfte Auflistung von Medikamenten, die nicht verwendet werden sollten >

Oral Steroids

Panel findings and recommendations:

- Oral steroids are not recommended for the treatment of acute low back problems. **(Strength of Evidence = C)**
- A potential for severe side effects is associated with the extended use of oral steroids or the short-term use of steroids in high doses. **(Strength of Evidence = C)**

Beispiel 38: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults, Antidepressant Medications [S. 33])

< Beispielhaft für evidenzverknüpfte Auflistung von Medikamenten, die nicht verwendet werden sollten >

Antidepressant Medications

Panel findings and recommendations:

- Antidepressant medications are not recommended for the treatment of acute low back problems. **(Strength of Evidence = C.)**

Beispiel 39: „Negative Evidence“

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, ...evidence against the following treatments [S. 11])

< *Beispielhaft für evidenzverknüpfte Auflistung von Medikamenten, die nicht verwendet werden sollten* >

There is no evidence that these treatments are of any benefit for low back pain or sciatica.
In every case there are simpler and safer alternatives.
They are all associated with potential hazards or complications.

Narcotics for more than two weeks (CSAG 1994)

- * Pain of such severity requires further investigation and assistance with management

Benzodiazepines (diazepam) for more than two weeks (CSAG 1994)

- ** Benzodiazepines carry a significant risk of habituation and dependency.

Colchicine (AHCPR 1994)

- * There is limited and conflicting evidence that oral or intravenous colchicine is an effective treatment for acute low back problems.
Serious potential side effects have been reported. **(B)**

Systemic Steroid (AHCPR 1994)

- ** The limited available evidence suggests that oral steroids are not effective for acute low back problems. **(C)**
- * Serious potential complications are associated with long-term use, but potential complications appear minimal with short-term use. **(D)**

C.7.5.2.6. „Koanalgetika“

Problem:

- In einer Vielzahl von Fällen werden undifferenziert „Koanalgetika“ (z.B. Muskelrelaxantien) verordnet

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zu Nutzen und Wirkung von „Koanalgetika“ enthalten.

Siehe Beispiel 40: Generelle Pharmakoempfehlungen (Koanalgetika)

Beispiel 40: Generelle Pharmakoempfehlungen (Koanalgetika)

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, Muscle Relaxants [S. 7])

< Beispielhaft für Evidenzbewertete Listung von Koanalgetika >

Consider adding a short course (less than 1 week) of a muscle relaxant (e.g. diazepam) if the above treatments do not provide adequate pain control.	*** **	Muscle relaxants effectively reduce acute back pain Comparisons of effectiveness between muscle relaxants and NSAIDs are inconsistent. There are no comparisons to paracetamol.
	***	Muscle relaxants have significant adverse effects including drowsiness and potential physical dependence even after relatively short courses (i.e. one week).

C.7.5.2.7. „Externa“

Problem:

- In der Therapie des Rückenschmerzes werden eine Vielzahl von „Externa“ verordnet.

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zu Nutzen und Wirkung von „Externa“ enthalten.

Siehe Beispiel 41: Perkutan applizierbare Antiphlogistika und Hyperämika**Beispiel 41: Perkutan applizierbare Antiphlogistika und Hyperämika**

(RS05: AkdÄ, Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Pharmakotherapie [S. 14])

< Beispielhaft für evidenzbewertete Auflistung von „Externa“ >

Perkutan applizierbare Antiphlogistika und Hyperämika

↔ Auch Externa wie Einreibungsmittel mit Salicylsäurederivaten, hyperämisierenden Stoffen und ätherischen Ölen sind sehr beliebt. Sie verbessern möglicherweise auch durch die lokale Massagewirkung die Befindlichkeit des Patienten; einen Beleg ihrer Wirksamkeit bei Rückenschmerzen, z.B. im Sinne einer Analgesie, Entzündungshemmung oder Funktionsverbesserung, gibt es noch nicht.

C.7.5.2.8. Sinnvolle und abzulehnende Arzneistoffkombinationen

Problem:

- In der medikamentösen Therapie des Rückenschmerzes werden neben sinnvollen auch nicht indizierte Arzneistoffkombinationen verordnet.

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Aussagen zu sinnvollen bzw. nicht indizierte Arzneistoffkombinationen enthalten.

Siehe Beispiel 32: Verweis auf sinnvolle Arzneimittel

Siehe Beispiel 37: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

Siehe Beispiel 38: Verweis auf Medikamente, die nicht verwendet werden sollten

Siehe Beispiel 42: Arzneimittelkombinationen

Beispiel 42: Arzneimittelkombinationen

(RS01: CSAG; Back Pain [S. 60])

< Beispielhaft wegen Diskussion von Pharmakokombinationen mit Vor- und Nachteilen >

Guidelines for medication are:

- Paracetamol up to 4g per day in divided doses
- If inadequate on its own, paracetamol may be used in combination tablets with codeine (Cocodarnal), dihydrocodeine (Co-dydramol) or dextropropoxyphene (Co-proxanol).
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may be used, particularly if there is marked stiffness. The simplest and safest NSAID is ibuprofen. Aspirin is still a useful alternative. NSAIDs should be avoided if the patient has dyspepsia, or may be combined with anti-ulcer treatment. When there is marked muscle spasm, analgesics or NSAIDs may be combined with a muscle relaxant such as methocarbamol or baclophen.
- When there is marked psychological distress, analgesics or NSAIDs may be combined with a sedative such as benzodiazepine (Diazepam). These should generally only be used for short periods and are rarely required for more than two weeks.
- Narcotics such as morphine and pethidine are only rarely indicated and generally only for a few days. Opioid derivatives or alternative such as Meptazinaol, Nefopam, Brpormorphine or Pentazocine may be considered instead for short periods. If any of these drugs are required for more than two weeks, urgent specialist opinion should be sought.

C.7.5.2.9. Ökonomische Aspekte

Problem:

- In der medikamentösen Therapie des Rückenschmerzes wird kaum auf die ökonomischen Aspekte von gleichwertigen Pharmakotherapien eingegangen.

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll auch Aussagen zu ökonomischen Aspekte von gleichwertigen Pharmakotherapien enthalten.

Siehe Beispiel 43: Verweis auf Kosten von Pharmakotherapien

Beispiel 43: Verweis auf Kosten von Pharmakotherapien

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults, Acetaminophen and NSAIDs, Potential Harms and Costs [S. 27])

< Ausgewählt wegen der Diskussion über ökonomische Randbedingungen der Pharmakotherapie >

Potential Harms and Costs.

The risks from the use of acetaminophen at usual doses are low. However, high doses of acetaminophen can lead to liver damage, and massive single doses sometimes lead to fatal hepatic necrosis. Compared with NSAIDs, acetaminophen has a minimal effect on platelets and few gastrointestinal side effects since it is not a mucosal irritant. Acetaminophen is inexpensive. The expense of treatment with NSAIDs varies greatly, depending on the medication used and the length of treatment.

C.7.5.2.10. Naturheilmittel

Naturheilmittel stellen eine sehr heterogene Gruppe von Heilmitteln dar, die hier nicht pauschal bewertet werden kann. Grundsätzlich sind an „Naturheilmittel“ die gleichen Anforderungen hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu stellen wie an chemisch synthetische Wirkstoffe. Zahlreiche Naturheilmittel enthalten Wirksubstanzen wie z.B. Glukokortikoide und Phenylbutazon. Sie können erhebliche unerwünschte Wirkungen auslösen. Andere, wie z.B. Johanniskrautextrakte, beeinflussen den Arzneimetabolismus nachhaltig.

Vorschlag:

- Rückenschmerzleitlinien sollen auf die o.g. Problematiken (z.B. unerwünschte Wirkungen) eingehen.
- Grundsätzlich sind an „Naturheilmittel“ die gleichen Anforderungen hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu stellen wie an chemisch synthetische Wirkstoffe.

C.7.5.2.11. Selbstmedikation

Gerade bei Rückenschmerzen ist die Selbstmedikation von frei verkäuflichen Medikamenten weitverbreitet. Bei gelegentlichen passageren Schmerzen erscheint eine Einnahme von z.B. Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen vertretbar. Persistierende, in der Symptomatik zunehmende Schmerzen oder erstmalig mit neurologischen Symptomen einhergehende Schmerzen bedürfen der ärztlichen Abklärung.

Vorschlag:

- Rückenschmerzleitlinien sollen auf die Möglichkeiten und Problematiken der Selbstmedikation und die event. Notwendigkeit einer dringlichen Schmerzabklärung eingehen.

C.7.5.3. Psychologische Interventionen

C.7.5.3.1. Psychologische Interventionen in der Akutphase

Problem:

- Gegenwärtig liegen im Bereich des akuten Rückenschmerzes noch keine randomisierten Kontrollgruppenstudien vor, so dass eine Empfehlung hinsichtlich des Einsatzes solcher Verfahren zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht möglich ist. Für den Bereich akuter radikulärer Schmerzen liegt inzwischen eine erste randomisierte Kontrollgruppenstudie vor, in der die Effektivität spezifischer psychologischer Interventionen hinsichtlich der Verhinderung von Chronifizierung (Schmerzchronifizierung, Immobilität, Frühberentung) belegt werden konnte [35].

Vorschlag:

- Es besteht dringend Forschungsbedarf im Sinne der Replikation sowie zur Frage der Generalisierbarkeit auf die große Gruppe von Patienten mit akuten unspezifischen Rückenschmerzen.

Siehe Beispiel 44: Verweis auf psychosoziale Faktoren

Beispiel 44: Verweis auf psychosoziale Faktoren

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults, Summary of findings [S. 92])

< Beispielhaft wegen kurzer Diskussion von psychosozialem Hintergrund von Rückenschmerzen mit Verweis auf weiteren Forschungsbedarf >

Summary of Findings

The panel found evidence that psychological, social, and economic (nonphysical) factors can alter the response to symptoms and to treatment (including surgery) among patients with acute low back problems. While such nonphysical factors have been shown to affect outcomes, specific and effective interventions to address these factors and alter patient outcomes have yet to be defined. No studies that directly evaluated interventions aimed at psychosocial factors among patients with acute low back problems were found.

Given such limited information, the panel was unable to recommend specific assessment tools or interventions focusing on psychosocial factors potentially important for patients with acute low back problems. Recognizing the impact such nonphysical issues can have on outcomes, however, the panel recommended that clinicians be aware of these factors, especially in patients whose recovery of activity tolerance following an acute low back problem seems delayed. Further research is needed to define specific methods of detecting nonphysical factors as well as interventions that might improve outcomes for those patients slow to recover from acute low back problems.

35 Hasenbring M, Hallner D (1999) Telemedizinisches Patienten-Diagnose-System (TPDS). Selbsterklärende PC-Lösung zur Analyse von Risikofaktoren der Chronifizierung von Rückenschmerzen. Praxis Computer, Deutsches Ärzteblatt 6: 49-50

C.7.5.3.2. Psychologische Interventionen bei chronifizierenden Rückenschmerzen

Problem:

- Es besteht eine hohe empirische Evidenz (randomisierte Kontrollgruppenstudien sowie Metanalysen), dass psychologische Interventionen im Kontext medizinischer Behandlungsmaßnahmen bei Patienten mit bereits chronifizierten Schmerzen (Schmerzdauer > 3 Monate) den Behandlungserfolg signifikant verbessern. Sie tragen zur Schmerzlinderung bei, führen zu einer deutlichen Aktivitätserhöhung bzw. Verringerung der Immobilität im Alltag sowie zu einer Reduktion der Medikamenteneinnahme [36, 37].

Vorschlag:

- Bei Empfehlungen zur psychologischen Therapie des Rückenschmerzes muss eine Leitlinie Aussagen machen zu:
 - den Voraussetzungen der Durchführung
 - den geeigneten Methoden
 - zur Evidenz psychologischer Therapien.

Siehe Beispiel 45: Schnittstellen, Multidiziplinarität

Siehe Beispiel 46: Nicht-medikamentöse Therapie

Siehe Beispiel 47: Evidenz psychologischer Therapien

36 Turner JA (1996) Educational and behavioral interventions for back pain in primary care. Spine 21: 2851-2859

37 Tulder Mwvan, Ostelo R, Vlaeyen JWS, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJJ (1999) Behavioral treatment for chronic back pain. In: Tulder Mwvan, Koes BW, Assendelft WJJ, Bouter LM (eds) The effectiveness of conservative treatment of acute and chronic low back pain. Amsterdam:EMGO Institute 223-256

Beispiel 45: Schnittstellen, Multidiziplinarität

(RS04: NZGG; Acute Low Back Pain Guide, Comment on multidisciplinary teams [table 1] [S. 8/9])

< Beispielhaft wegen Verweis auf Multidisziplinarität mit Zusammensetzung entsprechender Teams >

Comment on Multidisciplinary Teams

There is clear evidence that Multidisciplinary Teams or networks are effective in managing chronic back pain. The evidence for their effectiveness in unresolved episodes of acute low back pain is yet to be determined. The expert panel has recommended the use of Multidisciplinary Team management for episodes of acute low back pain unresolved at 6 weeks in line with international opinion.

Who Might be in the Multidisciplinary Teams?

They might include health professionals with appropriate training in musculoskeletal disorders, psychosocial assessment, vocational management and other relevant specialities. These teams may not be embodied in a discrete organisation, but may reflect a close collaborative team approach for the assessment and comprehensive management of At Risk patients by professionals from various disciplines with specific skills working together. This is particularly true of rural areas where access to specialist teams would otherwise be a treatment barrier to those needing prompt specialist intervention.

What is the Role of Multidisciplinary Teams?

The lead treatment provider may require support from a multidisciplinary team to integrate all components of the comprehensive evaluation and management plan. This support could provide input into key clinical decisions and promote service coordination. Multidisciplinary Teams are able to:

1. make an objective review of progress to date and a comprehensive evaluation of the presenting problem, emphasising the early identification of barriers to progress that have so far gone unnoticed.
2. develop a comprehensive management plan including:
 - integration of all components of the evaluation into the decision-making process.

Beispiel 46: Nicht-medikamentöse Therapie

(RS13: DGSS: Nicht-medikamentöse Therapie bei Rückenschmerzen entsprechend der Schmerzdauer [S. 13])

< Beispielhaft wegen der Diskussion über verschiedene Therapieansätze von Rückenschmerzen in Abhängigkeit von der Dauer >

Tabelle 5. Nicht-medikamentöse Therapie von Rückenschmerzen entsprechend der Schmerzdauer

„hoch“-akut (< 1 Woche)	akut (< 3 Monate)	Chronisch (> 3 Monate)
Aufklärung	Aufklärung	Aufklärung
Haltungs- und Rückenschulung* Bewegungstherapie*	Haltungs- und Rückenschulung* Bewegungstherapie*	Haltungs- und Rückenschulung* Bewegungstherapie*
Additive physikalische Therapie*	Additive physikalische Therapie*	Additive physikalische Therapie*
Reflextherapie Akupunktur	Reflextherapie Akupunktur	Reflextherapie Akupunktur
Manuelle Therapie*	Manuelle Therapie*	Manuelle Therapie*
Therapeutische Lokalanästhesie und Blockaden*	Psychoanalytisch orientierte Schmerztherapie	Psychoanalytisch orientierte Schmerztherapie
Operative Therapie*	Psycholog. Techniken (Entspannung und Imagination)*	Psycholog. Techniken (Entspannung und Imagination)*
	Kognitive Verhaltenstherapie*	Kognitive Verhaltenstherapie*
	Operante Verhaltenstherapie	Operante Verhaltenstherapie
	Therapeutische Lokalanästhesie und Blockaden*	Therapeutische Lokalanästhesie und Blockaden*
	Operative Therapie	Neurolytische Blockaden Operative Therapie

* Therapieverfahren erster Wahl

Beispiel 47: Evidenz psychologischer Therapien

(RS07: NHG, Low Back Pain, Note 32 [S. 21-22])

< Ausgewählt wegen der genauen Darstellung der Literaturlage zu psychologischen Studien >

Note 32

A meta-analysis of 65 studies on the effect of multidisciplinary treatment of chronic back pain in pain centres (a combination of psychological treatment, medical treatment, physiotherapy or ergotherapy) shows positive results, in that there was more chance of resulting work, reduction in medication for the pain, reduction in medical consumption and an increase in the patient's activities. The studies in the meta-analysis are concerned with chronic pain. Including back pain. 65% of the studies had no control group and the authors themselves advise caution as regards the conclusions, in view of the mediocre research methodology quality of most of the studies. In 7 other studies on the efficacy of psychological treatment of chronic back pain patients, the results of 5 were positive and of 2 were not positive. The quality of the studies with a positive result was not better than those with a negative result. It is not clear which parts of such an approach are effective. Nor at present has it been demonstrated, that such an approach, in which the psychologist plays an important role, is advisable in an early stage of the chronic phase. It is thus proposed that referral for such an approach should only be made if physiotherapy and exercise therapy have had no effect and in case of disability or extensive medical consumption for the back pain.

C.7.6. Invasive Therapie

Problem:

- Es existiert eine verwirrende Vielfalt invasiver Verfahren mit unterschiedlichen Modifikationen, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich gewichtet werden.
- Der Verlauf - die Dramaturgie - des Krankheitsbildes akuter Rückenschmerz ist individuell ganz unterschiedlich und nicht vorhersehbar. Ganz wesentlich für die Einbeziehung invasiver Methoden sind deshalb der zeitliche Ablauf des Schmerzbildes und die Ausprägung der klinischen und neurologischen Befunde. Daraus können sich ganz unterschiedliche Handlungsrelevanzen ergeben, auf die in den Leitlinien eingegangen werden sollen.
- Der einzelne Chirurg beherrscht in der Regel nur ein bestimmtes Spektrum operativer Verfahren. Er bevorzugt deshalb sein Verfahren. Nur in bestimmten Wirbelsäulenzentren werden verschiedene offene und minimal invasive Verfahren (perkutane Verfahren, mikroskopische Nukleotomie und stabilisierende Verfahren u.a.) gleichwertig durchgeführt.
- Die Wirbelsäulenchirurgie ist eine innovative Chirurgie. Es wurden in den letzten Jahren eine Vielzahl von Modifikationen oder neue Verfahren, wie der Bandscheibenersatz eingeführt. Trotz der Vielzahl neuer Verfahren und Methoden weltweit ist es überraschend, dass nur wenig kontrollierte Studien vorliegen oder durchgeführt werden. Das schränkt zwangsläufig die Beurteilung vieler neuer Verfahren hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Patientensicherheit ein.
- Es besteht oft die Einstellung, dass neuere Verfahren, die meist als minimal invasiv bezeichnet werden, als bessere darzustellen, ohne weitere kritische Überprüfung durch kontrollierte Studien.
- Es existiert eine verwirrende Vielfalt von Definitionen und Begriffen: z.B. Wann liegt ein „Bandscheibenvorfall“ vor? Was ist eine „Bandscheibenprotrusion“? Wann besteht eine „Instabilität“?
- Es besteht kein Konsens über die Kriterien der Beurteilung des Erfolgs einer Wirbelsäulenoperation.

Vorschlag:

- Leitlinien sollen angeben, wann ein chirurgischer Eingriff indiziert ist.
- Leitlinien sollen die Dringlichkeit operativer Maßnahmen (dringlich = sofortige Operation notwendig, aufgeschobene Dringlichkeit = Operation innerhalb 24 h, Wahleingriff) definieren. Gleichfalls sollte darauf eingegangen werden, welche Eingriffe ambulant und/oder stationär durchgeführt werden können.
- Leitlinien sollen Aussagen machen zur Indikation und Kontraindikation sowie zu Komplikationen und Therapiezielen der verschiedenen invasiven Verfahren.
- Die Beurteilung invasiver Verfahren richtet sich nach deren Wirksamkeit und Sicherheit für den Patienten. Der Nutzen und die resultierende Evidenz sollen in der Leitlinie angesprochen werden.
- Leitlinien sollten Kriterien für die Einholung einer Zweitmeinung (second opinion) und deren Notwendigkeit (ist eine Operation überhaupt notwendig? Welches ist das geeignete Verfahren?) enthalten.
- Der Vorteil eines bestimmten operativen Verfahrens sollte mit dem Spontanverlauf verglichen werden. Hier ist besonders noch ein Forschungsbedarf zu sehen.
- Leitlinien sollten auch bei den verschiedenen operativen Verfahren auf die geeignete Nachbehandlung (ambulante, stationäre Rehabilitation) und auf die Wiedereingliederung eingehen.

rung in das häusliche Umfeld und in den Beruf eingehen. Zusätzlich sollte auf geeignete physikalische Maßnahmen und sportliche Aktivitäten hingewiesen werden. Auch hier ist erheblicher Forschungsbedarf notwendig.

➤ Leitlinien sollen Kriterien vorschlagen für die Beurteilung des Operationserfolges.

Siehe Beispiel 48: Verweis für Überweisung zum Spezialisten

Siehe Beispiel 49: Definition der Art des Bandscheibenvorfalles

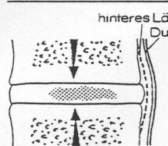
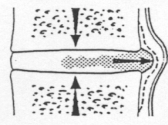
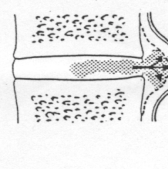
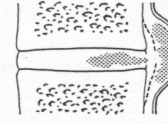
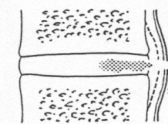
Beispiel 48: Verweis für Überweisung zum Spezialisten

(RS06: ICSI, Adult Low Back Pain; Consult/Refer to Surgical Back Specialist [S. 17])

< Beispielhaft für klare Begründung für Verweis zum Spezialisten >

- Patient is surgical candidate
- Cauda Equina Syndrome
- Progressive or severe neuromotor deficit (e.g. foot drop or functional muscle weakness such as hip flexion weakness or quadriceps weakness)
- Persistent neuromotor deficit > 4-6 weeks of conservative treatment (does not include minor sensory changes or reflex changes)
- Chronic sciatica with opsitive SLR > 4-6 weeks

Beispiel 49: Definition der Art des Bandscheibenvorfalles [38]

Benützte Klassifikation	Jung-hans	Loew	Paterson, Gray	Bischof, Nittner
 <p>0. Vorwölbung der hinteren Bandscheibenbegrenzung nur unter Belastung: sog. „weiche“ Bandscheibe</p>		<p>1. Bandscheiben-erkrankung = „dérangement interne“</p> <p>2. Bandscheiben-lockerung</p>	<p>Vorwölbung ohne Nervenwurzel-kompression</p>	
 <p>I. Vorwölbung der Bandscheibe infolge beginnender Degeneration und Rißbildung des Annulus fibrosus = „Protrusion“</p>	Protrusio	3. Protrusion	Vorwölbung mit Nervenwurzel-kompression	I. Protrusion
<p>II./III. Zwischenstadien verschiedenster Ausprägung als</p>  <p>II. Durchbruch von noch im Bandscheibenverband fixierten Gewebsteilen durch Risse im Annulus fibrosus (evtl. mit schon sich anbahnender Perforation des hinteren Längsbandes = „Prolaps“</p>	„sequestrierende Prolapse“	4. Prolaps	Perforation des Annulus mit Verlagerung der Bandscheibenfragmente unter das hintere Längsband	<p>II. a) Faserring durchbrochen</p> <p>b) Längsband perforiert</p> <p>III. a) „Ausgestoßene Bandscheibe“ bei intaktem Längsband</p> <p>b) „Ausgestoßene Bandscheibe“ mit Längsband-perforation</p>
 <p>III. a) Verlagerung ausgetretener und abgetrennter Gewebsteile in den Spinalkanal = „intraspinales Sequester“</p>	Prolapsus pendulans oder fixatus	5. Sequestrierter Prolaps	Freies Sequester	IV. a) „Ausgestoßene Bandscheibe“, epidural gelegen
 <p>b) Verlagerung ausgetretener und abgetrennter Gewebsteile mit Einbruch in den Duralsack = „intradurales Sequester“</p>	Prolapsus liber			

38 Thomalske G, Mohr G (1974) Intradurale Sequestrierung lumbaler Diskushernien unter besonderer Berücksichtigung der Achondroplasie. Nervenarzt 45: 376-379

C.7.6.1. Injektionen

Problem:

- Es existiert eine Vielzahl von Injektionsverfahren mit unterschiedlichen Modifikationen, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich Berücksichtigung finden:
 - intramuskuläre Injektionen
 - oberflächliche Injektionen (Quaddelung)
 - Injektionen im Bereich von Triggerpunkten und Ligamenten
 - nervenwurzelnahe Injektionen
 - Injektionen in den Bereich der Wirbelgelenke
 - epidurale Injektionen[39]

Konsequenz für die Praxis:

- Lokale Injektionen im Bereich der Gelenkfacetten und epidural sind weder nachweislich wirksam noch konnte ihre Unwirksamkeit nachgewiesen werden.
- Es besteht keine pharmakologische Notwendigkeit von intramuskulären NSAID-Injektionen.

Vorschlag:

- Autoren einer Leitlinie haben Stellung zu nehmen zu Wirksamkeit und Sicherheit von verschiedenen Injektionsverfahren.

Siehe Beispiel 50: Verweis auf Wirksamkeit von intramuskulären Injektionen

Siehe Beispiel 51: Verweis auf Wirksamkeit von Wirbelkörpergelenksinjektionen

Siehe Beispiel 52: Verweis auf Wirksamkeit von Lokalanästhesie

Beispiel 50: Verweis auf Wirksamkeit von intramuskulären Injektionen

(RS05: AkdÄ: Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Pharmakotherapie [S. 14])

< *Beispielhaft für evidenzbezogene Darstellung von Lokalanästhetikainjektionen* >

↔ Die Wirksamkeit subkutaner/intramuskulärer **Infiltrationen** von Lokalanästhetika und/oder Glucocorticosteroiden im Bereich paravertebraler »**Triggerpunkte**« erscheint aufgrund der unzureichenden und widersprüchlichen Datenlage weder für akute noch für akute noch für chronische Rückenschmerzen hinreichend gesichert.

39 Koes BW, Scholten RJ Mens JM, Bouter LM (1995) Efficacy of epidural steroid injections for low-back pain and scatica: a systematic review of randomized clinical trials. Pain 63 (3) 279-288

Beispiel 51: Verweis auf Wirksamkeit von Wirbelkörpergelenksinjektionen

(RS02: RCGP; Acute Back Pain, Facet Joint Injections [S. 10])

< Beispielhaft für evidenzbezogene Diskussion von Wirbelkörpergelenksinjektionen >

Facet Joint Injections

- * Studies in chronic low back pain show that facet joint injections do not produce pain relief or global improvement. Neither the type of agent injected nor the site of injection make a significant difference to outcomes. There is no evidence on the efficacy of facet injections in acute low back problems. (C)
- ** Facet injections are invasive but the potential serious complications are rare.

Beispiel 52: Verweis auf Wirksamkeit von Lokalanästhesie

(RS07: NHG; Practice Guideline "Low Back Pain", [S. 13] [Note 35])

< Beispielhaft für evidenzbezogene Diskussion von Lokalanästhetikainjektionen >

- Six of the 12 randomised studies on the effect of injections with local anaesthetic, corticosteroid or both for LBP, reported a better effect of corticosteroid injections than the control treatment. The other 6 found no difference. Various studies have methodological shortcomings. The conclusion is that the effect has not been sufficiently demonstrated.¹
- Anaesthesia of the facet joints has a very varying effect (7.7 % - 56 %)²⁻⁴. In which patient the effect will occur in cannot be predicted. If the reaction to a trial injection is good, the result in a study after 6 months is better than the control group (46 % v. 15 %)⁵. There is no clear effect in unselected patients with chronic LBP.⁶⁻⁸
- Only a brief effect is described of injection around the iliolumbal ligament.⁹⁻¹⁰
- The studies of injections with sclerosants in and around the ligaments show no difference with a placebo treatment.¹¹⁻¹³

C.7.6.2. Percutane Verfahren

Problem:

- Es existiert eine Vielzahl von percutanen Verfahren, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich Berücksichtigung finden:
 - intradiskale Injektion: Chymopapain
 - perkutane Nukleotomie
 - Lasernukleotomie
 - endoskopische Nukleotomie.

Vorschlag:

- Eine Leitlinie sollte darauf hinweisen, dass es sich dabei um unterschiedliche Verfahren mit unterschiedlichen Indikationen und Risiken für den Patienten handelt. Der Kenntnis- und Entwicklungsstand ist unterschiedlich. Die Chemonukleolyse ist das älteste, die endoskopische Nukleotomie das neuere Verfahren. Für die endoskopische Nukleotomie liegen derzeit noch keine kontrollierten Studien vor.

Siehe Beispiel 53: Percutane Verfahren

Siehe Beispiel 54: Cochrane Review der Chemonukleolyse

Beispiel 53: Percutane Verfahren

(RS03: AHCP; Acute Low Back Problems in Adults.s [S.81]

< Beispielhaft für Diskussion der percutanen Verfahren mit Evidenzstufe >

Surgery for Herniated Disc

Panel findings and recommendations:

- It is recommended that the treating clinician discuss further treatment options, with the patient with sciatica after approximately 1 month of conservative therapy. The clinician should consider referral to a specialist when all of the following conditions are met: (1) sciatica is both severe and disabling, (2) symptoms of sciatica persist without improvement or with progression, and (3) there is clinical evidence of nerve root compromise **(Strength of Evidence = B)**
- Standard discectomy and microdiscectomy are of similar efficacy and appropriate for selected patients with herniated discs and nerve root dysfunction **(Strength of Evidence = B)**
- Chymopapain is an acceptable treatment for such patients, but less efficacious than standard or microdiscectomy. If chymopapain is being considered, testing patients for allergic sensitivity to this substance can reduce incidence of anaphylaxis **(Strength of Evidence = C)**
- Percutaneous discectomy is significantly less efficacious than chymopapain in treating patients with lumbar disc herniation. This and other new methods of lumbar disc surgery are not recommended until they can be proven efficacious in controlled trials.
- Patients with acute low back pain alone, who have neither suspicious findings for a significant nerve root compression nor any positive red flags, do not need surgical consultation for possible herniated lumbar disc **(Strength of Evidence = D)**

Beispiel 54: Cochrane Review der Chemonukleolyse

Cochrane [40]: Surgery for lumbar disc prolapse

Reviewers' conclusions

Implications for practice

There is strong scientific evidence to support the option of chemonucleolysis as a less invasive, intermediate stage between conservative management and open surgical intervention, although the over-all results are poorer than those of primary discectomy. It is then a matter of debate about the relative balance of possibly avoiding surgery, relative risks and complication rates, clinical outcomes over the next year or so, and the potential impact on the lifetime natural history of disc trouble.

C.7.6.3. Standarddiskektomie und Mikrodiskektomie

Die mikrochirurgische interlaminäre Diskektomie oder Sequesterektomie kann derzeit als "Goldstandard" für alle Verfahren der Bandscheibenoperation betrachtet werden.

Problem:

- Es bestehen unterschiedliche Modifikationen.

Vorschlag:

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz müssen auf die Indikation und auf den Stellenwert der Mikrodiskektomien eingehen und auf den richtigen Zeitpunkt des Einsatzes dieses Verfahrens hinweisen.
- Leitlinien sollen definieren, in welcher Weise die Mikrodiskektomie durchgeführt wird.

Siehe Beispiel 55: Cochrane Review zu speziellen operativen Verfahren

Beispiel 55: Cochrane Review zu speziellen operativen Verfahren

Cochrane [40]: Surgery for lumbar disc prolapse

Reviewers' conclusions

Implications for practice

- Epidemiological and clinical studies show that most lumbar disc prolapses resolve naturally with the passage of time and conservative management without surgery.
- There is considerable evidence that surgical discectomy provides effective clinical relief for carefully selected patients with sciatica due to lumbar disc prolapse that fails to resolve with conservative management. The choice of micro- or standard discectomy at present probably depends more on the training and expertise of the surgeon, and the resources available, than on scientific evidence of efficacy. There is still a lack of scientific evidence on the optimal timing of surgery.
- There is strong scientific evidence to support the option of chemonucleolysis as a less invasive, intermediate stage between conservative management and open surgical intervention, although the over-all results are poorer than those of primary discectomy. It is then a matter of debate about the relative balance of possibly avoiding surgery, relative risks and complication rates, clinical outcomes over the next year or so, and the potential impact on the lifetime natural history of disc trouble.
- At present, unless or until better scientific evidence is available, automated percutaneous discectomy and laser discectomy should be regarded as research techniques.

40 Gipson JNA, Grant IC, Waddell G (2001) Surgery for lumbar disc prolaps (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software

C.7.6.4. Dekompression bei spinaler Stenose

Die lumbale oder seltener auch thorakale Spinalkanalstenose ist ein definiertes Krankheitsbild, bei dem es zu einer Einengung des Spinalkanals kommt. Die Spinalkanalstenose kann primär vorhanden sein oder in der Regel sekundär auf degenerativer Basis entstehen. Sie führt zu typischen Beschwerden und Befunden.

Problem:

- Die Spinalkanalstenose wird als solche gelegentlich übersehen, da diese durch andere Erkrankungen wie eine arterielle Gefäßerkrankung oder eine diabetische Polyneuropathie verdeckt sein kann. Sie kann auch mit einem Bandscheibenvorfall kombiniert sein.
- Es gibt eine Vielzahl operativer dekompensiver Verfahren, die mikro- oder makrochirurgisch durchgeführt werden.

Vorschlag:

- Eine Leitlinie zum akuten Rückenschmerz muß auch auf die Spinalkanalstenose eingehen und diese vom typischen Bandscheibenvorfall abgrenzen.
- Eine Leitlinie sollte definieren, was bei der Dekompression durchgeführt wird.

Siehe Beispiel 56: Cochrane Review zu operativen Verfahren bei lumbaler Spondylosis

Beispiel 56: Cochrane Review zu operativen Verfahren bei lumbaler Spondylosis

Cochrane [41]: Surgery for degenerative lumbar spondylosis

Reviewers' conclusions

Implications for practice

- There is a present no adequate scientific evidence about the role or efficacy of any form of surgical decompression or fusion for degenerative lumbar spondylosis.
- There is no clear scientific evidence on different techniques of decompression. There is very limited scientific evidence to support fusion as an adjunct to decompression in certain specific situations. There is no clear scientific evidence on different techniques of fusion or the possible value of electrical stimulation as an adjunct to fusion. At present, the available scientific evidence from RCTs does not support the routine clinical use of instrumented fusion for degenerative lumbar spondylosis.

C.7.6.5. Spinale Fusion

Problem:

- Die Indikation zur spinalen Fusion wird sehr unterschiedlich von den einzelnen Wirbelsäulenchirurgen gesehen. Das betrifft auch die Ausdehnung des Eingriffes - ob ein Segment oder mehrere Segmente - zu versteifen sind.
- Es bestehen bisher keine kontrollierten Studien. Eine spinale Fusion beim akuten Rückenschmerz ist in der Regel nicht indiziert. Bei chronischen Beschwerden sollte eine Zweitmeinung eingeholt werden.
- Es gibt eine Vielzahl operativer versteifender Verfahren.

41 Gipson JNA, Grant IC, Waddell G (2001) Surgery for degenerative lumbar spondylosis (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software

- Es gibt keine einheitliche Definition der Instabilität.

Vorschlag

- Eine Leitlinie soll definieren, wann eine Instabilität vorliegt und wie sie nachgewiesen wird.
- Eine Leitlinie soll darauf hinweisen, welche Verfahren in prospektiven Studienprotokollen untersucht wurden und mit welchem Ergebnis.
- Eine Leitlinie soll darauf hinweisen, daß bei stabilisierenden Verfahren die Einholung einer Zweitmeinung notwendig ist.

Siehe Beispiel 57: Stellungnahme zu spinaler Fusion

Beispiel 57: Stellungnahme zu spinaler Fusion

(RS03: AHCPR; Acute Low back Problems in Adults.s [S. 88])

< Beispielhaft für Diskussion der spinalen Fusion mit Evidenzstufe >

Spinal Fusion

Panel findings and recommendations:

- In the absence of fracture, dislocation, or complications of tumor or infection, the use of spinal fusion is not recommended for the treatment of low back problems during the first 3 month of symptoms. **(Strength of Evidence = C.)**
- Spinal fusion should be considered following decompression at a level of increased motion due to degenerative spondylolisthesis. **(Strength of Evidence = C.)**

C.7.6.6. Andere Verfahren

Es existieren noch weitere Verfahren wie z.B. Bandscheibenersatz durch Bandscheibenprothesen.

Problem:

- Es gibt eine Vielzahl von Verfahren zum Ersatz einer Bandscheibe.
- Es gibt keine kontrollierten Studien.
- Die Degeneration der Bandscheiben beginnt im Kindes- und Jugendalter und schreitet intra- und interindividuell recht unterschiedlich fort.
- Die degenerative Bandscheibenerkrankung betrifft häufig mehrere Segmente.

Vorschlag

- Eine Leitlinie soll festlegen, welche Verfahren bisher nur experimentellen Charakter haben. Deren Anwendung sollte ausschließlich innerhalb eines Studienprotokolls erfolgen.
- Eine Leitlinie soll auf die Indikation zu diesen Verfahren hinweisen.

C.7.6.7. Thermokoagulation der Gelenkfacetten, der Gelenknerven

Problem:

- Es existieren verschiedene Verfahren oder Praktiken der Thermokoagulation der Gelenkfacetten bzw. der Gelenknerven.

Vorschlag

- Eine Leitlinie sollte darauf hinweisen, dass es sich hierbei um ein experimentelles Verfahren handelt. Es liegen derzeit keine kontrollierten Studien vor.

C.7.6.8 Akupunktur

Problem:

- Akupunktur findet bei der Behandlung des akuten Rückenschmerzes eine immer größer werdende Anwendung. Vielfach wird auf Akupunktur als geeignetes Therapieverfahren hingewiesen.

Vorschlag

- Leitlinien sollen auf die unzureichende Datenlage für die Wirksamkeit von Akupunktur eingehen.

Siehe Beispiel 58: Akupunktur bei Rückenschmerz

Siehe Beispiel 59: Akupunktur bei Rückenschmerz

Siehe Beispiel 60: Cochrane Review zu Akupunktur

Beispiel 58: Akupunktur bei Rückenschmerz

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults. [S. 81])

< Beispielhaft für Diskussion von Akupunktur mit Evidenzstufe >

Acupuncture**Panel findings and recommendations:**

Invasive needle acupuncture and other dry needling techniques are not recommended for treating patients with acute low back problems. **(Strength of Evidence = D)**

Beispiel 59: Akupunktur bei Rückenschmerz

(RS05: AKdÄ; Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. [S. 10])

< Beispielhaft für Diskussion von Akupunktur >

Akupunktur

Systematische Reviews, Metaanalysen und Analysen zur Evidenz im Rahmen der Erstellung von Therapieempfehlungen weisen auf die unzureichende Datenlage zum Beleg der Wirksamkeit der Akupunktur bei akuten und chronischen Rückenschmerzen, insbesondere im Vergleich zu Placebo, hin.

Beispiel 60: Cochrane Review zu Akupunktur

Cochrane^[42]: Acupuncture for low back pain

Reviewer's conclusions

Implications for practice

As this systematic review did not clearly show that acupuncture is effective in the treatment of back pain, and given the fact that there are effective alternatives (Van Tulder 1997), we would not recommend acupuncture as a regular treatment of low back pain patients.

C.7.6.9. Weitere Verfahren

Problem

- Es existieren eine weitere Anzahl von Verfahren, die in den verschiedenen Leitlinien unterschiedlich Berücksichtigung finden. Zu diesen Verfahren gehören:
 - Rückenmark- oder Hinterstrangstimulation
 - Implantation von Pumpen- und Portsystemen
 - Sympathikusblockade.

Vorschlag

- Leitlinien sollten darauf hinweisen, dass es sich dabei um teilweise experimentelle Verfahren handelt und auf deren Indikation und die Evidenzen eingehen. Diese Verfahren sollten bestenfalls beim chronischen Schmerz in Erwägung gezogen werden.

⁴² Tulder MW van, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW (2001) Acupuncture for low back pain (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software

C.7.7. Multidisziplinäre/ Multimodale Ansätze

C.7.7.1. Primordiale Prävention

Problem:

- Das Auftreten und die Chronifizierung von Rückenschmerzen werden auch durch kulturelle, rechtliche, materielle und medizinische Faktoren begünstigt, auf ihre Beeinflussung gerichtet ist die "primordiale Prävention".

Vorschlag:

- Auch wenn es hierzu aus naheliegenden Gründen kaum kontrollierte Studien gibt, so sollte eine nationale Leitlinie zum akuten Rückenschmerz doch Ansatzpunkte einer solchen primordialen Prävention berücksichtigen. Einer scheint in einer Entmedikalisierung unspezifischer Rückenschmerzen zu liegen, ein anderer in einer gesundheitsförderlichen Gestaltung der Arbeitswelt, die auch psychosoziale Faktoren (Dispositionsspielraum, Anreizsysteme, Arbeitszufriedenheit) berücksichtigt.

C.7.7.1. Multidisziplinäre Ansätze

Problem:

- Chronische Rückenschmerzen sind in der Regel multidimensionale Störungen. Sie sind dann u.a. mit weiteren Schmerzen und Beschwerden, dysfunktionalen Kognitionen und Emotionen und problematischen Verhaltensweisen (sozialer Rückzug, Analgetikagebrauch) vergesellschaftet.

Vorschlag:

- Solche vorgenannten Entwicklungen erfordern multimodale multidisziplinäre Präventions- und Therapieansätze, wie sie in Deutschland vor allem im Bereich der stationären medizinischen Rehabilitation entwickelt worden sind. Sie sind durch Maßnahmen der beruflichen Rehabilitation zu ergänzen, angemessen vorzubereiten und in bedarfsgerechten Nachsorgeprogrammen fortzuführen. Für die Effektivität solcher umfassenden Rehaprogramme existiert eine begrenzte empirische Evidenz. In jüngster Zeit werden in Deutschland auch teilstationäre und ambulante Rehabilitationsprogramme angeboten. Daneben gibt es Möglichkeiten zur stufenweise beruflichen Wiedereingliederung (§ 74 SGB V). Eine nationale Musterleitlinie sollte Kriterien zur differentiellen Indikationsstellung nennen und auf die speziell in unserem System möglichen Leistungen hinweisen.

C.7.8. Prävention

Problem:

- Leitlinien zum akuten Rückenschmerz berücksichtigen teilweise Präventionsverfahren bei Rückenschmerz nur unzureichend bzw. gar nicht. Dabei wird in Anlehnung an die WHO zwischen primordialer, primärer, sekundärer und tertiärer Prävention unterschieden [43].

Vorschlag:

- Rückenschmerzleitlinien sollen Aussagen zu den unterschiedlichen Aspekten von Prävention machen.
- Eine Rückenschmerzleitlinie sollte valide Aussagen zu den Effekten von präventiven Maßnahmen enthalten.
- Eine Rückenschmerzleitlinie sollte, sofern valide Daten zu einem Präventionsaspekt fehlen, dies explizit erwähnen.
- Eine Rückenschmerzleitlinie sollte bei der Diskussion von Effekten präventiver Interventionen beschreiben, mit welchem Aufwand (z.B. Ausmaß / Kosten), mit welchen Nebenwirkungen (z.B. Verletzungen) für welche Dauer (z.B. Wochen oder Jahre) und bei welchen Bevölkerungsgruppen (z.B. Alter) die Effekte erreicht wurden.

Siehe Beispiel 61: Sekundärprävention/Patientenschulung

Beispiel 61: Sekundärprävention/Patientenschulung

(RS05: AKdÄ; Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Allgemeine Maßnahmen zur Sekundärprophylaxe von Rückenschmerzen.

[S. 9])

< Ausgewählt wegen übersichtlicher Darstellung von günstigen und ungünstigen Allgemeinmaßnahmen zur Sekundärprophylaxe >

Tabelle 3: Allgemeine Maßnahmen zur Sekundärprophylaxe von Rückenschmerzen

günstig

- Regelmäßige körperliche Bewegung
- Fahrrad fahren, Rückenschwimmen, Skilanglauf, Wandern
- Rückenschule, Training der Rückenmuskulatur
- Ergonomische Anpassung am Arbeitsplatz (richtige Tischhöhe, keilförmiges Sitzkissen)
- Erlernen von Entspannungstechniken (progressive Muskelrelaxation nach Jakobson, autogenes Training)
- Insbesondere bei chronifizierten Schmerzen: Erlernen von Schmerzbewältigung (z.B. Verhaltenstherapie, Ablenkungsstrategien, Analyse persönlicher Problembereiche mit potentiell aufrechterhaltenden Faktoren)

eher ungünstig

- Zu langes monotones Stehen und Sitzen, körperliche Inaktivität
- Tennis, Squash, Reiten, Kegeln, Skiabfahrtslauf
- Wirbelsäulenbelastung durch schnelle Drehbewegungen
- Übergewicht
- Rauchen ist positiv mit Rückenschmerzen korreliert
- Geringe körperliche Kondition
- Monotone, unangenehm erlebte Arbeit
- Vibrationsexposition (z.B. Baumaschinen)

43 Beaglehole R, Bonita R, Kjellström T (1993) Basic epidemiology. WHO, Geneva: 85-88

C.7.9. Disseminierung / Implementierung

Zahlreiche Evaluationsstudien zeigen, dass die alleinige Existenz von Leitlinien kaum einen positiven Einfluß auf die Versorgungsqualität hat. Vielmehr müssen gezielte Implementierungsprogramme durchgeführt werden, um ärztliches Verhalten an Empfehlungen zu Leitlinien zu orientieren (Übersicht bei [44]).

Vorschlag:

- Eine Rückenschmerzleitlinie soll Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen [45].
- Die Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung sollen konkret dargestellt werden. Dabei kann es sich handeln um Angaben zu: Materialien, Veranstaltungen, Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z.B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände [46].
- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der LL-Implementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen läßt [47]. Neben der Auswertung von Routinedaten und gesonderten Erhebungen kommt solchen Studien eine besondere Bedeutung zu, die Probleme und Hindernisse bei der Umsetzung identifizieren (z.B. mit qualitativen Forschungsmethoden).

Tabelle 6: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität

(Gerlach 1998, mod. nach Grimshaw und Russell)

Wahrscheinlichkeit, effektiv zu sein	Entwicklungs-Strategie	Verbreitungs-strategie	Umsetzungs-strategie
hoch	intern (durch spätere Anwender selbst)	spezifisches Training ("specific educational intervention")	patientenspezifische Erinnerung während der Beratung
überdurchschnittlich	Intermediär (durch Anwender und externe Experten)	Fortbildung	patientenspezifisches Feedback
unterdurchschnittlich	extern, lokal (durch externe Experten)	Anschreiben an Zielgruppe	allgemeines Feedback
niedrig	extern, national (durch externe Experten)	Veröffentlichung in Fachzeitschrift	allgemeine Erinnerung

44 Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. ZaeFQ 93: 111–120

45 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien, Version 2000. <http://www.leitlinien.de>

46 Helou A, Kostovic-Cilic, Ollenschläger G (1999) -Manual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. In: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ed) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe, Bd. 1, München, Zuckschwerdt (<http://www.leitlinien.de>)

47 Dowe R, Jones R, Robinson M (2000) Research on Guidelines Implementation in Primary Care. Family Practice 17:S1-37 (Suppl. 1).

Tabelle 7: Evaluierte Implementierungsinstrumente [48]

Strategie / "Werkzeuge"	Beschreibung
"Desktop"- bzw. "Kitteltaschen"-Version der Leitlinie	Kurzfassungen der wichtigsten Leitlinienempfehlungen, auf abwaschbaren Kunststoffkarten gedruckt und griffbereit gehalten.
Module in der Praxis-EDV	Die Leitlinienumsetzung wird durch indikationsbezogene Eingabemaschinen, Entscheidungshilfen oder Erinnerungsfunktionen unterstützt.
Monitoring und individuelle Praxisliste zur Pharmakotherapie	Kontinuierlich aktualisierte Übersicht der eigenen Arzneimittelverordnungen sowie eine individuelle, leitlinienorientierte "Positivliste" unterstützen den reflektierten Umgang mit Empfehlungen.
Telefonkarten für Praxismitarbeiter-/Innen	Praxismitarbeiter stehen kurzgefaßte Leitlinien zum Umgang mit telefonischen Anfragen von Patienten zur Verfügung. So können Art und Dringlichkeit der Beschwerden eruiert und erste Selbsthilfemaßnahmen durch Patienten / Angehörige eingeleitet werden.
Wartezimmer-Info	Informationsmaterial zum leitlinienkonformen Umgang mit allgemeinen Problemen wie zum Beispiel "Fieber" oder "Brustschmerz" werden für Patienten bereitgehalten und erläutern bestimmte diagnostische und therapeutische Maßnahmen.
Patientenbrief	Im Sprechzimmer werden anliegenbezogene Informationen ausgehängt, die etwa bei "Diarrhöe" leitlinienkonform allgemeine und diätetische Maßnahmen vorschlagen und über die Erkrankung aufklären.
Checklisten oder Flußdiagramme für die Praxis	Vom Praxisteam werden Checklisten und Flußdiagramme eingesetzt, die ein leitlinienorientiertes Praxismanagement - z.B. bei Blutentnahmen, Infusionen, Verbänden, komplexen Untersuchungsvorgängen oder Notfällen unterstützen sollen. Zuständigkeiten, Kontrollintervalle oder praxisinterne Abläufe werden festgehalten.

Ergebnisse der Leitlinienbewertung

- Einige der analysierten Leitlinien nennen Methoden und Instrumente, die erfolgreich zur Implementierung genutzt werden können (siehe Tab. 7).
- Es empfiehlt sich, Implementierungsinstrumente, die im Ausland genutzt werden, auf ihre Übertragbarkeit in das deutsche Versorgungssystem hin zu testen.
- In diesem Zusammenhang wird insbesondere vorgeschlagen:
 - Empfehlungen zur lokalen Adaptation
 - Dokumentationsmodulen / Qualitätsindikatoren
 - Belege v. Implementierungsstudien
 - Angabe von Versorgungsverträgen, die die Leitlinie berücksichtigen
 - PC-Programme zur Berechnung des individuellen Krankheitsrisikos

48 Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Arztebl 95: A-1014 - A1021

- Ergänzung von Leitlinien durch Fallvignetten und Expertenkommentare zur Nutzung bei Trainingsmaßnahmen nach der Methode des problemorientierten Lernens
- Patientenversionen bzw. komplementäre Informationsschriften der/zu den Leitlinien.

Tabelle 8: Implementierungsinstrumente der bewerteten Leitlinien

Implementierungsinstrumente	Leitlinienbezeichnung
Kurzversion / Checkliste	CSAG , RCGP, AHCPR, NZGG, ICSI, NHG, AKdÄ, DGSS, ICGP, DGSS00
Patientenversion, -Schulung	AHCPR, NZGG, NHG, AKdÄ, FMH, DGSS95
Lokale (regionale) Adaptation	CSAG
Fortbildungsmaßnahmen	CSAG, NZGG, AKdÄ
Implementierungsstudien	CSAG, RCGP, AHCPR, ICSI, NHG
Arzneimittel-/Interventionsliste	CSAG, RCGP, AHCPR, NZGG, ICSI, NHG, AKdÄ, ICGP, DGSS92, DGSS95, DGSS00, DGPMR96
Doku-Module/ Qualitätsindik.	CSAG, RCGP, AHCPR, NZGG, NHG, FMH, ICGP, DGSS92, DGPMR96

Siehe Beispiel 62: Implementierung/Fortbildungsmaßnahmen

Siehe Beispiel 63: Implementierungsinstrument Checkliste „Case management“

Siehe Beispiel 64: Flowchart Patientenmanagement / Schnittstellen

Siehe Beispiel 65: Dokumentationsmodule/Schmerztafel

Siehe Beispiel 66: Arzneimittellisten

Siehe Beispiel 67: Dokumentationsmodul

Siehe Beispiel 68: Patienten Edukation bezüglich Rückenschmerz.

Siehe Beispiel 70: Selbsthilfetips

Beispiel 62: Implementierung/Fortbildungsmaßnahmen

(RS01: CSAG, Back Pain, Principles for the Organisation. [S. 45])

< Ausgewählt wegen Nennung von Implementierung und Fortbildungsmaßnahmen >

We recommend:

The Health Departments should:

- distribute these management guidelines to all General Practitioners and relevant clinical specialties.
- consider them as part of clinical effectiveness initiatives (NHS 1993).
- submit them to professional and educational bodies for consideration as a basis for continuing post-graduate and undergraduate education.
- support the development and distribution of educational material for patients with simple backache and the general public emphasising the patient's own responsibility for care and in line with the management guidelines (District Visits, 5.16-5.17).

Beispiel 63: Implementierungsinstrument Checkliste „Case management“

(RS01: CSAG, Back Pain, Overview of management guidelines. [S. 53])

< Ausgewählt wegen übersichtlicher Nennung von Strategien >

Overview of management guidelines for acute back pain**Initial consultation**

Diagnostic triage

- simple backache
- nerve root pain) urgent
- serious spinal pathology) referral

Early management strategy:

Aims: symptomatic relief of pain prevent disability

Prescribe simple analgesia, NSAIDs

- avoid narcotics if possible and never more than two weeks

Arrange physical therapy if symptoms last more than a few days

- manipulation
- active exercise and physical activity
 - modifies pain mechanisms, speeds recovery

Advise rest only if essential: 1-3 days

- prolonged bed rest is harmful

Encourage early activity

- activity is not harmful
- reduces pain
- physical fitness beneficial

Practise psychosocial management; this is fundamental

- promote positive attitudes to activity and work
- distress and depression

Advise absence from work only if unavoidable; early return to work

- prolonged sickness absence makes return to work increasingly difficult

Biopsychosocial assessment at 6 weeks

Review diagnostic triage

ESR and x-ray lumbosacral spine if specifically indicated

Psychosocial and vocational assessment

Active rehabilitation programme

Incremental aerobic exercise and fitness programme of physical reconditioning

Behavioural medicine principles

Close liaison with the workplace

Secondary referral

Second opinion

Rehabilitation

Vocational assessment and guidance

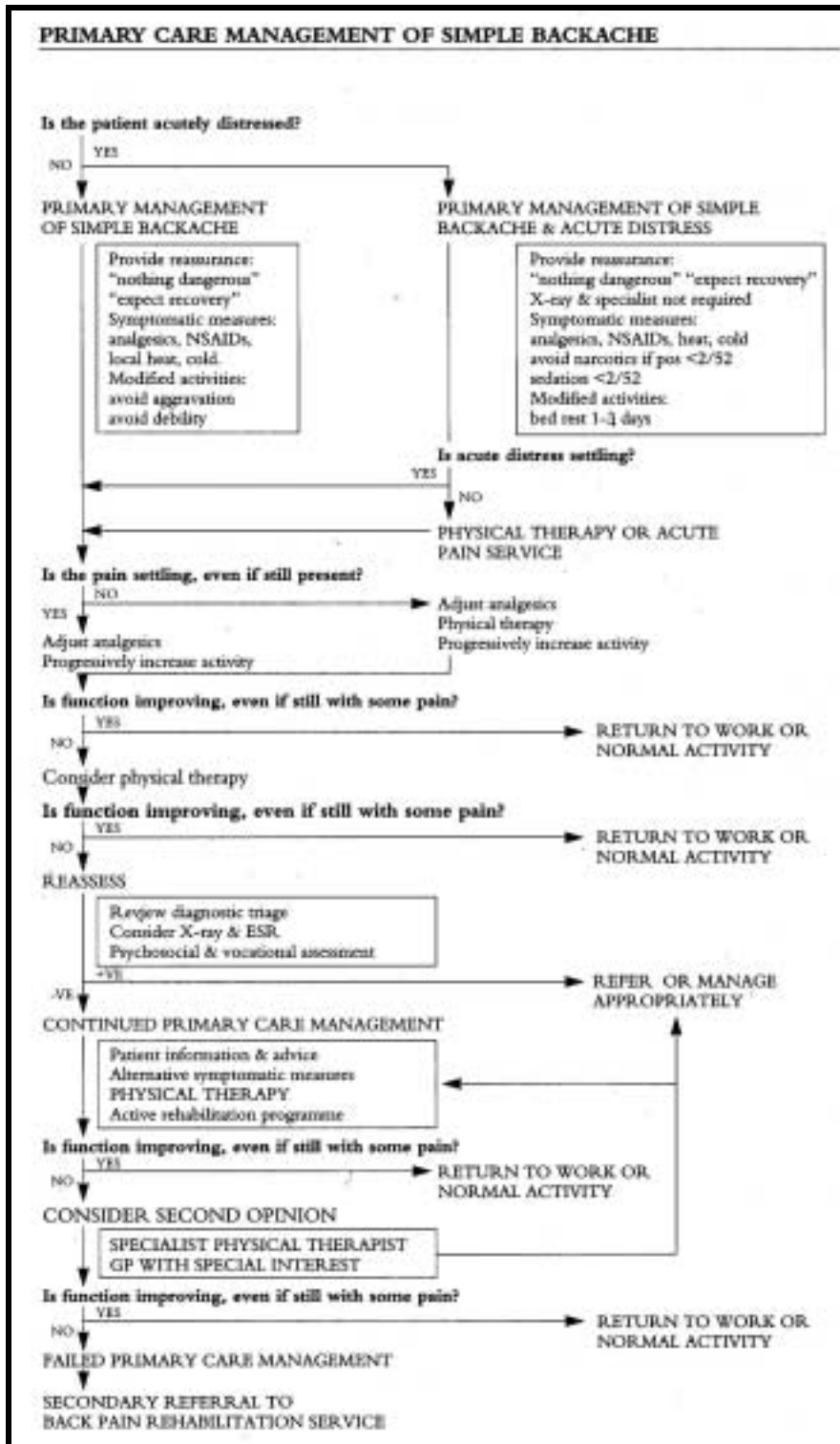
Surgery

Pain management

Final outcome measure: maintain productive activity; reduce work loss

Beispiel 64: Flowchart Patientenmanagement / Schnittstellen
 (RS01: CSAG, Back Pain, Primary Care Management of Simple Backache [S. 68])

< Ausgewählt wegen Nennung von Schnittstellen und Entscheidungsbäumen >



Beispiel 65: Dokumentationsmodule/Schmerztafel

(RS03: AHCPR; Acute Low Back Problems in Adults, Pain Drawing [S. 146])

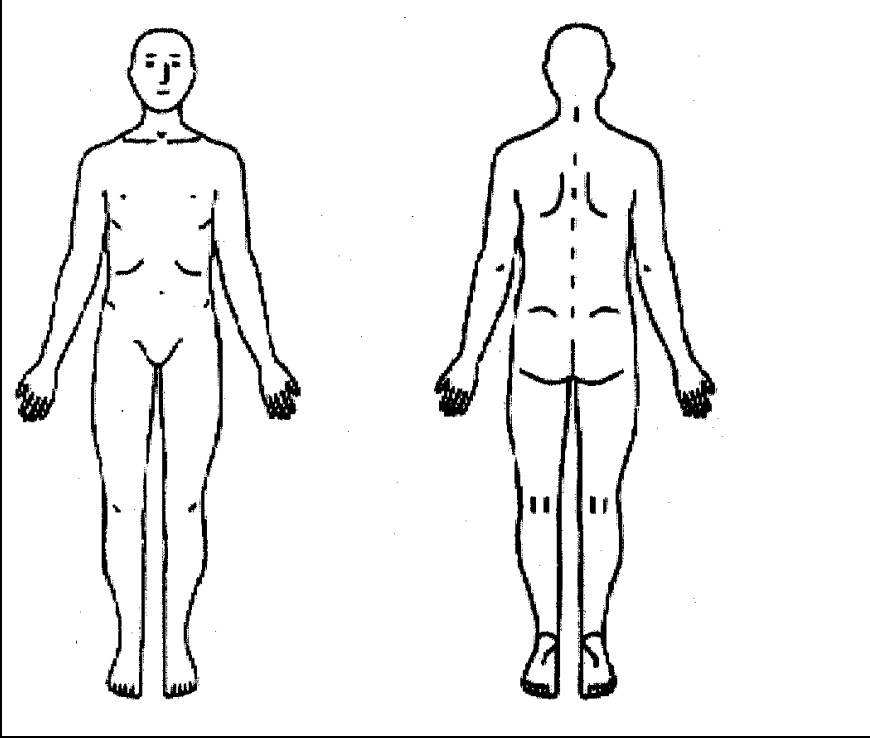
< Ausgewählt als Beispiel für Dokumentationshilfsmittel >

Pain Drawing

Mark the areas on your body where you feel the described sensations. Use the appropriate symbol. Mark areas of radiation. Include all affected areas.

Numbness _____ INC Sensitivity 0000

Constant XXX Sharp Twinge //// Throbbing Ache XXX



Beispiel 66: Arzneimittellisten

(RS05: AKdÄ; Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen, Tabelle 5 [Auszug] [S. 13])

< Ausgewählt als Beispiel für Übersichtstabelle >

Tabelle 6: Wirkstoffe, die sich zur Behandlung akuter Rückenschmerzen eignen (Auswahl), Dosierung, wichtige unerwünschte Wirkungen (UAW) und Arzneimittelinteraktionen (IA); k = Eliminationshalbwertszeit kurz (< 5 Std.) m = Eliminationshalbwertszeit mittel (5-20 Std.); pd = pharmakodynamische IA, pk = pharmakokinetische IA

Wirkstoff/-gruppe	Tagesdosierung (mg)	Wichtige	UAW und IA
Analgetika Paracetamol	bis max. 6.000	UAW: IA:	Allergische Reaktionen, Blutbildstörungen, Bronchospasmus, toxische Hepatitis (bei Dosen > 8-10 g/d) <i>Alkohol, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamezepin, Rifampicin</i> : verstärkte Gefahr der Leberschädigung (pk); <i>Chloramphenicol</i> : Wirkungsverstärkung dieser Substanz (pk); <i>AZT (Zidovudin)</i> : Neutropenie; <i>Metoclopramid</i> : Wirkungsbeschleunigung bzw. -verstärkung
Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) Acetylsalicylsäure (k) Diclofenac (k) Ibuprofen (k) Naproxen (m)	Bis 3.000 100-150 2.400 500-1.250	UAW: IA:	<i>Magen und Darm</i> : Unverträglichkeitsercheinungen, Magen-Darm-Geschwüre; <i>Allergische und pseudoallergische Reaktionen</i> : Exantheme, Bronchospasmus, Schock; <i>Haut und Schleimhaut</i> : gesteigerte Lichtempfindlichkeit; <i>Blut</i> : Leukozytopenie; aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Verzögerung der Plättchenaggregation; <i>Leber</i> : cholestatische Hepatose; <i>Niere und Harnwege</i> : Kreatininanstieg, Nierenversagen; <i>Herz und Kreislauf</i> : Schwindel, Ödeme, Blutdruckanstieg <i>Antikoagulanzen</i> : Wirkungsverstärkung (pd); <i>Corticoide, Alkohol</i> : erhöhtes Blutungsrisiko (pd); <i>Dioxin, Lithium, orale Antidiabetika, Methotrexat, Valproinsäure</i> : Wirkungsverstärkung (pk); <i>Diuretika, Antihypertonika, Urikosurika</i> : Wirkungsabschwächung (pd); <i>Diclofenac, Naproxen, Ibuprofen</i> <i>Kombination mit ACE-Hemmern</i> : erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung

Beispiel 67: Dokumentationsmodul

(RS10: ICGP, The Management of Back Pain, Clinical Flow chart [S. 21] [Auszug])

< Ausgewählt als Beispiel für Dokumentationshilfsmittel >

7. Clinical flow chart

Name: **DoB:** **Occupation:**

Age at first presentation: **Causative factors**

Working diagnosis: **1.**

..... **2.**

..... **3.**

..... **4.**

Previous episodes:

Date	Duration	Comment (<i>Investigations/time off work/referrals etc.</i>)

■ First presentation in this practice and subsequent episodes

Date	Pain (1-5)	Location	SLR R	SLR L	FFloor	Ffib	Comment (<i>Investigations/ time off work/refs/Rx etc</i>)

C.7.10. Patienteninformation / Edukation

Problem:

- Ergebnisse randomisierter Kontrollgruppenstudien belegen, dass der gezielte Einsatz patientenorientierter Informationen über die Ursachen und den Verlauf von Rückenbeschwerden bei Patienten mit akuten und subchronischen Rückenschmerzen Befürchtungen des Patienten entgegenwirken, eine schnellere Heilung vorantreiben sowie die Kosten durch Inanspruchnahme des Gesundheitswesens reduzieren kann [49]

Vorschlag:

- Leitlinien sollten zum einen auf diese Ergebnisse verweisen, zum anderen genau definieren, welcher Art (inhaltlich) und auf welche Weise (audiovisuelle Medien, Broschüren, ärztliches Gespräch) die Informationen dargeboten werden sollen.
- Darüberhinaus ist eine Evaluation solcher Verfahren im deutschsprachigen Raum erstrebenswert; gegenwärtig liegen in diesem Bereich lediglich Ergebnisse aus dem englischsprachigen Ausland vor. Burton et al. konnten beispielsweise in ihrer Studie belegen, dass der Einsatz einer Patientenbroschüre in einer Stichprobe mit akuten und subchronischen Rückenschmerzpatienten in der Experimentalgruppe zu einer klinisch bedeutsamen Reduktion sog. Fear-Avoidance-Beliefs führt [50, 51, 52].
- Leitlinien sollen auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen (incl. Finanzierung/Erstattung) bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren hinweisen.

Siehe Beispiel 68: Patienten Edukation bezüglich Rückenschmerz.

Siehe Beispiel 69: Rückenschmerzbroschüre

Siehe Beispiel 70: Selbsthilfetips

Beispiel 68: Patienten Edukation bezüglich Rückenschmerz.

(RS03: AHCP; Acute Low Back Problems in Adults, Clinical Care Methods, Patient Information [S. 18])

< Beispielfhaft für Erwähnung der Informationsvermittlung >

Patient Information**Patient Education About Low Back Symptoms****Panel findings and recommendations:**

- Patients with acute low back problems should be given accurate information about the following (Strength of Evidence = B):
- Expectations for both rapid recovery and recurrence of symptoms based on natural history of low back symptoms.
 - Safe and effective methods of symptom control.
 - Safe and reasonable activity modifications.
 - Best means of limiting recurrent low back problems.
 - The lack of need for special investigations unless red flags are present.
 - Effectiveness and risks of commonly available diagnostic and further treatment measures to be considered should symptoms persist.

49 Roland M, Dixon M (1989) Randomized controlled trial of an educational booklet for patients presenting with low back pain in general practice. J Roy Coll Gen Pract 39: 244-246

50 Burton AK, Waddell G, Tillotson KM; Summerton N (1999) Information and advice to patients with back pain can have a positive effect. –A randomized controlled trial of a novel educational booklet in primary care- Spine 24 (23): 2484-2491

51 The back book (1996) London: The Stationary Office

52 Das "Rücken-Buch" (2000) Nilges P & Rosenbrock J (eds) Mainz, Bremen

Beispiel 69: Rückenschmerzbrochüre

(RS06: ICSI, Adult Low Back Pain; "Algorithm annotations 14 C: Low Back Pain Brochure or the Equivalent", [S. 10])

< Ausgewählt als Beispiel für Integration von Patientenratgeber in die Therapie >

C. Low Back Pain Brochure or the Equivalent:

- The care provider should give each patient the brochure *Low Back Pain* or the equivalent. The brochure will include an anatomic diagram, which care providers are encouraged to use when explaining the likely mechanisms of pain to patients. Through education about these pain mechanisms, patients should be reassured that x-rays and other imaging are often unnecessary (or even misleading) early in the course of LBP.
- A "Path to Recovery" should be included for physicians to highlight for patients. The provider should circle or highlight appropriate sections, marking the patient's current status on the path to recovery and answering any questions the patient may have. Patients should be reassured that the vast majority of people with LBP recover within 4-6 weeks.
- The brochure will provide specific information regarding the natural history and epidemiology of back pain; it explains the four basic types of LBP and what the patient should do to relieve pain and promote recovery.
- In addition to physical causes and remedies for LBP, the brochure will address psychological factors, such as financial worries and family or work pressures, that can affect back pain. Patients should be encouraged to talk about these stresses with their providers.
- Finally, the brochure will outline therapy referral indications. It will illustrate exercises patients can do at home or with the help of a Physical Therapist or other Trained Spine Therapy Professional to strengthen the back and improve flexibility, thereby promoting recovery by improving function and lowering the risk of recurrence.

Evidence supporting these conclusions is of classes: A, R

Conclusion Grade: I

Beispiel 70: Selbsthilfetips

(RS07: NHG; Low Back Pain, Self-help: tips for patients [S. 10])

< Ausgewählt als Beispiel für einfache Patientenberatung >

Appendix 2 Self-help: tips for patients with back pain

Although neither back schools, nor exercises and advice, do appear more effective than placebo treatment in cases of non-specific back pain, in daily practice a few tips for the patient may be needed. The duration of symptoms will not be affected by these, but they may help the patient to cope with the back pain. The GP should choose those tips which suit the patient.

1. In case of *severe* acute pain and serious muscular spasms (this usually only lasts a few days)
 - *Lie on your back* with your legs up (the semi-Fowler position) or on your side with half-bent legs.
 - *Get out of bed* by turning your whole body (rump plus pelvis) onto the side in one go, and then pressing your body upwards with both arms, using your legs as counterweights. So lying down in reverse order.
 - *Move around* regularly and also take rest. Walking and swimming (including swimming on your back) can be advised. It does no harm to be active.
 - *Stretching exercises* are sometimes beneficial in order to break the pain-spasm circle.
 - *Heat* is often found to be helpful.

C.7.11. Qualitätsindikatoren

Problem:

- Leitlinien nennen in den meisten Fällen keine Indikatoren als Qualitätsvorgaben für die gewünschte Umsetzung bzw. erreichte Wirksamkeit der in der Leitlinie beschriebenen Maßnahmen.

Vorschlag:

- Leitlinien sollen entsprechende Indikatoren als Qualitätsvorgaben für die gewünschte Umsetzung bzw. erreichte Wirksamkeit der in der Leitlinie beschriebenen Maßnahmen vorgeben.

Siehe Beispiel 71: Qualitätsindikatoren, Zeitziele

Siehe Beispiel 72: Qualitätsindikatoren, Zielvorgaben

Siehe Beispiel 73: Qualitätsindikatoren/Schnittstellen

Beispiel 71: Qualitätsindikatoren, Zeitziele

(RS01: CSAG, Back Pain, Target times [S. 36])

< Ausgewählt als Beispiel für Zeitvorgaben als Qualitätsindikator der Patientenversorgung >

Target times for NHS service delivery

5.23 The District Visits have been shown a general consensus on target times for good clinical practice and standards of care. These are consistent with the Management Guidelines. Some districts have shown that it is possible to achieve many of these targets with existing resources, modest new development funds and re-organisation. Suggested targets which should be subject of local agreements between purchasers and providers are set out below.

- *Cauda equina syndrome / widespread neurological disorder:*
Telephone referral within hours. There should be a locally agreed, named contact for such emergency referrals.
- *Possible serious spinal pathology:* should be seen within two weeks of referral. Direct telephone discussion between referring GP and the hospital specialist may be of great practical benefit in determining urgency.
- *Nerve root problems not resolving after 6 weeks:* should be seen within two weeks of referral.
- *Simple backache refer to a physiotherapist, osteopath or chiropractor:*
 - a) *urgent:* should be seen within 72 hours following direct telephone contact between GP and therapist
 - b) *routine:* should be seen within two weeks of referral.
- *Severe, acute pain and distress not responding to standard symptomatic measures:* should be seen for acute relief within 48 hours of telephone referral.
- *All patients with acute back pain* should be referred to and seen by a physical therapist before they are off work for 6 weeks.
- *All patients with chronic backache and failed primary care management* should be referred for multidisciplinary rehabilitation if they are still off work after three month. They should be seen within one month. Every patient should have completed a full course of multidisciplinary rehabilitation before he or she has been off work for six month.

Beispiel 72: Qualitätsindikatoren, Zielvorgaben

(RS01: CSAG, Back Pain, Specific targets of health care delivery [S. 43])

< Ausgewählt als Beispiel für verschiedene Parameter als Qualitätsindikator in der Gesundheitsversorgung >

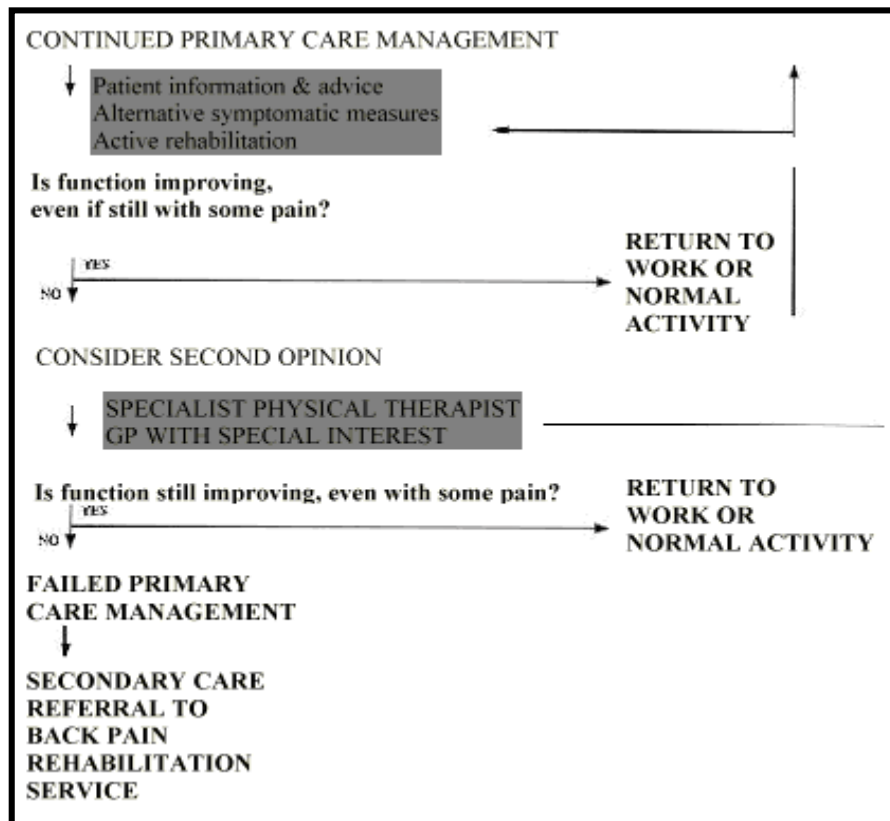
5.57 Specific targets of health care delivery might include:

- The proportion of x-ray referrals meeting the Royal College of Radiologists guidelines and reducing the number of lumbosacral spine x-rays by 50% (5.26)
- Improved accuracy of diagnostic triage, measured by the proportion of appropriate referrals to specialty clinics, physical therapy and the Back Pain Rehabilitation Service, and particularly reducing the number of inappropriate referrals to specialty clinics (5.5-5.7).
- Waiting times and the proportion of patients meeting targets (5.23).
- The proportion of patients with simple backache treated in primary care (5.8).
- The proportion of physical therapy departments providing a full range of services for patients with back pain, including manipulation by trained therapists and an active rehabilitation programme (5.28-5.33).
- The proportion of patients receiving physical therapy within six weeks off work (5.23, 5.28-5.33).
- The proportion of commissioning authorities providing access to a multidisciplinary Back Pain Rehabilitation Service (5. 23; 5.40-5.45).
- The proportion of patients attending a Back Pain Rehabilitation Service before they are off work six months (5.23).

Beispiel 73: Qualitätsindikatoren/Schnittstellen

(RS02: RCGP; Acute Low Back Pain, Primary Care Management of Simple Backache [S. 2] [Auszug])

< Ausgewählt als Beispiel für Erfolgsparameter als Qualitätsindikator der Patientenversorgung >



Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 [9])

1. Einführung

Bei zunehmender Komplexität der Medizin sind Leitlinien Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten sowie wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherungsprogrammen. Leitlinien können Einfluß nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten, von Mitgliedern der Fachberufe im Gesundheitswesen und von medizinischen Laien. Leitlinien sollen somit Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen.

Die nachfolgenden Empfehlungen beschreiben Definitionen, Ziele und international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien.

2. Definitionen

- *Leitlinien* sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Methodische Instrumente zur Erstellung von Leitlinien sind unter anderem Konsensuskonferenzen, Delphianalysen, Therapiestudien, Meta-Analysen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff *Richtlinien* sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierte Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,

- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**

Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.

- **Gültigkeit:**

Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.

Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit :

Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn

- 1.) andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
- 2.) Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.

- **Multidisziplinäre Entwicklung:**

Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.

- **Anwendbarkeit:**

Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen - Patientenpopulationen etc. -, sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

- **Flexibilität:**

Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

- **Klarheit, Eindeutigkeit:**

Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.

- **Dokumentation der Leitlinienentwicklung:**

Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysemethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.

- **Planmäßige Überprüfung:**

Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.

- **Überprüfung der Anwendung:**

Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.

- **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**

Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.

- **Verfügbarkeit der Leitlinie:**

Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung / Gliederung von Leitlinien

1. Ziele: Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.

2. Vorgehensweise: Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinien - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:

- Was ist notwendig ?
- Was ist überflüssig ?
- Was ist obsolet ?
- Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden ?
- Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen ?

3. Ergebnisse: Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.

4. Beweise und Auswahlkriterien : Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.

5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten: Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).

6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie

7. Implementierungsplan: Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)

8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie: Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.

9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung

10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren

Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version (8 / 1999) [10]

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt ?				-
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte ?				-
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflußnahme auf die Leitlinie diskutiert ?				

	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt ?				-
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befaßten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt ?				

	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j	n	uk	na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden ?				-
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert ?				
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt ?				-

	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt ?				-
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt ?				-
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden ?				-
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert ?				

	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden ?				-
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt ?				
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen ?				-
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt ?				
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen ?				

	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie	j	n	uk	na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll ?				
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert ?				

	Transparenz der Leitlinienerstellung	j	n	uk	na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert ?				-
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z.B. in Form eines Leitlinien-Reports) ?				-

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt ?				-
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert ?				-

	Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)	j	n	uk	na
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z.B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.) ?				
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z.B. die ärztliche Zielgruppe) ?				
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen ?				
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt ?				

	Klarheit, Eindeutigkeit	j	n	uk	na
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache ?				-
2.8.	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent ,eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert ? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind ?				-
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben ?				-
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor ?				-
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen ?				
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen ?				

	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	j	n	uk	na
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z.B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt ?				
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt ?				
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt ?				
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise ?				

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

	Verbreitung und Implementierung	j	n	uk	na
3.1.	a) Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können ? b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt ? c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?				
3.2.	<i>Nur für überregionale Leitlinien:</i> Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie ?				

	Überprüfung der Anwendung	j	n	uk	na
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen Messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln ?				
3.4.	Werden Messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann ?				

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

na: nicht anwendbar

Anhang 3: Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

(Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (s. Anhang 2) ist das Instrument zur Überprüfung der **technischen Qualität einer Leitlinie inklusive der Vollständigkeit des Leitlinien-Reports**.

Unter „Leitlinien-Report“ verstehen man eine Zusammenstellung von

- Langfassung der LL und
- Kurzfassung und
- Angaben zu: Erstellung der Leitlinie und zu Implementierungsinstrumenten.

Die **Qualität der Leitlinienerstellung** kann in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (1.1.bis 1.21) –(1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (Begründung für die Auswahl der Fragen: Nicht berücksichtigt wurden die aus anderen Fragen resultierenden Anschlußfragen)

Die **Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie** kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (2.1.bis 2.16)]

Erreichbar sind maximal 17 Punkte (da Frage 2.8. aus 2 Unterfragen besteht)

Die **Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie** kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden:

- Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (3.1.bis 3.4)]

Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien (da Frage 3.1. aus 3 Unterfragen besteht)

Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Rückenschmerz recherchierte Leitliniendatenbanken

Alle Datenbanken sind zugänglich über den Leitlinien-Informations-Dienst der ÄZQ (<http://www.leitlinien.de>)

Fachübergreifende Leitliniendatenbanken	Fachspezifische Leitliniendatenbanken
<ul style="list-style-type: none"> • AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research), USA • AMA (Alberta Medical Association), CDN • AMA (American Medical Association), USA • AMA (Australian Medical Association), AUS • AMDA (American Medical Ass.), USA • American College of Preventive Medicine, USA • ANDEM (L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale), F • Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D • AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D • British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA • Bundesärztekammer, D • Canadian Task Force on Preventive Health Care • CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA • CMA/CMAJ (Canadian Medical Association), CDN • College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN • DOH (Department of Health), GB • Group Health Northwest, USA • HCFA (Health Care Financing Administration), USA • Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN • HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA • ICSI (Institute for Clinical Systems Integration) • IHS (Institute of Health Sciences)/Univ. of Oxford, GB • Madigan Army Medical Center, USA • MJA (Medical Journal of Australia), NL • Nederlands Huisartsen Genootschap, NL • New Zealand Guidelines Group, NZ • NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS • NIH (National Institutes of Health), USA • NGC (National Guideline Clearinghouse) • NSW Health, AUS • Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, USA • SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB • Virtual Hospital, Univ. of Iowa, USA • VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN 	<ul style="list-style-type: none"> • AAFP (American Academy of Family Physicians) • AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons), USA • AAP (American Academy of Pediatrics, USA) • AAN (American Academy of Neurology), USA • AAPMR (American Academy of Physical Medicine & Rehabilitation), USA • ACP-ASIM (American College of Physicians – American Society of Internal Medicine) • ACR (American College of Rheumatology), USA • ACS (American College of Surgeons), USA • AGS (American Geriatrics Society) • APS (American Pain Society), USA • RCS (Royal College of Surgeons), GB • RCGP (Royal College of General Practitioners), GB

Anhang 5: Rechercheergebnis - Rückenschmerz: Formal bewertete Leitlinien

1. **Agency for Health Care Policy and Research** (1994) Acute low back problems in adults: assessment and treatment. Clinical Practice Guideline No. 14. *AHCPR Publication No. 95-0642* : Rockville, Maryland
(<http://text.nlm.nih.gov/ftrs/pick?dbName=lbpc&ftrsK=45989&cp=1&t=949324048&collect=ahcpr>)
2. **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften** (1997) Chronischer unspezifischer Rückenschmerz. *Leitlinien Physikalische Medizin und Rehabilitation*. 4 S. (Internetversion; <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/>)
3. **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften** (1997) Akuter Rückenschmerz. *Leitlinien Physikalische Medizin und Rehabilitation*. 3 S. (Internetversion; <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/>)
4. **Clinical Standards Advisory Group** (1994) Back Pain: Report of a CSAG Committee on Back Pain. ISBN 0-11-321887-7: London: HSMO Publication Centre
5. **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft** (1997) Handlungsleitlinie Rückenschmerzen. Aus: Empfehlungen zur Therapie von Rückenschmerzen. *Arzneimittelverordnung in der Praxis*. 6: 18 S. (<http://www.akdae.de>)
- 5n **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft** (2000) Handlungsleitlinie Kreuzschmerzen. Aus: Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. *Arzneimittelverordnung in der Praxis*. 22 S. (<http://www.akdae.de>)
6. **Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes, Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie** (1992) Differenzierte Schmerztherapie bei Rückenschmerzen. *Fortschr Med Suppl*. 136: 1-15
7. **New Zealand Guidelines Group** (1997) Acute low back pain. ISBN 0-478-10238-0 (http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/backpain1/index.htm)
8. **Royal College of General Practitioners** (1998) Clinical Guidelines for the management of acute low back pain. VI, 35 S. ISBN 0-85084-229-8 (<http://www.rcgp.org.uk/rcgp/clinspec/guidelines/backpain/index.asp>)
9. **Institute for Clinical Systems Improvement** (1998) Adult low back pain. 29 S. (<http://www.icsi.org/guide/G03.htm>)
10. **Zeuner L, Basler H-D, Menninger H, Wörz R** (1995) Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. *Münch Med Wschr* 137: 178-181
11. **Wörz R, Jurna I, Stroehmann I, Zeuner L, Zimmermann N** (1995) Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. *Münch Med Wschr* 137: 182-186
- 11n. **Wörz R, Müller-Schwefe G, Stroehmann I, Zeuner L, Ziegelgänsberger W, Zimmermann N** (2000) Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. *Münch Med Wschr* 142: 27-33

12. **Wörz R, Bandilla K, Conradi E, Raspe H-H, Schwerdtner H-P, Stroehmann I, Thoden U, Wehling P** (1994) Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen. *Münch Med Wochenschr* 136: 252-255
13. **O'Shea, B** (1995) The management of back pain in general practice. S. 1-27 : The Irish College of General Practitioners
14. **Verbindung Schweizer Ärzte (FMH)** (1997) Back in time: chronische Kreuzschmerzen/Hintergründe/Prävention/Behandlung. Biel: Druckerei Hertig
15. **Faas A, Chavannes AW, Koes AW, Van den Hoogen JMM, Mens JMA, Smeele IJM, Romeijnders ACM, Van der Laan JR** (1996) Low back pain. Translated Version of NHG-Standaard Lage Rugpin. *Huisarts Wet* 39: 18-31

Anhang 6: Rechercheergebnis - Rückenschmerz: Gesichtete, nicht bewertete Leitlinien

1. **Agency for Health Care Policy and Research** (1995) Acute low back problems in adults: assessment and treatment. *Am Fam Physician* 51:469-4842. (Kurzfassung der AHCPR-Leitlinie; sonstige Quelle)
2. **Agency for Health Care Policy and Research** (1994) Acute low back problems in adults: assessment and treatment. *Clin Pract Guidel Quick Ref Guide* 14 Dec; iii-iv, 1-25 (Kurzfassung)
3. **Agency for Health Care Policy and Research** (1994) Acute low back problems in adults: consumer's guide. *AHCPR Publication-No 95-0642*. Department of Health and Human Services. Washington DC (Patienten-LL)
4. **American Academy of Orthopaedic Surgeons**: Clinical guideline on low back pain. (<http://www.aaos.org>; 6 Flowcharts)
5. **ANDEM** (1995) Recommandations et Références médicales. Tome 1: Lombosciatique commune. ISBN 2-910653-09-9. Zu beziehen über: ANAES Service Communication et Diffusion, 159 Rue Nationale, F-75640 Paris Cedex 13. (franz.)
6. **Canadian Medical Association** (1996) An evidence-based approach to prescribing NSAIDs in musculoskeletal disease: a Canadian Consensus. *CMAJ* 155: 77-88 (<http://www.cma.ca/cmaj/vo.-155/0077.htm>)
7. **College of Physicians & Surgeons of Manitoba** (1994) Management of acute low back pain. 4 S. (<http://www.umantioba.ca/cgi-bin/colleges/cps/college.cgi/343.html>)
8. **Council on Chiropractic Practice** (1998) Clinical practice guidelines: vertebral subluxation in chiropractic practice. XI, 120 S. ISBN 0-96666598-0-5 (<http://www.chiropage.com/guidelines>)
9. **Della-Giustina, D** (1998) Acute low back pain. Part 1: Recognition the "Red Flags" in the work-up. *Consultant* 38: 995-1002. Part 2: Guidelines for treating common - and uncommon-back pain syndromes. 38: 1528-1544
10. **Faas A, Chavannes AW, Koes AW, Van den Hoogen JMM, Mens JMA, Smeele IJM, Romeijnders ACM, Van der Laan JR** (1996) NHG-Standaard Lage-Rugpijn. *Huisarts en Wetenschap* 39(1): 18-(niederländisch)
11. **Madigan Army Medical Center**: Low back pain (mechanical, adult). Referral Guideline. Updated July 1997. (<http://www.mamc.amedd.army.mil/referral/lbpainam.htm>)
12. **Madigan Army Medical Center** (1997) Low back pain (with neurologic symptoms). Referral Guideline. (<http://www.mamc.amedd.army.mil/referral/lbpainur.htm>)
13. **New Zealand Guidelines Group**: Acute low back pain problems in adults: assessment and treatment. (nicht erhältlich)

14. **New Zealand Guidelines Group** (1997) Guide to assessing psychosocial yellow flags in acute low back pain. ISBN 0-478-10238-0
(http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/backpain2/index.htm)
15. **NSW Therapeutic Assessment Group**: Guidelines for general practitioners: low back pain. 1998; 6 S. (http://www.medeserv.com.au/tag/guidelines/back_pain.pdf; Quelle: sonstige)
16. **Washington State Medical Association/Washington State Department of Labor and Industries** (1994) Guideline for hospitalization for low back pain. 4 S.
(<http://www.wa.gov/lni/omd/documnts/gdlines.pdf>; NGC)
17. **University of Florida** (1999) Patients with low back pain or injury - medical practice guidelines. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 12: 35-65

Anhang 7: Strukturierte Leitlinien-Abstracts: Rückenschmerz - Formale Bewertung

RS01	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Back Pain
Quelle	Report of the CSAG Committee on Back Pain. HMSO 1994, ISBN 0-11-321887-7; Gratis erhältlich bei: Health Publication Unit, DSS Distribution Centre, Heywood Stores, Manchester Road, Heywood Road, Heywood, Lancashire OL10 2PZ

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Clinical Standards Advisory Group Unabhängige Expertengruppe des UK Health Ministers und des NHS
1.2. Inter-Konflikt	ja	UK Healthdepartements
1.3. Inter/Fin.Konflikt	<i>nein</i>	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Die Erstellung der Leitlinie erfolge im Auftrag des UK Health Service durch ein 10-köpfiges, multidisziplinäres Gremium der CSAG.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Zu einem öffentlichen Anhörungsverfahren, bei dem Teilnehmer aus 23 verschiedenen multidisziplinären Organisationen ein sog. „Sounding board“ bildeten, wurden 34 in- und ausländische Fachleute, inklusive Patientenvertretern, eingeladen. Resultierend aus der Auswertung evidenzbasierter Literatur, eigens durchgeführter Studien sowie Diskussionsbeiträgen, wurden gemeinsam Leitlinienentwürfe erarbeitet. Bei anschließenden Besuchen in 8, hinsichtlich ihrer sozialen, ethnischen, ökonomischen und infrastrukturellen Faktoren ausgewählten Gesundheitsdistrikten, wurden sie weiterem wissenschaftlichen Diskurs ausgesetzt. Ziel der Aktionen war es, ein Höchstmaß an Informationen und Anregungen zu bekommen. Die endgültige Version wurde abschließend auf ihre didaktischen Eigenschaften hin überprüft. (S. a. externe Validierung)

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Die Evidenz der Leitlinie basiert auf folgenden Kriterien: -Überblick und Auswahl der themenbezogenen wissenschaftlichen Literatur, sog. „Evidenzpaket“ -Querschnittstudie mit 6000 Probanden (Office of Population Census and Surveys, Omnibus Survey, OPCS 1993) -den Manchester Back Pain Studies, 8000 Patienten in Primärärztlicher und stationärer Versorgung (Croft et al 1994) - den Statistiken des Department of Social Security der vergangenen 40 Jahre -den AHCPR-Richtlinien, Low Back Pain, 1994, (siehe auch Lit.-Nr. RS03)
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Siehe 1.7.
1.8. Meth. Evidenzstärke	<i>unklar</i>	Keine direkte Evidenzstärken genannt

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenpanel mit Entwurf Leitlinie Peer-Review durch das „Sounding Board“ und Einzelexperten.

		Peer-Review durch Zirkulation in districts sowie bei Primärärzten und bei Patienten
1.10. Konsensverfahren	ja	(siehe 1.9.)
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	(siehe 1.9.)
1.12. Evidenzverknüpfung	<i>unklar</i>	Auflistung von Studien im Anhangsteil, jedoch keine genaue Zuordnung von Einzelstudien zu Einzelempfehlungen

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. Begutachtung LL	ja	Reviewverfahren durch niedergelassene Ärzte und Patienten
1.14. Begutachtung Metho.	ja	(siehe 1.13.)
1.15. Pilotversuch LL	<i>unklar</i>	Pilottestung wird nicht explizit erwähnt, jedoch Zirkulation der Leitlinie in den Gesundheitsdistrikten und bei Allgemeinärzten
1.16. Erwähnung Pilot.	<i>nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	ja	AHCPR-Leitlinie als Basis für Leitlinienerstellung

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18. Prüfg.	ja	Überprüfung alle drei Jahre, Publikationsdatum des vorliegenden Exemplares 5/94
1.19. Zust.	ja	NHS

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	ja	Diskussion von Fehlern und Konflikten im Kapitel Development of Management Guidelines
1.21. Leitlinienreport	ja	Abschnitt Recommendations

RS01	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Back Pain
Quelle	Report of the CSAG Committee on Back Pain. HMSO 1994, ISBN 0-11-321887-7; Gratis erhältlich bei: Health Publication Unit, DSS Distribution Centre, Heywood Stores, Manchester Road, Heywood Road, Heywood, Lancashire OL10 2PZ

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Evidenz, dass Methoden der Rückenschmerzbehandlung ineffektiv seien; Starke Variationen in der Behandlung des Rückenschmerz Hohe Kosten
2.2. Ziele	ja	Hauptziele: -symptomatische Schmerzkontrolltherapie -Vermeidung des Entstehens von Arbeits-/Erwerbsunfähigkeit -Vermeidung von chronischen Krankheitsgeschehen

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene von 20 bis 55 Jahren, mit unspezifischen Schmerzen in: Regio lumbosacralis, Gesäß, Oberschenkeln und Beinen, mit einer Krankheitsdauer < 6 Wochen. Abgrenzung zu anderen, Rückenschmerzen auslösenden Erkrankungen, die namentlich aufgeführt sind („Red Flags“, Nervenwurzel-schmerzen, Cauda equina – Syndrom, entzündlich bedingte Erkrankungen der WBS).
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Service Provider des NHS
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Zu den einzelnen aufgelisteten Empfehlungen werden entsprechende Ausschlußsituationen aufgelistet
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Eingeflossen in das Peer-Review Verfahren

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Therapie von akuten, unspezifischen Rückenschmerzen < sechs Monate unter besonderer Berücksichtigung der hausärztlichen Primärversorgung während der ersten sechs Wochen
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Gliederung mit Inhaltsverzeichnis und übersichtlichen, informativen Tabellen und Schaubildern
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen auch in Flußdiagrammen aufgeführt
2.9. Handlungsalternativen	ja	In entsprechender tabellarischer Form aufgeführte Nennung der Handlungsalternativen und Entscheidungskriterien
2.10. Amb./stationär	ja	In den entsprechenden Tabellen Verweise auf ambulante oder stationäre Maßnahmen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Nennung in den entsprechenden Tabellen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Nennung in den entsprechenden Tabellen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Teilweise Nennung von Co-Faktoren (sozialer, arbeitsplatzbedingter Art)
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Teilweise Nennung der entsprechenden Nebenwirkungen und Komplikationen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Entsprechendes ökonomisches Modell im Anhang
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Entsprechende Formulierung im Anhang

RS01	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Back Pain
Quelle	Report of the CSAG Committee on Back Pain. HMSO 1994, ISBN 0-11-321887-7 Gratis erhältlich bei: Health Publication Unit, DSS Distribution Centre, Heywood Stores, Manchester Road, Heywood Road, Heywood, Lancashire OL10 2PZ

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Flußdiagramme zur schnellen Anwendung
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Diskussion von entsprechenden Ressourcen im NHS
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	Mitdiskutiert bei den regionalen Districts
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Anpassung an regionale NHS Districte

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Nennung von „Target Times for NHS Service Delivery“
3.4. Indikatoren	<i>unklar</i>	Diskussion von Audit- and Outcomemessures, jedoch keine direkte Nennung von Indikatoren (ausser Work Loss)

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	17 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	5 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	36 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS02	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Clinical Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain
Quelle	Royal College of General Practitioners: Clinical Guidelines for the management of acute low back pain. 1998, VI, 35 S. ISBN 0-85084-229-8 http://www.rcgp.org.uk/rcgp/clinspec/guidelines/backpain/index.asp

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Royal College of General Practitioners
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	<i>Nein/nein</i>	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Expertenkomitee mit zwölf namentlich benannten Experten und der Beteiligung von wichtigen Interessensgruppen sowie drei Beobachtern des Department of Health und des NHS
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Reviewprozess mit 17 formellen Reviews der Entwürfe durch eine Beteiligung von Berufsorganisationen (leider bis auf zwei nicht weiter genannt) sowie internationale Expertenmeinung aus Schweden, den Niederlanden und USA

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Ausführliche Darlegung der Suchstrategien (unter anderem auf Basis der AHCPR Guidelines 1994) sowie umfangreiche Tabellen mit Listung von seit 1994 durchgeführten systematischen Reviews
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Ausführliche Darlegung der Suchstrategien (unter anderem auf Basis der AHCPR Guidelines 1994) sowie umfangreiche Tabellen mit Listung von seit 1994 durchgeführten systematischen Reviews
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Differenziertes dreistufiges Schema - Stufe 1 (drei Sterne) im allgemeinen konsistente Ergebnisse aus der Mehrzahl akzeptabler Studien, wobei akzeptable Studien als kontrollierte Studien oder prospektive Kohortenstudien definiert sind - Stufe 2 (zwei Sterne) Empfehlung basierend auf einer einzelnen akzeptablen Studie oder schwachen bzw. inkonsistenten Ergebnis in einigen akzeptablen Studien - Stufe 3 (ein Stern) begrenzte wissenschaftliche Evidenz die nicht die Kriterien der akzeptablen Studien hat

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens bzw. Evidenzen aus systematischen Reviews
1.10. Konsensverfahren	ja	Expertenkonsens, Reviewverfahren
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Beteiligung der Gruppen am Reviewverfahren
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Genauere Benennung der Evidenzgrade zu den einzelnen Empfehlungen

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja/ja	Durchführung systematischer Reviews der vorgelegten Leitlinien durch Waddell et al 1996 und Lewis 1995
1.15. Pilotversuch	ja	Pilotversuch durch eine Gruppe von General Practitioners
1.16. Ergebnisse Pilotv.	<i>nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	ja	Vergleich mit AHCPR-Leitlinie und des CSAG-Reports 1994

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18. Zust.	<i>nein</i>	Vorliegende Leitlinie ist bereits der Review der Leitlinie von 1996
1.19. Zust.	ja	Royal College of General Practitioners Quality Network

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>unklar</i>	
1.21. Leitlinienreport	ja	Vorwort und Einführung der Leitlinie

RS02	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Clinical Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain
Quelle	Royal College of General Practitioners: Clinical Guidelines for the management of acute low back pain. 1998, VI, 35 S. ISBN 0-85084-229-8 http://www.rcgp.org.uk/rcgp/clinspec/guidelines/backpain/index.asp

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Bedeutung des Gesundheitsproblems für Patienten, Kosten für die Bevölkerung, den NHS und die Industrie
2.2. Ziele	ja	- Bereitstellung evidenzbasierter Empfehlungen zur Behandlung des Rückenschmerz für alle klinisch Beteiligten im Erstkontakt mit Patienten. - Sicherstellung eines multidisziplinären Ansatzes der Rückenschmerzbehandlung durch den Entwicklungs- und Reviewprozeß und durch lokale Emplementierung

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene mit Rückenschmerz
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Health Care Provider im NHS
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Durch strukturierte Leitlinie und Übersichtsdiagramme mit entsprechenden Verweisen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Beteiligung von Patientenvertretern in der Advisory-Group

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Übersichtliche Darstellung in gegliederten Kapiteln und Tabellen
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Übersichtliche Darstellung in gegliederten Kapiteln und Tabellen
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Übersichtliche Darstellung in gegliederten Kapiteln und Tabellen
2.9. Handlungsalternativen	ja	Übersichtliche Darstellung der Handlungsalternativen und direkter Bezug zu Evidenzen sowie übersichtliche Diagramme
2.10. Amb./stationär	ja	Ergeben sich aus den Empfehlungen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Ergeben sich aus den Evidenzempfehlungen zu den einzelnen Handlungsalternativen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Ergeben sich aus den Evidenzempfehlungen zu den einzelnen Handlungsalternativen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Erläuterungen zum empfohlenen Vorgehen
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Erläuterungen zum empfohlenen Vorgehen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	Unklar, ob Verbindung von evidenzbasierten Empfehlungen und entsprechenden Kosten vorgenommen wurde

RS02	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Clinical Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain
Quelle	Royal College of General Practitioners: Clinical Guidelines for the management of acute low back pain. 1998, VI, 35 S. ISBN 0-85084-229-8 http://www.rcgp.org.uk/rcgp/clinspec/guidelines/backpain/index.asp

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Übersichtstabellen und Diagramme für die Healthcare Provider
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Durch ausführliche Diskussionen der empfohlenen Therapiemöglichkeiten mit der Evidenzverknüpfung
3.1.c. Organis.Hindernis.	ja	Durch Feldpilottestung
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Vorschläge zur Implementierung (z.B. Peergroups, Audits Feedback) sowie Hinweise zur Anpassung der Leitlinie an regionale Besonderheiten

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	<i>unklar</i>	
3.4. Indikatoren	<i>nein</i>	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	33 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS 03	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Acute Low Back Problems in Adults
Quelle	U. S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research AHCPR Publication No. 95-0642, December 94 http://text.nlm.nih.gov/ftsr/pick?dbName=lbpc&ftsrK=45989&cp=1&t=949324048&collect=ahcpr

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Agency for Health Care Policy and Research, U. S. Department of Health and Human Services
1.2 Finan.-Konflikt	ja	Finanzierung durch AHCPR
1.3. Inter.-Konflikt	<i>nein</i>	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Multidisziplinär zusammengesetztes Guidelinepanel mit 23 Mitgliedern aus den betroffenen Fachgebieten (Ärzte, Krankenschwestern, Chiropraktikern, Experten in Wirbelsäulenforschung, Physiotherapeuten, Psychologen, Ergotherapeuten sowie einem Patientenvertreter)
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Beteiligung von der betroffenen Öffentlichkeit durch einen öffentlichen Peer Review Prozess sowie durch ein öffentliches Anhörungsverfahren mit über 100 Peer-Reviewern

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Literatur auf Basis der evidenzbasierten Guideline der Quebec Task Force on Spinal Disorders. Literatursuche durch die National Library of Medicines, Preview von über 10300 Abstracts und Evaluation von ca. 4000 Originalartikeln. Nutzung von Standardmethodologie und Bewertung der ausgesuchten Literaturstellen und Studien nach Evidenztabelle.
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Zusätzlich extern eingebrachte Literaturstellen und Studien
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Berücksichtigung von publizierter wissenschaftlicher Evidenz: RCTs als stärkste Evidenz. Expertenmeinung und Clinical Judgement.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Synthese der besten wissenschaftlichen Evidenz, Literaturrecherchen
1.10. Konsensverfahren	ja	Expertenkonsens, Peer-Review Verfahren
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Health Care Professionals und Patientenvertreter als Peer-Reviewer oder Teilnehmer an definierten Feldversuchen in Hausarztpraxen, HMO's und Krankenhäusern
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die wichtigsten Therapieempfehlungen sind in Verknüpfung mit der wissenschaftlichen Evidenz dargestellt. Interpretation und Bewertung der Evidenzstärken erfolgen entsprechend angegebenen Bewertungsschema.

		<p>strong research based evidence (multiple relevant and high quality scientific studies)</p> <p>moderate research based evidence (one relevant, high-quality scientific study or multiple adequate scientific studies)</p> <p>limited research based evidence (at least one adequate scientific study in patients with low back pain).</p> <p>interpretation of information that did not meet inclusion criteria as research based evidence.</p>
--	--	---

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja/ja	Peer-Review Verfahren
1.15./1.16. Pilotversuch	ja/ja	Leitlinie wurde einem Pilotversuch unterzogen
1.17. LL-Vergleich	nein	Basis der Leitlinienrecherche war die Leitlinie der Quebec Task Force on spinal disorders von 1984

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18. Prüfg./Zust.	nein	Kein genaues Datum genannt
1.19. Prüfg./Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Darstellung über Methodik der Leitlinienerstellung und Zusammenfassung über den Inhalt die Empfehlungen sind dem Text sowie einer Physician Desk-Reference beigefügt

RS 03	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Acute Low Back Problems in Adults
Quelle	U. S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research AHCPR Publication No. 95-0642, December 94

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Bedeutung des Gesundheitsproblems für die - Bevölkerung - finanzielle Ressourcen - Hinweise auf inadäquate medizinische Versorgung bezüglich des Gesundheitsproblems - Qualitätsunterschiede in der medizinischen Versorgung
2.2. Ziele	ja	Information von Klinikern über Informationen und empfohlene Behandlungsstrategien zur Erhebung und Behandlung von akuten Rückenproblemen von Erwachsenen

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene mit akutem Rückenschmerz, explizite Nennung, daß der chronische Rückenschmerz teilweise anderen Behandlungsstrategien unterliegt
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Zu den einzelnen Empfehlungen jeweils detaillierte Angaben über die Evidenzen der Empfehlungen mit Risiken und Ausschlüssen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Gesundheits- und Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische konsistente und übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die wesentlichen Therapieempfehlungen sind in den einzelnen Kapiteln in übersichtlicher Form dargestellt
2.9. Handlungsalternativen	ja	Die Entscheidungskriterien für die verschiedenen therapeutischen Interventionen und entsprechenden Handlungsalternativen sind präzise beschrieben
2.10. Amb./stationär	<i>unklar</i>	Nennung der verschiedenen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten, jedoch keine durchgängige Zuordnung zu ambulanten oder stationären Versorgungsformen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Anwendungsanleitung für Therapiekonzepte
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Je nach Therapieindikation Nennung von unzweckmäßigen, überflüssigen oder obsoleten Therapien

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Zu einzelnen Empfehlungen sind die zu erwartenden Benefite aufgezählt
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Nebenwirkungen und Komplikationen der Diagnostik und Therapie werden genannt
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Zu einzelnen Therapieempfehlungen werden die finanziellen Auswirkungen der jeweiligen Therapie genannt
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Zu einzelnen Empfehlungen werden Vorteile, Risiken und Kosten diskutiert

RS 03	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Acute Low Back Problems in Adults
Quelle	U. S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research AHCPR Publication No. 95-0642, December 94

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Zusätzlich zu der umfangreichen Langfassung der Leitlinien gibt es ein Quick Reference Guide for clinicians und eine Patientenversion. Im Anhang der Leitlinie sind Flußdiagramme und Schaubilder für den Behandler mit aufgeführt.
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	<i>nein</i>	
3.4. Indikatoren	ja	Maßnahmen zur Schmerzevaluation

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	31 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS04	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Acute Low Back Pain Guide
Quelle	New Zealand Guidelines Group: Acute low back pain. 1997. ISBN 0-478-10238-0 http://www.nzgg.org.nz/library/gL_complete/backpain1/index.cfm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	New Zealand Guidelines Group Autorisierung durch - ACC (Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Corporation) und - National Health Committee (Kontaktadresse Dr. Rob Griffiths), National Health Committee
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein/nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Expert Panel mit acht Einzelexperten sowie drei Projektmanagern
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Dreizehn weitere Berufsorganisationen (Contributing professional bodies), alle namentlich genannt

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Literaturstellen, jedoch nicht im einzelnen genannt sondern Verweis auf allgemeine Literaturangabe am Ende der Guideline, ferner Verweis, daß den Empfehlungen die beste wissenschaftliche Evidenz nach den Kriterien der systematischen Reviews der Cochrane Collaboration zugrunde liegt.
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Literaturstellen, jedoch nicht im einzelnen genannt sondern Verweis auf allgemeine Literaturangabe am Ende der Guideline, ferner Verweis, daß den Empfehlungen die beste wissenschaftliche Evidenz nach den Kriterien der systematischen Reviews der Cochrane Collaboration zugrunde liegt..
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Es werden zwei Formen von Evidenz angegeben: - <i>moderate research evidence</i> (Definiert als Evidenz aus mindestens einer qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen Studie bzw. mehreren akzeptablen wissenschaftlichen Studien mit akzeptablem Studiendesign. - <i>acceptable evidence</i> (RCTs oder prospektive Kohortenstudien)

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertengruppe
1.10. Konsensverfahren	ja	Peer Review mit verschiedenen Berufsgruppen und Anhörung
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Anhörungsverfahren
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Tabelle mit Empfehlungen und zugrundeliegenden Evidenzgraden

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. Begutachtung	ja	Beteiligung verschiedener professioneller Gruppen- und Anhörungsverfahren
1.14.	ja	Beteiligung verschiedener professioneller Gruppen- und Anhörungs-

		verfahren
1.15.-1.16. Pilotversuch	<i>nein/nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	ja	Weiterentwicklung aus der Guideline „Acute Low Back Problems in Adults: Assessment and Treatment“ der ACC und des NHC vom Januar 1996

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18.Prüfg.	ja	Zwei Jahre nach Veröffentlichung
1.19. Zust.	<i>nein</i>	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>nein</i>	
1.21. Leitlinienreport	<i>nein</i>	

RS04	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Acute Low Back Pain Guide
Quelle	New Zealand Guidelines Group: Acute low back pain. 1997. ISBN 0-478-10238-0 http://www.nzgg.org.nz/library/gL_complete/backpain1/index.cfm

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>unklar</i>	Lediglich Hinweis auf Weiterentwicklung der Rückenschmerzleitlinie von ACC und NHC vom Januar `96
2.2. Ziele	ja	- Verbesserung der Behandlung des akuten Rückenschmerzes, um chronische Schmerzzustände zu verhindern - Verbesserung der Schnittstellen zur Weiterbehandlung - Identifizierung von Patienten mit psychosozialen Risikofaktoren - Veränderung der Haltung von Leistungserbringern und der Öffentlichkeit bezüglich Rückenschmerzproblemen

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>nein</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>unklar</i>	Nicht explizit genannt, jedoch aufgrund der Form der Leitlinie wohl Ärzte
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ergibt sich durch die sogenannten Yellow Flags und Red Flags, bei denen bestimmte Behandlungsstrategien modifiziert werden sollen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Im Anhörungsverfahren wurde unter anderem die Neuseeländische Schmerzgesellschaft angehört

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Strukturierter Leitlinienablauf, ergänzt durch Tabellen und Screeningfragebögen
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Beteiligung verschiedener professioneller Gruppen- und Anhörungsverfahren
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Verweis in der Leitlinie sowie in Tabellen auf entsprechende notwendige bzw. unzweckmäßige und überflüssige Maßnahmen
2.9. Handlungsalternativen	ja	Verweis in der Leitlinie sowie in Tabellen auf entsprechende notwendige bzw. unzweckmäßige und überflüssige Maßnahmen
2.10. Amb./stationär	ja	Verweis in der Leitlinie auf Überweisung zu entsprechenden Spezialisten
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Verweis in der Leitlinie sowie in Tabellen auf entsprechende notwendige bzw. unzweckmäßige und überflüssige Maßnahmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Verweis in der Leitlinie sowie in Tabellen auf entsprechende notwendige bzw. unzweckmäßige und überflüssige Maßnahmen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Verweis auf Morbidität bzw. Lebensqualität und Weiterbehandlungen
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Strukturierte Darstellung auch in Verbindung der Red and Yellow Flags
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Indirekte Bewertung durch Nennung von evidenzbasierten Maßnahmen und Bewertung der Risiken durch Red and Yellow Flag reports

RS04	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Acute Low Back Pain Guide
Quelle	New Zealand Guidelines Group: Acute low back pain. 1997. ISBN 0-478-10238-0 http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/backpain1/index.cfm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Screeningfragebögen zur Lebensqualität
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Diskussion von möglichen Problemen in den einzelnen Abschnitten
3.1.c. Organis.Hindernis.	nein	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Indirekt über Screeningfragebogen, der zur Effektüberprüfung verwendet werden kann

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	30 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

Bemerkung:

Verweis in der Leitlinie, daß diese zusammen mit dem „Guide to Assessing Psychosocial Yellow Flags in Acute Low Back Pain“ verwendet werden soll (nicht bewertet)

RS05	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Empfehlung zur Therapie von Kreuzschmerzen
Quelle	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Arzneiverordnung in der Praxis, 2. Aufl. 2000, ISSN 0939-2017

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantw. Institution	ja	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 50861 Köln
1.2. Inter-Konflikt	ja	Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird finanziert von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung.
1.3. Inter-Konflikt	ja	Die Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft unterzeichneten eine Erklärung zur Unabhängigkeit von Interessenbindungen.

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
1.5. Beteilig. Betroffener	<i>unklar</i>	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Literatur- und Leitliniendatenbankrecherche ergänzend zu dem Fundus der Spezialisten, wobei publizierte randomisierte Studien ; Metaanalysen und systematische Reviews gesucht werden.
1.7. Doku Suchstrategie	<i>unklar</i>	Literaturverzeichnis, ohne weitere Bewertung
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Einteilung erfolgt in Kategorien der Evidenz

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Eine Vorselektion erfolgt nach allgemeinen biometrischen und auf Fragestellung bezogene, hier jedoch nicht näher beschriebenen Kriterien.
1.10. Konsensverfahren	ja	Erstmanuskript des federführenden Autors wird in der Arbeitsgruppe konsertiert und dann einem Panel allgemeinmedizinisch-hausärztlich arbeitender Ärzte insbesondere im Hinblick auf Kritik auf Praxistauglichkeit vorgelegt. Diese erfolgt als schriftlicher, teilweiser anonymisierter Meinungsabgleich. Nach Begutachtung und Abstimmung (siehe 1.11; 1.13) erfolgt Verabschiedung der Therapieempfehlung im Konsens durch den Vorstand der Kommission.
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Öffentliche Vorstellung einer Vorversion mit Diskussion auf dem institutionalisierten „Therapie-Symposium“ der AkdÄ. Es erfolgte inhaltliche Abstimmung mit der Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie, Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (Verfahren wurde nicht beschrieben)..
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die Empfehlungen der pharmakologischen Therapie werden mit der bewerteten Evidenz nach „Kategorien der Evidenz“ verknüpft, wobei auch Studien bedingte Problemfelder (z.B. kleine Studienpopulation) offen gelegt werden

Leitlinie	Empfehlung zur Therapie von Kreuzschmerzen
Quelle	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Arzneiverordnung in der Praxis, 2. Aufl. 2000, ISSN 0939-2017

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	ja / <i>unklar</i>	Nach Veröffentlichung auf dem „Therapie-Symposium“ wird die Vorversion nationalen und internationalen Fachgesellschaften zur Begutachtung vorgelegt, die Konsequenzen hieraus werden jedoch nicht erwähnt.
1.15.-1.16. Pilotversuch	<i>nein/nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	<i>nein</i>	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	ja / <i>nein</i>	Eine zweijährliche Überarbeitung mit Herausgabe der Empfehlungen wird angestrebt.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	ja	Systematischer Fehler auf der Informationsselektion und -bewertung werden versucht durch Sorgfalt der Recherche und interpersonellen Abgleich zu minimieren.
1.21. Leitlinienreport	ja	Im Anhang wurde Leitlinienreport zur allgemeinen Methodik veröffentlicht und dabei auf das Grundwerk; „Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Ein Instrument der Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie“ verwiesen. In der Handlungsleitlinie Kreuzschmerzen aus Empfehlung zur Therapie von Kreuzschmerzen werden die inhaltlichen Empfehlungen zusammengefasst.

RS05	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Empfehlung zur Therapie von Kreuzschmerzen
Quelle	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Arzneiverordnung in der Praxis, 2. Aufl. 2000, ISSN 0939-2017

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Formaler Anlass und Grundlage der Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission sind die Arzneimittel-Richtlinien Nr.14. Themenauswahl erfolgte grundlegend aus den Ergebnissen der EvaS Studie.
2.2. Ziele	ja	Transparenz schaffen welche therapeutischen Endpunkte (Senkung der Letalität, Morbidität, symptomatische Besserung, Beeinflussung von Surrogatparametern) mit den einzelnen Maßnahmen der Pharmakotherapie zu erreichen sind. Diese Transparenz ist Voraussetzung für eine rationale und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Patienten mit Rückenschmerz
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Vorrangig niedergelassene hauptsächlich im allgemeinmedizinisch / hausärztlichen Bereich tätige Ärzte.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausnahmen von bestimmten Therapieempfehlungen werden begründet dargelegt.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Einführung in die jeweilige Problematik in adressatengerechter Sprache
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logisch konsistente Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Werden erkennbar hervorgehoben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Werden beschrieben und begründet.
2.10. Amb./stationär	ja	Therapieübersicht enthält expliziten Verweis auf Notwendigkeit einer stationären Therapie, mit Verweis auf zeitliche Vorgaben. Es werden aber auch Hinweise wann eine ambulante Behandlung zu bevorzugen ist gegeben
2.11. Notwendige Maßn.	ja	In den einzelnen Therapiebeschreibungen und Tabellen erfolgt eine Darlegung von notwendigen Maßnahmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>unklar</i>	Keine Angabe von therapeutischen Kontraindikationen auch in Pharmakotherapie (Nur Interaktionen aufgezählt)

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Bei einzelnen Therapieansätzen Nennung von Zielen
2.14. Therapiefolgen/_Nebenwirkungen	ja	Bei einzelnen Therapienennungen von UAW
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>unklar</i>	Verweis auf Notwendigkeit einer wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung, jedoch im Hinblick auf die schlechte Datenlage bei fehlender Datenlage hier nicht durchgeführt.

RS05	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Empfehlung zur Therapie von Kreuzschmerzen
Quelle	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Arzneiverordnung in der Praxis, 2. Aufl. 2000, ISSN 0939-2017

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Unterstützende Handlungsleitlinie Rückenschmerzen
3.1.b.Verhaltensänderung	ja	Es sind Patienteninformationen und Folien zur Fort- und Weiterbildung verfügbar
3.1.c. Organis.-Hindernisse	nein	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	unklar	<i>Evaluierungsverfahren im Hinblick auf Arzneiverordnung, Kosten und Beeinflussung verschiedener therapeutischer Ziele werden im Rahmen von Projekten angestrebt.</i>
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	28 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 01.10.00

RS06	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Adult Low Back Pain
Quelle	Institute for Clinical Systems Integration (ICSI) (neuer Name seit 09/99: Institute for Clinical System Improvement) (http://www.icsi.org/guide/LBF.pdf)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Institute for Clinical Systems Integration (ICSI)
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	<i>nein/nein</i>	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Namentliche Nennung der Expertenkreismitglieder
1.5. Beteilig. Betroffener	<i>unklar</i>	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	<i>nein</i>	
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Informationsquellen genannt (Literaturangaben)
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Differenziertes System von Evidenzbewertung nach Reports, Metaanalysen sowie daraus folgender vierstufiger Empfehlungsgrad von: - Grad eins: Evidenz aus Studien mit guten Design zur Beantwortung der Fragestellung. Ergebnisse sind sowohl klinisch wichtig und im allgemeinen konsistent. Die Ergebnisse sind ohne größere Zweifel bzgl. Anwendbarkeit und Schwächen im Studiendesign. Studien mit negativen Ergebnissen haben genügend große Kohorten, um statistisch signifikante Aussagen zu machen - Grad zwei: Ergebnisse aus hochwertigen Studien, die aber aufgrund von methodischen und anderen Mängeln wie Kohortengröße Zweifel an den Aussagen lassen. Ebenso Ergebnisse aus schwächeren Studien, die aber in unabhängigen Studien belegt sind - Grad drei: Evidenz aus Ergebnissen von wenigen Studien mit schwachen Studienaufbau. Keine Evidenz aus methodisch guten Studien verfügbar - Grad vier: Empfehlung ausschließlich aufgrund von Expertenmeinung ohne Studienhintergründen.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenpanel
1.10. Konsensverfahren	ja	Reviewprozeß
1.11. Berücks. inter. Kreise	<i>nein</i>	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Zuordnung von Empfehlungen zu entsprechender Literatur mit Evidenzgraduierung

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	<i>unklar/unklar</i>	
1.15. Pilotversuch	<i>unklar</i>	Im Ablaufschema zwar Pilotversuch erwähnt, jedoch kein weiterer Verweis auf Art oder Ergebnisse

1.16.	<i>nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	<i>nein</i>	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18. Prüfg.	ja	Ein Jahr nach Erscheinung
1.19. Zust.	ja	ICSI

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>nein</i>	
1.21. Leitlinienreport	<i>nein</i>	Erhältlich beim NGC

RS06	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Adult Low Back Pain
Quelle	Institute for Clinical Systems Integration (ICSI) (neuer Name seit 09/99: Institute for Clinical System Improvement) (http://www.icsi.org/guide/LBF.pdf)

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>nein</i>	
2.2. Ziele	ja	- Erhöhung des Anteils an der in der Leitlinie empfohlenen konservativen Behandlung - Verminderung unnötiger bildgebender Verfahren - Erhöhung der angemessenen Überweisensrate für chronische Rückenschmerzpatienten

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene über 18 Jahre
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Health Care Professionals (Ärzte, Krankenschwestern, andere Berufe Gesundheitswesen) sowie - Providerorganisationen (Healthplans, Healthsystems, Healthcareorganisations), - Medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände - Wissenschaftler - Gesundheitspolitiker - Kostenträger
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	In tabellarischer Auflistung genannte Indikationen und Behandlungsverweise, dabei auch Nennung von Ausnahmen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Tabellarische Form mit Evidenzverweisen
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Tabellarische Form der Leitlinie mit Übersichtstabellen sowie Flow-Charts
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Tabellarische Form der Leitlinie mit Übersichtstabellen sowie Flow-Charts
2.9. Handlungsalternativen	ja	Tabellarische Form der Leitlinie mit Übersichtstabellen sowie Flow-Charts
2.10. Amb./stationär	ja	Tabellarische Form der Leitlinie mit Übersichtstabellen sowie Flow-Charts
2.11. Notwendige Maßn.	ja	In Übersichtstabellen notwendigen Maßnahmen definiert
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	In Übersichtstabellen definiert

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Jedoch nur teilweise in begleitenden Tabellen zu einzelnen Indikationen genannt
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>unklar</i>	Lassen sich teilweise aus den Empfehlungen indirekt ableiten
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>unklar</i>	Da jedoch in den Zielen der Leitlinie eine Reaktion von bestimmten Verfahren angestrebt wird, ist dieses anzunehmen
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk	<i>nein</i>	

RS06	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Adult Low Back Pain
Quelle	Institute for Clinical Systems Integration (ICSI) (neuer Name seit 09/99: Institute for Clinical System Improvement) (http://www.icsi.org/guide/LBF.pdf)

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Patientenbroschüre erwähnt sowie Übersichten und Flußdiagramme
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Hinweise zur statistischen Aufarbeitung von bestimmten Empfehlungen
3.4. Indikatoren	ja	Nennung einiger Parameter

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS07	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Low Back Pain
Quelle	Faas A, et al.: Low back pain, Nr. M54 Translated version of NHG-Standaard Lage Ruggin. Huisarts Wet 1996; 39:18-31 (NHG Nederlands Huisartsen Genootschap / Niederländische Hausarzt Gesellschaft)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Nederlands Huisartsen Genootschap (Niederländische Hausarzt Gesellschaft)
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein/nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	nein	
1.5. Beteilig. Betroffener	unklar	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	jedoch am Ende umfangreiche Literaturangaben zu einzelnen Fußnoten im Text
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Literaturangaben zu einzelnen Empfehlungen
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Literaturangaben und Fußnoten am Ende des Text

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. Begutachtung	unklar	
1.14. Erwähnung Begut.	nein	
1.15. Pilotversuch	unklar	jedoch im allgemeinen bei der NHG üblich, daß Vortestung in ausgesuchten Hausarztpraxen durchgeführt wird
1.16. Erwähnung Pilotv.	nein	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	nein/nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Am Anfang Einleitung mit Erwähnung der wichtigsten Empfehlungen und Begründungen

RS07	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Low Back Pain
Quelle	Faas A, et al.: Low back pain, Nr. M54 Translated version of NHG-Standaard Lage Ruggin. Huisarts Wet 1996; 39:18-31 (NHG Nederlands Huisartsen Genootschap / Niederländische Hausarzt Gesellschaft)

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Prävalenz von unspezifischen Rückenschmerzen der Bevölkerung
2.2. Ziele	ja	Reduktion der Kosten

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>unklar</i>	ergibt sich teilweise aus den Empfehlungen
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Allgemeinmediziner
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	ergibt sich aus den einzelnen Empfehlungen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	indirekt durch entsprechende Anmerkungen bei den einzelnen Empfehlungen

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	methodisch gut aufgebaute Leitlinie
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	ergibt sich aus Empfehlungen
2.9. Handlungsalternativen	ja	durch Aufbau der Leitlinie
2.10. Amb./stationär	ja	ergibt sich aus Empfehlungen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	ergibt sich aus Empfehlungen und Fußnoten

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	ergibt sich aus Empfehlungen und Fußnoten
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	ergibt sich aus Empfehlungen und Fußnoten
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	ergibt sich nur indirekt aus Empfehlungen und Fußnoten

RS07	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Low Back Pain
Quelle	Faas A, et al.: Low back pain, Nr. M54 Translated version of NHG-Standaard Lage Ruggin. Huisarts Wet 1996; 39:18-31 (NHG Nederlands Huisartsen Genootschap / Niederländische Hausarzt Gesellschaft)

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	im Appendix eins genannte time continuent instructions sowie Hilfestellungen für Patienten mit Rückenschmerzen
3.1.b.Verhaltensänderung	nein	
3.1.c. Organis.Hindern.	nein	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	ergeben sich aus den Empfehlungen und Fußnoten
3.4. Indikatoren	ja	ergeben sich aus den Empfehlungen und Fußnoten

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual. Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	21 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand 14.4.2000

RS08	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen
Quelle	Wörz R, et al.: Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen. Münch. Med. Wochenschr. 136 (1994): 252-255

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Acht namentlich genannte Mitglieder der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	<i>nein/nein</i>	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Acht namentlich genannte Autoren der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Die zwei genannten Fachgesellschaften, Beteiligung weiterer Beteiligter insbesondere Patienten unklar

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	<i>nein</i>	
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Literaturhinweise
1.8. Meth. Evidenzstärke	<i>nein</i>	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	<i>nein</i>	
1.10. Konsensverfahren	ja	Konsensuskonferenz
1.11. Berücks. inter. Kreise	<i>nein</i>	
1.12. Evidenzverknüpfung	<i>nein</i>	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	<i>nein/nein</i>	
1.15.-1.16. Pilotversuch	<i>nein/nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	<i>nein</i>	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	<i>nein/nein</i>	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>nein</i>	
1.21. Leitlinienreport	ja	Abstract am Anfang der Leitlinie

RS08	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen
Quelle	Wörz R, et al.: Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen. Münch. Med. Wochenschr. 136 (1994): 252-255

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Prävalenz von Rückenschmerzen, klinische und sozialmedizinische Bedeutung
2.2. Ziele	ja	Verminderung bzw. Abwehr bedrohlicher Schädigungen bzw. Abwendbarkeit gefährlicher Verläufe beim Rückenschmerz sowie -Differenzialdiagnostik bezüglich System- bzw. Stoffwechselerkrankungen - Vermeidung unnötiger kostenintensiver Überdiagnostik

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>unklar</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>unklar</i>	Da jedoch Diagnostik von Rückenschmerz Inhalt der Leitlinie ist, wohl ärztliche Zielgruppe
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Strukturierter Ablauf der diagnostischen Verläufe beim Rückenschmerz
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Strukturierte Abläufe der Diagnostik beim Rückenschmerz, ergänzt durch Diagramme
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Strukturierte Abläufe der Diagnostik beim Rückenschmerz, ergänzt durch Diagramme
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Strukturierte Abläufe der Diagnostik beim Rückenschmerz, ergänzt durch Diagramme
2.9. Handlungsalternativen	ja	Strukturierte Abläufe der Diagnostik beim Rückenschmerz, ergänzt durch Diagramme
2.10. Amb./stationär	<i>unklar</i>	Leitlinien zur Diagnostik, keine speziellen Verweise auf stationäre oder ambulante Indikationen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Strukturierte Leitlinie zur Diagnostik
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>nein</i>	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	<i>n/a</i>	
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Vereinzelt Hinweise auf Nebenwirkungen der Diagnostik
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	nein	

RS08	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen
Quelle	Wörz R, et al.: Leitlinien zur Diagnostik von Rückenschmerzen. Münch. Med. Wochenschr. 136 (1994): 252-255

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	Strukturierte Übersichtsdiagramme
3.1.b.Verhaltensänderung	nein	
3.1.c. Organis.Hindernis.	ja	Nennung von multidisziplinärer Diagnostik und Bewertung
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Im Diagnoseablauf Zeitfenster genannt
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	18 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS09	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Kreuzschmerzen: Empfehlungen für Abklärung und Behandlung: Algorithmen 1-4
Quelle	Verbindung Schweizer Ärzte: Back in time: chronische Kreuzschmerzen; Hintergründe, Prävention, Behandlung: 1-32 FMH 1997

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	FMH
1.2 Finan /Inter-Konflikt	ja	Pharmafirmen und Krankenkassen erwähnt
1.3 Finan /Inter-Konflikt diskutiert	<i>unklar</i>	erwähnt

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Mitglieder der Arbeitsgruppe namentlich mit Zugehörigkeit zu entsprechender Gesellschaft genannt
1.5. Beteilig. Betroffener	<i>nein</i>	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	<i>nein</i>	jedoch Verweis auf ausländische Evidence Based Richtlinien
1.7. Doku Suchstrategie	<i>nein</i>	
1.8. Meth. Evidenzstärke	<i>nein</i>	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	<i>nein</i>	
1.10. Konsensverfahren	<i>unklar</i>	lediglich Erwähnung der Erarbeitung in der Arbeitsgruppe
1.11. Berücks. inter. Kreise	<i>nein</i>	
1.12. Evidenzverknüpfung	<i>nein</i>	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13.	<i>unklar</i>	Erwähnung zahlreicher weiterer Experten und Vertreter, die sich mit dem Thema im Rahmen einer erweiterten Konsultation auseinandergesetzt haben und die ihre Kommentare und Anregungen eingebracht haben
1.14. Begutachtung	<i>unklar</i>	
1.15.	<i>unklar</i>	
1.16. Pilotversuch	<i>nein</i>	
1.17. LL-Vergleich	<i>unklar</i>	Verweis auf ausländische Evidence Based Richtlinien

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	<i>nein/nein</i>	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	<i>nein</i>	
1.21. Leitlinienreport	<i>nein</i>	

RS09	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Kreuzschmerzen: Empfehlungen für Abklärung und Behandlung: Algorithmen 1-4
Quelle	Verbindung Schweizer Ärzte: Back in time: chronische Kreuzschmerzen; Hintergründe, Prävention, Behandlung: 1-32 FMH 1997

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>unklar</i>	
2.2. Ziele	<i>unklar</i>	Ziele ergeben sich jedoch teilweise aus den dargelegten Algorithmen und Kommentaren

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	ergeben sich aus übersichtlichen Algorithmen und Kommentaren
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	gute Algorithmen und gegliederte Kommentare
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	
2.9. Handlungsalternativen	ja	gute Algorithmen und gegliederte Kommentare
2.10. Amb./stationär	<i>unklar</i>	ergeben sich teilweise aus den Algorithmen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	ergeben sich teilweise aus den Algorithmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	ergeben sich teilweise aus den Algorithmen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>unklar</i>	ergeben sich jedoch teilweise aus den Algorithmen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS09	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Kreuzschmerzen: Empfehlungen für Abklärung und Behandlung: Algorithmen 1-4
Quelle	Verbindung Schweizer Ärzte: Back in time: chronische Kreuzschmerzen; Hintergründe, Prävention, Behandlung: 1-32 FMH 1997

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	gute übersichtliche Algorithmen und Kommentare
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>unklar</i>	
3.1.c. Organ. Hindernisse	<i>unklar</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	<i>in Algorithmen und Kommentaren genannte Schlüsselpunkte</i>
3.4. Indikatoren	ja	<i>in Algorithmen und Kommentaren genannte Schlüsselpunkte</i>

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual. Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	17 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Kommentare: QI / TR

Stand: 14.04.00

RS10	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	The Management of Back Pain in General Practice
Quelle	O'Shea, B: The management of back pain in general practice. S. 1-27 (Quelle: The Irish College of General Practitioners)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Irish College of General Practitioners
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein/nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	nein	
1.5. Beteilig. Betroffener	unklar	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Literaturliste am Ende des Dokuments
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	unklar/unklar	
1.15.	unklar	
1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	unklar	im Text lediglich einmal Verweis auf Leitlinie der CSAG

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	nein/nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	am Ende der Leitlinie Überblick über diagnostisches Vorgehen sowie Therapieempfehlungen

RS10	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	The Management of Back Pain in General Practice
Quelle	O'Shea, B: The management of back pain in general practice. S. 1-27 (Quelle: The Irish College of General Practitioners)

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Bedeutung des Gesundheitsproblems für die Bevölkerung sowie für die GP
2.2. Ziele	<i>unklar</i>	keine exakten Zielstellungen vorgegeben

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Unterscheidung in verschiedene Altersgruppen
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	General Practitioners
2.5. Ausnahmen v. Empf.	<i>unklar</i>	keine definierten Situationen genannt
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	übersichtliche Auflistungen mit Entscheidungshilfen bezüglich Diagnose und Therapie
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	
2.9. Handlungsalternativen	ja	
2.10. Amb./stationär	ja	ergeben sich aus den Entscheidungshilfen
2.11. Notwendige Maßn.	ja	
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>nein</i>	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	in den Übersichten genannt
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>unklar</i>	
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>unklar</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS10	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	The Management of Back Pain in General Practice
Quelle	O'Shea, B: The management of back pain in general practice. S. 1-27 (Quelle: The Irish College of General Practitioners)

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	ja	am Ende Summary mit clinical flowchart und Zusammenfassung der Empfehlungen
3.1.b.Verhaltensänderung	nein	
3.1.c. Organis.Hindernisse	unklar	zwar stationäre-fachärztliche Behandlung erwähnt, jedoch keine Diskussion möglicher Probleme
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	3 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	10 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	14 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 14.04.00

RS11	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Differenzierte Schmerztherapie bei Rückenschmerzen
Quelle	Fortschr Med Suppl 1992, 136: 1-15

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantw. Institution	ja	Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein/nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Konsensuskonferenz Die Mitglieder der Konsensuskonferenz sind namentlich genannt
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Jedoch lediglich Beteiligung von zwei Fachgesellschaften und keine Beteiligung von Patienten

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	ja	Konsensuskonferenz, namentliche Nennung der Beteiligten
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein	
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	nein/nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

RS11	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Differenzierte Schmerztherapie bei Rückenschmerzen
Quelle	Fortschr Med Suppl 1992, 136: 1-15

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Verminderung der Lebensqualität von Rückenschmerzkranken und krankheitsbedingte Kosten für die Gesellschaft
2.2. Ziele	ja	Beurteilung von Rückenschmerzen nach Art und Ausmaß der Symptome. Vorstellung geeigneter medikamentöser wie auch nichtmedikamentöser Therapiemaßnahmen. Einteilung der Schmerzen nach Schmerzqualität. Quantifizierung hinsichtlich der Schmerzausprägung. Grundregeln für die Schmerztherapie. Einteilung Auswahl von Pharmaka zur Schmerztherapie.

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>unklar</i>	Nur vereinzelt Nennung von speziellen Indikationen
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>unklar</i>	Durch Aufmachung und Erscheinungsbild wahrscheinlich für Ärzte
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Bei Nennung von einzelnen Therapieformen entsprechende Verweise auf Ausnahmen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Strukturiert aufgebaute Abfolge von Medikamentengruppen und weiteren nichtinvasiven Maßnahmen, ergänzt durch entsprechende Tabellen
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Teilweise tabellarisch aufgebaute Empfehlungen
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Durch ergänzende Tabellen
2.9. Handlungsalternativen	ja	Auch teilweise Auflistung von entsprechenden Handlungsalternativen
2.10. Amb./stationär	<i>nein</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	<i>unklar</i>	Nennung von verschiedenen Methoden im Text und in Tabellen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>nein</i>	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Teilweise Nennung von den zu erwartenden Nutzen für Lebensqualität
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Nennung von entsprechenden Nebenwirkungen und Komplikationen bei Therapieformen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS11	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Differenzierte Schmerztherapie bei Rückenschmerzen
Quelle	Fortschr Med Suppl 1992, 136: 1-15

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernis.	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	<i>nein</i>	
3.4. Indikatoren	ja	Schema zur Beurteilung der Schmerzquantität

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	9 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	14 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS12	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen
Quelle	Zeuner L, et al.: Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. Münch. med. Wschr. 1995; 137: 178-181

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Mitglieder der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein/nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Vier namentlich genannte Autoren der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Die zwei genannten Fachgesellschaften, Beteiligung weiterer Beteiligter insbesondere Patienten unklar

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Literaturverzeichnis am Ende der Arbeit
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein/nein	
1.15. / 1.16 Pilotversuch	nein/nein	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	nein/nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Zusammenfassung zu Beginn des Textes

RS12	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen
Quelle	Zeuner L, et al.: Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. Münch. med. Wschr. 1995; 137: 178-181

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Aufklärung über Schmerzentstehung und aktiver Schmerzbewältigung
2.2. Ziele	ja	Vermeidung von Chronifizierung von akutem Rückenschmerz

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>unklar</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>unklar</i>	Aufgrund der genannten therapeutischen Interventionen jedoch offensichtlich Ärzte und sonstige Fachberufe des Gesundheitswesens
2.5. Ausnahmen v. Empf.	<i>nein</i>	
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Gesundheitsproblem wird eindeutig beschrieben
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	In mehrere Unterabschnitte nach verschiedenen Therapieformen gegliederte Leitlinie
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	In Tabelle übersichtlich zusammengestellte Schlüsselempfehlungen
2.9. Handlungsalternativen	<i>unklar</i>	Zwar sind mehrere Therapieempfehlungen übersichtlich dargestellt, jedoch fehlen Verweise auf Vor- und Nachteile für jeweilige Therapieentscheidungen
2.10. Amb./stationär	<i>unklar</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	<i>unklar</i>	Bei Aufzählung der verschiedenen Therapieformen keine eindeutigen Benennungen von notwendigen Maßnahmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>unklar</i>	Keine direkten Nennungen von unzweckmäßigen oder obsoleten Verfahren, nur einmal direkte Nennung des Nachweises über obsoletes Verfahren (längere Bettruhe)

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Über einzelne Therapieverfahren genaue Erläuterungen des Therapieziels und des zu erwartenden Nutzens
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>nein</i>	
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS12	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen
Quelle	Zeuner L, et al.: Leitlinien der nicht-medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. Münch. med. Wschr. 1995; 137: 178-181

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	nein	
3.1.b.Verhaltensänderung	nein	
3.1.c. Organis.Hindernisse	ja	Hinweise auf Schulungsprogramme
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Bei einzelnen Therapien (operante Verhaltenstherapie) Hinweis auf Protokollführung
3.4. Indikatoren	<i>nein</i>	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS13	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen
Quelle	Wörz R, et al.: Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. Münch. Med. Wschr. 142 (2000): 27-33

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Namentlich genannte Mitglieder der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
1.2 /3. Finan /Inter-Konflikt	nein/nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Fünf namentlich genannte Autoren der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Die zwei genannten Fachgesellschaften, Beteiligung weiterer Beteiligter insbesondere Patienten unklar

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Literaturverzeichnis
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein/nein	
1.15.-1.16. Pilotversuch	nein/nein	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18./19 Prüfg./Zust.	nein/nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Abstract am Anfang der Leitlinie

RS13	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen
Quelle	Wörz R, et al.: Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. Münch. Med. Wschr. 142 (2000): 27-33

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>unklar</i>	
2.2. Ziele	ja	Pharmakotherapie zur Behandlung akuter und chronischer Rückenschmerzen

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>unklar</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>unklar</i>	Jedoch aufgrund der beschriebenen Therapien wohl ärztliche Zielgruppe
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Bei den unterschiedlichen Therapeutika Nennung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Kontraindikationen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>unklar</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Benennung der medikamentösen Therapie
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Strukturiert aufgebaute Leitlinie mit den unterschiedlichen medikamentösen Therapieformen, ergänzt durch Tabellen
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen in Tabellen aufgeführt
2.9. Handlungsalternativen	ja	Ausführliche Darstellung der jeweiligen Medikationen und ihrer Vor- und Nachteile
2.10. Amb./stationär	<i>nein</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	<i>unklar</i>	Durch Einschränkung der Leitlinie auf Alternativen bei medikamentöser Therapie
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>unklar</i>	Durch Einschränkung der Leitlinie auf Alternativen bei medikamentöser Therapie

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Diskussionen der einzelnen Therapieformen
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	ja	Diskussionen der einzelnen Therapieformen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS13	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen
Quelle	Wörz R, et al.: Leitlinien der medikamentösen Therapie von Rückenschmerzen. Münch. Med. Wschr. 142 (2000): 27-33

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernis.	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	<i>nein</i>	
3.4. Indikatoren	<i>nein</i>	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	12 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 30.10.00

RS14	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Chronisch unspezifischer Rückenschmerz
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation; http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/LL/phymed01.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
1.2 /1.3. Finan /Inter-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Arbeitsgruppe unter Leitung von Prof. Dr. Conradi und Prof. Dr. Riede im Auftrag des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
1.5. Beteilig. Betroffener	nein	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	ja	Erstellung durch Arbeitsgruppe
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein/nein	
1.15./ 1.16. Pilotversuch	nein/nein	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./19 Prüfg.	ja	Angegebenes Revisionsdatum zweites oder drittes Quartal 1998; zum Zeitpunkt der Beurteilung um fast zwei Jahre überschritten
1.19 Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

RS14	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Chronisch unspezifischer Rückenschmerz
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/phymed01.htm

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>nein</i>	
2.2. Ziele	<i>nein</i>	

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>nein</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>nein</i>	
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Allgemeine Hinweise über Zeitpunkte, zu denen gegebenenfalls weitere Fachgebiete hinzugezogen werden sollen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Stichpunktartige Übersicht über Basistherapie, therapeutisches Vorgehen sowie physiotherapeutische Maßnahmen und Vorgehen bei Therapieresistenz
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	<i>nein</i>	
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die Leitlinie besteht im Prinzip aus stichpunktartig aufgeführten Empfehlungen, jedoch zum größten Teil ohne weitergehende Erklärungen
2.9. Handlungsalternativen	<i>nein</i>	
2.10. Amb./stationär	<i>nein</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Die Leitlinie besteht im Prinzip aus stichpunktartig aufgeführten Empfehlungen, jedoch zum größten Teil ohne weitergehende Erklärungen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>nein</i>	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	<i>nein</i>	
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>nein</i>	
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS14	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Chronisch unspezifischer Rückenschmerz
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/LL/phymed01.htm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	<i>nein</i>	
3.4. Indikatoren	<i>nein</i>	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	8 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

RS15	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Akuter Rückenschmerz
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/LL/phymed02.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
1.2 /1.3. Finan /Inter-Konflikte	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Arbeitsgruppe unter Leitung von Prof. Dr. Conradi und Prof. Dr. Riede im Auftrag des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
1.5. Beteilig. Betroffener	nein	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7. Doku Suchstrategie	Nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	ja	Erstellung durch Arbeitsgruppe
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13. / 1.14. Begutachtung	nein/nein	
1.15./1.16. Pilotversuch	nein/nein	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1. 18. Prüfg.	ja	Als Revisionsdatum ist das zweite oder dritte Quartal 98 genannt, dieser Zeitpunkt ist zur Zeit der Überprüfung überschritten
1.19. Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

RS15	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Akuter Rückenschmerz
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/phymed02.htm

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	<i>nein</i>	
2.2. Ziele	<i>nein</i>	

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	<i>nein</i>	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	<i>nein</i>	
2.5. Ausnahmen v. Empf.	<i>nein</i>	
2.6. Bedürfnisse der Pat.	<i>nein</i>	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Lediglich stichpunktartige Aufzählung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	<i>nein</i>	
2.8.b) Schlüsselempfehlung	<i>nein</i>	
2.9. Handlungsalternativen	<i>nein</i>	
2.10. Amb./stationär	<i>nein</i>	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Lediglich stichpunktartige Aufzählung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	<i>nein</i>	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	<i>nein</i>	
2.14. Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	<i>nein</i>	
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	<i>Nein</i>	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	<i>nein</i>	

RS15	Strukturierte Leitlinien-Abstracts
Leitlinie	Akuter Rückenschmerz
Quelle	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/LL/phymed02.htm

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1a.Methode der Impl.	<i>nein</i>	
3.1.b.Verhaltensänderung	<i>nein</i>	
3.1.c. Organis.Hindernisse	<i>nein</i>	
3.2. Regionale Anpassg.	<i>nein</i>	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	<i>nein</i>	
3.4. Indikatoren	<i>nein</i>	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual.von Inhalt und Format	2 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	6 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

Stand: 31.01.00

Anhang 8: Levels of Evidence and Grades of Recommendations [53]

Levels of Evidence and Grades of Recommendations

These levels were last revised on 18th November 1999

Introduction

What are we to do when the irresistible force of the need to offer clinical advice meets with the immovable object of flawed evidence? All we can do is our best: give the advice, but alert the advisees to the flaws in the evidence on which it is based.

The ancestor of this set of pages was created by Suzanne Fletcher and Dave Sackett 20 years ago when they were working for the Canadian Task Force on the Periodic Health Examination [1]. They generated "levels of evidence" for ranking the validity of evidence about the value of preventive manoeuvres, and then tied them as "grades of recommendations" to the advice given in the report.

The levels have evolved over the ensuing years, most notably as the basis for recommendations about the use of anti-thrombotic agents [2], have grown increasingly sophisticated [3], and have even started to appear in a new generation of evidence-based textbooks that announce, in bold marginal icons, the grade of each recommendation that appears in the texts [4] in bold icons.

However, their orientation remained therapeutic/preventive, and when a group of members of the Centre embarked on creating a new-wave house officers' manual (see the EBOC page), the need for levels and grades for diagnosis, prognosis, and harm became overwhelming and the current version of their efforts appears here. They are the work of Chris Ball, Dave Sackett, Bob Phillips, Brian Haynes, and Sharon Straus, with lots of encouragement and advice from their colleagues.

Periodic updates will appear here, and surfers are invited to suggest ways that they might be improved or further developed.

A final, cautionary note: these levels and grades speak only to the validity of evidence about prevention, diagnosis, prognosis, therapy, and harm. Other strategies, described elsewhere in the Centre's pages, must be applied to the evidence in order to generate clinically useful measures of its potential clinical implications and to incorporate vital patient-values into the ultimate decisions.

1. These levels were generated in a series of iterations among members of the NHS R&D Centre for Evidence-Based Medicine (Chris Ball, Dave Sackett, Bob Phillips, Brian Haynes, and Sharon Straus).
2. Recommendations based on this approach apply to "average" patients and may need to be modified in light of an individual patient's unique biology (risk, responsiveness, etc.) and preferences about the care they receive.
3. Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because of:
 - EITHER a single result with a wide Confidence Interval (such that, for example, an ARR in an RCT is not statistically significant but whose confidence intervals fail to exclude clinically important benefit or harm)
 - OR a Systematic Review with troublesome (and statistically significant) heterogeneity.
 - Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

53 Ball, Chris, Sackett, Dave, Phillips, Bob, Haynes, Brian, and Straus, Sharon. Levels of evidence and grades of recommendation. NHS Research and Development Centre for Evidence Based Medicine. (1999) <http://cebmrj2.ox.ac.uk/docs/levels.html>.

Grade of Recommendation	Level of Evidence	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Economic analysis
A	1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; or a CPG \dagger validated on a test set.	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; or a CPG \dagger validated on a test set.	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
	1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval\dagger)	Individual inception cohort study with \geq 80% follow-up	Independent blind comparison of patients from an appropriate spectrum** of patients, all of whom have undergone both the diagnostic test and the reference standard	Analysis comparing all (critically-validated) alternative outcomes against appropriate cost measurement, and including a sensitivity analysis incorporating clinically sensible variations in important variables.
	1c	All or none\S	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts\ddagger	Clearly as good or better\ddagger, but cheaper. Clearly as bad or worse but more expensive. Clearly better or worse at the same cost.
B	2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs.	SR (with homogeneity*) of Level \geq 2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of Level \geq 2 economic studies
	2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; or CPG not validated in a test set.	Any of: - Independent blind or objective comparison; - Study performed in a set of non-consecutive patients, or confined to a narrow spectrum of study individuals (or both) all of whom have undergone both the diagnostic test and the reference standard; - A diagnostic CPG not validated in a test set.	Analysis comparing a limited number of alternative outcomes against appropriate cost measurement, and including a sensitivity analysis incorporating clinically sensible variations in important variables.
	2c	"Outcomes" Research	"Outcomes" Research		
	3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies			
	3b	Individual Case-Control Study		Independent blind or objective comparison of an appropriate spectrum** , but the reference standard was not applied to all study patients.	Analysis without accurate cost measurement, but including a sensitivity analysis incorporating clinically sensible variations in important variables.
C	4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies\S\S)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***)	Any of: - Reference standard was unobjective, unblinded or not independent; - Positive and negative tests were verified using separate reference standards; - Study was performed in an inappropriate spectrum** of patients.	Analysis with no sensitivity analysis
D	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"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory

- * By **homogeneity** we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
- † Clinical Practice Guide.
- ** An **appropriate spectrum** is a cohort of patients who would normally be >tested for the target disorder. An inappropriate spectrum compares patients already known to have the target disorder with patients diagnosed with another condition.
- † See note #3 above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
- § Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
- †† An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules-out the diagnosis.
- †† Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
- §§ By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and non-exposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
- *** By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.

References

1. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The periodic health examination. CMAJ 1979;121:1193-1254.
2. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on use of antithrombotic agents. Chest 1986 Feb; 89 (2 suppl.):2S-3S.
3. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Clinical recommendations using levels of evidence for antithrombotic agents. Chest 1995 Oct; 108(4 Suppl):227S-230S.
4. Yusuf S, Cairns JA, Camm AJ, Fallen EL, Gersh BJ. Evidence-Based Cardiology. London: BMJ Publishing Group, 1998.

Anhang 9: Abkürzungsverzeichnis

AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research (U.S. Department of Health and Human Services, siehe auch AHRQ)
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality (neuer Name der AHCPR)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AVP	Arzneiverordnung in der Praxis
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
BÄK	Bundesärztekammer
CMA	Canadian Medical Association
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
CSAG	Clinical Standards Advisory Group (Expertengruppe des UK health Ministers und NHS)
CT	Computertomographie
DGPMR	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
DGR	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
DGSS	Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DVA	Department of Veterans Affairs
EAP	erweiterte ambulante Physiotherapie
EBM	Evidence-based Medicine
FMH	Verbindung der Schweizer Ärzte (FMH)
GI	Gastrointestinal
GP	General Practitioner (Allgemein-/Hausarzt)
ICGP	Irish College of General Practitioners
ICSI	Institute for Clinical System Improvement
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LL	Leitlinie
MRT	Magnetresonanztomographie
MRI	Magnet Resonanz Imaging (Magnetresonanztomographie)
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap (Niederländische Hausarzt Gesellschaft)
NHS	National Health Service (UK)
NLM	National Library of Medicine (USA)
NNT	Numbers needed to treat
NSAIDs	Nonsteroidal anti-inflammatory drugs
NSAR	nichtsteroidale Antiphlogistika
NZGG	New Zealand Guidelines Group
OTC	Over the counter (rezeptfreie Medikamente)
PC	Personal Computer
Red Flags	Acronym für Alarmsignale
Rö	Röntgen(-untersuchung)
RCGP	Royal College of General Practitioners
RSnn	Rückenschmerzleitlinie (nn Nummer der bewerteten Leitlinie aus dem Clearingverfahren)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VA	Veterans Affairs
WHO	World Health Organization
x-Rays	Röntgenstrahlung-/untersuchung
Yellow Flags	Acronym für psychosoziale Risikofaktoren