



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Nicht-spezifischer Kreuzschmerz

Leitlinienreport

2. Auflage, 2017

Version 1

AWMF-Register:Nr.: nvl-007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de zugänglich.

Bitte beachten Sie, dass nur die unter www.versorgungsleitlinien.de enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

Impressum

HERAUSGEBER

Bundesärztekammer (BÄK)
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern

www.baek.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

www.kbv.de

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

www.awmf.org

AUTOREN – LEITLINIENREPORT NICHT-SPEZIFISCHER KREUZSCHMERZ, 2. AUFLAGE

Dr. Christine Kanowski, Dr. Susanne Schorr, Corinna Schaefer, Dr. Dr. Christoph Menzel (bis 07/2015),
Peggy Prien, Isabell Vader
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Dr. Monika Nothacker, MPH
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

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



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2508 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: www.versorgungsleitlinien.de

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

FASSUNGEN DER LEITLINIE

Die Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz wird mit folgenden Komponenten publiziert:

- I. NVL-Langfassung: Graduierte Empfehlungen und Darstellung der Evidenzgrundlage;
- II. NVL-Kurzfassung: Übersicht der graduierten Empfehlungen;
- III. NVL-Leitlinienreport (das vorliegende Dokument);
- IV. NVL-PatientenLeitlinie;
- V. NVL-Praxishilfen, wie z. B. Kitteltaschenversion, Entscheidungshilfen, Kurzinformationen.

Alle Fassungen sind zugänglich über das Internetangebot des NVL-Programms
www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de.

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Leitlinienreport, 2. Auflage. Version 1. 2017 [cited: tt.mm.jjjj]. DOI: 10.6101/AZQ/000330.
www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de.

Internet: www.versorgungsleitlinien.de, www.awmf.org

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	1
1 Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien	4
2 Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien	5
3 Zielsetzung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz	5
4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz ...	6
5 Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung	11
6 Gliederung und Fragestellungen	11
7 Quellen	12
8 Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen	12
9 Entwicklung und Konsentierung	13
10 Externe Begutachtung	15
11 Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung	15
12 Anwendung und Verbreitung	15
13 Evaluation	16
14 Redaktionelle Unabhängigkeit	16
Tabellenverzeichnis	17
Anhang	18
Anhang 1 Recherche- und Evidenzübersichten	18
Anhang 2 AMSTAR-Tool	30
Anhang 3 CEBM Levels of Evidence	32
Anhang 4 Evidenztabellen	33
Anhang 5 Darstellung von Interessenkonflikten	122
Anhang 6 Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen.....	141
Anhang 7 Abstimmungsergebnis der Empfehlungen	142
Anhang 8 Kommentare aus der öffentlichen Konsultation	145
Literatur	201

1 Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

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

Ziele des NVL-Programms sind insbesondere:

- Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu erarbeiten und formal zu konsentieren;
- Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und weiterer Fachberufe im Gesundheitswesen in den verschiedenen Versorgungsbereichen zu geben;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- die NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen sowie bei Verträgen zur integrierten Versorgung oder strukturierten Behandlungsprogrammen zu berücksichtigen;
- eine gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient durch qualitativ hochwertige Patienteninformationen und Entscheidungshilfen zu unterstützen.

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

Der Entwicklungsprozess für die 2. Auflage der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz wurde durch das ÄZQ im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF zwischen März 2015 und März 2017 organisiert. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [3] und für die NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz im vorliegenden Leitlinienreport beschrieben.

Die Erarbeitung der NVL erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitliniennetzwerks G-I-N [4], der Leitlinienempfehlungen des Europarats [2], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [5], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [6], des AWMF-Regelwerks [7], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [8] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [9].

Bei einer NVL handelt es sich um eine systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [5].

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

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelnen Leitlinienempfehlung muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung [7].

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

2 Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen der NVL richten sich

- an alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (Allgemeinmedizin, Anästhesiologie, Arbeitsmedizin, Innere Medizin, Neurochirurgie, Neurologie, Neurorehabilitation, Physikalische Medizin und Rehabilitation, Rheumatologie, Radiologie, Schmerztherapie, Orthopädie, Unfallchirurgie);
- an die nicht-ärztlichen Fachberufe, die in den von einer NVL angesprochenen Versorgungsbereichen als Kooperationspartner der Ärzteschaft tätig sind (Ergotherapie, Physiotherapie, Psychotherapie);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner, Kinder) unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen.

Die NVL richten sich weiterhin

- an die Vertragsverantwortlichen von Strukturierten Behandlungsprogrammen und Integrierten Versorgungsverträgen;
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien die Grundlage für die NVL bilden können;
- an die Kostenträger im Gesundheitssystem;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

3 Zielsetzung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz

Die hohe Prävalenz nicht-spezifischer Kreuzschmerzen sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität (Über-/Unterversorgung) verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit nicht-spezifischen Kreuzschmerzen. Hierzu gehören verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Diagnostik, Therapie und Rehabilitation, basierend auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis (beste verfügbare Evidenz) und der Praxis.

Konkret erhoffen sich die Autoren und Herausgeber der VersorgungsLeitlinie die breite Berücksichtigung der Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- Die Optimierung der diagnostischen Abläufe und des Erkennens von „red flags“, um potentiell gefährliche Erkrankungssituationen zu erkennen und eine angemessene Abklärung und Behandlung einzuleiten.
- Eine Reduktion nicht indizierter diagnostischer Maßnahmen sowie von Maßnahmen ohne therapeutische Konsequenz.
- Die Optimierung der Erfassung psychosozialer und arbeitsplatzbezogener Risikofaktoren für eine Chronifizierung der Kreuzschmerzen bereits in der Initialphase der Erkrankung und eine stärkere Berücksichtigung des psychosozialen Managements.
- Die Förderung eines besseren biopsychosozialen Krankheitsverständnisses nicht-spezifischer Kreuzschmerzen bei Patienten und allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen sowie eine stärkere Therapietreue und Mitgestaltung der Therapie durch die Patienten durch eine adäquate Aufklärung und Beratung.
- Die Entwicklung einer beschwerdeorientierten und individuellen Therapie, die auf Schmerzkontrolle und möglichst rasche funktionelle Wiederherstellung ausgerichtet ist.
- Die Verhinderung der Anwendung von Therapien ohne belegten Nutzen.
- Die Optimierung der Informationsvermittlung zum Nutzen körperlichen Trainings für die Prävention und Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen und darüber die Verbesserung der Annahme von Angeboten zur körperlichen Aktivität durch die Betroffenen.
- Die rechtzeitige und indizierte Veranlassung einer multimodalen Behandlung, um die Teilhabe am sozialen und Erwerbsleben zu fördern und somit Chronifizierung, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung zu verhindern.

4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz

Primäre Ansprechpartner bei der Benennung von Leitlinienautoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Die an der Versorgung von Patienten mit nicht-spezifischen Kreuzschmerzen maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden durch das ÄZQ angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die Leitliniengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Die Leitliniengruppe wurde multidisziplinär zusammengesetzt.

Im Rahmen der Aktualisierung der NVL neu aufgenommene Fachgesellschaften:

- Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG);
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM);
- Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs);
- Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und -forschung (DGPSF);
- Gesellschaft für Phytotherapie (GPT).

In der ersten Sitzung zur Aktualisierung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz (2. Auflage) am 29.09.2015 wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Überarbeitung der NVL durch die Leitliniengruppe geprüft. Im Laufe der Aktualisierung wurde folgende Organisation nachbenannt:

- Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten (IFK).

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Aktualisierungsprozesses der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz diskontinuierlich Referenten aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen der Leitliniengruppe als Beobachter entsandt.

In Tabelle 1 werden alle Vertreter der Fachgesellschaften aufgeführt, die an der Erstellung der 2. Auflage der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren. Autoren, die an der 1. Auflage beteiligt waren, sind im Leitlinienreport, 1. Auflage dokumentiert [10].

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen

Experte(in)	Fachgesellschaft/ Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Arbeitsgruppen zur Aktualisierung
Prof. Dr. Heike Rittner	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme
Prof. Dr. Monika Hasenbring	Bundespsychotherapeu- tenkammer (BPtK)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik invasive Therapie Prävention Multimodale Behand- lungsprogramme
Dr. Tina Wessels	Bundespsychotherapeu- tenkammer (BPtK)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Patrick Heldmann	Bundesverband selbst- ständiger Physiotherapeu- ten – IFK e. V. (IFK)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Prävention
Prof. Dr. Jean-François Chenot, MPH	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Medikamentöse Therapie

Experte(in)	Fachgesellschaft/ Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Arbeitsgruppen zur Aktualisierung
Prof. Dr. Annette Becker	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	Stellvertreter des Erstbenannten	Nicht-medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme
Dr. Bernhard Arnold	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme
Dr. Erika Schulte	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)	Stellvertreter des Erstbenannten	Medikamentöse Therapie
Prof. Dr. Elke Ochsmann	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V. (DGAUM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Prävention Multimodale Behandlungsprogramme
PD Dr. Stephan Weiler	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V. (DGAUM)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. Bernd Kladny	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCh)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Invasive Therapie Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Fritjof Bock	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCh)	Stellvertreter des Erstbenannten	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Prof. Dr. Werner Siegmund	Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e. V. (DGPT)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	
Prof. Dr. Elisabeth Märker-Hermann	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik medikamentöse Therapie
Prof. Dr. Martin Rudwaleit	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)	Stellvertreter des Erstbenannten	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Hermann Locher	Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin e. V. (DGMM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie
Prof. Dr. Kirsten Schmieder	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V. (DGNC)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Invasive Therapie

Experte(in)	Fachgesellschaft/ Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Arbeitsgruppen zur Aktualisierung
Prof. Dr. Uwe Max Mauer	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V. (DGNC)	Stellvertreter des Erstbenannten	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Prof. Dr. Dr. Thomas R. Tölle	Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Medikamentöse Therapie Prävention
Prof. Dr. Till Sprenger	Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN)	Stellvertreter des Erstbenannten	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Wilfried Schupp	Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation e. V. (DGNR)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Nicht-medikamentöse Therapie Prävention Multimodale Behandlungsprogramme
Prof. Dr. Thomas Mokusch	Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation e. V. (DGNR)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. Bernd Kladny	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Invasive Therapie Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Fritjof Bock	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC)	Stellvertreter des Erstbenannten	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Andreas Korge	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC)	Stellvertreter des Erstbenannten	Invasive Therapie Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Andreas Winkelmann	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation e. V. (DGPMR)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Nicht-medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme
Dr. Max Emanuel Liebl	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation e. V. (DGPMR)	Stellvertreter des Erstbenannten	Multimodale Behandlungsprogramme
PD Dr. Dipl.-Psych. Regine Klinger	Deutsche Gesellschaft für Psychologie e. V. (DGPs)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Nicht-medikamentöse Therapie Invasive Therapie
Prof. Dr. Dipl.-Psych. Michael Hüppe	Deutsche Gesellschaft für Psychologie e. V. (DGPs)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. Dipl.-Psych. Michael Pflingsten	Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und -forschung e. V. (DGPSF)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme

Experte(in)	Fachgesellschaft/ Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Arbeitsgruppen zur Aktualisierung
Dr. Dipl.-Psych. Anke Diezemann	Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und -forschung e. V. (DGPSF)	Stellvertreter des Erstbenannten	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme
Prof. Dr. Volker Köllner	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Prävention Multimodale Behandlungsprogramme
Dr. Beate Gruner	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. Bernhard Greitemann	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Multimodale Behandlungsprogramme
Dr. Silke Brüggemann, MSC	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW) Deutsche Rentenversicherung e. V. (DRV Bund)	Stellvertreter des Erstbenannten(DGRW) Erstbenannter Vertreter (DRV Bund): nicht stimmberechtigt	Prävention Multimodale Behandlungsprogramme
Prof. Dr. Martin Rudwaleit	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Prof. Dr. Elisabeth Märker-Hermann	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)	Stellvertreter des Erstbenannten	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik medikamentöse Therapie
Prof. Dr. Thomas Blattert	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Invasive Therapie
Dr. Matti Scholz	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)	Stellvertreter des Erstbenannten	Bildgebung und spezifische Diagnostik
Dr. Dagmar Lüthmann	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	
Prof. Dr. Karl-Friedrich Kreitner	Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik
Prof. Dr. Marc Regier	Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)	Stellvertreter des Erstbenannten	Invasive Therapie

Experte(in)	Fachgesellschaft/ Organisation	Funktion in der NVL-Gruppe	Arbeitsgruppen zur Aktualisierung
Prof. Dr. Hans-Raimund Casser	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Multimodale Behandlungsprogramme
Prof. Dr. Frank Petzke	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS)	Stellvertreter des Erstbenannten	Medikamentöse Therapie
Patience Higman	Deutscher Verband der Ergotherapeuten e. V. (DVE)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Prävention Multimodale Behandlungsprogramme
Heike Fuhr	Deutscher Verband der Ergotherapeuten e. V. (DVE)	Stellvertreter des Erstbenannten	Multimodale Behandlungsprogramme
Eckhardt Böhle	Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. (ZVK)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Prävention
Reina Tholen	Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. (ZVK)	Stellvertreter des Erstbenannten	Multimodale Behandlungsprogramme
Ludwig Hammel	Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e. V. (DVMB) - Patientenvertreter	Erstbenannter Vertreter	Diagnostik Bildgebung und spezifische Diagnostik Nicht-medikamentöse Therapie Medikamentöse Therapie Invasive Therapie Prävention Multimodale Behandlungsprogramme
Manfred Stemmer	Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e. V. (DVMB) - Patientenvertreter	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. Tobias Schulte	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e. V. (DWG)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Bildgebung und spezifische Diagnostik Medikamentöse Therapie Invasive Therapie
Prof. Dr. Jost Langhorst	Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Nicht-medikamentöse Therapie Medikamentöse Therapie Multimodale Behandlungsprogramme
Dr. Petra Klose	Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)	Stellvertreter des Erstbenannten	Nicht-medikamentöse Therapie Medikamentöse Therapie

Redaktion und Moderation		
Dr. Monika Nothacker, MPH	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderation
Dr. Christine Kanowski	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Methodische Begleitung, Redaktion, Literaturrecherche und Evidenzaufbereitung
Dr. Susanne Schorr	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Methodische Begleitung, Redaktion,
Corinna Schaefer	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation
Dr. Dr. Christoph Menzel (bis 7/2015)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Literaturrecherche, Evidenzaufbereitung
Peggy Prien	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Literaturrecherche, Evidenzaufbereitung
Isabel Vader	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Literaturrecherche, Evidenzaufbereitung

5 Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung

Ziel der Beteiligung von Patienten am Programm für NVL ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der NVL und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der NVL.

Die Interessenvertretung der von nicht-spezifischen Kreuzschmerzen betroffenen Personen übernahm im Rahmen der Aktualisierung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz Herr Ludwig Hammel von der Deutschen Vereinigung Morbus Bechterew (DVMB).

Es ist geplant, die Patientenleitlinie, welche auf Grundlage der 1. Auflage der NVL Kreuzschmerz entwickelt wurde, nach Fertigstellung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz, 2. Auflage zu überarbeiten.

6 Gliederung und Fragestellungen

Die NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz wurde komplett überarbeitet und neu strukturiert:

- Die Teile A Empfehlungen und Stellungnahmen und H Hintergrund und Evidenz wurden zusammengeführt.
- Die Kapitel Management des Kreuzschmerzes, Eckpunkte der Therapie des nicht-spezifischen Kreuzschmerzes und Versorgungskoordination wurden im Kapitel Therapieplanung und Versorgungskoordination zusammengefasst.
- Das Kapitel Qualitätsmanagement, Qualitätsindikatoren und Leitlinien-Implementierung wurde gestrichen.
- Die Anhänge zu Arzneimittelinformationen wurden gestrichen.

Fragestellungen

Die NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz nimmt unter anderem zu folgenden Fragen Stellung:

- Wie ist die Abfolge diagnostischer und therapeutischer Schritte?
- Wie erfolgt die Erhebung psychosozialer Risikofaktoren für eine Chronifizierung?
- In welchen Situationen ist eine weiterführende Diagnostik (z. B. Bildgebung, Laboruntersuchung) notwendig?
- Welche nicht-medikamentösen und medikamentösen Therapien sollen angewendet werden?
- Wann ist eine multimodale Schmerztherapie und wann eine Rehabilitationsmaßnahme indiziert?
- Wie sollte die Betreuung von Patienten mit nicht-spezifischen Kreuzschmerzen im deutschen Gesundheitswesen koordiniert werden?

7 Quellen

Quell- und Referenzleitlinien

Die Suche nach Updates der einstigen Quell- und Referenz-Leitlinien (n=10) bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitliniendatenbanken und -anbietern ergab, dass keine der Quell- und nur eine der Referenz-Leitlinien aktualisiert worden war und damit für eine Leitlinien-Synopse infrage kam. Die anschließende Suche nach anderen Leitlinien zum Thema Kreuzschmerzen erbrachte 19 Treffer (siehe Anhang 1.1), von denen letztlich nur eine für eine Adaptation in Frage gekommen wäre.

Aufgrund dieser Ergebnisse wurde beschlossen, auf eine Leitlinien-Synopse zu verzichten und stattdessen für die gesamte NVL eine systematische Recherche nach aggregierter Evidenz durchzuführen. Im weiteren Prozess der Erstellung der NVL nicht-spezifischer Kreuzschmerz wurden folgende Referenzleitlinien eingeschlossen:

- S3-Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS) [11].

Systematische Evidenzrecherche

Aggregierte Evidenz zum Thema nicht-spezifischer Kreuzschmerz wurde in Medline via Pubmed und der Cochrane-Datenbank recherchiert. Die gefundenen Publikationen wurden erst als Titel-/Abstract und dann im Volltext gescreent. Die eingeschlossenen Studien wurden bewertet und extrahiert. In den Evidenztabelle wurde die empfehlungsrelevante Evidenz, die in den 2015 durchgeführten Recherchen identifiziert wurde, ausführlich dargestellt. In einigen Fällen musste auf die Evidenz der 1. Auflage der NVL zurückgegriffen werden, da in der neuen Recherche keine aktuelleren Arbeiten gefunden wurden. Recherchestrategien, Übersicht der Literatursichtung sowie Evidenztabelle siehe Anhang 1 und Anhang 4.

Aufgrund fehlender aggregierter Evidenz wurden für folgende Fragestellungen Recherchen nach Primärliteratur in Medline via Pubmed durchgeführt:

- Interferenztherapie, Anhang 1.3;
- Kurzwellendiathermie, Anhang 1.4;
- Magnetfeldtherapie, Anhang 1.5;
- Opiode bei akuten Kreuzschmerzen, Anhang 1.6
- Uridinmonophosphat (UMP), Anhang 1.7

8 Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Evidenzbewertung

Die Einordnung der Quellen anhand der Fragestellung im Rahmen der systematischen Literaturrecherche erfolgte anhand der Evidenzgraduierung (LoE) des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM, www.cebm.net) (siehe Anhang 3).

Die methodische Bewertung der recherchierten Übersichtsarbeiten erfolgte mit dem AMSTAR-Tool (siehe Anhang 2) [12]. Bewertet werden elf Fragen zur methodischen Qualität der systematischen Übersichtsarbeit mit den Kategorien ja, nein, nicht anwendbar und nicht beantwortbar. Gezählt werden die Ja-Antworten, wobei von den Entwicklern kein Cut-off-Wert für methodisch gute Arbeiten festgelegt wurde. Innerhalb der Leitliniengruppe wurde ein Cut-off-Wert von 6 für den Einschluss einer Arbeit festgelegt.

Die endpunktbezogene Bewertung der inhaltlichen Aussagekraft der Evidenz in Bezug auf die Empfehlung wurde in Anlehnung an die Bewertungskriterien für einen Body of Evidence der internationalen GRADE Arbeitsgruppe bewertet [13]. Dazu wurde die Datenqualität der jeweiligen Analyse der Übersichtsarbeit in „schwach“ oder „gut“ eingeteilt. Für den Fall, dass in der Übersichtsarbeit eine Bewertung nach GRADE vorgenommen wurde, wurde diese adaptiert (very low/low → schwach; moderate/high → gut) und übernommen. Bei der eigenen Bewertung führten Faktoren wie geringe Anzahl der eingeschlossenen Studien und/oder der eingeschlossenen Patienten, Beschränkung auf ein bestimmtes Patientenkollektiv, starke Heterogenität der Studien, Bias-Risiken, schlechte Qualität der eingeschlossenen Studien etc. zur Abwertung.

Die Evidenzbewertung sowie Angaben zu eingeschlossenen Studien (z. B. RCT oder Kohortenstudie), Endpunkten und zu Verzerrungsrisiken (z. B. aufgrund methodischer Schwächen) können den Evidenztabelle (siehe Anhang 3) entnommen werden.

Empfehlungsgrade

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich, wie im Methodenreport zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [3], grundsätzlich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Vorgehen [14; 15]. Dies beinhaltet die folgenden Schritte:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte;
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung;
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz;
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“);
5. getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Tabelle 2: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	starke Empfehlung	Soll (nicht)	↑↑ (↓↓)
B	Empfehlung	Sollte (nicht)	↑ (↓)
0	offen	kann	↔

Die Vergabe der Empfehlungsgrade (siehe Tabelle 2) berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz definierte Kriterien der klinischen Beurteilung, z. B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien und der Effektstärken, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2]. Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinienautoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens (siehe Kapitel 9 Entwicklung und Konsentierung) vor.

9 Entwicklung und Konsentierung

Entwicklung

Die in der systematischen Recherche identifizierte aggregierte Evidenz wurde bewertet und den Empfehlungen der 1. Auflage der NVL Kreuzschmerz zugeordnet. Von den 100 Empfehlungen eigneten sich 23 Empfehlungen nicht zur schriftlichen Abstimmung und wurden daher direkt den Arbeitsgruppen zugeteilt. Die restlichen 77 Empfehlungen der Kapitel nicht-medikamentöse Therapie, medikamentöse Therapie, Prävention, multimodale Therapie und Rehabilitation und Versorgungskoordination wurden in einem formalisierten schriftlichen Umlaufverfahren (Block 1-3) zwischen Juni und August 2015 mit Hilfe der Delphi-Technik abgestimmt. Neben der jeweiligen Empfehlung wurde der Leitliniengruppe die vorhandene und bewertete Evidenz inkl. Kernaussage zur Verfügung gestellt. Die Experten konnten der Empfehlung zustimmen, nicht zustimmen und einen Alternativvorschlag angeben oder vorschlagen, die Empfehlungen zu streichen. Die Beteiligung bei den Abstimmungen lag bei 86%, 93%, und 100%. Empfehlungen, die nicht konsentiert wurden oder zu denen relevante Änderungsvorschläge eingebracht wurden, wurden den Arbeitsgruppen zugeteilt. Im Rahmen der Auftaktsitzung wurden unter Anwendung des nominalen Gruppenprozesses (siehe unten) wenige Empfehlungen konsentiert. Zwischen September 2015 und August 2016 wurden die Empfehlungen und Hintergrundtexte der NVL in mehreren Sitzungen und Telefonkonferenzen der Arbeitsgruppen (siehe Tabelle 3) diskutiert und erarbeitet bzw. im informellen schriftlichen Umlaufverfahren abgestimmt. Die Hintergrundtexte zu den Kapiteln Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung, Prognose und Risikofaktoren und Therapieplanung und Versorgungskoordination wurden in der Gesamtgruppe mittels informellen schriftlichem Umlaufverfahren abgestimmt. Die in den Arbeitsgruppen vorbereiteten Empfehlungen und Algorithmen wurden in einem formalisierten schriftlichen Umlaufverfahren (Block 4-5) oder in der Konsensuskonferenz formal konsentiert.

Tabelle 3: Verfahren der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe	Diskussion der Empfehlungen und Hintergrundtexte
Diagnostik	4 Telefonkonferenzen
Bildgebung und spezifische Diagnostik	1 Sitzung (30.05.2016)
Nicht-medikamentöse Therapie	1 Telefonkonferenz
Medikamentöse Therapie	3 Telefonkonferenzen
Invasive Therapie	Informelles schriftliches Umlaufverfahren
Prävention	Informelles schriftliches Umlaufverfahren
Multimodale Therapie und Rehabilitation	2 Telefonkonferenzen, 1 Sitzung (12.02.2016)

Konsentierung

Die 90 Empfehlungen, die zwei Algorithmen und die vier Patienteninformationen wurden in der Auftaktsitzung (29.09.2015) oder der Konsensuskonferenz (27.06.2016) sowie in einem formalisierten, schriftliche Abstimmungsverfahren unter Anwendung der Delphi-Technik (insgesamt 5 Blöcke) formal konsentiert. Im Anhang 7 sind die Abstimmungsergebnisse und Abstimmungsart der einzelnen Empfehlungen dargestellt. An den Abstimmungsprozessen nahmen die benannten Vertreter der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften teil. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung.

Das elektronisch basierte, formalisierte, schriftliche Abstimmungsverfahren unter Anwendung der Delphi-Technik wurde wie folgt durchgeführt:

- Präsentation der zu konsentierenden Empfehlungen in einer schriftlichen Umfrage;
- schriftliche Abstimmung der Empfehlungen mit der Möglichkeit Alternativvorschläge einzubringen;
- Zusammenfassen der Ergebnisse und der Alternativvorschläge.

Empfehlungen, die keinen Konsens erreicht haben oder zu denen relevante Kommentare eingebracht wurden, wurden in den Arbeitsgruppen diskutiert und dann mit Hilfe des nominalen Gruppenprozess in der Konsensuskonferenz konsentiert.

Bei den Konsensuskonferenzen wurden die Empfehlungen mit Hilfe eines nominalen Gruppenprozesses von Frau Dr. Nothacker und Frau Schaefer moderiert. Der Ablauf gestaltete sich wie folgt:

- Präsentation der zu konsentierenden Empfehlungen;
- stille Notiz: Alternativvorschläge (jeder Teilnehmer für sich);
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung;
- Vorabstimmung zur Diskussion – Erstellen einer Rangfolge;
- Debattieren und Diskutieren;
- endgültige Abstimmung.

Alle Texte, Tabellen, Abbildungen und Patientenmaterialien wurden während der Erstellung der Leitlinie in der Leitliniengruppe abgestimmt. Die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen haben der Veröffentlichung der NVL zugestimmt und werden im Impressum als Mitherausgeber aufgeführt.

10 Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz, 2. Auflage wurde diese öffentlich zugänglich unter www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de vier Wochen lang (01.09.2016 bis 29.09.2016) zur Kommentierung bereitgestellt. Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens im Rahmen einer Konsultationsphase wurde über eine Pressemitteilung bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden durch die NVL-Redaktion gesammelt und anonymisiert an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet.

Insgesamt sind 165 Kommentare zur NVL eingegangen. Die eingegangenen Kommentare wurden mit den Leitlinienautoren diskutiert und daraus resultierende Änderungen bzw. die Feststellung keines Änderungsbedarfs mit Begründungen beschlossen (siehe Anhang 8). Eine erneute Abstimmung von Empfehlungen war nicht erforderlich. Die Änderungen bezogen sich ausschließlich auf Hintergrundtexte und begleitende Tabellen.

11 Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Die 2. Auflage der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz wurde am 02. März 2017 publiziert. Die Gültigkeit der NVL ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt. Eine fünfjährige Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation – wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (www.versorgungsleitlinien.de) und die Internetseite des Leitlinienregisters der AWMF (www.awmf.org/leitlinien/detail/II/nvl-007.html).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden im Impressum der Langfassung protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen im Archiv auf der Internetseite alle Versionen der NVL zur Verfügung: www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz/archiv.

12 Anwendung und Verbreitung

Die Verbreitung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de zur Verfügung. Dort stehen auch die Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen und die gemeinsam mit den Patientenvertretern erstellte PatientenLeitlinie zur Verfügung.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

- Publikation als „Leitlinien-Set“ (Kurzfassung + Langfassung + Leitlinienreport + Patientenleitlinie + Praxishilfen);
- Publikation im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme (z. B. QEP).

13 Evaluation

Die Evaluierung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz hinsichtlich ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) oder Verträge zur integrierten Versorgung wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden.

14 Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinienentwicklung wird im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch BÄK und KBV finanziert. Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Arbeit der Leitlinienautoren erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Die gesamte Evidenzrecherche, -bewertung und -aufbereitung wurde durch das ÄZQ durchgeführt, die Arbeitsgruppen wurden vom ÄZQ geleitet und die Konferenzen gemeinsam von ÄZQ und AWMF moderiert. Die Leitlinienerstellung erfolgte in einer repräsentativen, interdisziplinären Gruppe, die sich aus Vertretern von Fachgesellschaften und Organisationen, die für die Diagnostik, Therapie und Rehabilitation von nicht-spezifischen Kreuzschmerzen relevant sind, zusammensetzt. Bei Abstimmungen hat jede Fachgesellschaft bzw. Organisation eine Stimme. Dadurch werden die Einflüsse von potentiellen Interessenkonflikten einzelner Beteiligter oder Fachgruppen minimiert.

Umgang mit Interessenkonflikten

Seit Juni 2010 findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Erstellung der NVL Anwendung [16] (Fragebogen siehe Anhang 5.1). Alle Mitglieder der Leitliniengruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Aktualisierung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz gegenüber den Herausgebern sowie gegenseitig am Anfang des Leitlinienprozesses schriftlich offen gelegt. Die Ergebnisse sind im Anhang 5.2 zusammengefasst. Die vollständigen Erklärungen sind im ÄZQ hinterlegt. Alle Interessenkonflikterklärungen wurden im Vorfeld zur Auftaktkonferenz am 29.09.2016 als vorbereitende Materialien der Leitliniengruppe übermittelt. Die Interessenkonflikte wurden offen in der Sitzung diskutiert. Leitlinienautoren, die bei den Abstimmungen der Empfehlungen einen Interessenskonflikt haben, wurden angehalten, sich bei diesen zu enthalten. Aufgrund der Größe der Gruppe mit der Beteiligung von Vertretern aller relevanten Organisationen der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz ist eine Verzerrung des Gruppenurteils nicht zu erwarten.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen	6
Tabelle 2: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)	13
Tabelle 3: Verfahren der Arbeitsgruppen	14

Anhang

Anhang 1 Recherche- und Evidenzübersichten

Anhang 1.1 Recherche nach Leitlinien zu nicht-spezifischen Kreuzschmerzen

Recherchestrategie

Die Leitlinienrecherche wurde am 17. März 2015 durchgeführt. Es wurden Leitlinien zu nicht-spezifischem Kreuzschmerz gesucht. Recherchestrategie und -vokabular richten sich nach den Möglichkeiten der jeweiligen Recherchequelle, wurden entsprechend modifiziert und sind nachfolgend dargelegt. Die Suche umfasst Dokumente in deutscher und englischer Sprache.

Leitlinien-Datenbanken

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html#CHD

Handsuche nach Themengebiet

NGC/AHRQ

www.guideline.gov/search/results.aspx?113=611%2c&99=2014%2c

Keyword: back pain

GIN

www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library

Keyword: back pain

COST

www.cost.eu

gezielte Suche nach Update

AWMF

www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html

Schlagwort: Kreuzschmerz

AkdÄ

www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/index.html

gezielte Suche nach Update

NZGG

www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=im_field_publication_type%3A26

gezielte Suche nach Update

Identifizierte Leitlinien

Titel Suchergebnis	Land	Einschluss/Ausschluss	Kommentar
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen. 3. Auflage. 2007 www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Kreuzschmerz.pdf#page=1&view=fitB	D	AZ	kein Update der Quell-LL
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Kreuzschmerzen. Düsseldorf: DEGAM; 2003 (DEGAM-Leitlinie; 3) www.degam.de/leitlinien/3_kreuzschmerzen.html	D	AZ	kein Update der Quell-LL
COST/EUROSPINE. European guidelines for prevention in low back pain. European Commission Research Directorate General; 2004. www.backpaineurope.org	EU	AZ	kein Update der Quell-LL
COST/EUROSPINE. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. 2005 www.backpaineurope.org	EU	AZ	kein Update der Quell-LL
COST/EUROSPINE. European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain. 2005 www.backpaineurope.org	EU	AZ	kein Update der Quell-LL
ANAES. Diagnosis and Management of Acute Low Back Pain with or with-out Sciatica / Diagnosis and Management of Patients with Chronic Low Back Pain. 2000	F	AZ	kein Update der Quell-LL
NHMRC. Evidence Based Management of Acute Musculoskeletal Pain, Chapter 4 Acute Low Back Pain (2003) www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cp94a_info_sheet_acute_low_back_pain_131223.pdf	AUS	AZ	kein Update der Quell-LL
SCHIN. PRODIGY Guidance Back Pain – Lower. 2005	GB	AD	noch nicht verfügbar
ICSI. Adult acute and subacute low back pain. 2012 (Quell-Leitlinie: Health Care Guideline: Adult Low Back Pain 2005) www.icsi.org/_asset/bjvqrj/LBP.pdf	GB	E	ja -> Update vorhanden
ACC1038 New Zealand acute low back pain guide, incorporating the guide to assessing psychosocial yellow flags in acute low back pain. 2004/2009 www.acc.co.nz/search-results/index.htm?ssUserText=guide+back	NZ	AZ	kein Update der Quell-LL
S2-LL Spezifischer Kreuzschmerz www.awmf.de	D	AD	noch nicht verfügbar

Titel Suchergebnis	Land	Einschluss/Ausschluss	Kommentar
NHMRC. Emergency care evidence in practice series - Lumbar imaging in acute non-specific low back pain. 2008 www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/nics/news_events/080221_lumbar_imaging.pdf	AUS	AZ	Recherchezeitraum zu alt
NICE guideline [CG88]: Low back pain: Early management of persistent non-specific low back pain. 2009 www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-cgwave0681	GB	AD	noch nicht verfügbar
AAN. Assessment: efficacy of transcutaneous electric nerve stimulation in the treatment of pain in neurologic disorders (an evidence-based review). 2010 www.guideline.gov/content.aspx?id=15633	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
ACR Appropriateness Criteria® low back pain. 2011 www.guideline.gov/content.aspx?id=35145	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
ACP (US). Diagnostic Imaging for Low Back Pain: Advice for High-Value Health Care From the American College of Physicians. 2011 annals.org/article.aspx?articleid=746774#ACPBestPracticeAdvice	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
ACOEM. Low back disorders. 2011 www.guideline.gov/content.aspx?id=38438	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
TOP/IHE. Guideline for the evidence-informed primary care management of low back pain. Toward Optimized Practice. 2011 www.guideline.gov/content.aspx?id=37954	CA	AZ	Recherchezeitraum zu alt
University of Michigan. Acute low back pain. Guidelines for Clinical Care. 2011 www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/back.html	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
MQIC. Management of acute low back pain. 2012 www.guideline.gov/content.aspx?id=37956	US	AQ	methodische Qualität fraglich, LL-Adaptation von ICSI
APTA. Low back pain: clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health... 2012 www.guideline.gov/content.aspx?id=36828	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
KNGF. Guideline for Physical Therapy in patients with Low Back Pain. 2013 www.fysionet-evidencebased.nl/images/pdfs/guidelines_in_english/low_back_pain_practice_guidelines_2013.pdf	NL	AQ	methodische Qualität fraglich, in engl. Version Methodik nicht berichtet
WLDI. Low back - lumbar & thoracic (acute & chronic). 2013 www.guideline.gov/content.aspx?id=47586	CA	AA	nicht spezifisch genug

Titel Suchergebnis	Land	Einschluss/Ausschluss	Kommentar
ASIPP. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part I: introduction and general considerations; Part II: guidance and recommendations. 2013 www.guideline.gov/content.aspx?id=45379	US	AA	Spezifischer Kreuzschmerz
ASA. Practice guidelines for chronic pain management. 2010 www.guideline.gov/content.aspx?id=23845&search=low+back+pain	US	AZ	Recherchezeitraum zu alt
ICSI. Assessment and management of chronic pain. 2013 www.guideline.gov/content.aspx?id=47646&search=low+back+pain	US	AA	nicht spezifisch genug (chronic pain)
WLDI. Pain (chronic). 2013 www.guideline.gov/content.aspx?id=47590&search=low+back+pain	CA	AA	nicht spezifisch genug (chronic pain)
L&L. Options for documenting functional improvement in conservative care. 2014 www.guideline.gov/content.aspx?id=48215&search=low+back+pain	US	AA	zu spezifisch
SIGN. Management of chronic pain. 2013 sign.ac.uk/guidelines/fulltext/136/index.html	GB	AA	nicht spezifisch genug (chronic pain)

Ausschlussgründe:

- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 1.2 Recherche nach aggregierter Evidenz zu nicht-spezifischen Kreuzschmerzen

PICO-Schema

Population: Kreuzschmerz, chronisch oder akut, nicht-spezifischer Kreuzschmerz

Intervention: keine Einschränkung

Comparison: keine Einschränkung

Outcome: keine Einschränkung

Study Type: nur systematische Übersichtsarbeiten

Recherchestrategie für Medline (www.pubmed.org) (20. April 2015)

Nr.	Suchfrage	Anzahl
#3	Search (#1 OR #2) Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2006/01/01; English; German	873
#2	Search ("low* back pain**"[tiab] OR "lumbago"[tiab] OR "low* backache**"[tiab] OR "low* back ache**"[tiab] NOT medline[sb]) Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2006/01/01; English; German	158
#1	Search low back pain[mesh] Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2006/01/01; English; German	715

Anzahl der Treffer: 873

Recherchestrategie für die Datenbanken der Cochrane Library (20. April 2014)

Nr.	Suchfrage	Anzahl
#3	#1 or #2, Publication Year from 2006, in Cochrane Reviews (Reviews only), Other Reviews and Technology Assessments	313
#2	TI, AB, KW: „low* back pain**“ or „lumbago“ or „low* backache**“ or „low* back ache**“:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4862
#1	MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees	2127

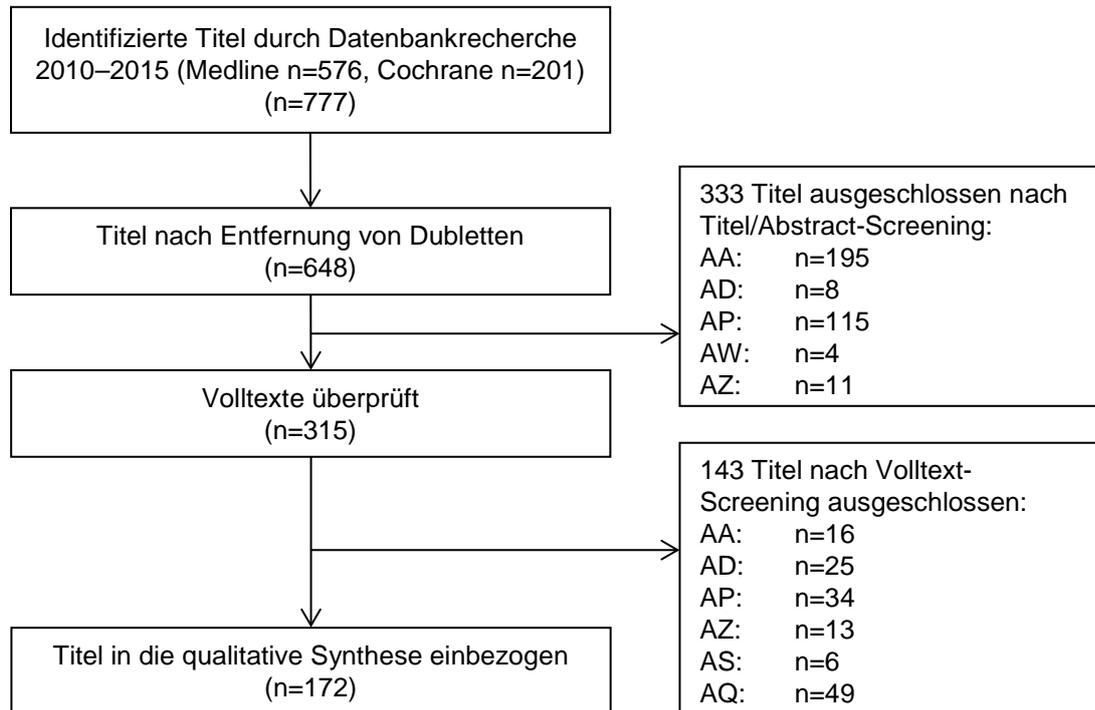
- Cochrane Database of Systematic Reviews (48)
- Others (208)
- Health Technology Assessment Database (57)

Anzahl der Treffer: 313

Zusammenfassung der Ergebnisse aus den Datenbanken

	Medline	Cochrane Datenbanken	Summe
Aggregierte Evidenz			
Treffer (2006-2015)	873	313	1186
Relevante Treffer (2010-2015)	576	201	777

Flowchart



Ausschlussgründe:

- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 1.3 Recherche nach Primärstudien zur Interferenztherapie

PICO-Schema

Population: Personen mit akutem oder chronischem nichtspezifischen Kreuzschmerz

Intervention: Interferenztherapie

Comparison: jede andere Therapie

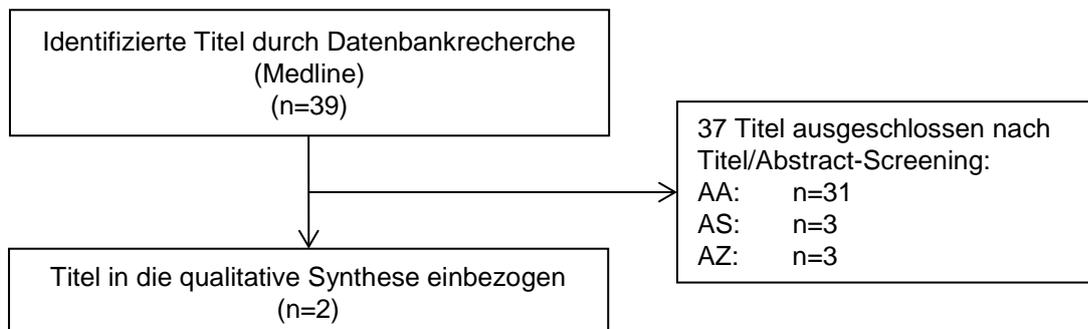
Outcome: Schmerzen, körperliche Funktionsfähigkeit

Recherchestrategie für Medline (www.pubmed.org) (09.11.2015)

Nr.	Suchfrage	Anzahl
#7	#6 AND Filter: RCT	39
#6	#5 AND #1	163
#5	#2 OR #3	15699
#3	Electric Stimulation Therapy [MESH] (Filter: 01.01.2010)	15660
#2	“Interferential therapy” OR “Interferential current” OR “electrode placement technique” OR “Interferential therapy”[Title/Abstract] OR “Interferential current”[Title/Abstract] OR “electrode placement technique”[Title/Abstract] (Filter: 01.01.2010)	64
#1	„Low back pain“ OR „Low backache“ OR lumbago OR “Low back pain”[Title/Abstract] OR “Low backache”[Title/Abstract] OR lumbago[Title/Abstract] OR Low back pain [MESH] (Filter: 01.01.20110)	10001

Anzahl der Treffer: 39

Flowchart



Ausschlussgründe:

- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 1.4 Recherche nach Primärstudien zur Kurzwellendiathermie

PICO-Schema

Population: Personen mit akutem oder chronischem nichtspezifischen Kreuzschmerz

Intervention: Kurzwellendiathermie

Comparison: jede andere Therapie

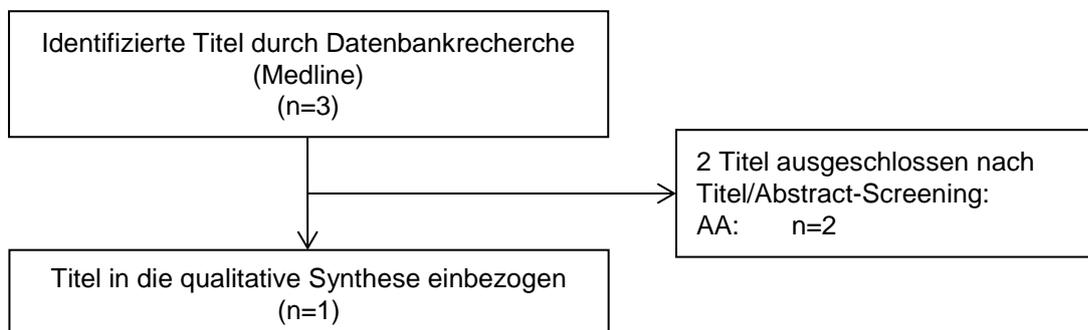
Outcome: Schmerzen, körperliche Funktionsfähigkeit

Recherchestrategie für Medline (www.pubmed.org) (12.11.2015)

Nr.	Suchanfrage	Anzahl
#4	#3 AND Filter: RCT, 01.01.2010	3
#3	#1 AND #2	19
#2	“Diathermy”[Mesh:NoExp] OR “Short-Wave Therapy”[Mesh] OR “shortwave diathermy” OR “short-wave diathermy” OR “short wave diathermy” OR “shortwave diathermy”[Title/Abstract] OR “short-wave diathermy”[Title/Abstract] OR “short wave diathermy”[Title/Abstract]	3003
#1	“low back pain” OR “low back ache” OR lumbago OR “low back pain”[Title/Abstract] OR “low back ache”[Title/Abstract] OR lumbago[Title/Abstract] OR “low back pain” [MESH]	28895

Anzahl der Treffer: 3

Flowchart



Ausschlussgründe:

- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 1.5 Recherche nach Primärstudien zur Magnetfeldtherapie

PICO-Schema

Population: Personen mit akutem oder chronischem nichtspezifischen Kreuzschmerz

Intervention: Magnetfeldtherapie

Comparison: jede andere Therapie

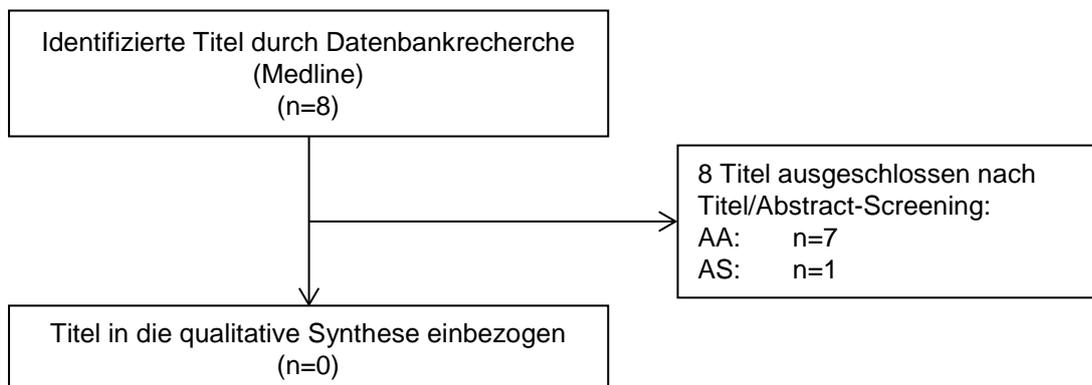
Outcome: Schmerzen, körperliche Funktionsfähigkeit

Recherchestrategien für Medline (www.pubmed.org) (09.11.2015)

Nr.	Suchanfrage	Anzahl
#4	#3 AND (Filter: 01.01.2010 AND RCT)	8
#3	#1 AND #2	23
#2	magnetic field therapies [MeSH Terms] OR "magnetic field therapy" OR "static magnetic field therapy"	4626
#1	"low back pain" OR "low back ache" OR lumbago OR "low back pain"[Title/Abstract] OR "low back ache"[Title/Abstract] OR lumbago[Title/Abstract] OR "low back pain" [MESH] (Filter: 01.01.2010)	10001

Anzahl der Treffer: 8

Flowchart



Ausschlussgründe:

- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 1.6 Recherche nach Primärstudien zu Opioiden bei akuten Kreuzschmerzen

PICO-Schema

Population: Patienten mit akutem, nicht-spezifischem Kreuzschmerz

Intervention: Opioide

Comparison: jegliche andere Intervention

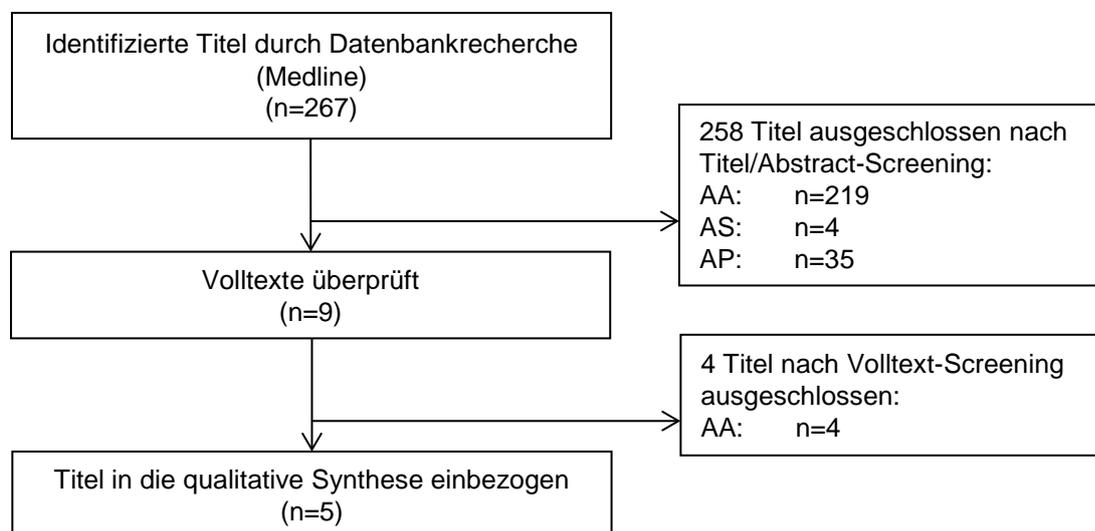
Outcome: körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzlinderung

Recherchestrategie für Medline (www.pubmed.org) (4. Dezember 2015)

Nr.	Suchfrage	Anzahl
#6	Search (#4 AND #1) Filters: Publication date from 2010/01/01	267
#5	Search (#4 AND #1)	559
#4	Search (#2 AND #3)	712
#3	Search opioid[Text Word] OR opioid OR "Analgesics, Opioid"[Mesh] OR opio*	142444
#2	Search ((low back pain[MeSH Terms]) OR ("low* back pain**"[tiab] OR "lumbago"[tiab] OR "low* backache**"[tiab] OR "low* back ache**"[tiab]))	26101
#1	Search (randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] randomized [tiab] OR placebo [tiab] OR drug therapy [sh] OR randomly [tiab] OR trial [tiab] OR groups [tiab])	3554538

Anzahl der Treffer: 267

Flowchart



Ausschlussgründe:

- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 1.7 Recherche nach Primärstudien zu Keltican

PICO-Schema

Population: Patienten mit akutem, subakutem, chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

Intervention: Keltican

Comparison: jegliche andere Intervention

Outcome: körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzlinderung

Recherchestrategie für Medline (www.pubmed.org) (3. Dezember 2015)

Nr.	Suchfrage	Anzahl
#10	Search #9 Filters: Publication date from 2010/01/01	8
#9	Search #7 AND #8	12
#8	Search ((randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] randomized [tiab] OR placebo [tiab] OR drug therapy [sh] OR randomly [tiab] OR trial [tiab] OR groups [tiab]))	3554094
#7	Search #1 AND #6	17
#6	Search #2 OR #3 OR #4 OR #5	74795
#5	Search vitamin b 9 OR vitamin b 9[Text Word] OR vitamin b 9[Title/Abstract] OR "Folic Acid"[Mesh] OR Folic Acid[Title/Abstract] OR Folic Acid[Text Word] OR Folic Acid	51947
#4	Search cobalamin[Text Word] OR cobalamin [tiab] OR cobalamin OR vitamin b 12[Text Word] OR "Vitamin B 12"[Mesh] OR vitamin b 12 [tiab] OR vitamin b 12	29070
#3	Search "cytidine monophosphate"[text word] OR "cytidine monophosphate"[tiab] OR "cytidine monophosphate"[MeSH Terms] OR "cytidine monophosphate"	1042
#2	Search "Uridine Monophosphate"[Mesh] OR keltican [tiab] OR uridine monophosphate [tiab] OR uridine monophosphate OR Keltican OR Uridine Monophosphate[Text Word] OR keltican[Text Word]	2380
#1	Search ((low back pain[MeSH Terms]) OR (((("low* back pain"[tiab] OR "lumbago"[tiab] OR "low* backache"[tiab] OR "low* back ache"[tiab])))))	26098

Anzahl der Treffer: 8

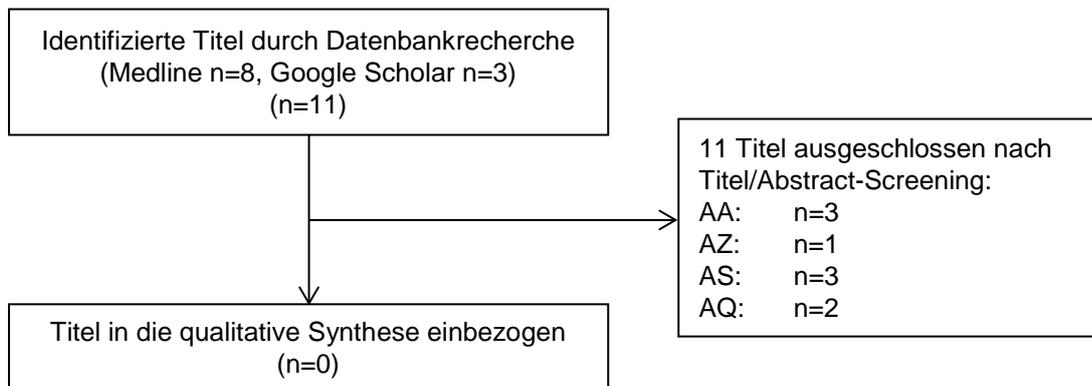
Handsuche in google scholar (1. Dezember 2015)

Link	Im Link zitierte Quellen	Hauptaussage
www.arznei-telegramm.de/register/0105053.pdf (2001)	1 Trommsdorff: Fachinformation Keltican, Stand Okt. 1999 2 KRETSCHMAR, C. et al.: Fortschr. Med. 1996; 114: 53-7 (randomisiert)	- Identifikation einer randomisierten, nicht-kontrollierten klinischen Studie mit weiteren methodischen Mängeln - Fazit des Autors: „Ein Nutzen des Nukleotidgemisches Keltican bei den behaupteten Anwendungsgebieten wie Wurzelneuritis ist nicht belegt. Es entstehen monatliche Kosten von 40 DM bis 90 DM – Geldverschwendung!“

Link	Im Link zitierte Quellen	Hauptaussage
www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=30366	Liebenau et al. 2003 (keine detaillierte Angabe der Quelle, in Handsuche nicht identifizierbar)	<ul style="list-style-type: none"> - Artikel basiert auf Einzelmeinungen, u.a. Pressegespräch der Firma Trommsdorff - Anführen einer Studie mit 123 Teilnehmern, Interventionsgruppe mit 1 Kapsel Keltcan® forte/d über drei Wochen habe signifikante Schmerzreduktion erfahren (keine Publikation zitiert) - Verweis auf Arbeit von Liebenau, in der UMP-Infusion bereits nach 24h zu signifikanter Schmerzreduktion geführt habe (Quelle nicht eindeutig aufgeführt) - Hinweise für Beschleunigung der Nervenzellregeneration im Tierexperiment (keine Quelle angegeben)
www.springermedizin.de/orthopae-die-und-rheuma-2010-09/279128.html#tab_index	<p>Zeitschrift: Orthopädie & Rheuma 2010/9: 71</p> <p>basierend auf: Presseworkshop „Alles Ansichtssache? — Perspektivenwechsel Rückenschmerz“, München, 10.6.2010; Veranstalter: Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uridinmonophosphat fördere durch Bildung physiologisch aktiver Uridin- und Cytidinphosphate die Proteinbiosynthese und damit die Regeneration von Nervengewebe

Anzahl der Treffer: 3

Flowchart



- AA spezifischer Kreuzschmerz, anderes Thema
- AD Doppelpublikation, nicht erhältlich
- AP anderer Publikationstyp
- AW withdrawn
- AZ anderer Veröffentlichungs-, Recherchezeitraum
- AS andere Sprache als Englisch oder Deutsch
- AQ schwache methodische Qualität

Anhang 2 AMSTAR-Tool

AMSTAR – a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews.

1. Was an 'a priori' design provided?

The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: Need to refer to a protocol, ethics approval, or pre-determined/a priori published research objectives to score a "yes."

2. Was there duplicate study selection and data extraction?

There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: 2 people do study selection, 2 people do data extraction, consensus process or one person checks the other's work.

3. Was a comprehensive literature search performed?

At least two electronic sources should be searched. The report must include years and databases used (e.g., Central, EMBASE, and MEDLINE). Key words and/or MESH terms must be stated and where feasible the search strategy should be provided. All searches should be supplemented by consulting current contents, reviews, textbooks, specialized registers, or experts in the particular field of study, and by reviewing the references in the studies found.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: If at least 2 sources + one supplementary strategy used, select "yes" (Cochrane register/Central counts as 2 sources; a grey literature search counts as supplementary).

4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?

The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: If review indicates that there was a search for "grey literature" or "unpublished literature," indicate "yes." SIGLE database, dissertations, conference proceedings, and trial registries are all considered grey for this purpose. If searching a source that contains both grey and non-grey, must specify that they were searching for grey/unpublished lit.

5. Was a list of studies (included and excluded) provided?

A list of included and excluded studies should be provided.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: Acceptable if the excluded studies are referenced. If there is an electronic link to the list but the link is dead, select "no."

6. Were the characteristics of the included studies provided?

In an aggregated form such as a table, data from the original studies should be provided on the participants, interventions and outcomes. The ranges of characteristics in all the studies analyzed e.g., age, race, sex, relevant socioeconomic data, disease status, duration, severity, or other diseases should be reported.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: Acceptable if not in table format as long as they are described as above.

7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?

'A priori' methods of assessment should be provided (e.g., for effectiveness studies if the author(s) chose to include only randomized, double-blind, placebo controlled studies, or allocation concealment as inclusion criteria); for other types of studies alternative items will be relevant.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: Can include use of a quality scoring tool or checklist, e.g., Jadad scale, risk of bias, sensitivity analysis, etc., or a description of quality items, with some kind of result for EACH study ("low" or "high" is fine, as long as it is clear which studies scored "low" and which scored "high"; a summary score/range for all studies is not acceptable).

8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?

The results of the methodological rigor and scientific quality should be considered in the analysis and the conclusions of the review, and explicitly stated in formulating recommendations.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: Might say something such as "the results should be interpreted with caution due to poor quality of included studies." Cannot score "yes" for this question if scored "no" for question 7.

9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?

For the pooled results, a test should be done to ensure the studies were combinable, to assess their homogeneity (i.e., Chi-squared test for homogeneity, I^2). If heterogeneity exists a random effects model should be used and/or the clinical appropriateness of combining should be taken into consideration (i.e., is it sensible to combine?).

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: Indicate "yes" if they mention or describe heterogeneity, i.e., if they explain that they cannot pool because of heterogeneity/variability between interventions.

10. Was the likelihood of publication bias assessed?

An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken).

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.

11. Was the conflict of interest included?

Potential sources of support should be clearly acknowledged in both the systematic review and the included studies.

- Yes
- No
- Can't answer
- Not applicable

Note: To get a "yes," must indicate source of funding or support for the systematic review AND for each of the included studies.

Shea et al. *BMC Medical Research Methodology* 2007 **7**:10 doi:10.1186/1471-2288-7-10

Additional notes (in italics) made by Michelle Weir, Julia Worswick, and Carolyn Wayne based on conversations with Bev Shea and/or Jeremy Grimshaw in June and October 2008 and July and September 2010.

Anhang 3 CEBM Levels of Evidence

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study.

How to cite the Levels of Evidence Table

OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence".

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>

* OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson

Anhang 4 Evidenztabelle

Anhang 4.1 Evidenztabelle, Bewertung der Evidenz – Diagnostik

Empfehlung 3-3 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Williams CM et al. Red flags to screen for vertebral fracture in patients presenting with low-back pain. Cochrane Database Syst Rev 2013;1: CD008643, DOI:10.1002/14651858.CD008643.pub2 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23440831	Recherche: Medline, Embase und CINAHL bis März 2012 8 diagnostische Studien verschiedener Designs eingeschlossen	1	8	Diese Übersichtsarbeit betrachtet die gängigen red flags für WS-Frakturen, welche häufig eine hohe falsch positive Rate haben. Lediglich das höhere Alter, ein stattgefundenes Trauma, Kortikosteroideinnahme und das Vorhandensein einer Contusion oder Schürfung haben einen höheren prädiktiven Wert. Das Auftreten von mehreren red flags erhöht das Risiko einer Fraktur und hilft bei der klinischen Entscheidungsfindung. Detaillierte Aufzählung der erhobenen Sensitivitäten, Spezifitäten und prädiktiven Werte siehe NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz - Anhang 1: Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver Wert und negativ prädiktiver Wert von „red flags“	schwach	Moderates Biasrisiko der Studien Aufgrund der starken Heterogenität der Studien waren keine gepoolten Analysen möglich
Henschke N et al. Red flags to screen for malignancy in patients with low-back pain. Cochrane Database Syst Rev 2013;2: CD008686, DOI: 10.1002/14651858.CD008686.pub 2. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23450586	Recherche: Medline, Embase und CINAHL bis April 2012 8 diagnostische Studien verschiedener Designs eingeschlossen	1	8	Diese Übersichtsarbeit betrachtet die gängigen red flags für das Vorliegen eines Malignoms. Die begrenzte Evidenz legt nahe, dass als red flag (allein betrachtet) die positive Anamnese auf ein Malignom das Risiko für malignombedingte Kreuzschmerzen erhöht. Red flags wie Alter > 50, fehlende Verbesserung der Symptomatik nach einem Monat haben eine hohe Rate an falsch positiven Ergebnissen, so dass diese nicht als einzelnes red flag zu weiteren diagnostischen Interventionen führen sollten, sondern nur beim Vorliegen mehrerer. Detaillierte Aufzählung der erhobenen Sensitivitäten, Spezifitäten und prädiktiven Werte siehe NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz - Anhang 1: Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver Wert und negativ prädiktiver Wert von „red flags“	schwach	Moderates Biasrisiko der Studien Aufgrund der starken Heterogenität der Studien waren keine gepoolten Analysen möglich
Downie A et al. Red flags to screen for malignancy and fracture in patients with low back pain: systematic review. BMJ 2013;347: f7095 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24335669 .	Recherche: Medline, Embase und CINAHL bis Oktober 2013 14 diagnostische Studien verschiedener Designs eingeschlossen	1	6	Diese Übersichtsarbeit ist eine Zusammenfassung der beiden Cochrane Reviews und stellt die Evidenz für einige red flags zur Diagnostik von Kreuzschmerzen in Bezug auf WS-Frakturen bzw. malignen Erkrankungen. Für das Frakturrisiko sprechen die red flags: höheres Alter, längere Einnahme von Kortikosteroiden, Trauma, Anwesenheit von traumatischen Contusionen oder Abschürfungen. Für malignombedingte Kreuzschmerzen ist die positive Eigenanamnese wegweisend.	schwach	Moderates Biasrisiko der Studien

Empfehlung 3-6 - Primärstudie

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
Jarvik JG, Gold LS, Comstock BA, et al. Association of early imaging for back pain with clinical outcomes in older adults. JAMA 2015;313(11):1143-53, DOI: 10.1001/jama.2015.1871. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25781443	Studientyp: prospective Kohortenstudie Teilnehmerzahl: 5239 Einschlusskriterien: 65 Jahre oder älter Neue Episode Kreuzschmerzen	Vergleich von (1) frühe Bildgebung innerhalb von 6 Wochen Mit (2) keine oder spätere Bildgebung Primärer Endpunkt: 1) Körperliche Funktionsfähigkeit/Schmerzen (Roland-Morris-Disability-Questionnaire) Sekundäre Endpunkte: 2) durchschnittlicher Kreuzschmerz 3) Durchschnittlicher Beinschmerz 4) Schmerzbedingte Einschränkung der täglichen Aktivitäten 5) Depression und Angst 6) Gesundheitsstatus 7) Messung der Stürze Follow-Up: nach 3, 6, 12 Monaten sowie 5 Jahren	Zu 1) Nach 3, 6, 12 Monaten bestand kein Unterschied in der Funktionsfähigkeit für Patienten mit früher Bildgebung und ohne Röntgen: 9,54/9,54; 8,92/9,06; 8,54/8,74 Difference: 0,062 (KI 95% -0,50; 0,63); -0,012 (KI 95% -0,62; 0,60); -0,10 (KI 95% -0,71; 0,5) MRT/CT: 11,6/11,5; 10,5/11,2; 9,81/105 Difference: -0,23 (KI 95% -1,25; 0,80); -0,83 (KI 95% -1,91; 0,25); -0,51 (KI 95% -1,62; 0,60) Zu den sekundären Endpunkten: Auch für die sekundären Endpunkte ergaben sich keine signifikanten Unterschiede nach 12 Monaten Signifikanter Unterschied für Beinschmerzen nach 3 Monaten zugunsten frühem Röntgen, aber nicht nach 6 und 12 Monaten	Randomisierung: nein Allocation concealment beschrieben: nein Details der Verblindung beschrieben: nein Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: nein Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: nein Gab es ein Cross-over: nein Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: Autoren haben Interessenskonflikte angegeben, Funding angegeben	4

Empfehlung 3-7 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Chou D et al. Degenerative magnetic resonance imaging changes in patients with chronic low back pain: a systematic review. Spine (Phila Pa 1976) 2011;36(21 Suppl):S43-S53, DOI:	Recherche: Medline bis März 2011 5 retrospektive Kohortenstudien eingeschlossen Insgesamt 1594 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	Keine direkte Verbindung zwischen degenerativen Veränderungen im MRT und dem Vorhandensein von Kreuzschmerzen. In Abwesenheit von neurologischen Symptomen besteht kein Hinweis auf ein besseres Outcome (bei Vorliegen von degenerativen Veränderungen im MRT) nach operativen Verfahren im Vergleich zu konservativer Therapie. Daher sollte bei chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen nicht routinemäßig ein MRT erfolgen und sollte ein operatives Vorgehen nicht nur aufgrund degenerativer Veränderungen im MRT erfolgen.	schwach	Studien wiesen hohes Biasrisiko auf Heterogenes Patientengut (spezifische/nicht-spezifische Kreuzschmerzen) Starke Heterogenität der Studien

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
10.1097/BRS.0b013e31822ef700. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21952189						

Anhang 4.2 Evidenztabellen, Bewertung der Evidenz – Therapieplanung

Empfehlung 4-3 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Traeger AC et al. Effect of Primary Care-Based Education on Reassurance in Patients With Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-analysis. <i>JAMA Intern Med</i> 2015;175(5): 733-43, DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.02.17 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25799308	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL und PsycINFO bis Juni 2014 15 RCT und nRCT eingeschlossen Insgesamt 3989 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Patientenedukation nach biopsychosozialem Modell vs. Usual Care (1) Reassurance Short term (12 Studien, 3015 Patienten) SMD -0,21 (KI 95% -0,36; -0,07); I ² =69% Long Term (8 Studien, 2346 Patienten) SMD -0,15 (KI 95% -0,27; -0,03), I ² =44% (2) Angst (7 Studien, 2001 Patienten) SMD -0,34 (KI 95% -0,54; -0,14), I ² =72% (3) Besorgnis (2 Studien, 288 Patienten) SMD 0,01 (KI 95% -0,30; 0,32), I ² =53% (4) Aufregung (3 Studien, 651 Patienten) SMD -0,07 (KI 95% -0,24; 0,10), I ² =18% (5) Katastrophisieren (2 Studien, 389 Patienten) SMD -0,05 (KI 95% -0,31; 0,22), I ² =22% Edukation signifikant effektiver wenn sie von einem Arzt verbreitet wird. (1) Arzt (6 Studien, 1233 Patienten) SMD -0,38 (KI 95% -0,62; 0,14), I ² =69% (2) Physiotherapeut (3 Studien, 595 Patienten) SMD -0,00 (KI 95% -0,15; 0,14), I ² =0% (3) Krankenschwester (3 Studien, 1187 Patienten) SMD -0,12 (KI 95% -0,40; 0,17), I ² =76%	gut	Mehrzahl der Studien (12/15) wiesen ein hohes Biasrisiko auf Starke Heterogenität der Studien
Clarke CL et al. Pain neurophysiology education for the management of individuals with chronic low back pain: systematic	Recherche: Medline, CINAHL und AMED bis September 2010 2 RCT eingeschlossen Insgesamt 122 Patienten	1	6	PNE vs. andere Edukation (1) Schmerzintensität postinterventionell (2 Studien, 122 Patienten) MD 5,0 (KI 95% 0,0; 10,0)	schwach	Beide Studien hatten ein moderates Biasrisiko Starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
ic review and meta-analysis. Man Ther 2011;16(6):544-9, DOI:10.1016/j.math.2011.05.003. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21705261				Nach 12 Monaten (1 Studie, 64 Patienten) Signifikanter positiver Effekt durch PNE (2) Funktionsfähigkeit postinterventionell (2 Studien, 122 Patienten) Kein Pooling, beide Studien kein signifikanter Unterschied Nach 12 Monaten (1 Studie, 64 Patienten) Kein Unterschied (3) Psychologische Funktion postinterventionell (2 Studien, 122 Patienten) Kein Pooling, eine Studie positiver Trend, zweite Studie signifikanter positiver Effekt durch PNE (4) Soziale Funktion (Arbeitsstatus) Nach 12 Monaten (1 Studie, 64 Patienten) OR 2,4 (KI 95% 0,9; 6,6)		
Holden J et al. Health coaching for low back pain: a systematic review of the literature. Int J Clin Pract 2014;68(8):950-62, DOI: 10.1111/ijcp.12444. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24754872	Recherche Medline, CINAHL, Embase, PsycINFO, AMED und CENTRAL bis Juni 2013 4 RCT eingeschlossen Insgesamt 1666 Patienten	1	7	Health Coaching plus Physiotherapie/usual care vs. Physiotherapie/usual care 4 RCT (Vong 2011, Basler 2007, Becker 2008, Iles 2011, 1666 Patienten) signifikante positive Effekte auf die Anzahl der Tage mit Schmerzen eine generelle Zunahme der körperlichen Aktivitäten zunehmender Selbstbestätigung Verbesserung der Compliance für Bewegungstherapien schmerzfreies Heben	schwach	Moderates Biasrisiko der Studien Auswertung von Einzelstudien Starke Heterogenität der Studien Health Coaching (nicht eindeutig definiert, Hilfe und Motivation von Patienten für eine gesündere Lebensweise)

Empfehlung 4-5 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Dahm KT et al. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica (Review). Cochrane Database Syst Rev 2010; (6):CD007612	Recherche: Cochrane Back Review Group's Specialized Register, CENTRAL, Medline, Embase, Sport, Scisearch bis Mai 2009 10 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1923 Teilnehmer mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen mit und oh-	1	9	Bettruhe war in der Reduktion der Schmerzintensität, der Zunahme der körperlichen Funktionsfähigkeit und der Krankenschreibungsdauer unterlegen gegenüber der Beibehaltung der körperlichen Aktivitäten Bettruhe vs. Rat aktiv zu bleiben (1) Schmerzintensität Nach 3-4 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, Wiesel 1980, 480 Patienten) SMD 0,02 (KI 95% -0,16; 0,20), I ² =92%	gut	Wiesel 1980 hohes Bias Risiko Zum Teil starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20556780	ne neurologische Begleitsymptomatik			<p>Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 346 Patienten) SMD 0,25 (KI 95% 0,05; 0,45), I²=0%</p> <p>Low quality evidence</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit</p> <p>Nach 3-4 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 400 Patienten) SMD 0,29 (KI 95% 0,09; 0,49), I²=29%</p> <p>Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 393 Patienten) SMD 0,24 (KI 95% 0,04; 0,44), I²=23%</p> <p>Moderate quality evidence</p> <p>(3) Krankenschreibungsdauer</p> <p>Nach 3-4 Wochen (Malmivaara 1995, Wiesel 1980, 203 Patienten) SMD -0,15 (KI 95% -0,48; 0,19), I²=99%</p> <p>Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, 123 Patienten) MD 4,50 (KI 95% 1,37; 7,63)</p> <p>Low quality evidence</p>		

Statement 4-6 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Itz CJ et al. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. Eur J Pain 2013;17(1):5-15, DOI: 10.1002/j.1532-2149.2012.00170.x. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22641374	Recherche: Medline und Embase bis 2010 11 prospektive Kohortenstudien eingeschlossen Insgesamt 2918 Patienten	1	6	<p>Diese Übersichtsarbeit zeigt, dass bei einem Drittel der Patienten mit nicht-spezifischem Kreuzschmerz eine spontane Genesung innerhalb der ersten 3 Monate eintritt. Jedoch die Mehrzahl der Patienten (65%) berichten noch 1 Jahr nach Schmerzbeginn über Kreuzschmerzen.</p> <p>Schmerzverlauf akuter Kreuzschmerzen über 1 Jahr</p> <p>Nach 1 Monat – 80%</p> <p>4 Studien, 1877 Patienten ES 0,80 (KI 95% 0,61; 1)</p> <p>Nach 3 Monaten – 67%</p> <p>5 Studien, 1658 Patienten ES 0,67 (KI 95% 0,50; 0,83)</p> <p>nach 6 Monaten – 57%</p> <p>4 Studien, 1052 Patienten ES 0,57 (KI 95% 0,46; 0,68)</p> <p>Nach 12 Monaten – 65%</p> <p>11 Studien, 2918 Patienten ES 0,65 (KI 95% 0,54; 0,75), I²=96,5%</p>	gut	6/11 Studien mit hohem Biasrisiko

Anhang 4.3 Evidenztabellen, Bewertung der Evidenz – nicht-medikamentöse Therapie

Empfehlung 5-1 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Yuan QI et al. Traditional Chinese medicine for neck pain and low back pain: a systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 2015; 10 (2): e0117146. DOI:10.1371/journal.pone.0117146 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25710765	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL und Traditional Chinese Medical Literature Analysis, TCMLARS, CNKI und Wan Fang Database bis August 2013, update Mai 2014 3 RCT's eingeschlossen mit 188 Patienten mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	Akupunktur war Scheinakupunktur in Bezug auf Schmerzreduktion überlegen. Akupunktur vs. Scheinakupunktur (1) Schmerzintensität (VAS) direkt postinterventionell (3 RCT - Kennedy 2008, Hasegawa 2013, Su 2010, 188 Patienten) WMD -0,99 (KI 95% -1,24;-0,73), I ² =0%	gut	unklar, warum die Studie von Araki 2001 (siehe Furlan und Lee) nicht eingeschlossen wurde.
Furlan AD et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy, cost-effectiveness, and safety of selected complementary and alternative medicine for neck and low-back pain. Evid-Based Compl and Altern Med 2012; ID 953139; DOI:10.1155/2012/953139 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22203884	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL bis Februar 2010, CINAHL, AMED, Mantis, EBM Reviews-ACP Journal Club, Index to Chiropractic Literature und Acubriefs bis Oktober 2008 33 RCT's zu Akupunktur bei Kreuzschmerzen eingeschlossen	1	6	Akupunktur war Scheinakupunktur in Bezug Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit nicht überlegen. Akupunktur vs. Scheinakupunktur (1) Schmerzintensität (VAS) direkt postinterventionell (2 RCT - Kennedy 2008, Araki 2001, 88 Patienten) MD 10,6 (KI 95% -4,1; 25,3) (3) Funktionsfähigkeit (Roland-Morris Disability Score) nach 3 Monaten (1 RCT - Kennedy et al, 48 Patienten) MD 2,6 (KI 95% -0,7; 5,9)	schwach	Die Studien Su 2010 und Hasegawa 2013 konnten nicht eingeschlossen werden, da der Recherchezeitraum vor Publikation der Studien lag. Wenige Studien mit geringen Patientenzahlen
Lee JH et al. Acupuncture for acute low back pain: a systematic review. Clin J Pain 2013; 29 (2): 172-185 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23269281	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase (1980 to July 2011), Chinese databases of the China Academic Journal, China Doctor/Master's Dissertation, Korean journals: Acupuncture, Journal of Korean Oriental Medicine, Journal of Korean Oriental Rehabilitation Medicine und Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society, controlledtrials.com und clinicaltrials.gov	1	7	Geringe Überlegenheit von Akupunktur gegenüber NSAR und Scheinakupunktur in overall improvement und Schmerzreduktion direkt postinterventionell. Akupunktur vs. Scheinakupunktur (1) Schmerzintensität (VAS) nach 1 Sitzung (2 RCT - Araki 2001, Su 2010, 100 Patienten) MD -9,38 (KI 95% -17,00; -1,76), I ² =27% nach 3-12 Sitzungen (1 RCT - Kennedy 2008, 48 Patienten) kein Unterschied für die Gesamtgruppe Subgruppe mit den stärksten Schmerzen MD 18,7 (KI 95% 1,5; 36,0) (3) Funktionsfähigkeit verschiedene Zeitpunkte (3 RCT - Araki 2001, Kennedy 2008, Su 2010)	gut	Entscheidung welche Studien aufgrund des höheren Biasrisiko für Analysen ausgeschlossen wurden nicht nachvollziehbar, insbesondere warum die Studie von Kennedy ausgeschlossen wurde. Studien von Araki und Su Effekt nach 1 Sitzung, bei Kennedy nach 3-12 Sitzungen evaluiert Studie von Hasegawa 2013 (siehe Yuan) konnte nicht eingeschlossen werden, da der Recherchezeitraum vor Publikation lag

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
	als.gov bis Juli 2011 11 RCT eingeschlossen Insgesamt 1139 Patienten mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen			nicht gepoolt, keine Unterschiede gefunden. Akupunktur vs. Medikamente (1) Schmerzintensität verschiedene Zeitpunkte (3 RCT – Liu 2010, Lan 2009, Kittang 2001, 189 Patienten) Studien nicht gepoolt, wegen Heterogenität, inkonklusive Ergebnisse (2) Overall improvement (improved vs. not-improved patients) direkt postinterventionell (5 RCT – Gao 2006, Jin 2008, Lan 2009, Wu 2007, Zheng 2005, 657 Patienten) RR 1,11 (KI 95% 1,06; 1,16); I ² =0% nur die 2 Studien mit niedrigstem Biasrisiko (Gao 2006, Wu 2007, 177 Patienten) RR 1,14 (KI 95% 0,99; 1,30), I ² =48% Nach 3 Monaten (1 RCT – Wu 2007, 295 Patienten) RR 1,07 (KI 95% 1,02; 1,11)		kation der Studie beendet war

Empfehlung 5-2 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Xu M et al. Acupuncture for chronic low back pain in long-term follow-up: a meta-analysis of 13 randomized controlled trials. Am J Chinese Med 2013; 41 (1): 1-19 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23336503	Recherche: Medline, AMED, Embase, CENTRAL, ISI Proceedings for Conference Abstracts, ISRCTN, mRCT, CNKI und Wan Fang database bis Januar 2012 13 RCT eingeschlossen Insgesamt 2678 Patienten mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Akupunktur war herkömmlicher oder keiner Behandlung in Bezug auf Funktionsfähigkeit und Lebensqualität überlegen. Verglichen mit Scheinakupunktur ergaben sich keine Unterschiede. Akupunktur vs. Scheinakupunktur, keine Behandlung oder herkömmliche Behandlung (1) Schmerzintensität (VAS o.ä.) nach 3-12 Monaten (Leibing 2002, Molsberger 2002, Kerr 2003, Brinkhaus 2006, Grant 1999, Kazunori 2006, Haake 2007, Meng 2003, Yeung 2003, Zaringhalam 2010, Thomas 2006, Szczurko 2007, Cherkin 2009, 2678 Patienten) WMD -0,43 (KI 95% -0,64; -0,21), I ² =85% Subgruppenanalyse: nicht signifikant vs. Scheinakupunktur (2) Funktionsfähigkeit nach 3-12 Monaten (Leibing 2002, Brinkhaus 2006, Kazunori 2006, Meng 2003, Yeung 2003, Zaringhalam 2010, Thomas 2006, Szczurko 2007, Cherkin 2009, 1586 Patienten) WMD -0,43 (KI 95% -0,66; -0,21), I ² =72% Subgruppenanalyse: nicht signifikant vs. Scheinakupunktur (3) Quality of Life (QoL) nach 3-12 Monaten (Kerr 2003, Brinkhaus 2006, Haake 2007, 1520 Patienten) WMD 0,47 (KI 95% 0,15; 0,78), I ² =85%	schwach	Zweifelhaft, ob es Sinn macht die unterschiedlichen Comparatoren zu poolen ungewöhnliche Methodik erst alles zu poolen und dann schlecht beschriebene Subgruppenauswertungen zur Signifikanz durchzuführen Chronisch und subakut zusammen Einige Studien aus Lam et al. fehlen hier (z.B. Inoue, Itoh)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Subgruppenauswertung für chronische Kreuzschmerzen (ohne subakute): keine Unterschiede für Schmerzintensität für alle Comparatoren, keine Unterschiede für Funktionsfähigkeit oder QoL im Vergleich zu Scheinakupunktur		
Lam M et al. Effectiveness of acupuncture for nonspecific chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. Spine 2013; 38 (24): 2124-2138 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24026151	Recherche: Medline, EMBASE, AMED, CINAHL ScienceDirect und CENTRAL bis Mai 2012 25 RCT eingeschlossen Insgesamt 5709 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	<p>Akupunktur war Scheinakupunktur, medikamentöser Behandlung oder keiner Behandlung direkt postinterventionell überlegen in Bezug auf Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit.</p> <p>Akupunktur vs. Scheinakupunktur (1) Schmerzintensität (VAS) direkt postinterventionell (Brinkhaus 2006, Inoue 2006, Itoh 2004, Itoh 2006), 180 Patienten) MD -16,76 (KI 95% -33,33; -0,19), I²=90% nach 6-12 Wochen (Brinkhaus 2006, Itoh 2004, Itoh 2006, 165 Patienten) MD -9,55 (KI 95% -16,52; -2,58), I²=40% (2) Funktionsfähigkeit Studien gepoolt, kein Unterschied, Daten nicht berichtet</p> <p>Akupunktur vs. Medikation (NSAR, Paracetamol, Muskelrelaxantien) (1) Schmerzintensität (VAS) direkt postinterventionell (Giles 2003, Muller 2005, Zaringhalam 2010, 62 Patienten) MD -10,56 (KI 95% -20,34; -0,78), I²=0% (2) Funktionsfähigkeit direkt postinterventionell (Giles 2003, Muller 2005, Zaringhalam 2010, 75 Patienten) SMD -0,36 (KI 95% -0,67; -0,04), I²=7%</p> <p>Akupunktur vs. Keine Behandlung (inkl. Warteliste) (1) Schmerzintensität (VAS,NPS) direkt postinterventionell (Brinkhaus 2006, Coan 1980, Witt 2006, Zaringhalam 2010, 1542 Patienten) SMD -0,72 (KI 95% -0,94; -0,49), I²=51% (2) Funktionsfähigkeit direkt postinterventionell (Brinkhaus 2006, Cherkin, 2001, Zaringhalam 2010, 261 Patienten) SMD -0,94 (KI 95% -1,41; -0,47), I²=78%</p> <p>Akupunktur plus Usual Care vs. Usual Care (1) Schmerzintensität (VAS) direkt postinterventionell (Itoh 2009, Leibing 2002, Molsberger 2002, Zaringhalam 2010, 134 Patienten) MD -13,99 (KI 95% -20,48; -7,50), I²=34% Follow-up (Itoh 2009, Leibing 2002, Molsberger 2002, Zaringhalam 2010, 134 Patienten)</p>	gut	Die meisten Studien wiesen sehr geringe Patientenzahlen (n<100) auf, nur eine große Studie Witt 2006 (n=2841)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				MD -12,91 (KI 95% -21,97; -3,85), I ² = nicht angegeben (2) Funktionsfähigkeit (PDI, RMDQ) direkt postinterventionell (Itoh 2009, Leibing 2002, Zaringhalam 2010, 69 Patienten) SMD -0,87 (KI 95% -1,61; -0,14), I ² =71% Follow-up (Itoh 2009, Leibing 2002, 48 Patienten) SMD -0,51 (KI 95% -0,91; -0,12), I ² =0%		
Vickers AJ et al. Acupuncture for chronic pain: individual patient data meta-analysis. Arch Intern Med 2012;172(19):1444-53, DOI: 10.1001/archinternmed.2012.3654. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10905242	Recherche: Medline und CENTRAL bis Dezember 2010 Auswertung von Rohdaten aus 8 RCT,s Insgesamt 3990 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	Akupunktur ist Scheinakupunktur bzw. herkömmlicher Behandlung bezüglich Schmerzintensität überlegen Akupunktur vs. Scheinakupunktur (1) Schmerzintensität (VAS) nach 1-12 Monaten (Carlsson 2001, Kerr 2003, Brinkhaus 2006, Haake 2007, Kennedy 2008, 1068 Patienten) SD 0,20 (KI 95% 0,09; 0,31) (fixed effects model) SD 0,20 (KI 95% 0,09; 0,32) (random effects model) Akupunktur vs. herkömmliche Behandlung, Rat (1) Schmerzintensität (VAS) nach 1-12 Monaten (Cherkin 2001, Brinkhaus 2006, Thomas 2006, Witt 2006, Haake 2007, 3864 Patienten) SD 0,46 (KI 95% 0,40; 0,51) (fixed effects model) SD 0,49 (KI 95% 0,33; 0,64) (random effects model)	gut	Daten von Molsberger 2002 wurden nicht herausgegeben Unklarer Ausschluss von Cherkin 2001 aufgrund von Schmerzdauer Ausschluss von Inoue 2006, Coan 1980, Muller 2005, Leibing 2002, Meng 2003, Giles 2003, Itoh 2006 und Yeung 2003 aufgrund inadäquater bzw. unklarer Randomisation
Yuan QI et al. Traditional Chinese medicine for neck pain and low back pain: a systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 2015; 10	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL und Traditional Chinese Medical Literature Analysis, TCMLARS, CNKI und Wan Fang Database bis August 2013, update Mai 2014 31 RCT's eingeschlossen mit 6656 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	Akupunktur ist Scheinakupunktur, keiner Behandlung und gewöhnlicher Behandlung in Bezug auf die Schmerzintensität überlegen. In Bezug auf die Funktionsfähigkeit sind die Ergebnisse inkonsistent. Akupunktur vs. Scheinakupunktur (1) Schmerzintensität (VAS, NRS) direkt postinterventionell (Molsberger 2002, Leibing 2002, Itoh 2004, Brinkhaus 2006, Inoue 2006, Itoh, 2006 Haake 2007, Miyazaki 2009, Cho 2013, 1387 Patienten) SMD -0,49 (KI 95% -0,76; -0,21), I ² =73% bis 3 Mo nach Behandlung (Molsberger 2002, Itoh 2004, Brinkhaus 2006, Itoh 2006, Haake 2007, Cho 2013, 1261 Patienten) SMD -0,45 (KI 95% -0,76; -0,14), I ² =77% 3-12 Mo nach Behandlung (Leibing 2002, Brinkhaus 2006, Haake 2007, Cho	schwach	Studien weisen zum Teil ein hohes Bias Risiko auf Starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
(2): e0117146.D OI:10.1371/journal.pone.0117146 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25710765				<p>2013, 1184 Patienten) SMD -0,17 (KI 95% -0,28; -0,05), I²=0% -> Grund für Heterogenität nicht erkennbar, mit einer Sensitivitätsanalyse (kleine Studien mit großen Effekten ausgeschlossen) wurden robuste Resultate erzielt.</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit direkt postinterventionell (Leibing 2002, Itoh 2006, Brinkhaus 2006, Haake 2007, Cherkin 2009, 1536 Patienten) SMD -0,15 (KI 95% -0,46; 0,16), I²=83% bis 3 Mo nach Behandlung (Brinkhaus 2006, Haake 2007, Cherkin 2009, 1436 Patienten) SMD 0,07 (KI 95% -0,10; 0,23), I²=52% 3-12 Mo nach Behandlung (Leibing 2002, Brinkhaus 2006, Haake 2007, Cherkin 2009, 1525 Patienten) SMD -0,02 (KI 95% -0,24; 0,20), I²=71%</p> <p>Akupunktur vs. Medikation (1) Schmerzintensität (CAS) direkt postinterventionell (Giles 1999, Giles 2003, Wang 2004, Muller 2005, Itoh 2009, Zaringhalam 2010, 242 Patienten) WMD -0,31 (KI 95% -1,36; 0,75), I²=42,9% (2) Funktionsfähigkeit direkt postinterventionell (Giles 1999, Giles 2003, Muller 2005, Zaringhalam 2010, 186 Patienten) SMD -0,22 (KI 95% -0,57; 0,13), I²=28,7%</p> <p>Akupunktur vs. keine Behandlung (1) Schmerzintensität (VAS, NRS) bis 3 Mo nach Behandlung (Coan 1980, Brinkhaus 2006, Witt 2006, Zaringhalam 2010, 2911 Patienten) SMD -0,73 (KI 95% -0,96; -0,49), I²=53,2% (2) Funktionsfähigkeit bis 3 Mo nach Behandlung (Cherkin 2001, Brinkhaus 2006, Zaringhalam 2010, 451 Patienten) SMD -0,95 (KI 95% -1,42; -0,48), I²=78,2%</p> <p>Akupunktur vs. Usual Care (1) Schmerzintensität (VAS) direkt postinterventionell (6 RCT - Meng 2003, Yeung 2003, Sato 2004, Tsui 2004, Shankar 2011, Yun 2012, 443 Patienten) SMD -1,56 (KI 95% -2,45; -0,67), I²=93% Follow-up (Meng 2003, Yeung 2003, Sato 2004, Tsui 2004, Yun 2012, 383 Patienten) SMD -1,67 (KI 95% -2,67; -0,75), I²=93%</p> <p>Akupunktur plus Usual Care vs. Usual Care (1) Schmerzintensität (VAS)</p>		

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				<p>direkt postinterventionell (Itoh 2009, Leibing 2002, Molsberger 2002, Zaringhalam 2010, Hunter 2012, 320 Patienten) WMD -11,47 (KI 95% -19,33; -3,61), I²=60%</p> <p>Follow-up (Itoh 2009, Leibing 2002, Molsberger 2002, Zaringhalam 2010, Hunter 2012, 320 Patienten) WMD -14,30 (KI 95% -26,07; -2,54), I²=82%</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit direkt postinterventionell (Itoh 2009, Leibing 2002, Zaringhalam 2010, Hunter 2012, 195 Patienten) SMD -0,45 (KI 95% -1,18; 0,29), I²=81,9%</p> <p>Follow-up (5 RCT – Itoh 2009, Leibing 2002, Zaringhalam 2010, Hunter 2012, 195 Patienten) SMD -0,55 (KI 95% -1,00; -0,10), I²=53,1%</p>		

Empfehlung 5-3 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>Dahm KT et al. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica (Review). Cochrane Database Syst Rev 2010; (6):CD007 612 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20556780</p>	<p>Recherche: Cochrane Back Review Group's Specialized Register, CENTRAL, Medline, Embase, Sport, Scisearch bis Mai 2009 10 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1923 Teilnehmer mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen mit und ohne neurologische Begleitsymptomatik</p>	1	9	<p>Betruhe war in der Reduktion der Schmerzintensität, der Zunahme der körperlichen Funktionsfähigkeit und der Krankenschreibungsdauer unterlegen gegenüber der Beibehaltung der körperlichen Aktivitäten Betruhe vs. Rat aktiv zu bleiben</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 3-4 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, Wiesel 1980, 480 Patienten) SMD 0,02 (KI 95% -0,16; 0,20), I²=92%</p> <p>Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 346 Patienten) SMD 0,25 (KI 95% 0,05; 0,45), I²=0%</p> <p>Low quality evidence</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 3-4 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 400 Patienten) SMD 0,29 (KI 95% 0,09; 0,49), I²=29%</p> <p>Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 393 Patienten) SMD 0,24 (KI 95% 0,04; 0,44), I²=23%</p> <p>Moderate quality evidence</p> <p>(3) Krankenschreibungsdauer</p>	gut	<p>Wiesel 1980 hohes Bias Risiko Zum Teil starke Heterogenität</p>

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Nach 3-4 Wochen (Malmivaara 1995, Wiesel 1980, 203 Patienten) SMD -0,15 (KI 95% -0,48; 0,19), I ² =99% Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, 123 Patienten) MD 4,50 (KI 95% 1,37; 7,63) Low quality evidence		
Abdel Shaheed C et al. Interventions available over the counter and advice for acute low back pain: systematic review and meta-analysis. J Pain 2014; 15 (1): 2-15 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24373568	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, AMED und PsychInfo bis März 2013 Insgesamt 13 Studien eingeschlossen 4 Studien zu Bettruhe 492 Patienten mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	Bettruhe ist der Beibehaltung der normalen Aktivität in Bezug auf Schmerzreduktion, Funktionsfähigkeit und Krankschreibungsdauer unterlegen. Bettruhe vs. Rat aktiv zu bleiben (1) Schmerzintensität Nach 1 Woche (Gilbert 1985, Rozenberg 2002, 372 Patienten) MD 3,4 (KI 95% -0,7; 7,5), I ² =0% Nach 3 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 398 Patienten) MD 3,9 (KI 95% 0,3;7,5), I ² =0% Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 393 Patienten) MD 4,9 (KI 95% 0,5; 9,2), I ² =27% (2) Funktionsfähigkeit Nach 1 Woche (Rozenberg 2002, Wilkinson 1995, 310 Patienten) MD 4,6 (KI 95% 1,3; 8,0), I ² =0% Nach 3 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, Wilkinson 1995, 432 Patienten) MD 4,7 (KI 95% 1,9; 7,4), I ² =0% Nach 12 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 393 Patienten) MD 3,2 (KI 95% 0,8; 5,7), I ² =0% (3) Krankschreibungsdauer Nach 1 Woche (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 299 Patienten) RR 1,8 (KI 95% 1,5; 2,2), I ² =0% Nach 3 Wochen (Malmivaara 1995, Rozenberg 2002, 145 Patienten) RR 1,3 (KI 95% 0,9; 1,9), I ² =0%	schwach	Untersuchung von alten Studien mit relativ hohem Biasrisiko Unklares Publikations Bias Risiko

Empfehlung 5-4 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Schaafsma FG et al. Physical conditioning as part of a return to work strategy to reduce sickness absence for workers with back pain. Cochrane Database Syst Rev 2013;8:CD 001822, DOI: 10.1002/14651858.CD001822.pu b3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23990391	Recherche: Central, Medline, Embase, CINAHL, PsycInfo, PEDro, CBRG, Clinical-Trials.gov und WHO ICTRP bis März 2012, update Mai 2013 25 RCT's eingeschlossen zu akuten, subakuten und chronischen Kreuzschmerzen Insgesamt 3242 Patienten	1	9	(1) Leichtes Physical Conditioning vs. Usual Care 1 RCT (Faas 1995) (190 Arbeiter) SMD -0.02 (KI 95% -0.30; 0.27) low quality evidence (2) Intensives Physical Conditioning vs. Usual Care 1 RCT (Gatchel 2003) (70 Arbeiter) OR 0.22 (KI 95% 0.05; 1.06) low quality evidence	schwach	Nur Einzelstudien in der Betrachtung akuter Kreuzschmerzen Geringe Patientenzahlen hohes Biasrisiko
Hendrick P et al. The effectiveness of walking as an intervention for low back pain: a systematic review. Eur Spine J 2010;19(10):1613-20, DOI: 10.1007/s00586-010-1412-z. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20414688	Recherche: Medline, EMBASE, AMED, CINAHL, CENTRAL, PEDro und Scopus bis ca. Ende 2009 4 Studien (2 RCT's, 1 Fall-Kontroll- und 1 Kohortenstudie) eingeschlossen Insgesamt 311 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Weder freies Spazierengehen (Walking ohne Equipment) noch Laufband-Walking hatte signifikante positive Effekte auf Schmerzintensität und körperliche Funktionsfähigkeit.	schwach	Auswertung der Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen ohne Angabe statistischer Werte Bis auf 1 RCT hatten die Studien ein hohes Biasrisiko
Kriese M et al. Segmentale Stabilisation (SSE) zur Behandlung von lumbalen Rückenschmerzen: Ein systematisches Review. Sportverletz Sportschaden 2010;24(1):17-25, DOI: 10.1055/s-0030-1251512. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20235009	Recherche: Medline bis März 2009 nach systematischen Reviews (RCT's aus diesen wurden verwandt) 17 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1825 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Akute Kreuzschmerzen: 1 RCT (Hides 1996, 2001, 39 Patienten) SSE ebenso effektiv wie ärztliche Behandlung zur kurzfristigen Schmerzreduktion und Verbesserung der Funktionsfähigkeit Rückfallquote Nach 1 Jahr - SSE-Gruppe 30 %, Kontrollgruppe 84 % (p < 0,001) Nach 1–3 Jahre SSE-Gruppe 35 %, Kontrollgruppe 75 % (p < 0,01)	schwach	Nur Auswertung einer Einzelstudie von mäßiger Qualität Keine Angabe der Effektmaße
Wertli MM et al. Fear-avoidance beliefs-a moderator of treatment efficacy in patients with low back pain: a system-	Recherche: BIOSIS, CINAHL, CENTRAL, Embase, OTSeeker, PEDro, PsycInfo, Medline, Scopus und Web of Science bis Januar 2013	1	8	High quality evidence (831 vs. 322 Patienten) FAB (fear-avoidance-beliefs) assoziiert mit schlechteren Behandlungserfolg bei Patienten mit einer Krankheitsdauer < 6 Monaten Moderate quality evidence (2 RCT's, 242 patients)	gut	

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
atic review. Spine J 2014;14(11):2658-78, DOI: 10.1016/j.spinee.2014.02.033. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24614254	17 RCT's eingeschlossen Insgesamt 2948 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen			frühzeitige Interventionen, die FAB's reduzieren, assoziiert mit Schmerzreduktion und Verbesserung der Funktionsfähigkeit frühzeitige Behandlung könnte verzögerte Genesung bzw. Chronifizierung verhindern Moderate quality evidence (1,051 vs. 227 Patienten) Patienten mit starken FAB's profitieren vom Adressieren dieser Gedanken während der Behandlung		
Bunzli S et al. Physiotherapy-provided operant conditioning (POC) in the management of low back pain disability: A systematic review. Physiother. Res. Int. 2011; 16: 4-19 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20310071	Recherche: Medline, Embase, AMED, CINAHL, Scopus, CENTRAL und PEDro bis September 2009 15 RCT's eingeschlossen Insgesamt 3737 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	POC vs. Physiotherapie (George 2003, Hay 2005, 469 Patienten) Bessere postinterventionelle Reduktion von FAB's durch POC (George 2003, 67 Patienten) - Moderate quality evidence Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. andere verhaltenstherapeutische Intervention (Heymans 2006, 299 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. Usual Care (Heymans 2006, Lindström 1992, 402 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. Placebo (Pengel 2007, 259 Patienten) Bessere postinterventionelle und kurzfristige (< 6 Mo) Reduktion der Schmerzintensität und postinterventionelle, kurz- (< 6 Mo) und langfristige (> 6 Mo) Verbesserung der Funktionsfähigkeit - Moderate quality evidence	schwach	Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)

Empfehlung 5-5 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Oesch P et al. Effectiveness of exercise on work disability in patients with non-acute non-specific low back pain: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J Rehabil Med 2010;42(3):193-205, DOI:10.2340/16501977-0524.	Recherche: Medline, Embase, PEDro, CENTRAL, PsycInfo und NIOSHTIC-2 bis August 2008. 20 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4138 Patienten mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	(1) Statistisch signifikanter positiver Langzeiteffekt von verschiedenen Bewegungsprogrammen auf die Arbeitsfähigkeit, nicht aber kurz- und mittelfristig 8 Studien, 1992 Patienten, Bewegungsprogramme vs. gewöhnliche Behandlung): OR 0,66 (KI 95% 0,48; 0,92), I ² =72,8% (2) Bewegungsprogramme nach verhaltenstherapeutischen Prinzipien waren besser als gewöhnliche Programme 3 Studien (489 Patienten) mit VTP: OR 0,75 (KI 95% 0,47; 1,20), I ² =33,5% 3 Studien (446 Patienten) ohne VTP:	schwach	Starke Heterogenität zwischen den Studien Verschiedenste Bewegungsprogramme verglichen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20411212				OR 1,74 (KI 95% 0,71; 4,30), I ² =68,3%		
Richards MC et al. The effectiveness of physiotherapy functional restoration for post-acute low back pain: a systematic review. <i>Manual Therapy</i> 2013; 18(1):4-25 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22796390	Recherche: Medline, Embase, PsychInfo, CINAHL, CENTRAL, und PEDro bis Dezember 2011 16 RCT,s eingeschlossen Insgesamt 3224 Teilnehmer	1	6	<p>PFR vs. passiveTherapien</p> <p>(1) Schmerzintensität nach 1 Monat (low quality evidence – imprecision, indirectness) Paoloni 2011, 26 Patienten - SMD -0,15 (KI 95% -0,92; 0,62) Nach 12 Monaten (moderate quality evidence - indirectness) Critchley 2007, 140 Patienten - SMD 0,12 (KI 95% -0,21; 0,45) UK BEAM Trial 2004, 464 Patienten - SMD 0,01 (KI 95% -0,18; 0,19)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit nach 1 Monat (low quality evidence – imprecision, indirectness) Paoloni 2011, 26 Patienten - SMD 0,72 (KI 95% -0,08; 1,51) Nach 12 Monaten (moderate quality evidence – indirectness) Critchley 2007, 140 Patienten - SMD 0,33 (KI 95% -0,003; 0,66) UK BEAM Trial 2004, 489 Patienten - SMD -0,13 (KI 95% -0,30; 0,05) Carr 2005, 180 Patienten - SMD 0,24 (KI 95% -0,05; 0,53)</p> <p>PFR vs. Usual Care</p> <p>(1) Schmerzintensität nach 1 Monat (low quality evidence – limitations, indirectness) Klaber Moffet 1999, 179 Patienten - SMD 0,02 (KI 95% -0,28; 0,31) Woods 2008, 47 Patienten - SMD -0,17 (KI 95% -0,74; 0,41) Nach 12 Monaten (moderate quality evidence - imprecision) Klaber Moffet 1999, 171 Patienten - SMD 0,18 (KI 95% -0,12; 0,48)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit nach 1 Monat (low quality evidence – limitations, indirectness) Klaber Moffet 1999, 179 Patienten - SMD -0,04 (KI 95% -0,34; 0,25) Woods 2008, 47 Patienten - SMD 0,03 (KI 95% -0,55; 0,60)</p>	schwach	Mehrzahl der Studien weisen ein geringes Biasrisiko auf Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Nach 12 Monaten (moderate quality evidence – imprecision) Klüber Moffet 1999, 171 Patienten - SMD 0,08 (KI 95% - 0,22; 0,38)		
Hendrick P et al. The effectiveness of walking as an intervention for low back pain: a systematic review. Eur Spine J 2010;19(10):1613-20, DOI: 10.1007/s00586-010-1412-z. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20414688	Recherche: Medline, EMBASE, AMED, CINAHL, CENTRAL, PEDro und Scopus bis ca. Ende 2009 4 Studien (2 RCT's, 1 Fall-Kontroll- und 1 Kohortenstudie) eingeschlossen Insgesamt 311 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Weder freies Spaziergehen (Walking ohne Equipment) noch Laufband-Walking hatte signifikante positive Effekte auf Schmerzintensität und körperliche Funktionsfähigkeit.	schwach	Auswertung der Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen ohne Angabe statistischer Werte Bis auf 1 RCT hatten die Studien ein hohes Biasrisiko
Kriese M et al. Segmentale Stabilisation (SSE) zur Behandlung von lumbalen Rückenschmerzen: Ein systematisches Review. Sportverletz Sportschaden 2010;24(1):17-25, DOI: 10.1055/s-0030-1251512. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20235009	Recherche: Medline bis März 2009 nach systematischen Reviews (RCT's aus diesen wurden verwandt) 17 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1825 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Segmentale Stabilisation vs. andere Physiotherapien 8 RCT (Kladny 2003, Miller 2005, Lewis 2005, Rasmussen-Barr 2003, Ferreira 2007, Critchley 2007, Goldby 2006, Danneels 2001, 1113 Patienten) SSE ebenso effektiv wie andere Physiotherapien zur kurzfristigen Schmerzreduktion und Verbesserung der Funktionsfähigkeit	schwach	Nur Auswertung von Einzelstudien Keine Angabe statistischer Werte Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)
Bunzli S et al. Physiotherapy-provided operant conditioning (POC) in the management of low back pain disability: A systematic review. Physiother. Res. Int. 2011; 16: 4-19 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20310071	Recherche: Medline, Embase, AMED, CINAHL, Scopus, CENTRAL und PEDro bis September 2009 15 RCT's eingeschlossen Insgesamt 3737 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	POC vs. Physiotherapie (Critchley 2007, 212 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. andere verhaltenstherapeutische Intervention (Frost 1995, Woods 2008, 169 Patienten) Bessere postinterventionelle Reduktion der Schmerzintensität und postinterventionelle, kurz- (< 6 Mo) und langfristige (> 6 Mo) Verbesserung der Funktionsfähigkeit (Frost 1995, 81 Patienten) POC vs. Usual Care (van der Roer 2008, 114 Patienten) Bessere kurzfristige (< 6 Mo) Reduktion der Schmerzintensität Kein Unterschied für Funktionsfähigkeit POC vs. Placebo (Woods 2008, 88 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit	schwach	Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				keit		
Ferreira ML et al. Can we explain heterogeneity among randomized clinical trials of exercise for chronic back pain? A meta-regression analysis of randomized controlled trials. <i>Physical Therapy</i> 2010;90(10):1383-403 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20671101	Recherche: PEDro, Medline, CINAHL, LILACS, CENTRAL und Embase bis August 2008 40 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4395 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	<p>Bewegungstherapie vs. passive Therapieverfahren</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 3 Monaten (Bertocco 2002, Ferreira 2007, Frost 1998, Ghoname 1999, Gudavalli 2006, Gur 2003, Kankaanpaa 1999, Machado 2007, Ritvanen 2007, Rittweger 2002, Sakai 2008, Smeets 2008, Turner 1990) MD 1,66 (KI 95% -0,77; 4,08), I²=57%</p> <p>Nach 6-12 Monaten (Brox 2003, Cairns 2006, Ferreira 2007, Gudavalli 2006, Kankaanpaa 1999, Moller 2000, Smeets 2008, Turner 1990) MD -2,57 (KI 95% -5,07; -0,43), I²=75%</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 3 Monaten (Chatzitheodorou 2007, Chown 2008, Ferreira 2007, Frost 1998, Ghoname 1999, Gudavalli 2006, Kankaanpaa 1999, Lewis 2005, Machado 2007, Rittweger 2002, Smeets 2008, Turner 1990) MD -0,26 (KI 95% -3,29; 2,77), I²=55%</p> <p>Nach 6-12 Monaten (Brox 2003, Cairns 2006, Chown 2008, Ferreira 2007, Gudavalli 2006, Kankaanpaa 1999, Lewis 2005, Moller 2000, Rittweger 2002, Smeets 2008, Turner 1990) MD 0,83 (KI 95% -2,0; 3,7), I²=42%</p> <p>Bewegungstherapie vs. keine Behandlung</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 3 Monaten (Bakhtiary 2005, Koftolis 2006, Smeets 2008) MD -9,27 (KI 95% -17,0; -1,55), I²=93%</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 3 Monaten (Dhavid 2007, Gur 2003, Harts 2006, Koftolis 2006, Smeets 2008, Turner 1990) MD -3,31 (KI 95% -4,83; -1,79), I²=15%</p>	gut	Starke Heterogenität der Studien (verschiedene Übungstypen, Vergleichsgruppen)
Buechter RB et al. Climbing for preventing and treating health problems: a systematic review of randomized controlled trials. <i>Ger Med Sci</i> 2011;9:Doc19, DOI: 10.3205/000142;000142.	Recherche: Medline, CENTRAL, Embase, PsycINFO, SportDISCUS, OTseeker und PEDro bis Dezember 2010 1 RCT eingeschlossen mit 28 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	9	<p>Therapeutisches Klettern vs. Standard Bewegungstherapie</p> <p>Engbert 2011, 28 Patienten</p> <p>(1) Funktionsfähigkeit MD 16,15 (KI 95% 4,45; 27,85)</p> <p>(2) allgemeine körperliche Gesundheit</p>	schwach	Auswertung einer Einzelstudie mit geringer Patientenzahl Studie mit hohem Biasrisiko

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21863133				MD 13,14 (KI 95% 3,61; 22,67)		
Smith BE et al. An update of stabilisation exercises for low back pain: a systematic review with meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord 2014;15(1):416, DOI: 10.1186/1471-2474-15-416. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25488399	Recherche: Medline, CINAHL, AMED, PEDro und CENTRAL bis Oktober 2013 29 RCT's eingeschlossen Insgesamt ca. 3000 Patienten	1	9	Stabilisation Exercises vs. andere passive und aktive Therapien (1) Schmerzintensität (22 RCT's, 2258 Patienten) short term: MD -7,93 (KI 95% -11,74, -4,12), I ² =67% medium term: MD -6,10 (KI 95% -10,54; -1,65), I ² =50% long term: MD -6,39 (KI 95% -10,14; -2,65), I ² =45% (2) Funktionsfähigkeit (24 RCT's, 2359 Patienten) short term: MD -3,61 (KI 95% -6,53; -0,70), I ² =83% medium term: MD -2,31 (KI 95% -5,85; 1,23), I ² =65% long term: MD -3,92 (KI 95% -7,25; -0,59), I ² =56% Stabilisation Exercises vs. andere Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität (22 RCT's, 2258 Patienten) short term: MD -7,75 (KI 95% -12,23; -3,27), I ² =66% medium term: MD -4,24 (KI 95% -8,27; -0,21), I ² =0% long term: MD -3,06 (KI 95% -6,74; 0,63), I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit (24 RCT's, 2359 Patienten) short term: MD -3,63 (KI 95% -6,69; -0,58), I ² =82% medium term: MD -3,56 (KI 95% -6,47; -0,66), I ² =0% long term: MD -1,89 (KI 95% -5,10; 1,33), I ² =0%	gut	Zum Teil starke Heterogenität der Studien (Population, Vergleichsintervention)
McCaskey MA et al. Effects of proprioceptive exercises on pain and function in chronic neck and low back pain rehabilitation: a systematic literature review. BMC Musculoskelet Disord 2014;15:382, DOI: 10.1186/1471-2474-15-382. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25409985	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, SportDISCUS und SCOPUS bis Februar 2014 12 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1240 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	10	Propriozeptive Übungen vs. inaktive Kontrolle (1) Schmerzintensität (VAS) – Morone 2011, 50 Patienten Short term: MD 3,16 (KI 95% 1,95; 4,7) Long Term: MD 3,04 (KI 95% 1,70; 4,38) Low quality evidence (limitations in imprecision and indirectness) (2) Funktionsfähigkeit (ODI) - Morone 2011, 50 Patienten Short term: 4,48 (KI 95% -2,87; 11,83) Long term: MD 6,38 (KI 95% -2,22; 14,98) Low quality evidence (limitations in imprecision and indirectness) Propriozeptive Übungen vs. andere Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität (VAS) Short term – Morone 2011, Paolucci 2012, 80 Patienten SMD -1,15 (KI 95% -2,93; 0,63) Low quality evidence (limitations in design, imprecision, in-	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen Paolucci 2012 hohes Biasrisiko

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				consistency)		
Yue YS et al. Sling exercise for chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. PLoS One 2014;9(6):e99307, DOI: 10.1371/journal.pone.0099307. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24919119	Recherche: CENTRAL, CINAHL, Medline, Web of Science, Embase, Physiotherapy Evidence Database, Chinese Biomedical Literature Database, Wanfang Database und China National Knowledge Infrastructure bis August 2013 9 RCT's eingeschlossen Insgesamt 706 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	11	Schlingen-Übungen vs. thermomagnetische Therapie (1) Schmerzintensität Short term - Jin Miao 2011, Hu Yuan 2011, 131 Patienten WMD -13,90 (KI 95% -22,19; -5,62), I ² =62% Long term - Hu Yuan 2011, 91 Patienten WMD -26,20 (KI 95% -31,32; -21,08) (2) Funktionsfähigkeit Short term - Jin Miao 2011, Hu Yuan 2011, 131 Patienten WMD -10,54 (KI 95% -14,32; -6,75), I ² =0% Long term - Hu Yuan 2011, 91 Patienten WMD -25,75 (KI 95% -30,79; -20,71) Schlingen-Übungen vs. andere Bewegungstherapien (1) Schmerzintensität Short term - Guo 2010, Qin 2010, Unsgaard 2010(1/2), Wang 2012, Yoo 2012, 388 Patienten MD -7,30 (KI 95% -14,86; -0,25), I ² =88% Long term - Unsgaard 2010(1/2), 145 Patienten MD 3,70 (KI 95% -3,16; 10,55), I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit Short term - Guo 2010, Qin 2010, Unsgaard 2010(1/2), Wang 2012, 358 Patienten MD -6,57 (KI 95% -14,09; 0,96), I ² =91%	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien Unklares Risiko für Publikationsbias Starke Heterogenität der Studien
Wang XQ et al. A meta-analysis of core stability exercise versus general exercise for chronic low back pain. PLoS One 2012;7(12):e52082, DOI: 10.1371/journal.pone.0052082. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23284879	Recherche: China Biology Medicine disc, Medline, Embase und CENTRAL bis Oktober 2011 5 RCT's eingeschlossen Insgesamt 414 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Rumpf-Stabilitäts Training vs. andere Bewegungstherapien (1) Schmerzintensität 3 Monate - Fabio 2010, Manuela 2007, Monica 2010, Ottar 2010, 289 Patienten MD -1,29 (KI 95% -2,47; -0,11), I ² =85% 12 Monate - Manuela 2007, Monica 2010, Ottar 2010, 284 Patienten MD -0,32 (KI 95% -0,87; 0,23), I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit 3 Monate - Fabio 2010, Monica 2010, Ottar 2010, Padmini 2008, 256 Patienten MD -7,14 (KI 95% -11,64; -2,65), I ² =82%	schwach	Nur wenige Studien mit hohem Biasrisiko eingeschlossen Starke Heterogenität der Studien
Scharrer M et al. A sys-	Recherche: Medline, Embase,	1	8	Moderate quality evidence (Smeets 2006, 2008, 53 Patien-	schwach	Nur Beschreibung der Einzelstu-

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
tematic review on the effectiveness of medical training therapy for subacute and chronic low back pain. Eur J Phys Rehabil Med 2012;48(3):361-70. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22820818	PsychInfo, CINAHL, CENTRAL bis Oktober 2009 61 RCT's eingeschlossen Patienten mit subakuten und chronischen Kreuzschmerzen			ten) Ausdauertraining plus Muskelaufbautraining effektiver als keine Intervention, aber nicht besser als kognitive Verhaltenstherapie bezüglich Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit Low quality evidence (Chatzitheodorou 2007, 10 Patienten) Laufbandtraining nach ACSM Guideline effektiver als passive Therapien bezüglich Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit		dien ohne Angabe von statistischen Werten Studien wiesen hohes Biasrisiko auf starke Heterogenität der Studien bezüglich Interventionen und Kontrollen Unklarer Publikationsbias
Surkitt LD et al. Efficacy of directional preference management for low back pain: a systematic review. Physical Therapy 2012;92(5):652-65, DOI: 10.2522/ptj.20100251. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22247407	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, CINAHL und PEDro bis Januar 2010 6 RCT's eingeschlossen Insgesamt 474 Patienten mit akuten, subakuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	9	PT nach Richtungspräferenz vs. andere Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität 6 Wochen (Miller 2005, 18 Patienten) - SMD 1,1 (KI 95% 0,0; 2,1) 6 Monate (Browder 2007, 48 Patienten) - SMD 0,2 (KI 95% -0,3; 0,8) (2) Funktionsfähigkeit 4 Wochen (Browder 2007, 48 Patienten) - SMD 0,6 (KI 95% 0,1; 1,2) 12 Monate (Brennan 2006, 34 Patienten) - SMD -0,1 (KI 95% -0,9; 0,7) PT nach Richtungspräferenz vs. Manuelle Therapie (1) Schmerzintensität Postinterventionell (Paatelma 2008, 119 Patienten) - SMD 0,4 (KI 95% 0,0; 0,8) 12 Monate (Paatelma 2008, 119 Patienten) - SMD 0,1 (KI 95% -0,3; 0,5) (2) Funktionsfähigkeit Postinterventionell (Paatelma 2008, 119 Patienten) - SMD 0,4 (KI 95% 0,0; 0,9) 12 Monaten (Paatelma 2008, 119 Patienten) - SMD 0,3 (KI 95% -0,1; 0,8)	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit wenigen Patienten Aufgrund von Heterogenität keine Metaanalysen möglich
Dunsford A et al. Integrating evidence into practice: use of McKenzie-based treatment for mechanical low back pain. J Multidiscip Healthc 2011;4:393-402,	Recherche: CINAHL, AMED, Medline, Embase, CENTRAL, Google Scholar und PEDro bis Februar 2010 4 RCT eingeschlossen Insgesamt 757 Patienten mit akuten, subakuten und chro-	1	7	PT nach Richtungspräferenz (Mc Kenzie) vs. andere Therapien Long 2004, Mayer 2005, Schenk 2003, 437 Patienten Postinterventionell signifikante Verbesserung der Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit Cherkin 1998, 321 Patienten	schwach	Auswertung von Einzelstudien Schenk hohes Biasrisiko Starke Heterogenität bezüglich der Intervention und Kontrolltherapie

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
DOI: 10.2147/JMDH.S24733; jmdh-4-393. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22135496	nischen Kreuzschmerzen			Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit postinterventionell und nach 1 Jahr		
Patti A et al. Effects of Pilates exercise programs in people with chronic low back pain: a systematic review. <i>Medicine (Baltimore)</i> 2015;94(4):e383, DOI: 10.1097/MD.0000000000000383. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25634166	Recherche: Medline, Scopus, Elsevier, CENTRAL, DOAJ, SciELO, und PLOS ONE bis 2014 13 RCT's und 7 nRCT's eingeschlossen Insgesamt 1041 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Pilates vs. andere Therapien Lim 2008, Donzelli 2006, Gladwell 2006, Rydeard 2006, Curnow 2009, da Fonseca 2009, Alves de Araujo et 2012, Wajswelner 2012, Marshall 2013, Miyamoto 2013, Pappas 2013, Albert 2014, Borges 2014, Kim 2014, Lee 2014, Natour 2014, Notarnicola 2014, 928 Patienten Signifikante Reduktion der Schmerzintensität und Verbesserung der Funktionsfähigkeit zu unterschiedlichen Zeitpunkten Da Luz 2014, 86 Patienten Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit nach 6 Wochen	gut	Auswertung von Einzelstudien Starke Heterogenität bezüglich der Intervention und Kontrolltherapie
Wells C et al. The effectiveness of Pilates exercise in people with chronic low back pain: a systematic review. <i>PLoS One</i> 2014;9(7):e100402, DOI: 10.1371/journal.pone.0100402. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24984069	Recherche: CINAHL, CENTRAL, Medline, Physiotherapy Evidence Database, Health and Medical Complete, Nursing and Allied Health Source, Dissertation and Theses, Scopus, Sport Discus und Web of Science bis Mai 2014 14 RCT's eingeschlossen Insgesamt 302 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Pilates vs. Usual Care Borges 2013, da Fonseca 2009, Gladwell 2006, MacIntyre 2006, Miyamoto 2013, Quinn 2001, Rydeard 2006, Zeada 2012, 291 Patienten Signifikante Reduktion der Schmerzintensität und Verbesserung der Funktionsfähigkeit nach 4-12 Wochen Pilates vs. andere Bewegungstherapie Marshall 2013, Rajpal 2009, 104 Patienten Signifikante Reduktion der Schmerzintensität und Verbesserung der Funktionsfähigkeit nach 4-24 Wochen Gagnon 2005, Wajswelner 2012, 115 Patienten Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit nach 4-24 Wochen	gut	Mehrzahl der Studien niedriges Biasrisiko (8/14) Auswertung von Einzelstudien Starke Heterogenität bezüglich der Intervention und Kontrolltherapie
Miyamoto GC et al. Efficacy of the Pilates method for pain and disability in patients with chronic nonspecific low back pain: a systematic review with meta-analysis. <i>Braz J Phys Ther</i> 2013;17(6):517-32, DOI: 10.1590/S1413-35552012005000127.	Recherche: Medline, Embase, PEDro, SciELO, LILACS, CINAHL und CENTRAL bis März 2013 7 RCT eingeschlossen Insgesamt 327 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	8	Pilates vs. minimale Intervention (1) Schmerzintensität Short term - da Fonseca 2009, Miyamoto 2013, Quinn 2001, Rydeard 2006, 171 Patienten MD 1,61 (KI 95% 1,43; 1,80), I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit Short term - Gladwell 2006, Miyamoto 2013, Quinn 2001, Rydeard 2006, 188 Patienten MD 5,21 (KI 95% 4,33; 6,09), I ² =86%	gut	Studien zum Teil mit hohem Biasrisiko (3/7)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24346291				Pilates vs. andere Bewegungstherapien (1) Schmerzintensität Short term - Rajpal 2009, Wajswelner 2012, 119 Patienten MD 0,12 (KI 95% -0,31; 0,55), I ² =0%		
Yuan QI et al. Traditional Chinese medicine for neck pain and low back pain: a systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 2015; 10 (2): e0117146. DOI:10.1371/journal.pone.0117146 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25710765	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL und Traditional Chinese Medical Literature Analysis, TCMLARS, CNKI und Wan Fang Database bis August 2013, update Mai 2014 1 RCT eingeschlossen mit 160 Patienten	1	8	Thai Chi vs. Warteliste direkt postinterventionell (Hall 2011, 160 Patienten) (1) Schmerzintensität reduziert um 1,3 Punkte (KI 95% 0,7; 1,9) (2) Funktionsfähigkeit Reduziert um 5,7 Punkte (KI 95% 1,8; 9,6) Moderate quality evidence	schwach	Auswertung einer Einzelstudie
O'Connor SR et al. Walking Exercise for Chronic Musculoskeletal Pain: Systematic Review and Meta-Analysis. Arch Phys Med Rehabil 2015;96(4):724-34, DOI: 10.1016/j.apmr.2014.12.003 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25529265	Recherche: Medline, CINAHL, PsychINFO, PEDro, Sport Discus und CENTRAL bis März 2014 26 RCT's eingeschlossen Insgesamt 2384 Patienten mit muskuloskeletalen Schmerzen	1	10	Laufen/Walken vs. andere Therapien (1) Schmerzintensität Bis 8 Wochen – Bircan 2008, Ferrell 1997, Hartvigsen 2010, Koldos 2009, McDonough 2013, Nichols 1994, 343 Patienten MD -5,31 (KI 95% -8,06; -2,56), I ² =0% Nach 2-12 Monaten – Brosseau 2012, Evcik 2002, Hartvigsen 2010, Koldos 2009, McDonough 2013, Miller 2006, Rooks 2007, Talbot 2003, Valim 2003, 604 Patienten MD -7,92 (KI 95% -12,37; -3,48), I ² =47% Nach > 12 Monaten – Brosseau 2012, Ettinger 1997, Messier 2004, 529 Patienten MD -2,22 (KI 95% -6,03; 1,59), I ² =43% (2) Funktionsfähigkeit Bis 8 Wochen – Bircan 2008, Ferrell 1997, Hartvigsen 2010, Koldos 2009, Kovar 1992, McDonough 2013, Shnayderman 2012, 371 Patienten MD -6,47 (KI 95% -12,00; -0,95), I ² =65% Nach 2-12 Monaten – Brosseau 2012, Evcik 2002, Hartvigsen 2010, Koldos 2009, McDonough 2013, Miller 2006, Rooks 2007, Valim 2003, 570 Patienten MD -9,31 (KI 95% -14,00; -4,61), I ² =71% Nach > 12 Monaten – Brosseau 2012, Ettinger 1997, Schlenk 2011, 397 Patienten	gut	sehr heterogene Patientengruppe (inkl. Arthritis, Fibromyalgie) sowie sehr heterogene Vergleichsinterventionen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				MD -5,22 (KI 95% -7,21; 3,23), I ² =0%		
Holtzman S et al. Yoga for chronic low back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. Pain Res Manag 2013;18(5):267-72. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23894731	Recherche: CINAHL, CENTRAL, Medline, Embase, Global Health und PsychInfo bis November 2011 8 RCT eingeschlossen Insgesamt 743 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Yoga vs. andere Therapien (1) Schmerzintensität Postinterventionell – Sherman 2005/2011, Williams 2005/2009, Saper 2009, Tilbrook 2011, 637 Patienten D 0,62 (KI 95% 0,38; 0,87), I ² =22% Nach 12-24 Wochen – Sherman 2005/2011, Williams 2005/2009, Saper 2009, Tilbrook 2011, 637 Patienten D 0,40 (KI 95% 0,05; 0,85), I ² =75% (2) Funktionsfähigkeit Postinterventionell - Galantino 2004, Sherman 2005/2011, Williams 2005/2009, Tekur 2008, Saper 2009, Tilbrook 2011, 743 Patienten D 0,65 (KI 95% 0,50; 0,80), I ² =0% Nach 12-24 Wochen - Sherman 2005/2011, Williams 2005/2009, Saper 2009, Tilbrook 2011, 637 Patienten D 0,50 (KI 95% 0,23; 0,75), I ² =53%	gut	Zum Teil starke Heterogenität der Studien
Hill C. et al. Is yoga an effective treatment in the management of patients with chronic low back pain compared with other care modalities - a systematic review. J Complement Integr Med 2013;10(1):1-9, DOI: 10.1515/jcim-2012-0007. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23652636	Recherche: Medline, Embase, CINAHL und AMED bis Juni 2012 4 RCT eingeschlossen Insgesamt 711 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Yoga vs. andere Therapien Tilbrook 2011, Sherman 2011, 541 Patienten Signifikante Verbesserung der Funktionsfähigkeit nach 3 und 6 Monaten Williams 2009, Tekur 2008, 170 Patienten Signifikante Verbesserung der Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit nach 3 und 6 Monaten	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien Auswertung von Einzelstudien Starke Heterogenität
Ward L et al. Yoga for functional ability, pain and psychosocial outcomes in musculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis. Musculoskeletal Care 2013;11(4):203-17, DOI: 10.1002/msc.1042. http://www.ncbi.nlm.nih.gov	Recherche: AMED, BioMedCentral, CINAHL, CENTRAL, Embase, Medline, Google Scholar, IndMED, IJYT, NAHCC, NZ Theses, PEDro, Proquest, Proquest Dissertations and Theses, PsycInfo, Science Direct, Scopus, SPORT Discus und Web of Science bis Dezember 2011	1	7	Yoga vs. andere Therapien (1) Schmerzintensität Saper 2009, Sherman 2005/2011, Williams 2009, 449 Patienten SMD -0,61 (KI 95% -0,97, -0,26), I ² =63% (2) Funktionsfähigkeit Saper 2009, Sherman 2005/2011, Tekur 2008, Williams 2005/2009, Tilbrook 2011, 913 Patienten SMD -0,64 (KI 95% -0,91; -0,37) Yoga vs. passive Therapien	gut	

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
ov/pubmed/23300142	12 RCT's eingeschlossen Insgesamt 879 Patienten mit Kreuzschmerzen			(1) Schmerzintensität Saper 2009, Williams 2009, 120 Patienten SMD -0,84 (KI 95% -1,24; -0,44) (2) Funktionsfähigkeit Saper 2009, Williams 2005/2009, Tilbrook 2011, 493 Patienten SMD -0,60 (KI 95% -0,76; -0,43) Yoga vs. andere Bewegungstherapie (2) Funktionsfähigkeit Sherman 2005/2011, Tekur 2008, 420 Patienten SMD -0,56 (KI 95% -1,37; 0,24)		
Cramer H et al. A systematic review and meta-analysis of yoga for low back pain. Clin J Pain 2013;29(5):450-60, DOI: 10.1097/AJP.0b013e31825e1492. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23246998	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, PsycINFO und CMBASE bis Januar 2012 10 RCT eingeschlossen Insgesamt 967 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	9	Yoga vs. (1) Schmerzintensität Short Term - Cox 2010, Saper 2009, Sherman 2011, Tilbrook 2011, Williams 2005/2009, 584 Patienten SMD -0,48 (KI 95% -0,65; -0,31), I ² =0% Strong quality evidence Long Term - Saper 2009, Sherman 2011, Tilbrook 2011, Williams 2005/2009, 564 Patienten SMD -0,33 (KI 95% -0,59; -0,07); I ² =48% Strong quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Short Term – Cox 2010, Galantino 2004, Saper 2009, Sherman 2011, Tekur 2008, Tilbrook 2011, Williams 2005/2009, 689 Patienten SMD -0,59 (KI 95% -0,87; -0,30), I ² =59% Strong quality evidence Long Term - Saper 2009, Sherman 2011, Tilbrook 2011, Williams 2005/2009, 574 Patienten SMD -0,35 (KI 95% -0,55; -0,15), I ² =20% Moderate quality evidence	gut	Mehrzahl der Studien geringes Biasrisiko (8/10) Zum Teil starke Heterogenität
Chambers H. Physiotherapy and lumbar facet joint injections as a combination treatment for chronic low back pain. A narrative review of lumbar facet joint injections,	Recherch: AMED, Medline, Embase und CINAHL bis Juni 2011 4 RCT's zu Physiotherapie eingeschlossen Insgesamt 392 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Yoga vs. Usual Care Sherman 2005, Williams 2005, 173 Patienten positive Effekte auf die Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit Physiotherapie vs. Psychotherapie Machado 2007, 28 Patienten	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen keine Angabe von statistischen Werten

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
lumbar spinal mobilizations, soft tissue massage and lower back mobility exercises. Musculoskelet. Care 2013; 11: 106-120 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23468052				positive Effekte auf die Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit		
Searle A et al. Exercise interventions for the treatment of chronic low back pain: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Clin Rehabil 2015; DOI: 10.1177/0269215515570379. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25681408	Recherche: Medline, CINAHL, Embase, SPORTDiscus, PsycINFO und CENTRAL bis Oktober 2014 39 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4109 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	9	Bewegungstherapie vs. andere passive Therapien (1) Schmerzintensität - 39 RCT, 4109 Patienten SMD -0,32 (KI 95% -0,44; -0,19), I ² =70% Koordination/Stabilisationsübungen vs. andere passive Therapien (1) Schmerzintensität - 12 RCT, 1343 Patienten SMD -0,47 (KI 95% -0,77; -0,18), I ² =83% Kraft/Kräftigungsübungen vs. andere passive Therapie (1) Schmerzintensität - 11 RCT, 885 Patienten SMD -0,50 (KI 95% -0,77; -0,24), I ² =66% Kardiorespiratorische Übungen vs. andere passive Therapien (1) Schmerzintensität - 6 RCT, 469 Patienten SMD -0,04 (KI 95% -0,31; 0,39), I ² =47% Kombinierte Bewegungstherapie vs. andere passive Therapien (1) Schmerzintensität - 14 RCT, 1566 Patienten SMD -0,16 (KI 95% -0,29; -0,04), I ² =18%	gut	

Empfehlung 5-8 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Henschke N et al. Behavioural treatment for chronic low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 7. Art. No.: CD002014. DOI: 10.1002/14651858.CD002	Recherche: Cochrane Back Review Group Trials Register, CENTRAL, Medline, EMBASE und PsycINFO bis Februar 2009 30 RCT's eingeschlossen, davon 3 RCT zu Progressiver Muskelrelaxation	1	9	Progressive Muskelrelaxation hat einen kurzfristigen positiven Effekt auf Schmerzen und Funktionsfähigkeit bei chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen. Progressive Muskelrelaxation vs. Wartelisten (1) Schmerzintensität Post-treatment (Turner 1982 und 1993, Stuckey 1986, 74 Patienten)	schwach	Wenige Studien mit geringen Patientenzahlen Hohes Biasrisiko der Studien Limitationen: Studiendesign, Imprecision

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
014.pub3 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20614428				MD -19.77 (KI 95% -34.34; -5.20), I ² =57% Low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Post-treatment (Turner 1982 und 1993, Stuckey 1986, 74 Patienten) SMD -0.88 (KI 95% -1.36; -0.39), I ² =0% Low quality evidence		

Empfehlung 5-9 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Schaafsma FG et al. Physical conditioning as part of a return to work strategy to reduce sickness absence for workers with back pain. Cochrane Database Syst Rev 2013;8:CD 001822, DOI: 10.1002/14651858.CD001822.pub 3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23990391	Recherche: Central, Medline, Embase, CINAHL, PsycInfo, PEDro, CBRG Trials Register, ClinicalTrials.gov und WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) bis März 2012, zusätzliche Suche Mai 2013 25 RCT's eingeschlossen zu akuten, subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Insgesamt 3242 Teilnehmer	1	9	Leichtes bis intensives Arbeitskonditionstraining (work hardening/ conditioning) hatte im Vergleich zu herkömmlicher Behandlung keine Effekte auf die Krankschreibungsdauer von Arbeitern. (1) Leichtes Physical Conditioning vs. gewöhnliche Behandlung in Bezug auf Krankschreibungsdauer Nach 12 Monaten (Faas 1995, 190 Arbeiter) SMD -0.02 (KI 95% -0.30; 0.27) low quality evidence (2) Intensives Physical Conditioning vs. gewöhnliche Behandlung in Bezug auf Krankschreibungsdauer Nach 12 Monaten (Gatchel 2003, 70 Arbeiter) OR 0.22 (KI 95% 0.05; 1.06) low quality evidence	schwach	Nur Einzelstudien in der Betrachtung akuter Kreuzschmerzen Geringe Patientenzahlen hohes Biasrisiko

Empfehlung 5-10 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Schaafsma FG et al. Physical conditioning as part of a return to work strategy to reduce sickness absence for workers with back pain. Cochrane Database Syst Rev 2013;8:CD 001822, DOI: 10.1002/14651858.CD001822.pub 3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23990391	Recherche: Central, Medline, Embase, CINAHL, PsycInfo, PEDro, CBRG Trials Register, ClinicalTrials.gov und WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) bis März 2012, zusätzliche Suche Mai 2013	1	9	Intensives Arbeitskonditionstraining weist nur geringe Effekte auf die Krankschreibungsdauer auf. (1) Leichtes Physical Conditioning vs. gewöhnliche Behandlung in Bezug auf Krankschreibungsdauer Skouen 2002, 106 Arbeiter 1 Jahres follow-up: SMD -0.33 (KI 95% -0.67; 0.02) 2 Jahres follow-up: SMD -0.34 (KI 95% -0.69; 0.01)	Schwach	Zum Teil Auswertung von Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen und hohem Biasrisiko Geringe klinische Effektstärke Unklarer Publikationsbias

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
10.1002/14651858.CD001822.pub3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23990391	Suche Mai 2013 25 RCT's eingeschlossen zu akuten, subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Insgesamt 3242 Patienten			<p>low quality evidence</p> <p>(2) Intensives Physical Conditioning vs. gewöhnliche Behandlung in Bezug auf Krankschreibungsdauer Nach 3 Monate (1 RCT - Bendix 1996, 74 Arbeiter) SMD -1,01 (KI 95% -2,11; 0,09)</p> <p>very low quality evidence</p> <p>nach 12 Monaten: (Bendix 1996; Corey 1996; Jensen 2001; Mitchell 1994; Skouen 2002, 1093 Arbeiter) SMD -0,23 (KI 95% -0,42; -0,03), I²=0%</p> <p>moderate quality evidence</p> <p>(3) Intensives Physical Conditioning vs. Bewegungstherapie in Bezug auf Krankschreibungsdauer Nach 6 Monate (Meyer 2005, Roche 2007, 114 Arbeiter) SMD -0,19 (KI 95% -0,63; 0,24), I²=21%</p> <p>low quality evidence</p> <p>nach 12 Monaten (Bendix 1997; Bendix 2000; Roche 2007, 256 Arbeiter) SMD -0,46 (KI 95% -0,96; 0,04), I²=74%</p> <p>Low quality evidence, Heterogenität</p> <p>(4) Intensives Physical Conditioning mit Verhaltenstherapie vs. intensives Physical Conditioning allein in Bezug auf Krankschreibungsdauer Nach 6 Monate (Altmaier 1992, van den Hout 2003, 126 Arbeiter) SMD 0,26 (KI 95% -0,50; 1,03), I²=0%</p> <p>low quality evidence</p> <p>nach 12 Monaten (Jensen 2001, van den Hout 2003, 193 Arbeiter) SMD 0,05 (KI 95% -0,30; 0,40), I²=29%</p> <p>Moderate quality evidence</p>		

Empfehlung 5-11 – Primärstudien

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
Facci LM et al. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential currents (IFC) in patients with nonspecific chronic low back pain: randomized clinical trial. Sao Paulo Med J. 2011;129(4):206-16. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21971895	Studientyp: RCT Fallzahl: 150 Randomisierung: Interferenztherapie vs. TENS Studienstart: k. A. Studienende: k. A. Einschlusskriterien: nicht-spezifischer Kreuzschmerz seit 3 Monaten Minderalter: 18 Jahre mit oder ohne Beinschmerz Ausschlusskriterien: spezifischer Kreuzschmerz (Infektionen, Neoplasien, Metastasen, Osteoporose, rheumatoide Arthritis, Frakturen) Dauer weniger als 3 Monate, Anwendung zusätzlicher Behandlungsmethoden Schwangerschaft Wirbelsäulenchirurgie weniger als 3 Monaten vor Beginn der Studie Kontraindikation gegen Elektrotherapie Fibromyalgie psychiatrische Erkrankungen	Vergleich von (1) 2 Wochen, 10 Anwendung je 30 Minuten TENS + Handlungsempfehlung zu Verhaltensmaßnahmen mit (2) 2 Wochen, 10 Anwendung je 30 Minuten Interferenztherapie + Handlungsempfehlung zu Verhaltensmaßnahmen mit (3) Handlungsempfehlung zur Wirbelsäulen-Fürsorge (Kontrollgruppe) primärer Endpunkt: Schmerzintensität (VAS) sekundäre Endpunkte: Schmerzevaluation (MPQ) Dauer der Schmerzlinderung Behinderung (RMDQ) Medikamentennutzung Follow-up: tägliche VAS-Messung, ausführliche Untersuchung durch verblindeten Physiotherapeuten vor und nach Studie, kein weiteres Follow-up erfolgt	(1) Effektivität: Keine signifikanten Unterschiede zwischen TENS und Interferenztherapie erkennbar (2) Schmerzensintensität: VAS sank in Interferenz-Gruppe um 4,48 cm, statistisch signifikant im Vgl. zu Kontrollgruppe (p<0,01) (3) Dauer der Schmerzlinderung: Dauer signifikant gestiegen (p<0,01) im Längsschnitt innerhalb der Interventionsgruppen (4) Verringerung des MPQ für alle Subskalen von Anfang bis Ende der Intervention (p<0,01) (5) Behinderung/Arbeitsunfähigkeit: signifikante Verbesserung sowohl innerhalb der Gruppe, als auch im Vergleich zur Kontrollgruppe (p<0,01) (6) Medikamentennutzung: am seltensten in Gruppe 2 (8,7%) (7) Sicherheit: Schmerzverstärkung: bei 4% der Teilnehmer der Interventionsgruppe, bei 38% der Kontrollgruppe	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung: ja (Untersucher) einfach, nur Patienten Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: im Fließtext beschrieben Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: ja Gab es ein Cross-over: nein Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: ja Autoren geben an, keine Finanzierung erhalten zu haben und keine CoI benannt	2
Lara-Palomo IC et al. Short-term effects of interferential current electro-massage in adults with chronic non-specific low back pain: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2013 May;27(5):439-	Studientyp: RCT Fallzahl: 62 Randomisierung: Interferenztherapie-Massage vs. superfizieller manueller Massage Studienstart: 01.09.2011 Studienende: 29.02.2012 Einschlusskriterien: nicht-spezifische Kreuzschmerzen > 3 Monate Alter 18-65 Roland Morris Disability Questionnaire ≥ 4	Vergleich von (1) 30-minütige Massage mit Interferenztherapie (zwei Gummielektroden) in lumbaler und dorsolumbalen Region (20h, 10 Wochen, je 2x/Woche) mit (2) 20-minütige superfizielle Massage in der lumbalen Region (20h, 10 Wochen, je 2x/Woche) primärer Endpunkt: Behinderung (Roland Morris Disa-	(1) Effektivität Effekt auf der VAS (1,67cm) kleiner als klinisch relevante Veränderung (2 cm) Effekt in Roland Morris Score (2,37) kleiner als klinisch relevanter Effekt (2,5-5) (2) Prä-/Postvergleich der Interventionsgruppe: <u>signifikante Ergebnisse für:</u> VAS (F=12,893, p=0,001) Owestry Disability Index (F=5,580, p=0,019) Roland Morris Disability Question-	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung: ja Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: ja Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: nein Gab es ein Cross-over: nein Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben:	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
49. doi:10.1177/0269215512460780. Epub 2012 Oct 3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23035006	keine bisherige Physiotherapie Ausschlusskriterien: Radikulopathie Spinalkanalstenose Fibromyalgie Spondylolisthese chirurgische Eingriffe an der Wirbelsäule Kortikosteroidtherapie in den letzten 2 Wochen Erkrankung des ZNS oder PNS	bility Score sekundäre Endpunkte: Limitation der Aktivitäten des täglichen Lebens (Owestry Disability Index) Schmerzintensität (VAS) Angst vor Bewegungen (Tampa-Scale), Lebensqualität (SF-36) isometrische Kontraktion der lateralen Bauchmuskeln (McQuade-Test) LWS-Flexibilität (Side-Test) Follow-up: Assessment vor Beginn und direkt nach letzter Behandlung (10 Wochen) durch verblindeten Therapeuten	naire (F=8,237, p=0,006) Lebensqualität: körperliche Funktion (F=16,792, p=0,001) körperliche Rolle (F=14,839, p=0,001) Körperschmerzen (F=11,247, p=0,001) <u>keine signifikanten Ergebnisse für:</u> Side Bridge Test, McQuade-Test, Anteflexionsbewegung, Tampa Sciae, Lebensqualität (Gesundheitszustand, Vitalität, Sozialleben, Psychische Gesundheit) (3) Vergleich Interventions- und Kontrollgruppe: <u>signifikante Ergebnisse in der Interventionsgruppe:</u> McQuade (p=0,004) VAS (p=0,001) Roland Morris Disability Index (p=0,038) Anteflexionsbewegung (p=0,004) Lebensqualität: körperliche Funktion (p=0,001) körperliche Rolle (p=0,001) Körperschmerz (p=0,001) generelle Gesundheit (p=0,021) Vitalität (p=0,036) Sozialleben (p=0,002) Emotionale Rolle (p=0,049) Psychische Gesundheit (p=0,011) <u>signifikante Ergebnisse in der Kontrollgruppe:</u> körperliche Funktion (p=0,044) Anteflexionsbewegung (p=0,048) (4) Sicherheit 3/30 Teilnehmern der Interventionsgruppe mit Symptomverschlechterung ARR=4,4%, RRR=6,5%, NNT=22,7 (5) Limitationen Population nicht repräsentativ (Universitätsmitarbeiter) nur Kurzeffekte evaluiert	ja Autoren geben an, keine Finanzierung erhalten zu haben	

Empfehlung 5-12 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Vanti C et al. Effect of taping on spinal pain and disability: systematic review and meta-analysis of randomized trials. Phys Ther 2014; 11 DOI: 10.2522/ptj.20130619 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25413622	Recherche: Central, Medline, CINAHL, PEDro, Scopus, ISI Web of Knowledge und SPORTDiscus bis Juni 2014 5 RCT's eingeschlossen zu chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Insgesamt 297 Teilnehmer	1	7	Kein Unterschied zwischen der Anwendung von „Tapes“ / „Kinesio-Tapes“ und Sham-Tapes bzw. keiner Behandlung in Bezug auf Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit. Kinesio-Taping vs. Sham-Taping oder keine Behandlung (1) Schmerzintensität Post-interventionell (Paoloni 2011, Bae 2013, Castro-Sanchez 2012, Parreira 2014, 254 Patienten) SMD -0,31 (KI 95% -0,64; 0,02), I ² =31,6% low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Post-interventionell (Paoloni 2011, Bae 2013, Castro-Sanchez 2012, Parreira 2014, 254 Patienten) SMD -0,23 (KI 95% -0,49; 0,03), I ² =6,3% low quality evidence	schwach	Geringe Patientenzahlen Unklares Risiko für Publikations Bias
Parreira PdCS et al. Current evidence does not support the use of Kinesio Taping in clinical practice: a systematic review. J Physiotherapy 2014; 60: 31-39 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24856938	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, PEDro, SPORTDiscus, CINAHL, LILACS und SciELO bis Juni 2013 2 RCT's eingeschlossen zu chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Insgesamt 98 Patienten	1	8	Nur Betrachtung der beiden Einzelstudien Paoloni 2011, Castro-Sanchez 2012. Paoloni 2011 kein Unterschied Keine gepoolte Analyse Kinesio-Taping vs. Sham-Taping (1) Schmerzintensität Post-interventionell (Castro-Sanchez 2012, 59 Patienten) MD 1,1 (KI 95% 0,3; 1,9) Very low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit (ODI) Post-interventionell (Castro-Sanchez 2012, 59 Patienten) MD 4,0 (KI 95% 2,0; 6,0) Very low quality evidence	schwach	Wenige Studien mit geringen Patientenzahlen Bae 2013 und Parreira 2014 nach Recherchezeitraum Unklares Risiko für Publikations Bias

Empfehlung 5-13 – Primärstudien

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
Durmus D et al. Does microwave diathermy have an effect on clinical parameters in chronic low	Studientyp: RCT Fallzahl: 39 (ausschließlich Frauen) Randomisierung: Kurzwellendiathermie plus Training vs. Training Studienstart: k. A.	Vergleich von (1) 20 Minuten Kurzwellendiathermie plus 60 Minuten Training 3x/Woche für 6 Wochen mit	(1) Effektivität innerhalb der Interventionsgruppe: signifikante Verbesserung der Schmerzintensität, des Grades der Behinderung, der Muskelstärke und der Beweglichkeit, Lebensqualität	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung : ja (einfach, Behandler) Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
back pain? A randomized-controlled trial. J Back Musculoskelet Rehabil. 2014;27(4):435-43. Doi:10.3233/BMR-140464. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24614832	Studienende: k. A. Einschlusskriterien: nicht-spezifische Kreuzschmerzen seit mindestens 3 Monaten Ausschlusskriterien: Spezifische Kreuzschmerzen (radikuläre Symptome, entzündungsbedingte Schmerzen, Tumoren, Spondylolisthese, Sakroiliitis) schwere andere körperliche neuromuskuläre oder dermatologische Erkrankungen in der Lendenwirbelregion Kontraindikationen für Kurzwellendiathermie Kontrakturen vorangegangene Traumata Wirbelsäulenchirurgie in Vergangenheit Schwangerschaft Deformitäten des WS	(2) 60 Minuten Training 3x/Woche für 6 Wochen primärer Endpunkt: Schmerzintensität (VAS) sekundäre Endpunkte: Behinderung (ODQ, PDI) Gehstrecke Muskelstärke Ausdauer Wirbelsäulenmobilität (Schober-Test) Lebensqualität (SF-36) Depression (BDI) Follow-up: davor, nach 6-wöchigem Training und 1 Monat danach	und Depression über die Zeit auch nach einem Monat Follow-up (2) Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe: keine signifikanten Ergebnisse bezüglich primärer und sekundärer Outcomes im Gruppenvergleich.	Drop-out beschrieben, Consort Dia-gramm: verbal beschrieben Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben : ja ITT-Analyse: k. A. Gab es ein Cross-over: k. A. Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: keine beschrieben	

Empfehlung 5-14 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Low Level Laser 4 RCT's – 203 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Low Level Laser vs. Sham Laser 1 RCT (Soriano 1998, 43 Patienten) Laser (44,7%) effektiver in Schmerzreduktion als Sham Laser (15,2%) nach 3 Monaten Low quality evidence Low Level Laser plus Bewegungstherapie vs. Sham Laser plus Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität Nach 3 Monaten (Djavid 2007, Klein 1990 , 61 Patienten) WMD -13,57 (KI 95% -26,67; -0,47), I ² =56% Very low quality evidence (serious limitations, inconsistency, imprecision)	schwach	Hohes Biasrisiko von 2 der eingeschlossenen Studien Starke Heterogenität der Studien Wenig Studien mit geringen Patientenzahlen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				(2) Funktionsfähigkeit Nach 3 Monaten (Djavid 2007, Klein 1990 , 61 Patienten) WMD -5,42 (KI 95% -23,55; 12,71), I ² =95% Very low quality evidence (serious limitations, inconsistency, imprecision)		
Yousefi-Nooraie R et al. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.:CD005107. DOI: 10.1002/14651858.CD005107.pub4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18425909	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, AMED und PEDro bis November 2007 7 RCT eingeschlossen Insgesamt 554 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	Low Level Laser vs. Sham Laser (1) Schmerzintensität Basford 1999, Soriano 1998, Toya 1994, 168 Patienten zeigten signifikante kurz- und mittelfristige Überlegenheit in der Schmerzreduktion von Laser gegenüber Sham Laser. Allerdings war aufgrund der Heterogenität der Studien keine Meta-Analyse möglich. Strong quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Nach 1 Monat (Basford 1999, 56 Patienten) MD -8,2 (KI 95% -13,44; -2,96) Moderate quality evidence Low Level Laser plus Bewegungstherapie vs. Sham Laser plus Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität Nach 3 Monaten (Djavid 2007, Klein 1990 , 61 Patienten) WMD -6,38 (KI 95% -15,68; 2,91), I ² =0% 1 RCT (Gur 2003, 75 Patienten) zeigte ebenfalls keinen Unterschied zwischen Laser plus Bewegungstherapie gegenüber Bewegungstherapie allein. Strong quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Nach 3 Monaten (Djavid 2007, Klein 1990 , 61 Patienten) SMD -0,05 (KI 95% -0,56; 0,45), I ² =18,4% 1 RCT (Gur 2003, 75 Patienten) zeigte ebenfalls keinen Unterschied zwischen Laser plus Bewegungstherapie gegenüber Bewegungstherapie allein. strong quality evidence	schwach	Nur wenige Studien mit geringen Patientenzahlen Starke Heterogenität zwischen den Studien Unklares Risiko für Publikationsbias Keine klinisch relevanten Effekte

Empfehlung 5-16 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>Franke H et al. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i> 2014; 15: 286 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25175885</p>	<p>Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL, PEDro, OSTMED.DR und Osteopathic Web Research bis Oktober 2013 15 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1731 Patienten</p>	1	9	<p>gemischte Metaanalyse akute und chronische Kreuzschmerzen manipulative Therapie vs. keine Behandlung oder andere passive Therapieverfahren</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 3 Monaten (Gibson 1985/1985a, Andersson 1999, Adorjan-Schaumann 1999, Licciardone 2003/2003a, Heinze 2006, Chown 2008, Mandara 2008, Cruser 2012, Vismara 2012, Licciardone 2013, 1141 Patienten) MD -12,91 (KI 95% -20,00; -5,82), I²=86% Moderate quality evidence (inconsistency)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 3 Monaten (Andersson 1999, Adorjan-Schaumann 1999, Licciardone 2003/2003a, Heinze 2006, Chown 2008, Mandara 2008, Cruser 2012, Vismara 2012, Licciardone 2013, 1046 Patienten) SMD -0,36 (KI 95% -0,58; -0,14), I²=57% Moderate quality evidence (inconsistency)</p> <p>Subanalyse chronische Kreuzschmerzen</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 3 Monaten (Adorjan-Schaumann 1999, Licciardone 2003/2003a, Chown 2008, Mandara 2008, Vismara 2012, Licciardone 2013, 769 Patienten) MD -14,93 (KI 95% -25,18; -4,68), I²=89% Moderate quality evidence (inconsistency)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 3 Monaten (Adorjan-Schaumann 1999, Licciardone 2003/2003a, Chown 2008, Mandara 2008, Vismara 2012, Licciardone 2013, 771 Patienten) SMD -0,32 (KI 95% -0,58; -0,07), I²=49% Moderate quality evidence (inconsistency)</p>	gut	<p>Hohes Biasrisiko von 2 der eingeschlossenen Studien Starke Heterogenität der Studien</p>
<p>Franke H et al. Muscle energy technique (MET) for non-specific low-back pain. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2015, Issue 2. Art. No.: CD009852. DOI: 10.1002/14651858.CD009</p>	<p>Recherche: Medline, Embase, CINAHL, EBSCO, CENTRAL, PEDro, OSTMED.DR, Osteopathic Web Research und Google Scholar bis Juni 2014 12 RCT's eingeschlossen Insgesamt 500 Patienten</p>	1	10	<p>MET vs. Sham MET; akute Kreuzschmerzen</p> <p>(1) Schmerzintensität 1 RCT (Selkow, 20 Patienten) MD 14,20 (KI 95% -10,41; 38,54) low quality evidence (imprecision, indirectness)</p> <p>MET plus andere Therapie vs. andere Therapie allein; akute Kreuzschmerzen</p>	schwach	<p>Bis auf eine Studie (Selkow 2009) alle eingeschlossenen Studien mit hohem Bias Risiko Auswertung von Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen</p>

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
852.pub2 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25723574				(1) Schmerzintensität 1 RCT (Patil 2010, 40 Patienten) MD -3,95 (KI 95% -11,37; 5,37) low quality evidence (high RoB, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit 1 RCT (Patil 2010, 40 Patienten) MD -17,6 (KI 95% -27,05; -8,15) low quality evidence (high RoB, imprecision) MET plus andere Therapie vs. andere Therapie allein; chronische Kreuzschmerzen (1) Schmerzintensität 1 RCT (Rana 2009b, 30 Patienten) MD -34,1 (KI 95% -38,43;-29,77) low quality evidence (high RoB, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit 1 RCT (Rana 2009b, 30 Patienten) MD -22,95 (KI 95% -27,41; -16,59) low quality evidence (high RoB, imprecision)		
Rubinstein SM et al. Spinal manipulative therapy (SMT) for acute low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD008880. DOI: 10.1002/14651858.CD008880.pub2 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22972127	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, PEDro und Index to Chiropractic Literature bis Juli 2012 20 RCT's eingeschlossen Insgesamt 2393 Patienten mit akuten Kreuzschmerzen	1	9	SMT plus andere Therapie vs. andere Therapie allein; akute Kreuzschmerzen (1) Schmerzintensität 1 RCT (Juni 2009, 104 Patienten) Nach 1 Woche: MD 0,84 (KI 95% -0,04; 1,72) Nach 3-6 Monaten: MD 0,65 (KI 95% -0,32; 1,62) low quality evidence (inconsistency, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Nach 1 Woche (Childs 2004, MacDonald 1990, 225 Patienten) SMD -0,41 (KI 95% -0,73; -0,10), I ² =18% Nach 1 Monat (Childs 2004, MacDonald 1990, Juni 2009, 322 Patienten) SMD -0,09 (KI 95% -0,39; 0,21), I ² =37% Nach 3 Monaten (Childs 2004, MacDonald 1990, 225 Patienten) SMD -0,22 (KI 95% -0,61; 0,16), I ² =41% low quality evidence (high RoB, imprecision)	schwach	Die Mehrzahl (14/20) Studien wies ein hohes Biasrisiko auf. Auswertung von wenigen Studien mit geringen Patientenzahlen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Orrock PJ et al. Osteopathic intervention in chronic non-specific low back pain: a systematic review. BMC Musculoskeletal Disorders 2013; 14: 129 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23570655	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, PEDro, AMED, MANTIS, OSTMED und Science Direct bis August 2011 2 RCT's eingeschlossen Insgesamt 330 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Licciardone 2003 (91 Patienten) Kein Unterschied von osteopathischer Intervention mit Scheinbehandlung für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit Chown 2008 (239 Patienten) Kein Unterschied von osteopathischer Intervention und Bewegungstherapie für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit	schwach	Auswertung von zwei Einzelstudien Keine Metaanalyse aufgrund von Heterogenität der Studien

Empfehlung 5-17 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Furlan AD et al. Massage for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD001929. DOI: 10.1002/14651858.CD001929.pub3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26329399	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, EBSCO, LILACS, Index to Chiropractic Literature and Proquest Dissertation Abstracts bis Juli 2014 25 RCT's eingeschlossen Insgesamt 3096 Patienten	1	11	Massage vs. inaktive Kontrolle; akute Kreuzschmerzen (1) Schmerzintensität Nach 1 Monat (Yip 2004, 51 Patienten) SMD -1,24 (KI 95% -1,85; -0,64) very low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Nach 1 Monat (Yip 2004, 51 Patienten) SMD -0,50 (KI 95% -1,06; 0,06) very low quality evidence	schwach	Auswertung einer Einzelstudie mit geringer Patientenzahl und hohem Bias Risiko

Empfehlung 5-18 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Massage 3 RCT's – 145 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Kein Unterschied zwischen Massage und anderen passiven Therapien Massage vs. andere passive Therapien (1) Schmerzintensität Nach 4-5 Wochen (Field 2007, Franke 2000, Hernandez-Reif 2001, 145 Patienten) WMD -0,93 (KI 95% -8,51; 6,66), I ² =0% low quality evidence (serious limitations, imprecision)	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien (Inconsistency, Imprecision) Wenig Studien mit geringen Patientenzahlen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
v/pubmed/20640863						
Furlan AD et al. Massage for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD001929. DOI: 10.1002/14651858.CD001929.pub3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26329399	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, EBSCO, LILACS, Index to Chiropractic Literature und Proquest Dissertation Abstracts bis Juli 2014 25 RCT's eingeschlossen Insgesat 3096 Patienten	1	11	<p>Massage vs. inaktive Kontrolle; subakute und chronische Kreuzschmerzen</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 1-3 Monaten (Ajimsha 2014, Buttagat 2011, Cherkin 2011(1/2), Farasyn 2006, Geisser 2005 (3/4), Poole 2007, Preyde 2000, 761 Patienten) SMD -0,75 (KI 95% -0,90; -0,60), I²=0% low quality evidence nach 6-12 Monaten (Cherkin 2011(5/6), Little 2008, Poole 2007, 615 Patienten) SMD 0,02 (KI 95% -0,15; 0,18), I²=0% very low quality evidence</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 1-3 Monaten (Ajimsha 2014, Cherkin 2011(1/2), Farasyn 2006, Geisser 2005 (3/4), Poole 2007, Preyde 2000, 725 Patienten) SMD -0,72 (KI 95% -1,05; -0,39), I²=74% low quality evidence nach 6-12 Monaten (Cherkin 2011(5/6), Little 2008, Poole 2007, 615 Patienten) SMD -0,16 (KI 95% -0,32; 0,01), I²=0% very low quality evidence</p> <p>Massage vs. aktive Kontrolle; subakute und chronische Kreuzschmerzen</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 1-3 Monaten (Cherkin 2001 (1/2), Field 2007, Hernandez-Reif 2001, Hsieh 2004, Hsieh 2006, Kummerdee 2009, Lara-Palomo 2013, Mackawan 2007, Poole 2007, Preyde 2000, Yoon 2012, Zheng 2012, 964 Patienten) SMD -0,37 (KI 95% -0,62; -0,13), I²=68% Very low quality evidence nach 6-12 Monaten (Cherkin 2001 (3/4), Hsieh 2004, Hsieh 2006, Little 2008, Poole 2007, 757 Patienten) SMD -0,40 (KI 95% -0,80; -0,01), I²=86% very low quality evidence</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 1-3 Monaten (Cherkin 2001 (1/2), Hsieh 2006, Lara-Palomo 2013, Poole 2007, Preyde 2000, Yoon 2012, 618 Pati-</p>	schwach	Mehrzahl der eingeschlossenen Studien (15/25) wies ein geringes Bias Risiko auf Zum Teil starke Heterogenität zwischen den Studien

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				<p>enten) SMD -0,24 (KI 95% -0,62; 0,13), I²=79% Very low quality evidence nach 6-12 Monaten (Cherkin 2001 (3/4), Hsieh 2006, Little 2008, Poole 2007, 616 Patienten) SMD -0,21 (KI 95% -0,60; 0,17), I²=82% very low quality evidence</p>		
<p>Furlan AD et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy, cost-effectiveness, and safety of selected complementary and alternative medicine for neck and low-back pain. Evid-Based Compl and Altern Med 2012; ID 953139; DOI:10.1155/2012/953139 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22203884</p>	<p>Recherche: Medline, Embase, CENTRAL bis Februar 2010, CINAHL, AMED, Mantis, EBM Reviews-ACP Journal Club, Index to Chiropractic Literature und Acubriefs bis Oktober 2008 10 RCT's zu Massage bei Kreuzschmerzen eingeschlossen</p>	1	6	<p>Massage vs. gewöhnliche Behandlung (1) Schmerzintensität (VAS) Nach 3 Monaten (Little 2008, 579 Patienten) MD -0,41 (KI 95% -0,91; 0,09) low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit (Oswestry Disability Index) nach 3 Monaten (Little 2008, 579 Patienten) MD -1,96 (KI 95% -0,74; 3,18) low quality evidence Massage vs. Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität (VAS) Little 2008, Franke 2000, 769 Patienten Kein Unterschied zwischen Massage und Bewegungstherapie moderate quality evidence (2) Funktionsfähigkeit (Roland-Morris Disability Quest.) Little 2008, 579 Patienten Kein Unterschied zwischen Massage und Bewegungstherapie low quality evidence</p>	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit hohem Bias Risiko
<p>Chambers H. Physiotherapy and lumbar facet joint injections as a combination treatment for chronic low back pain. A narrative review of lumbar facet joint injections, lumbar spinal mobilizations, soft tissue massage and lower back mobility exercises. Musculoskelet. Care 2013; 11: 106-120 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23468052</p>	<p>Recherch: AMED, Medline, Embase und CINAHL bis Juni 2011 4 RCT's zu Massage eingeschlossen Insgesamt 476 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen</p>	1	6	<p>Massage vs. Entspannung Field 2007, Hernandez-Reif 2001, 54 Patienten Kurzzeitige positive Effekte auf die Schmerzintensität Schwedische vs. Thai Massage Chatchawan 2005, 173 Patienten Verbesserung der Schmerzen und Funktionsfähigkeit in beiden Gruppe, ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen</p>	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen keine Angabe von statistischen Werten

Empfehlung 5-19 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Chuter V et al. The effectiveness of shoe insoles for the prevention and treatment of low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. BMC Musculoskeletal Disorders 2014; 15: 140 DOI: 10.1186/1471-2474-15-140 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24775807	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase und CINAHL bis Mai 2013 4 RCT's eingeschlossen Insgesamt 273 Patienten	1	9	Fußorthesen vs. keine Behandlung/Shamsohlen (1) Schmerzintensität Nach 1-2 Monaten (Almeida 2009, Cambron 2011, Castro-Mendez 2013, Shabe 1990, 197 Patienten) SMD -0,74 (KI 95% -1,50; 0,03), I ² =85,4% Subgruppenanalyse für Patienten mit pathologisch pronierter Fußhaltung Positiver Effekt auf Schmerzintensität aus 1 RCT (Castro-Mendez 2013, 60 Patienten) ES -1,91 (KI 95% -2,63; -1,19)	schwach	Auswertung von wenigen Studien mit geringer Patientenzahl und hohem Bias Risiko Starke Heterogenität

Empfehlung 5-20 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen PENS 4 RCT's – 504 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	PENS vs. TENS (1) Schmerzintensität Post treatment (Ghoname 1999, Yokoyama 2004, 156 Patienten) WMD 16,64 (KI 95% 5,86; 27,41), I ² =82% nach 6 Monaten (Grant 1999, Jarzem 2005, Yokoyama 2004, 254 Patienten) WMD 6,51 (KI 95% -0,41; 13,44), I ² =54% Very low quality evidence (serious limitations, inconsistency, imprecision)	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien (Inconsistency, Imprecision) Starke Heterogenität der Studien Wenig Studien mit z. T. geringen Patientenzahlen
Ehrenbrusthoff K et al. Physical therapy management of older adults with chronic low back pain: a systematic review. J Pain Manage 2012; 5 (4): 317-329 http://onlinelibrary.wiley.c	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL, AMED und PEDro bis November 2010 2 RCT's zu PENS eingeschlossen Insgesamt 234 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	PENS vs. Sham PENS (1) Schmerzintensität Weiner 2003, 34 Patienten (signifikant, klinisch relevant) MPI-PS: Baseline SD 3.21 (0.25) [Kontrolle 3.28 (0.28)] nach 6 Wochen SD 2.00 (0.20),	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit hohem Bias Risiko und geringen Patientenzahlen Keine Meta-analyse durchgeführt Unklares Risiko für Publikationsbias

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
om/cochrane/cldare/articles/DARE-12013032879/frame.html				ES=4.84[3.22 (0.23), ES = 0.21] nach 3 Monaten SD 2.16 (0.30), ES = 4.20 [3.10 (0.16), ES = 0.39] Weiner 2008, 100 Patienten (nicht signifikant) MPQ-SF: nach 6 Wochen SD 0.5 (1.4) nach 6 Monaten SD 1.0 (1.5) (2) Funktionsfähigkeit Weiner 2003, 34 Patienten (signifikant, klinisch relevant) RMDQ: Baseline SD 12.63 (1.13) [Kontrolle 11.24 (1.47)] nach 6 Wochen SD 7.81 (1.02) [11.06 (1.17)] nach 3 Monaten 9.25 (1.08) [12.18 (1.21)] Weiner 2008, 100 Patienten (nicht signifikant) RMDQ: nach 6 Wochen SD 0.1 (0.9) nach 6 Monaten SD 1.1 (0.9) PENS plus Bewegungstherapie vs. PENS/Sham PENS Weiner 2008, 200 Patienten Kein Unterschied in Bezug auf die Schmerzreduktion bzw. Funktionsfähigkeit nach 6 Monaten		

Empfehlung 5-21 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Rückenschule 6 RCT's – 535 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Rückenschule vs. Wartelisten, keine Behandlung (1) Schmerzintensität Post treatment (Keijsers 1989, Ribeiro 2008, 95 Patienten) MD -4,64 (KI 95% -13,65; 4,37), I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit nach 3 Monaten (Ribeiro 2008, Tavafian 2007, 146 Patienten)	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien (Inconsistency, Imprecision) Wenig Studien mit geringen Patientenzahlen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				<p>MD -13,04 (KI 95% -37,04; 10,95), I²=89% low quality evidence (serious limitations, inconsistency, imprecision)</p> <p>Rückenschule vs. Bewegungstherapie</p> <p>(1) Schmerzintensität (Donzelli 2006, Klaber Moffet 1986, 121 Patienten) nach 3 Monaten: MD 4,75 (KI 95% -2,13; 11,63), I²=0% nach 6 Monaten: MD -2,16 (KI 95% -13,03;8,71), I²=0%</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit (Donzelli 2006, Klaber Moffet 1986, 121 Patienten) nach 3 Monaten: MD 0,12 (KI 95% -2,37; 2,61), I²=0% Nach 6 Monaten: MD 0,05 (KI 95% -3,59; 3,69), I²=28% low quality evidence (serious limitations, inconsistency, imprecision)</p>		

Empfehlung 5-22 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Abdel Shaheed C et al. Interventions available over the counter and advice for acute low back pain: systematic review and meta-analysis. J Pain 2014; 15 (1): 2-15 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24373568	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, AMED und PsychInfo bis März 2013 Insgesamt 13 Studien eingeschlossen 2 Studien zu Wärmeapplikation mittels Pflaster 295 Patienten mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	<p>lokaler Wärme (Pflasterapplikation) war gegenüber Placebo in Bezug auf Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit überlegen.</p> <p>Wärmepflaster vs. orales Placebo</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 5 Tagen (Nadler 2003, 63 Patienten) MD -13,5 (KI 95% -21,3; -5,7)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Nach 5 Tagen (Nadler 2003, Nadler 2003, 243 Patienten) MD -8,9 (KI 95% -13,7; -4,0), I²=0%</p>	schwach	Nur wenige Studien mit geringen Patientenzahlen Mäßiges Biasrisiko Unklares Risiko für Publikationsbias
Oltean H et al. Herbal medicine for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD004504.	Recherchezeitraum: bis September 2014 1 RCT zu akuten Kreuzschmerzen Capsaicincreme Ginsberg et al., 1987	1	10	<p>Akute Schmerzen</p> <p>topisches Capsaicin (Creme/Pflaster) vs. Placebo: Capsaicin reduzierte signifikant besser die Schmerzen als Placebo für bis zu 14 Tage</p> <p>Herabstufung von ‚low quality evidence‘ auf ‚very low quality evidence‘ wegen geringer Patientenzahl (< 400), unvollstän-</p>	schwach	Keine Metaanalyse aufgrund von unvollständigen Daten und Heterogenität Studien insgesamt geringes Biasrisiko Unklares Risiko für Publikations-

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
DOI:10.1002/14651858.CD004504.pub4. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25536022	40 Patienten 3 RCT's zu chronischen Kreuzschmerzen Capsaicinpflaster/creme Chrubasik et al., 2010 Keitel et al., 2001 Frerick et al., 2003 insgesamt 755 Patienten			diger Outcome-Daten Chronische Schmerzen topisches Capsaicin (Creme/Pflaster) vs. Placebo: In allen 3 Studien reduzierte Capsaicin signifikant besser die Schmerzen als Placebo ,moderate quality evidence' wegen Heterogenität		bias
Rubinstein SM et al. A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low-back pain. Spine J, 2010; 19: 1213-28 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20229280	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis Dezember 2008 2 RCT zu Capsaicinpflaster/creme Keitel et al., 2001 Frerick et al., 2003 insgesamt 474 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Capsaicinpflaster waren Placebo in der kurzzeitigen Erholung überlegen. Capsaicinpflaster vs. Placebo (1) Erholung Nach 3 Monaten (2 RCT, 474 Patienten) RR 1,59 (KI 95% 1,37; 1,85), I ² = k. A. Moderate quality evidence	schwach	Nur wenige Studien Unklares Risiko für Publikationsbias

Empfehlung 5-24 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Traktion 1 RCT – 42 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Kein Unterschied zwischen Traktion plus Physiotherapie vs. Physiotherapie allein in Bezug auch Schmerzreduktion, Funktionsfähigkeit und Erholung nach 2 Wochen und 3 Monaten. 1 RCT – Borman 2003, 42 Patienten	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studie geringe Patientenzahl

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Wegner I et al. Traction for low-back pain with or without sciatica. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD003010. DOI:10.1002/14651858.CD 003010.pub5 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23959683	Recherche: CENTRAL, Medline, EMBASE und CINAHL bis August 2012 32 RCT's eingeschlossen insgesamt 2762 Patienten mit akuten, subakuten und chronischen Kreuzschmerzen mit und ohne Ischialgie (gemischte Population)	1	9	<p>Traktion vs. Sham Traktion/keine Behandlung</p> <p>(1) Schmerzintensität (VAS) Nach 3- 5 Wochen (Beurskens 1997, Konrad 1992, 247 Patienten) MD 18,49 (KI 95% -24,12; -12,87), I²=95% Nach 12 Monaten (Konrad 1992, 97 Patienten) MD 9,10 (KI 95% -19,32; 1,12) Low quality evidence</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit (RMDQ) Nach 3- 5 Wochen (Beurskens 1997, 150 Patienten) MD -1,30 (KI 95% -2,90; 0,30) Nach 6 Monaten (Beurskens 1997, 150 Patienten) MD 0,70 (KI 95% -1,16; 2,56) Moderate quality evidence</p> <p>Traktion plus Physiotherapie vs. Physiotherapie</p> <p>(1) Schmerzintensität (VAS) Nach 1-2 Wochen (Borman 2003, 42 Patienten) MD 0,0 (KI 95% -7,61; 7,61) nach 3-4 Monaten (Borman 2003, 39 Patienten) MD 5,0 (KI 95% -5,67; 15,67) Low quality evidence</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit (ODI) Nach 1-2 Wochen (Borman 2003, 42 Patienten) MD 3,90 (KI 95% -1,91; 9,71) nach 3-4 Monaten (Borman 2003, 39 Patienten) MD 4,0 (KI 95% -2,78; 10,78) Low quality evidence</p>	schwach	Die Hälfte der Studien wies ein hohes Bias Risiko auf Auswertung von einzelnen Studien mit geringen Patientenzahlen

Empfehlung 5-26 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's	1	7	Kein Unterschied zwischen TENS und Sham TENS in Bezug auf Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit TENS vs. Sham TENS (1) Schmerzintensität Post treatment (Deyo 1990, Ghoname 1999, Jarzem 2005,	schwach	Mehrzahl der eingeschlossenen Studien (5/7) weist ein hohes Biasrisiko auf Starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	eingeschlossen TENS 7 RCT's – 759 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen			Topuz 2004, 317 Patienten) MD -4,47 (KI 95% -12,84; 3,89), I ² =77% low quality evidence (serious limitations, heterogeneity) (2) Funktionsfähigkeit Post treatment (Deyo 1990, Topuz 2004, 147 Patienten) MD -1,36 (KI 95% -4,38; 1,66), I ² =39% low quality evidence (serious limitations, heterogeneity)		der Studien
Seco J et al. The efficacy, safety, effectiveness, and cost-effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: a systematic review. Spine J 2011; 11: 966-977 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21482199	Recherche: Medline, Embase bis Dezember 2008, CENTRAL bis Dezember 2009 1 RCT zu TENS eingeschlossen 60 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	TENS vs. FairMed (Shock Wave Device) Nach 3 Wochen (Barker 2008, 54 Patienten) Kein Unterschied in Bezug auf Schmerzintensität (VAS) und Funktionsfähigkeit (ODI)	schwach	Auswertung einer Einzelstudie mit wenigen Patienten Studie mit geringem Biasrisiko Unklares Risiko für Publikationsbias

Empfehlung 5-27 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Ebadi S et al. Therapeutic ultrasound for chronic low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD009169. DOI: 10.1002/14651858.CD009169.pub2. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24627326	Recherche: Medline, Embase, PsychLit, CENTRAL und PEDro bis Oktober 2013 7 RCT's eingeschlossen Insgesamt 390 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	9	Therapeutischer Ultraschall vs. Sham Ultraschall (1) Schmerzintensität postinterventionell (Durmus 2010a, Ebadi 2012, Grubisic 2006, 121 Patienten) MD -7,12 (KI 95% -17,99, 3,75), I ² =77% low quality evidence (imprecision, inconsistency) Post treatment (4 RCT – Deyo 1990, Ghoname 1999, Jarzem 2005, Topuz 2004, 317 Patienten) MD -4,47 (KI 95% -12,84; 3,89), I ² =77% low quality evidence (serious limitations, heterogeneity) (2) Funktionsfähigkeit postinterventionell (Ansari 2006, Durmus 2010a, Ebadi 2012, 100 Patienten) SMD -0,45 (KI 95% 0,84; -0,05), I ² =0% moderate quality evidence (imprecision)	schwach	Mehrzahl der eingeschlossenen Studien weist ein hohes Biasrisiko auf Nur wenige Studien mit geringen Patientenzahlen Zum Teil starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Therapeutischer Ultraschall plus Bewegungstherapie vs. Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität postinterventionell (Durmus 2010b, Durmus 2013, 79 Patienten) MD -2,16 (KI 95% -4,66; 0,34); I ² =0% low quality evidence (imprecision, limitations in design) (2) Funktionsfähigkeit postinterventionell (Durmus 2010b, Durmus 2013, 79 Patienten) MD -0,41 (KI 95% -3,14; 2,32), I ² =0% low quality evidence (imprecision, limitations in design)		
Seco J et al. The efficacy, safety, effectiveness, and cost-effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: a systematic review. Spine J 2011; 11: 966-977 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21482199	Recherche: Medline, Embase bis Dezember 2008, CENTRAL bis Dezember 2009 2 RCT eingeschlossen Insgesamt 135 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	Therapeutischer Ultraschall vs. Sham Ultraschall Nach 3 Wochen (Ansari 2006, 10 Patienten) Verbesserung der Funktionsfähigkeit um 10% durch therapeutischen Ultraschall gegenüber Scheinbehandlung Therapeutischer Ultraschall vs. Manipulation Nach 6 Monaten (Mohseni-Bandpei 2006, 120 Patienten) Ultraschall war Manipulation unterlegen in Bezug auf Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit	schwach	Auswertung von Einzelstudie mit wenigen Patienten Studien mit hohem Biasrisiko Unklares Risiko für Publikationsbias

Empfehlung 5-28 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Ramond-Roquin A et al. Interventions focusing on psychosocial risk factors for patients with non-chronic low back pain in primary care—a systematic review. Fam Pract 2014;31(4):379-88, DOI: 10.1093/fampra/cmu008. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24632524	Recherche: PsychInfo, Francis, Web of Science, Cochrane Library bis Ende Februar 2013; Embase bis Ende Juni 2013 3 RCT's zu CBT eingeschlossen Insgesamt 348 Patienten	1	6	3 RCT zu kognitiver Verhaltenstherapie Gatchel 2003, Whitfill 2010, 212 Patienten 12 Monate nach verhaltenstherapeutischer Intervention reduzierte Schmerzen Linton 2000, 136 Patienten Kein Effekt auf die Schmerzintensität Low quality evidence	schwach	Studien mit hohem Risk of Bias Keine Metaanalyse möglich, aufgrund der Heterogenität
Oesch P et al. Effectiveness of exercise on work disability in patients with non-acute non-specific low back pain: Sys-	Recherche: Medline, Embase, PEDro, CENTRAL, PsychInfo und NIOSHTIC-2	1	8	(1) Bewegungsprogramme nach verhaltenstherapeutischen Prinzipien waren besser als gewöhnliche Programme	schwach	Starke Heterogenität zwischen den Studien Verschiedenste Bewegungs-

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
tematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J Rehabil Med 2010;42(3):193-205, DOI:10.2340/16501977-0524. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20411212	bis August 2008. 20 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4138 Patienten mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen			3 Studien (489 Patienten) mit VTP: OR 0,75 (KI 95% 0,47; 1,20), I ² =33,5% 3 Studien (446 Patienten) ohne VTP: OR 1,74 (KI 95% 0,71; 4,30), I ² =68,3%		programme verglichen
Kent P et al. The efficacy of targeted interventions for modifiable psychosocial risk factors of persistent nonspecific low back pain - a systematic review. Manual Therapy 2012; 17: 385-401 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22421188	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, MANTIS, AMED, CENTRAL und PEDro bis Juni 2011 4 RCT eingeschlossen Insgesamt 378 Patienten	1	6	Klüber Moffet 2004 (187 Patienten) Aktive Rehabilitation (Übungen nach kognitiv-behavioralen Prinzipien) war in der High-fear Subgroup effektiver (short term: 29% [10%-49%], p=0,00; long term: 34% [15%-54%], p=0,00) gegen die Bewegungseinschränkung als gewöhnliche Behandlung Jellema 2005, Hough 2007, George 2008 (191 Patienten) Graded activity oder aktive Rehabilitation waren nicht besser als gewöhnliche Behandlung in Bezug auf kurz- und langzeitige Schmerzintensität und Bewegungseinschränkung	schwach	Mehrzahl der Studien geringes Biasrisiko (3/4) Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)
Bunzli S et al. Physiotherapy-provided operant conditioning (POC) in the management of low back pain disability: A systematic review. Physiother. Res. Int. 2011; 16: 4-19 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20310071	Recherche: Medline, Embase, AMED, CINAHL, Scopus, CENTRAL und PEDro bis September 2009 15 RCT's eingeschlossen Insgesamt 3737 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Akute Kreuzschmerzen POC vs. Physiotherapie (George 2003, Hay 2005, 469 Patienten) Bessere postinterventionelle Reduktion von FAB's durch POC (George 2003, 67 Patienten) - Moderate quality evidence Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. andere verhaltenstherapeutische Intervention (Heymans 2006, 299 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. Usual Care (Heymans 2006, Lindström 1992, 402 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. Placebo (Pengel 2007, 259 Patienten) Bessere postinterventionelle und kurzfristige (< 6 Mo) Reduktion der Schmerzintensität und postinterventionelle, kurz- (< 6 Mo) und lang-	schwach	Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				fristige (> 6 Mo) Verbesserung der Funktionsfähigkeit - Moderate quality evidence		

Empfehlung 5-29 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Verhaltenstherapie 23 RCT's – 2158 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	<p>Verhaltenstherapie vs. keine Behandlung/Warteliste</p> <p>(1) Schmerzintensität Kombination von responderter und kognitiver Therapie postinterventionell (Newton-John 1995, Turner 1982, 1988, 1993,134 Patienten) MD -12,74 (KI 95% -24,10; -1,37), I²=74% Kognitive Therapie Postinterventionell (Buhrmann 2004, Turner 1993, 85 Patienten) MD -12,67 (KI 95% -20,26; -5,08), I²=0% low quality evidence (serious limitations inconsistency)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Kombination von responderter und kognitiver Therapie postinterventionell (Newton-John 1995, Turner 1982, 1988, 1993,134 Patienten) MD -2,60 (KI 95% -6,48; 1,27), I²=66% low quality evidence (serious limitations inconsistency)</p> <p>Kognitive Verhaltenstherapie plus andere Intervention vs. Intervention allein</p> <p>(1) Schmerzintensität Postinterventionell (Altmaier 1992, Nicholas 1991,1992, Sweikert 2006, 443 Patienten) MD -0,03 (KI 95% -6,72; 6,65), I²=70% Nach 6 Monaten (Altmaier 1992, Nicholas 1991,1992, 76 Patienten) MD 4,49 (KI 95% -1,53; 10,50), I²=0% Nach 12 Monaten (Nicholas 1991, 12 Patienten) MD 10,00 (KI 95% -6,67; 26,67) low quality evidence (serious limitations inconsistency)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit Postinterventionell (Altmaier 1992, Nicholas 1991,1992, 80 Patienten) MD -3,88 (KI 95% -8,65; 0,89), I²=0% Nach 6 Monaten (Altmaier 1992, Nicholas 1991,1992, 99 Patienten)</p>	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien (Inconsistency, Imprecision) Starke Heterogenität der Studien Für Metanalysen nur wenige Studien mit zum Teil geringen Patientenzahlen herangezogen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				MD 1,29 (KI 95% -4,34; 6,91), I ² =56% Nach 12 Monaten (Nicholas 1991, 15 Patienten) MD 1,83 (KI 95% -8,84; 12,50) low quality evidence (serious limitations inconsistency) Vergleich verschiedener Verhaltenstherapien (1) Kognitiv-behaviorale vs. kognitive Verhaltenstherapie Turner 1985, 33 Patienten Kein kurz- und langfristiger Unterschied für Funktionsfähigkeit und Schmerzintensität (2) Kognitiv-behaviorale vs. operante Verhaltenstherapie Turner 1988, Kole-Snijders 1999, Patienten Kein Unterschied für Funktionsfähigkeit und Schmerzintensität nach 6 und 12 Monaten (3) Kognitiv-behaviorale vs. respondenten Verhaltenstherapie Newton-John, 28 Patienten Kein kurz- und langfristiger Unterschied für Funktionsfähigkeit und Schmerzintensität		
Macedo LG et al. Graded activity and graded exposure for persistent non-specific low back pain: a systematic review. Phys Ther 2010; 90: 860-879. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/20395306	Recherche: Medline, CINAHL, PsychINFO, PEDro und Embase bis Februar 15 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1654 Patienten mit subakuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	8	Graded Activity vs. passive Interventionen (1) Schmerzintensität Bis 3 Monate (Staal 2004, Smeets 2006, 2008, Steenstra 2006, Heymans 2006, Pengel 2007, Woods 2008, 1069 Patienten) WMD -6,2(KI 95% -9,4; -3,0) 3-12 Monaten (Staal 2004, Steenstra 2006, Heymans 2006, Pengel 2007, 759 Patienten) WMD -5,5 (KI 95% -9,9; -1,0) Über 12 Monate (Staal 2004, Steenstra 2006, Pengel 2007, 460 Patienten) WMD -0,1 (KI 95% -10,4; 10,2) (2) Funktionsfähigkeit Bis 3 Monate (Staal 2004, Smeets 2006, 2008, Steenstra 2006, Heymans 2006, Pengel 2007, Woods 2008, 1069 Patienten) WMD -6,5 (KI 95% -10,1; -3,0) 3-12 Monaten (Staal 2004, Steenstra 2006, Heymans 2006, Pengel 2007, 759 Patienten) WMD -3,9 (KI 95% -7,4; -0,4) Über 12 Monate (Staal 2004, Steenstra 2006, Pengel 2007, 460 Patienten) WMD 0,3 (KI 95% -9,7; 10,4)	gut	6 der 15 RCT hohes Bias Risiko Unklare Heterogenität der Studien

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Graded Activity vs. Bewegungstherapien (1) Schmerzintensität Bis 3 Monate (Nicholas 1991, 1992, Smeets 2006, Heymans 2006, van der Roer 2008, 722 Patienten) WMD 0,6 (KI 95% -3,9; 5,0) 3-12 Monate (Nicholas 1991, 1992, Smeets 2006, 2008, Heymans 2006, Critchley 2007, van der Roer 2008, 865 Patienten) WMD 2,6 (KI 95% -2,1; 7,3) Über 12 Monate (Nicholas 1991, Smeets 2006, 2008, Critchley 2007, van der Roer 2008, 566 Patienten) WMD 1,1 (KI 95% -4,8; 6,9) (2) Funktionsfähigkeit Bis 3 Monate (Smeets 2006, Heymans 2006, van der Roer 2008, 640 Patienten) WMD 0,9 (KI 95% -4,0; 5,7) 3-12 Monate (Smeets 2006, 2008, Heymans 2006, Critchley 2007, van der Roer 2008, 783 Patienten) WMD 0,5 (KI 95% -4,0; 5,0) Über 12 Monate (Smeets 2006, 2008, Critchley 2007, van der Roer 2008, 484 Patienten) WMD -0,9 (KI 95% -6,7; 5,0)		
Kamper SJ et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 9. Art. No.: CD000963. DOI:10.1002/14651858.CD000963.pub3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, PsychInfo, und CINAHL bis März 2014 41 RCT's eingeschlossen	1	9	Multimodale Therapie vs. gewöhnliche Therapie (1) Schmerzintensität (moderate quality evidence) 3 Monate follow-up (9 Studien, 879 Teilnehmer) SMD -0,55 (KI 95% -0,83; -0,28), I ² =72% 12 Monate follow-up (7 Studien, 821 Teilnehmer) SMD -0,21 (KI 95% -0,37; -0,04), I ² =25% (2) Funktionsfähigkeit (moderate quality evidence) 3 Monate follow-up (9 Studien, 939 Teilnehmer) SMD -0,41 (KI 95% -0,62; -0,19), I ² =58% 12 Monate follow-up (6 Studien, 722 Teilnehmer) SMD -0,23 (KI 95% -0,40; -0,06), I ² =19% Multimodale Therapie vs. Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität (low quality evidence) 3 Monate follow-up (12 Studien, 1661 Teilnehmer) SMD -0,30 (KI 95% -0,54; -0,06), I ² =80% 12 Monate follow-up (9 Studien, 872 Teilnehmer)	gut	Zum Teil Studien sehr heterogen bezüglich der Interventionen (Bestandteile der multimodalen Behandlung)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
med/25180773				SMD -0,51 (KI 95% -1,04; -0,01), I ² =92% (2) Funktionsfähigkeit (low quality evidence) 3 Monate follow-up (13 Studien, 1878 Teilnehmer) SMD -0,39 (KI 95% -0,68; -0,10), I ² =88% 12 Monate follow-up (10 Studien, 1169 Teilnehmer) SMD -0,68 (KI 95% -1,19; -0,16), I ² =94%		
Oesch P et al. Effectiveness of exercise on work disability in patients with non-acute non-specific low back pain: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J Rehabil Med 2010;42(3):193-205, DOI:10.2340/16501977-0524. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/20411212	Recherche: Medline, Embase, PEDro, CENTRAL, PsycInfo und NIOSHTIC-2 bis August 2008. 20 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4138 Patienten mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	8	(1) Bewegungsprogramme nach verhaltenstherapeutischen Prinzipien waren besser als gewöhnliche Programme 3 Studien (489 Patienten) mit VTP: OR 0,75 (KI 95% 0,47; 1,20), I ² =33,5% 3 Studien (446 Patienten) ohne VTP: OR 1,74 (KI 95% 0,71; 4,30), I ² =68,3%	schwach	Starke Heterogenität zwischen den Studien Verschiedenste Bewegungsprogramme verglichen
Bunzli S et al. Physiotherapy-provided operant conditioning (POC) in the management of low back pain disability: A systematic re-	Recherche: Medline, Embase, AMED, CINAHL, Scopus, CENTRAL und PEDro bis September 2009 15 RCT's eingeschlossen Insgesamt 3737 Patienten mit akuten und chronischen Kreuzschmerzen	1	6	POC vs. Physiotherapie (Critchley 2007, 212 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit POC vs. andere verhaltenstherapeutische Intervention (Frost 1995, Woods 2008, 169 Patienten) Bessere postinterventionelle Reduktion der Schmerzintensität und postinterventionelle, kurz- (< 6 Mo) und langfristige (> 6 Mo) Verbesserung der Funktionsfähigkeit (Frost 1995, 81 Patienten) POC vs. Usual Care (van der Roer 2008, 114 Patienten) Bessere kurzfristige (< 6 Mo) Reduktion der Schmerzintensität	schwach	Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
view. Physi- other. Res. Int. 2011; 16: 4-19 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/20310071				Kein Unterschied für Funktionsfähigkeit POC vs. Placebo (Woods 2008, 88 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit		
Richards MC et al. The ef- fectiveness of physiotherapy functional res- toration for post-acute low back pain: a systematic re- view. Manual Therapy 2013; 18(1):4-25 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/22796390	Recherche: Medline, Em- base, PsychInfo, CINAHL, CENTRAL, und PEDro bis Dezember 2011 16 RCT,s eingeschlossen Insgesamt 3224 Teilnehmer	1	6	PFR vs. andere kognitive Verhaltenstherapien (1) Schmerzintensität nach 1 Monat (very low quality evidence – limitations, inconsistency, indirectness) Frost 1995, 65 Patienten - SMD 0,63 (KI 95% 0,13; 1,12) v. d. Roer 2008, 114 Patienten - SMD 0,04 (KI 95% -0,33; 0,41) Woods 2008, 61 Patienten - SMD -0,59 (KI 95% -1,10; -0,07) Nach 12 Monaten (moderate quality evidence) v. d. Roer 2008, 114 Patienten - SMD 0,28 (KI 95% -0,09; 0,65) (2) Funktionsfähigkeit nach 1 Monat (very low quality evidence – limitations, inconsistency, indirectness) Frost 1995, 61 Patienten - SMD 0,39 (KI 95% -0,12; 0,89) v. d. Roer 2008, 114 Patienten - SMD 0,00 (KI 95% -0,37; 0,37) Woods 2008, 61 Patienten - SMD -0,58 (KI 95% -1,10; -0,07) Nach 1-2 Jahren (very low quality evidence – inconsistency, indirectness, imprecision) Frost 1995, 62 Patienten – SMD 0,52 (KI 95% 0,02; 1,02) v. d. Roer 2008, 114 Patienten - SMD 0,08 (KI 95% -0,29; 0,44)	schwach	Mehrzahl der Studien weisen ein geringes Biasrisiko auf Keine Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität der Studien (Populationen, Vergleichsparameter)
Henschke N et al. Behav- ioural treat- ment for chronic low- back pain. Cochrane Da- tabase of Sys- tematic Re- views 2010, Issue 7. Art. No.:	Recherche: Cochrane Back Review Group Trials Regis- ter, CENTRAL, Medline, EMBASE und PsycINFO bis Februar 2009 30 RCT's eingeschlossen, insgesamt Patienten mit chronischen Kreuzschmer- zen	1	9	Kognitiv-behaviorale Therapie vs. Wartelisten (1) Schmerzintensität Short Term (Turner 1982, 1988, 1993, Newton-John 1995, Smeets 2006, 239 Patienten) SMD -0,60 (KI 95% -0,97; -0,22), I ² =42% low quality evidence (limitations indesign, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Short Term (Turner 1982, 1988, 1993, Newton-John 1995, 134 Patien- ten) SMD -0,37 (KI 95% -0,87; 0,13), I ² =50%	gut	Hohes Biasrisiko der Mehrzahl der eingeschlossenen Studien Zum Teil starke Heterogenität der Studien in den Metaanalysen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
CD002014. DOI: 10.1002/1465 1858.CD0020 14.pub3 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20614428				low quality evidence (limitations in design, imprecision) Verhaltenstherapie vs. Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität Short Term (Smeets 2006, Turner 1990, 146 Patienten) MD -2,31 (KI 95% -6,33; 1,70), I ² =0% low quality evidence (limitations in design, imprecision) Long Term (Smeets 2006, Turner 1990, 136 Patienten) MD 0,14 (KI 95% -4,40; 4,67), I ² =0% moderate quality evidence (imprecision) Verhaltenstherapie plus Physiotherapie vs. Physiotherapie (1) Schmerzintensität Short Term (Nicholas 1991, 1992, 59 Patienten) MD -0,13 (KI 95% -1,01; 0,75), I ² =73% low quality evidence (limitations in design, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Short Term (Nicholas 1991, 1992, 59 Patienten) MD -6,26 (KI 95% -12,71; 0,19), I ² =0% low quality evidence (limitations in design, imprecision) Kognitiv-behaviorale Therapie vs. kognitive Therapie (1) Schmerzintensität Short Term (Nicholas 1991, Turner 1993, 61 Patienten) SMD -0,24 (KI 95% -1,36; 0,87), I ² =76% Very low quality evidence (limitations in design, inconsistency, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Short Term (Nicholas 1991, Turner 1993, 61 Patienten) MD -2,01 (KI 95% -10,02; 5,99), I ² =62% Low quality evidence (limitations in design, imprecision) Kognitiv-behaviorale Therapie vs. operante Therapie (1) Schmerzintensität Short Term (Nicholas 1991, Turner 1988, van den Hout 2003, 161 Patienten) SMD -0,15 (KI 95% -0,46; 0,16), I ² =0% moderate quality evidence (imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Short Term (Nicholas 1991, Turner 1988, 77 Patienten) SMD -0,21 (KI 95% -0,24; 0,67), I ² =0%		

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				low quality evidence (limitations in design, imprecision) Kognitiv-behaviorale Therapie vs. respondentente Therapie (1) Schmerzintensität Short Term (Turner 1982, 1993, Newton-John 1995, 97 Patienten) SMD -0,09 (KI 95% -0,31; 0,50), I ² =0% low quality evidence (limitations in design, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Short Term (Turner 1982, 1993, Newton-John 1995, 97 Patienten) SMD 0,38 (KI 95% -0,02; 0,78), I ² =0% low quality evidence (limitations in design, imprecision)		

Anhang 4.4 Evidenztabellen, Bewertung der Evidenz – medikamentöse Therapie

Empfehlung 6-2 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Abdel Shaheed C et al. Interventions available over the counter and advice for acute low back pain: systematic review and meta-analysis. J Pain 2014; 15 (1): 2-15 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24373568	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, AMED und PsychInfo bis März 2013 Insgesamt 13 Studien eingeschlossen 2 Studien zu NSAID 764 Patienten mit akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	Diclofenac 12,5 mg bis zu 6x tgl. vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 1 Woche (Dreiser 2003, 240 Patienten) MD -11,3 (KI 95% -17,8; -4,9) (2) Funktionsfähigkeit Nach 1 Woche (Dreiser 2003, 234 Patienten) MD -10,0 (KI 95% -15,6; -4,4) Ibuprofen 200mg bis zu 6x tgl. vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 1 Woche (Dreiser 2003, 243 Patienten) MD -10,9 (KI 95% -17,6; -4,2) (2) Funktionsfähigkeit Nach 1 Woche (Dreiser 2003, 235 Patienten) MD -12,0 (KI 95% -17,9; -6,1)	schwach	Nur wenige Studien Milgrom 1993 hohes Biasrisiko Unklares Publikations Bias Risiko Keine gepoolte Analyse
Chung JWY et al. Drug therapy for the treatment of chronic non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis. Pain	Recherche: Medline, CINAHL, CENTRAL, Science Direct und CAJ Fulltext Database bis 2012 10 RCT zu NSAID und COX2-Hemmern einge-	1	6	COX-2-Hemmer vs. NSAID's (1) Schmerzintensität Nach 4-6 Wochen (Chrubasik 2003, Zerbini 2005, 528 Patienten) SMD 0,34 (KI 95% -0,12; 0,80), I ² =76% (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik	gut	

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Physician 2013; 16: E685-E704 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24284847	geschlossen Insgesamt 2080 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen			Nach 4-6 Wochen (Chrubasik 2003, Zerbini 2005, 528 Patienten) SMD -0,06 (KI 95% -0,23; 0,11), I ² =0% (3) Side Effects Nach 4-6 Wochen (Chrubasik 2003, Zerbini 2005, 528 Patienten) RR 0,91 (KI 95% 0,72; 1,13), I ² =0% NSAID's vs. andere Medikamente (Tanezumab iv, Tramadol) (1) Schmerzintensität Nach 6-12 Wochen (Katz 2011, O'Donnell 2009, 972 Patienten) RR 0,80 (KI 95% 0,72; 0,89), I ² =0% (2) Side Effects Nach 6-12 Wochen (Katz 2011, O'Donnell 2009, 972 Patienten) RR 0,46 (KI 95% 0,35; 0,60), I ² =0%		
Kuijpers T et al. A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. Eur Spine J 2011; 20: 40-50 DOI: 10.1007/s00586-010-1541-4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20680369	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL, PEDro bis Dezember 2008 4 RCT zu NSAID und COX2-Hemmern eingeschlossen Insgesamt Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	NSAID's (Naproxen, Eterocoxib, Valdecoxib, Rofecoxib) vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 12 Wochen (Berry 1982, Birbara 2003, Coats 2004, Katz 2003, 1020 Patienten) WMD -12,40 (KI 95% -15,53; -9,26), I ² =0% Low quality evidence (limitations in design, indirectness) (2) Side Effects Nach 12 Wochen (Berry 1982, Birbara 2003, Coats 2004, Katz 2003, 1034 Patienten) RR 1,24 (KI 95% 1,07; 1,43), I ² =0% Low quality evidence (limitations in design, indirectness)	schwach	mäßiges Bias Risiko der Studien

Empfehlung 6-5 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Chung JWY et al. Drug therapy for the treatment of chronic nonspecific low back pain: systematic review and meta-analysis. Pain Physician 2013; 16: E685-E704	Recherche: Medline, CINAHL, CENTRAL, Science Direct und CAJ Fulltext Batabase bis 2012 10 RCT zu NSAID und COX2-Hemmern eingeschlossen Insgesamt 2080 Patienten mit chronischen nicht-	1	6	COX-2-Hemmer vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 4-12 Wochen (Birbara 2003, Coats 2004, Katz 2003, Pallay 2004, 1180 Patienten) MD -12,03 (KI 95% -15,00; -9,06), I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit Nach 4-12 Wochen (Birbara 2003, Katz 2003, Pallay 2004, 889 Patienten) MD -2,37 (KI 95% -3,33; -1,40), I ² =0%	gut	

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24284847	spezifischen Kreuzschmerzen			<p>(3) Side Effects Nach 4-12 Wochen (Birbara 2003, Coats 2004, Katz 2003, Pallay 2004, 1180 Patienten) RR 1,23 (KI 95% 1,07; 1,41), I²=0%</p> <p>COX-2-Hemmer vs. NSAID's</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 4-6 Wochen (Chrubasik 2003, Zerbini 2005, 528 Patienten) SMD 0,34 (KI 95% -0,12; 0,80), I²=76%</p> <p>(2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 4-6 Wochen (Chrubasik 2003, Zerbini 2005, 528 Patienten) SMD -0,06 (KI 95% -0,23; 0,11), I²=0%</p> <p>(3) Side Effects Nach 4-6 Wochen (Chrubasik 2003, Zerbini 2005, 528 Patienten) RR 0,91 (KI 95% 0,72; 1,13), I²=0%</p>		
Kuijpers T et al. A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. Eur Spine J 2011; 20: 40-50 DOI: 10.1007/s00586-010-1541-4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20680369	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL, PEDro bis Dezember 2008 4 RCT zu NSAID und COX2-Hemmern eingeschlossen Insgesamt Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	<p>NSAID's (Naproxen, Eterocoxib, Valdecoxib, Rofecoxib) vs. Placebo</p> <p>(1) Schmerzintensität Nach 12 Wochen (Berry 1982, Birbara 2003, Coats 2004, Katz 2003, 1020 Patienten) WMD -12,40 (KI 95% -15,53; -9,26), I²=0% Low quality evidence (limitations in design, indirectness)</p> <p>(2) Side Effects Nach 12 Wochen (Berry 1982, Birbara 2003, Coats 2004, Katz 2003, 1034 Patienten) RR 1,24 (KI 95% 1,07; 1,43), I²=0% Low quality evidence (limitations in design, indirectness)</p>	schwach	mäßiges Bias Risiko der Studien

Empfehlung 6-7 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Machado GC et al. Efficacy and safety of paracetamol for spinal pain and osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo controlled trials. BMJ 2014; 350:	Recherchezeitraum: bis Dezember 2014 2 RCT's eingeschlossen zu Kreuzschmerzen Wetzel et al., 2014 Williams et al. 2014a Williams et al. 2014b	1	9	<p>Schmerzen Paracetamol/ Placebo: WMD 1,4 (KI 95% -1,3; 4,1), I²=0% moderate quality evidence, downgraded for limitation of study design (Wetzel et al.)</p> <p>Funktionsfähigkeit Paracetamol / Placebo: WMD -1,9 (KI 95% -4,8; 1,0), I²=0% high quality evidence</p>	gut	Studien geringes Biasrisiko

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
h1225 DOI: 10.1136/bmj.h1225 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25828856	Insgesamt 1962 Patienten			Nebenwirkungen (anormale Leberwerte): RR 3,8 (KI 95% 1,9; 7,4), I ² =0% high quality evidence		

Empfehlung 6-8 – Primärstudien

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaption an SIGN)	LoE
Wörz R et al. Flupirtin im Vergleich zu Chlormezanon und Placebo bei chronischen muskuloskelettalen Rückenschmerzen. Ergebnisse einer multizentrischen randomisierten Doppelblindstudie. Fortschr Med 1996;114(35-36):500-4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9119352 .	Studientyp: RCT Teilnehmerzahl: N =166 (Safety population) N =140 (per-protocol-population) N=164 (ITT-Population) Randomisierung: in 3 Arme Einschlusskriterien: von schmerzhaften Verspannungszuständen begleitete degenerativ bedingte oder myofaszielle Lumbalgien mind. 6 Wochen Dauer mind. mäßig ausgeprägter Intensität 18-65 Jahre Ausschlusskriterien: schwerwiegende internistische, orthopädische, neurologische oder psychiatrische Erkrankungen	Vergleich von (1) Flupirtinmaleat bis zu 400 mg/Tag (in 4 Dosen) mit (2) Chlormezanon bis zu 800 mg/Tag (in 4 Dosen) mit (3) Placebo Primäre Endpunkte: 1) Schmerzintensität bzw. Grad der Verspannung (5-stufige Verbalskala [kein/ leichter/ mäßiger/ starker/ sehr starker Schmerz]) 2) Tätigkeitseinschränkung (3-stufige Verbalskala [ja/ teilweise/ nein]) 3) Beschwerdestatus (Allgemeinzustand) (5-stufige Skala [sehr gut/ gut/ mäßig/ schlecht/ sehr schlecht]) 4) Response (Verringerung der Schmerzintensität bzw. Verspannung um zwei Stufen auf der 5-stufigen Verbalskala [sehr stark/ stark/ mäßig/ leicht/ kein]) 5) Einschätzung der Wirksamkeit durch den Prüfarzt auf 5-stufiger Skala [sehr gut/ gut/ befriedigend/ unzureichend/ nicht beurteilbar] 6) Globalurteil zur Verträglichkeit durch den Prüfarzt 7) Erhebung unerwünschter Arzneimittelwirkungen	Zu 4) Kein signifikanter Unterschied zwischen Flupirtin und Placebo; Flupirtin und Chlormezanon; Chlormezanon und Placebo a) Resonseraten (ITT): Flupirtin: 30/53 (56,6%) [95%KI 42,3-70,2] Chlormezanon: 28/57 (49,1%) [95% KI 35,6-62,7] Placebo: 21/54 (38,9%) [95% KI 25,9-53,1]; Flupirtin vs. Placebo (p=0,083; n.s.) Flupirtin vs. Chlormezanon (p=0,451 n.s.) Chlormezanon vs. Placebo (p=0,340 n.s.) b) Resonseraten (per-protocol): Flupirtin vs. Placebo (p=0,105, n.s.) Flupirtin vs. Chlormezanon (p=0,295, n.s.) Chlormezanon vs. Placebo (p=0,836, n.s.) Zu 5) Therapieerfolge am häufigsten unter Flupirtin und Chlormezanon im Vergleich zu Placebo; stat. auffälliger Unterschied von Flupirtin zu Placebo Zu 7) Zahl der Patienten mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen am häufigsten unter Chlormezanon Flupirtin: 8/54 Chlormezanon: 11/57 Placebo: 4/55 Zu 1), 2), 3) und 6) Untersuchte Outcomes werden angegeben, aber Ergebnisse werden nur zu einzelnen Outcomes präsentiert; keine Begründung für die Auswahl	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: nein Details der Verblindung beschrieben: nein Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: fraglich in Bezug auf Geschlecht und Dauer der Schmerzanamnese Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: nein Statistische Methoden beschrieben: nur genannt angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: nein ITT-Analyse: ja Gab es ein Cross-over: nicht ersichtlich Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: keine Angaben zu Finanzierung und Interessenkonflikten	3

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaption an SIGN)	LoE
		Follow up: Ende der Behandlung (7 Tage), Tag 8 und 15	gegeben		
Li C et al. Analgesic efficacy and tolerability of flupirtine vs. tramadol in patients with subacute low back pain: a double-blind multicentre trial*. Curr Med Res Opin 2008;24(12):3 523-30 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/19032134 .	Studientyp: RCT Teilnehmerzahl: N = 220 (Safety population) N = 209 (ITT) Randomisierung: in 2 Arme Einschlusskriterien: unspezifische Schmerzen im unteren Rückensbereich (nach den Kriterien der American College of Physicians, American Pain Society) mind. 4 Wochen mind. mittlerer bis starker Intensität 18-65 Jahre Ausschlusskriterien: Schmerzintensität <4 (NRS-11 Skala) spezifische Rückenschmerzen schwerwiegende Komorbiditäten andere nicht-med. Therapien oder andere topische oder systemische Analgetika außer Paracetamol	Vergleich von (1) Flupirtinmaleat 100 mg 3 x tgl. mit (2) Tramadol 50 mg 3x tgl. Hypothese der Nicht-Unterlegenheit Primäre Endpunkte 1) absolute und relative Verringerung Schmerzintensität (NRS-11 Skala) 2) relative Schmerzerleichterungsrate (PRR) (5-stufige Skala in %) 3) Verbesserung der Beweglichkeit im Alltag, allgemeine Wirksamkeit (4- stufige Skala durch Arzt) 4) Sicherheit/Verträglichkeit durch UAW durch Arzt Follow up: nach der Behandlung über 5- 7 Tage	Zu 1) ITT: Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen -> signifikante Mittelwertsabnahme für Schmerzintensität in beiden Gruppen nach 5-7 Tagen im Vergleich zur Baseline (p<0,00001 in beiden Gruppen) Absolute Medianwertsdifferenzen für Flupirtin 4,0 (KI 95% 3,6 ; 4,5) Für Tramadol 4,0 (KI 95% 3,4 ; 4,3) Zu 2) kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen für Flupirtin Median 62,5 (KI 95% 51,2 ; 63,3%) für Tramadol 60,0 (KI 95% 50,4 ; 62,0) (p=0,796) Das 95% KI für die absolute und relative Schmerzveränderungen zwischen den Gruppen lag zwischen -0,41 bis 0,80 und - 6,61 bis 9,98 %. Zu 3) kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (p=0,633 und p=0.481) Zu 4) Signifikant mehr Pat. mit UAW in der Tramadol-Gruppe im Vergleich zu Flupirtin-Gruppe (p=0.020) Bzgl. Vitalparameter und Laborparametern kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (keine Angabe von p-Wert und KI)	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung beschrieben: nein Patientencharakteristika beschrieben: die angegebenen ja (keine Angabe über anamnestic Dauer der Schmerzen und Intensität) ausbalanciert zwischen den Gruppen: Vergleichbarkeit mit Tramadol nicht gegeben, da unterdosiert, unübliche Darreichungsform (nicht retardiert) und keine einschleichende Gabe Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: verbal ja Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: nein ITT-Analyse: ja Gab es ein Cross-over: nicht ersichtlich Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: Studienfinanzierung und Studiendurchführung und Auswertung durch Pliva Pharmafirma (Tochtergesellschaft ist AWD-Pharma)	2
Überall MA et al. Efficacy and safety of flupirtine modified release for the management of moderate to	Studientyp: RCT Teilnehmerzahl: 363 Randomisierung: in 3 Arme Einschlusskriterien: Nicht-maligne Kreuzschmerzen ≥ 3 Monate	Vergleich von (1) Flupirtinmaleat 400 mg, 1x tgl. mit (2) Tramadolhydrochlorid 200 mg, 1 x tgl. mit (3) Placebo	Zu 1) nach 4 Wochen (ITT-Population) Flupirtin -2,23±1,73 (p<0,001) Tramadol -1,92±1,84 (p<0,001) Placebo -1,81±1,65 (p<0,001) Flupirtin war Tramadol nicht unterlegen und Placebo überlegen, aber Tramadol war gleichwertig Placebo	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung beschrieben: nein Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: ja	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaption an SIGN)	LoE
severe chronic low back pain: results of SUPREME, a prospective randomized, double-blind, placebo- and active-controlled parallel-group phase IV study. Curr Med Res Opin 2012;28(10):1617-34, DOI: 10.1185/03007995.2012.726216 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22970658	Schmerzintensität ≥ 4 (NRS-11 Skala) 18-75 Jahre Bereits Analgetika aufgrund der Kreuzschmerzen eingenommen Unzufriedenheit mit derzeitiger Therapie Ausschlusskriterien: spezifische Ursache der Kreuzschmerzen schwerwiegende medizinische oder psychiatrische Komorbiditäten rheumatoide Arthritis, Psoriasis, Spondylarthropathie und andere entzündliche Erkrankungen Fibromyalgie Alkohol- oder Medikamenten-sucht in den letzten 2 Jahren Z. n. WS-OP Schwangere/Stillende Inadäquate Verhütung	Primäre Endpunkte: 1) absolute Differenz des LBP Intensitätsindex (berechnet durch niedrigste, durchschnittliche, höchste 24h-Schmerzintensität (NRS) Sekundäre Endpunkte: 2) Quality of Life (SF12) 3) Globale Einschätzung des Krankheitsgeschehens, des Therapieansprechens, der behandlungsbezogenen Verbesserung durch Arzt und Patient 4) Häufigkeit unerwünschter Ereignisse Zunächst 1 Woche wash-out Phase, 4 Wochen Behandlung Follow-up: Tag 1, Tag 8, Tag 29, Tag 35	Zu 2) im Vergleich zur Baseline erzielten alle 3 Gruppen eine signifikante Reduktion ($p < 0,001$), aber keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen Zu 3) signifikante Unterschiede zwischen Flupirtin und Placebo, jedoch nicht zwischen Flupirtin und Tramadol und Tramadol und Placebo Einschätzung des Therapieerfolges durch Ärzte (Flupirtin vergleichbar mit Tramadol und Placebo überlegen): Placebo: 51%, Flupirtin: 63,1%, Tramadol: 60,4% Zu 4) allgemeine Verträglichkeit von Patienten/Ärzten als gut bewertet Flupirtin: 73%/73,9% Placebo: 69,1%/68,2% Tramadol: 58,8%/58,8% erhöhte Leberwerte in Routineuntersuchungen ASAT: Flupirtin 51%, Placebo 47,6%, Tramadol 39,6% ALAT: Flupirtin 58,6%, Placebo 49,5%, Tramadol 33% GGT: Flupirtin 69%, Placebo 52,9%, Tramadol 21,1% Schwere Leberwerterhöhung (Verdoppelung des oberen Referenzwertes) Flupirtin: 5% (6/119) Placebo: 4,2% (5/120) Tramadol: 0,9% (1/116) Follow-up Evaluation berichtete Normalisierung der Werte nach Behandlungsende	Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: ja Gab es ein Cross-over: nein Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: Finanziert durch TEVA, Studienautor dort angestellt	
Michel MC et al. Unexpected frequent hepatotoxicity of a prescription drug, flupirtine, marketed for	Studientyp: Phase 2-RCT Teilnehmerzahl: 207 Randomisierung: in 3 Arme Einschlusskriterien: Patienten mit OAB (overactive bladder)	Vergleich von (1) Flupirtin 400 mg/d für 8 Wochen, anschließend Titration auf 600 mg/d für 4 Wochen Mit (2) Tolterodin 4 mg/d für 12 Wochen Mit (3) Placebo	Nach 6 Wochen: 8 Patienten kritisch hohe Leberenzyme (ALAT bis zu 1034 IU/l, ASAT bis zu 1636 IU/l, Bilirubin bis zu 142 mmol/l) Patienten waren bis auf Müdigkeit beschwerdefrei Entblindung – 7 Patienten Flupirtingruppe, 1 Patient Placebogruppe	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: nein Details der Verblindung beschrieben: nein Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: ja Statistische Methoden beschrieben: ja	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaption an SIGN)	LoE
<p>about 30 years. Br J Clin Pharmacol 2012;73(5):82-1-5, DOI: 10.1111/j.1365-2125.2011.04138.x [doi]. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22044433</p>	<p>≥18 Jahre Ausschlusskriterien: Andere Medikation bezüglich der OAB in den letzten 4 Wochen vor Studienbeginn Lebererkrankung Eingeschränkte Leberfunktion Eingeschränkte Nierenfunktion Chronischer Alkohol- oder Drogenmissbrauch</p>	<p>Primärer Endpunkt: Verbesserung der Blasenfunktion bei OAB Sekundärer Endpunkt: Unerwünschte Nebenwirkungen</p> <p>Follow-Up: nach 2, 6, 8 und 12 Wochen, danach 2 Wochen nach Studienende</p>	<p>Daraufhin Abbruch der Studie</p> <p>ALAT-Konzentration (Woche 6): Flupirtin: 100±198 IU/l (n = 44) Placebo: 25 ±11 IU/l (n = 47) Tolterodine: 23±9 IU/l (n = 26)</p> <p>ASAT-Konzentration (Woche 6): Flupirtin: 84±247 IU/l Placebo: 25±6 IU/l Tolterodine: 26±6 IU/l</p> <p>Sonstige AE's: Flupirtin: 82 AE's bei 40 Patienten (47,6%) Placebo: 45 AE's bei 18 Patienten (22%) Tolterodine: 46 AE's bei 16 Patienten (39%)</p>	<p>angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: nein Gab es ein Cross-over: nein Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: Finanziert durch elbion, Studienautor dort angestellt</p>	

Empfehlung 6-8 – Kasuistiken, Subgruppenanalyse

Referenz	Studiendesign	Inhalt	Schlussfolgerungen	LoE
<p>Klein F et al. Flupirtine-induced hepatic failure requiring orthotopic liver transplant. Exp Clin Transplant 2011;9(4):270-2 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21819373.</p>	<p>Fallvorstellung eines Mannes mit akutem Leberversagen</p>	<p>48-jähriger gesunder Mann Seit 3 Monaten 400 mg Flupirtin tgl. aufgrund von pseudoradikulären Schmerzen Stationäre Aufnahme mit Ikterus und hepatischer Enzephalopathie (Grad 2) Laborwerte: ASAT 34,82 µkat/L; ALAT 48,38 µkat/L; Serum-Bilirubin 555,07 µmol/L; NH 3,172 µmol/L; Prothrombinzeit 52/sec; INR 22% Keine bekannten Erkrankungen oder Abhängigkeiten Hepatitis und Autoimmunerkrankungen ausgeschlossen CT-Abdomen und Sonographie unauffällig Innerhalb von 24h weitere Verschlechterung der klinischen Situation mit Notwendigkeit zur Transplantation im weiteren Verlauf</p>	<p>Aufmerksamkeit für potentielle Hepatotoxizität unter Flupirtinbehandlung Kontrolle der Leberfunktion bei Einnahme von Flupirtin Bei erhöhten Leberenzymen sofortiger Behandlungsstopp</p>	4
<p>Puls F et al. Pathology of flupirtine-induced liver injury: a histological and clinical study of six</p>	<p>Retrospektive Auswertung von 6 Fällen Flupirtin-induzierter He-</p>	<p>Klinische Angaben inkl. Laborparameter wurden ausgewertet</p>	<p>Flupirtin kann ausgeprägte DILI vom hepatozellulären Typ verursachen, mit cha-</p>	4

Referenz	Studiendesign	Inhalt	Schlussfolgerungen	LoE
cases. Virchows Arch 2011;458(6):709-16, DOI: 10.1007/s00428-011-1087-9. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21590308	patotoxizität der Universität Hannover 4 Frauen, 2 Männer	Zusätzlich histologische Untersuchung von Leberbiopsie bzw. einer explantierten Leber Nachverfolgung der betroffenen Patienten über 16 Monate (5-55 Monate)	rakteristischem morphologischem Bild Ein dosis-abhängiger Mechanismus erscheint unwahrscheinlich Hepatotoxizität idiosynkratisch oder Typ B-Reaktion	
Wörz R. Zur Langzeitbehandlung chronischer Schmerzpatienten mit Flupirtin -. MMW Fortschr Med 2014;156 Suppl 4:127-34 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26153592 .	Retrospective Fallvorstellung von 21 Patienten mit Flupirtindauertherapie aufgrund verschiedener Schmerzerkrankungen 15 Frauen, 6 Männer	Behandlungsdauer: 7 Monate bis 22 Jahre Flupirtin 150-400 mg/d Regelmäßige Kontrolle der Leberenzyme ohne Nachweis von Auffälligkeiten Gute individuelle Schmerzlinderung erzielt	Flupirtin aufgrund seiner Schmerzlindernden und muskelrelaxierenden Wirkung besonders wertvoll für chronische Schmerzpatienten Auch für dauerhaften Einsatz geeignet Durch die Verordnungseinschränkung der AkdÄ starke Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte Anmerkung: möglicher Interessenkonflikt des Autors aufgrund früherer finanzieller Unterstützung durch Herstellerfirmen von Flupirtin	4
Douros A et al. Flupirtine-induced liver injury—seven cases from the Berlin Case-control Surveillance Study and review of the German spontaneous adverse drug reaction reporting database. Eur J Clin Pharmacol 2014;70(4):453-9, DOI: 10.1007/s00228-013-1631-4. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24366502	Retrospective Auswertung von 7 Fällen Flupirtin-induzierter Hepatotoxizität in Berlin 6 Frauen, 1 Mann	Auswertung klinischer Angaben sowie Laborparameter Auftreten der Lebertoxizität nach 11 Tagen bis 8 Monaten nach Einnahme Symptomatik: Ikterus, Koagulopathie, hepatozelluläre Leberschäden, akutes Leberversagen	Scheinbar häufigeres Auftreten bei weiblichem Geschlecht, beruht wahrscheinlich auf häufigerer Einnahme von Analgetika Kein zeitlicher Zusammenhang zwischen Einnahme und Auftreten der FILL, auch nach kurzer Einnahmedauer schwere Lebertoxizität nicht auszuschließen	4
Überall MA, Essner U, Muller-Schwefe GH. MMW Fortschr Med 2013;155 Suppl 4:115-23 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24934065 .	Post-hoc Subgruppenanalyse individueller Patientendaten aus 4 nichtinterventionellen Studien zu Flupirtin und Diclofenac bei akuten Kreuzschmerzen Teilnehmer: 318 Flupirtin, 31 Diclofenac Einschlusskriterien: Alter ≥18 Jahre Akute/subakute Kreuzschmerzen Keine medikamentöse Vorbehandlung Verlaufdokumentation über 14±2 Tage	Betrachtung der Einnahme über 14 Tage Durchschnittliche Dosierung: Flupirtin 400 mg/d Diclofenac 2x 50-75 mg/d Primärer Endpunkt: durchschnittliche 24-h-Schmerzintensität Sekundäre Endpunkte: Schmerzbedingte Beeinträchtigung im Alltag 30/50/70% Response bzgl. Schmerz und schmerzbedingter Beeinträchtigung Häufigkeit unerwünschter Ereignisse	Unter beiden Therapie signifikante Schmerzlinderung (p<0,001) Flupirtin signifikant Diclofenac überlegen in: Schmerzlinderung (p<0,001) Schmerzbedingten Beeinträchtigung (p=0,023) gastrointestinaler und allgemeiner Verträglichkeit (p<0,001) Anmerkungen: Nur wenige Patienten in Subgruppenanalyse eingeschlossen Kurzer Nachbeobachtungszeitraum für das Auftreten von Hepatotoxizitäten	4

Referenz	Studiendesign	Inhalt	Schlussfolgerungen	LoE
			Indirekter Vergleich mit Diclofenac Keine systematische Bestimmung der Leberwerte	

Empfehlung 6-9 – Primärstudien

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
<p>Friedman BW. Naproxen With Cyclobenzaprine, Oxycodone/Acetaminophen, or Placebo for Treating Acute Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. JAMA 2015;314(15):1572-80. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26501533</p>	<p>Studientyp: RCT Teilnehmerzahl: 323 Randomisierung: in drei Arme, entsprechend der Baselinewerte des RMDQ-Scores</p> <p>Einschlusskriterien: 21-64 Jahre akuter (nicht-traumatischer, nicht-radikulärer) Kreuzschmerz >5 Punkte im RMDQ-Score</p> <p>Ausschlusskriterien: radikulärer Schmerz direktes Trauma des unteren Rückens innerhalb der letzten 4 Wochen Schmerzdauer mehr als 2 Wochen mehr 1x/Monat Kreuzschmerz in der Vergangenheit Schwangerschaft Allergien, Kontraindikationen gegen verabreichte Medikamente chronische Opiodnutzung keine Verfügbarkeit für Folgeuntersuchung</p>	<p>Vergleich von (1) Naproxen (500mg) + Placebo mit (2) Naproxen (500mg) + Cyclobenzaprine (5mg) mit (3) Naproxen (500mg) + Oxycodone(5mg)/Acetaminophen (325mg) über 10 Tage</p> <p>zusätzlich 10-minütige Edukationsmaßnahme zu akutem Kreuzschmerz</p> <p>primärer Endpunkt: Verbesserungen in RMDQ-Score nach einer Woche</p> <p>Exploratorische Endpunkte: bei 1. Follow-up (1 Woche): schlimmste Schmerzintensität in den letzten 24h Häufigkeit der Medikamenteneinnahme in den letzten 24h Häufigkeit der Schmerzen in den letzten 24h Zufriedenheit mit der Behandlung in den letzten 24h Tag der Rückkehr in den Alltag Häufigkeit der Arztbesuche bei 2. Follow-up (3 Monate): abgesehen von Anzahl der Arztbesuche und Rückkehr in den Arbeitsalltag gleiche Outcomeparameter, jedoch auf die letzten</p>	<p>primärer Endpunkt, 1. Follow-up: Cyclobenzaprine vs. Placebo: 0,3 (98,3% KI: -2,6; 3,2), p = 0,77 Oxycodon vs. Placebo: 1,3 (98,3% KI: -1,5; 4,1), p = 0,28 Oxycodon vs. Cyclobenzaprine: 0,9 (98,3% KI: -2,1; 3,9), p = 0,45</p> <p>Sekundäres Outcome: nach 3 Monaten noch ¼ je Studienarm weiterhin moderate bis ausgeprägte Kreuzschmerzen weitere Opioidnutzung noch bei 2,3% (95% KI: 0,8; 5,3%) der Patienten</p> <p>Sicherheit (UAW): Oxycodon/Acetaminophen zu Placebo: 19% (95% KI: 7; 31%) NNH: 5,3 (95 % KI: 3; 14)</p>	<p>Randomisierung: ja, Stratifizierung entsprechend Baseline-RMDQ-Wert Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung beschrieben: ja doppelblind, gleich aussehende Medikamente Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: hinsichtlich des RMDQ-Scores ja, sonst weniger, keine Angabe von p-Werten aus Mittelwertvergleichen Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: ja Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: ja Gab es ein Cross-over: nicht ersichtlich Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: ja Autoren geben an, keine Interessenskonflikte zu haben</p>	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
		72h bezogen sekundärer Endpunkt: RMDQ-Score nach 3 Monaten Follow-up: 1 Woche und 3 Monate nach Entlassung			
Behrbalk E. Anxiolytic medication as an adjunct to morphine analgesia for acute low back pain management in the emergency department: a prospective randomized trial. Spine (Phila Pa 1976) 2014;39(1):17-22. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24270933	Studientyp: RCT Fallzahl: 65 Randomisierung: Morphin vs. Morphine/Promethazin Studienstart: 06/2010 Studienende: 05/2011 Einschlusskriterien: akuter Kreuzschmerz (Dauer weniger als 3 Wochen) 18-65 Jahre keine „red flags“ normale Befunde in neurologischer Untersuchung Schmerzintensität > 70mm auf VAS für Opioidtherapie geeignet Score 1-2 im ASA RR syst. > 90mmHg keine Überempfindlichkeit gegen verwendete Medikation Einverständnis Ausschlusskriterien: Schwangerschaft Nicht-Erfüllen der Einschlusskriterien	Vergleich von (1) Morphin (0,1mg/kg oder bis zu 10mg in 150 ml Kochsalzlösung) intravenös mit (2) Kombination aus Morphin (0,1mg/kg oder bis zu 10mg in 150 ml Kochsalzlösung) und Promethazin (25mg) intravenös primärer Endpunkt: Schmerz- und Angstlinderung (VAS) Dauer bis Eintritt der Schmerzlinderung Krankenhausaufnahmerate Zufriedenheit Follow-up: 2h nach Gabe der analgetischen Medikation	Die Erfassung der Wirksamkeit von Promethazin in Ergänzung zu Morphin zur Angstlinderung ist für NVL nicht relevant. Daher wird das absolute Ergebnis für die Schmerzlinderung durch Morphin allein dargestellt. Schmerzlinderung durch Morphin allein: 43 mm ± 13 auf VAS Sicherheit (UAW) bei Morphingabe: Benommenheit/Sedation: 20% Übelkeit und Erbrechen: 3,3 %	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung : ja einfach, nur Patienten Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Dia-gramm: im Fließtext beschrieben Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben : ja ITT-Analyse: nein Gab es ein Cross-over: nicht ersichtlich Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: ja Autoren geben an, keine Finanzierung erhalten zu haben und keine finanziellen Aktivitäten zu haben	2
Biondi D. Tapentadol immediate release versus oxycodone immediate release for treatment of acute low back pain.	Studientyp: RCT Fallzahl: 645 Randomisierung: zwei Studienarme in jeweils zwei Strata (Stratum I nicht-spezifischer KS: Kategorie 3 des QTFC; Stratum II spezifischer KS: Kategorie 4	Vergleich von (1) Tapentadol IR (50, 75 oder 100mg) mit (2) Oxycodon HCL IR (5, 10 oder 15 mg) über 10 Tage primärer Endpunkt:	LSM (SE) der SPID nach 120h für Stratum I mit LBP: Tapentadol IR: 268,9 (15,75) Oxycodon HCL IR: 272,7 (15,53) 95% CI 39,7;47,7der LSM-Differenz p = 0,8613	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung beschrieben: ja, doppelblind Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
Pain Physician 2013;16(3):E237-E246. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23703422	und 6 des QTFC) Einschlusskriterien: moderater bis schwerer Kreuzschmerz (≥ 5 Punkte auf NRS) radikulärer Schmerz in mindestens einem Bein Kategorien 3,4 oder 6 der QTFC Ausschlusskriterien: neurologische Symptome in beiden Beinen zervikale, thorakale, lumbosakrale Schmerzen > 50% des Jahres vor Studienteilnahme Kreuzschmerz (stärker als mild, mit Behinderungen oder Opioidgabe verbunden) innerhalb von 3 Monate vor Studienteilnahme schwere oder maligne Erkrankung WS-OP im Jahr vor Studienteilnahme Spinalkanalstenose, Fibromyalgie, ankylosierende Spondylarthropathie, Epilepsie	SPID nach 120h sekundäre Endpunkte: BPI-SF SF-MPQ-2 PGIC CGIC Patientenzufriedenheit Follow-up: Tag 3, 5, 1	Sicherheit für beide Strata erfasst: ≥ 1 unerwünschtes Ereignis: Tapentadol IR: 52,3 % Oxycodon IR: 58 % Gastrointestinale Nebenwirkungen: Tapentadol IR: 29,3 % Oxycodon IR: 43,2% Gastrointestinale Nebenwirkungen bei Erhalt von Oxycodon signifikant häufiger : Erbrechen: OR: 1,74, 95%CI: 1,17; 2,57 Obstipation: OR: 3,43, 95%CI 1,45; 8,11 neurologische Nebenwirkungen: Tapentadol IR: 21,8 % Oxycodon IR: 24,1 %	Drop-out beschrieben/Consort Diagramm: ja Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben : ja ITT-Analyse: nein Gab es ein Cross-over: nicht ersichtlich Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: ja finanziert von Janssen Scientific Affairs, LLC. Alle Autoren sind Angestellte der Firma, die Tapentadol produziert. Autoren geben an, die redaktionelle Kontrolle über die Inhalte der Arbeit zu haben.	
Eken C. Intravenous paracetamol versus dexketoprofen versus morphine in acute mechanical low back pain in the emergency department: a randomised double-blind controlled trial. Emerg Med J 2014;31(3):177-81. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Studientyp: RCT Fallzahl: 137 Randomisierung: 3 Studienarme: Paracetamol, Dexketoprofen, Morphin, doppelblind Studienstart: 02/2011 Studienende: 07/2011 Einschlusskriterien: akuter moderater oder schwerer Kreuzschmerz seit einer Woche Ausschlusskriterien: Einnahme von Analgetika in den letzten 6h Schwangerschaft	Vergleich von einmaliger intravenöser Therapie mit: (1) Paracetamol (1g in 100ml Kochsalzlösung) (2) Morphin (0,1 mg/kg in 100ml Kochsalzlösung) (3) Dexketoprofen (50mg in 100ml Kochsalzlösung) bei inadäquater Schmerzlinderung 1µg/kg Fentanyl als Notfallmedikation primärer Endpunkt: Änderungen in VAS- und VRS-Skala nach 15 und 30 Minuten	Reduktion auf der VAS nach 15 Minuten (MW, 95% CI): Paracetamol vs. Morphin: 11,3 ± 5,2 (1-22) Morphin vs. Dexketoprofen: 15,3 ± 4,8 (-25-6) Reduktion auf der VAS nach 30 Minuten (MW, 95% CI): Paracetamol vs. Morphin: 3,8 ± 4,9 (-6-14) Morphin vs. Dexketoprofen: 11,2 ± 4,7 (2-21) UAW bei Gabe von: Morphin: n=7 (15,5%)	Randomisierung: ja, computerbasiert Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung beschrieben: ja doppelblind Patientencharakteristika beschrieben (Tabelle): nur hinsichtlich VAS und VRS ausbalanciert zwischen den Gruppen: hinsichtlich VAS, VRS Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: ja Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: ja Gab es ein Cross-over: nicht ersichtlich Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben:	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
/23407378	Zeichen einer peritonealen Reizung hämodynamische Instabilität Nierentransplantation Herz-, Nieren-, Leber- oder Lungenerkrankungen maligne Erkrankungen schmerzauslösende Ischialgie positives Laségue-Zeichen neurologische Defizite Allergien gegen zu verabreichende Medikamente Analphabeten fehlende Einwilligung	sekundäre Endpunkte: Einnahme der Notfallmedikation unerwünschte Nebenwirkungen Follow-up: 15 und 30 Minuten nach Medikamentengabe		nicht vorhanden	
Lasko B. Extended-release tramadol/paracetamol in moderate-to-severe pain: a randomized, placebo-controlled study in patients with acute low back pain. <i>Curr Med Res Opin</i> 2012;28(5):847-57. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22458917	Studientyp: Phase III-Studie Fallzahl: 277 Randomisierung: 2 Studienarme (Placebo vs. DDS-06C) Studienstart: 03/2008 Studienende: 01/2009 Einschlusskriterien: 18-80 Jahre moderater bis schwerer Kreuzschmerz seit einer Woche 4 von 11 Punkten auf PI-NRS Schmerzbeginn vor 48h Ausschlusskriterien: Tumorerkrankung Wirbelsäulenfrakturen Infektionen der Wirbelsäule in Anamnese Cauda Equina Syndrom Spina Bifida neurologische Defizite WS-OP im letzten Jahr chronischer Kreuzschmerz Schmerzausstrahlung bis unter	Vergleich von (1) DDS-06C (2x 75mg Tramadol/650mg Paracetamol controlled release Tabletten, alle 12h verabreicht) mit (2) Placebo primärer Endpunkt: Summe der Pain Intensity Difference über 50-stündigen Beobachtungszeitraum (SPID50) sekundäre Endpunkte: totaler Pain Relief Score über 50h (TOTPAR50) Summe der Pain Intensity Difference nach 4-stündigem Zeitraum globaler Eindruck über Studienmedikation Zeitpunkt des bedeutsamen Schmerzurückgangs Zeitpunkt des spürbaren Schmerzurückgangs Zeit bis zur erneuten Medikamenteneinnahme (gewichtete) SPIDW50, (gewichtete) TOTPARW50	Mediane Reduktion des SPID50: DDS-06C (-6) vs. Placebo (-4), p = 0,038 Median des TOTPAR50: DDS-06C (13) vs. Placebo (11), p = 0,026 Sicherheit (UAW): 24,1% Übelkeit 14,9% Schwindel 14,9% Erbrechen 9,2% Somnolenz	Randomisierung: ja Allocation concealment beschrieben: ja Details der Verblindung beschrieben: ja doppelblind, gleich aussehende Medikamente Patientencharakteristika beschrieben: ja ausbalanciert zwischen den Gruppen: ja Drop-out beschrieben, Consort Diagramm: ja Statistische Methoden beschrieben: ja angewendete Methoden und Definitionen beschrieben: ja ITT-Analyse: primäres Outcome: ITT Sensitivitätsanalyse und Effektivitätsparameter per Protokoll Gab es ein Cross-over: in der open-label-Phase Interessenkonflikte/Sponsoring beschrieben: ja Finanzierung durch Labopharm Inc., verschiedene Autoren sind Mitarbeiter oder ehemalige Mitarbeiter von Labopharm Inc. Peer Reviewer haben Honorare für Review erhalten	2

Referenz	Studiendesign	Intervention	Ergebnisse	Methodische Validität (Adaptation an SIGN)	LoE
	das Knie nicht-medikamentöse Therapieversuche bis 3 Wochen vor Studienbeginn Sedativa, Muskelrelaxanzien, Kurzzeitanalgetika (z.B. Paracetamol), topische Medikation bis 4h vor Studienbeginn	Follow-up : 0,5h, 1h, 1,5h, 2h, 4h, 6h, 26h, 30h, 34h, 50h			

Empfehlung 6-10 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Chaparro LE et al. Opioids compared to placebo or other treatments for chronic low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8 Art. No. CD004959. DOI: 10.1002/14651858.CD004959.pub4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23983011	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, PsychInfo, und CINAHL bis Oktober 2012 15 RCT's eingeschlossen >4000 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	10	Tramadol vs. Placebo (1) Schmerzintensität (Peloso 2004, Ruoff 2003, Schnitzer 2000, Überall 2012, Vorsanger 2008, 1378 Patienten) SMD -0,55 (KI 95% -0,66; -0,44), I ² =86% Low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit (Peloso 2004, Ruoff 2003, Schnitzer 2000, Überall 2012, Vorsanger 2008, 1348 Patienten) SMD -0,18 (KI 95% -0,29; -0,07), I ² =0% Moderate quality evidence (3) Side Effects Nausea (Peloso 2004, Ruoff 2003, Schnitzer 2000, Überall 2012, Vorsanger 2008, 1401 Patienten) RD 0,09 (KI 95% 0,05; 0,13), I ² =42% Constipation (Peloso 2004, Ruoff 2003, Überall 2012, Vorsanger 2008, 1147 Patienten) RD 0,05 (KI 95% 0,02; 0,09), I ² =34% Somnolence (Peloso 2004, Ruoff 2003, Vorsanger 2008, 911 Patienten) RD 0,06 (KI 95% -0,01; 0,13), I ² =76% Buprenorphine vs. Placebo (1) Schmerzintensität (Gordon 2010, Steiner 2011, 653 Patienten) SMD -2,47 (KI 95% -2,69; -2,25), I ² =99%	gut	Mehrzahl der Studien (9/15) wies ein geringes Bias Risiko auf Zum Teil starke Heterogenität Unklarer Publikationsbias

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Very low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit (Gordon 2010, 101 Patienten) SMD -0,14 (KI 95% -0,53; 0,25) Very low quality evidence Starke Opioide (Morphine, Hydromorphone, Oxymorphone, Tapentadol und Oxycodone) vs. Placebo (1) Schmerzintensität (Buynak 2010, Chu 2012, Hale 2010, Katz 2007, Khoromi 2007, Webster 2006, 1887 Patienten) SMD -0,43 (KI 95% -0,52; -0,33), I ² =0% Moderate quality evidence (2) Funktionsfähigkeit (Buynak 2010, Chu 2012, Hale 2010, Khoromi 2007, 1375 Patienten) SMD -0,26 (KI 95% -0,37; -0,15), I ² =0% Moderate quality evidence (3) Side Effects Nausea (Buynak 2010, Gordon 2010, Katz 2007, Khoromi 2007, Steiner 2011, 2346 Patienten) RD 0,12 (KI 95% 0,05; 0,19), I ² =76% Constipation (Buynak 2010, Gordon 2010, Katz 2007, Khoromi 2007, Steiner 2011, 2346 Patienten) RD 0,11 (KI 95% 0,04; 0,19), I ² =88% Somnolence (Buynak 2010, Gordon 2010, Katz 2007, Khoromi 2007, Steiner 2011, 2346 Patienten) RD 0,06 (KI 95% 0,02; 0,10), I ² =70%		
Petzke F et al. Opioids in chronic low back pain. A systematic review and meta-analysis of efficacy, tolerability and safety in randomized placebo-controlled studies of at least 4 weeks duration. Schmerz 2015; 29: 60-72 DOI: 10.1007/s00482-014-1449-8 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25503883	Recherche: CENTRAL, Medline, Scopus bis Oktober 2013 12 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4375 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Buprenorphine vs. Placebo (1) Schmerzintensität Gordon 2010, 138 Patienten SMD -0,22 (KI 95% -0,56; 0,11) (2) Funktionsfähigkeit Gordon 2010, 138 Patienten SMD -0,14 (KI 95% -0,47; 0,20) (3) Abbruchraten unerwünschte Wirkungen Gordon 2010, 138 Patienten RD 0,17 (KI 95% 0,05; 0,29) (4) Schwere unerwünschte Wirkungen	gut	5 Studien wiesen ein hohes Bias Risiko auf Unklarer Publikationsbias Zum Teil starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				Gordon 2010, 138 Patienten RD 0,01 (KI 95% -0,02; 0,05) Oxycodone vs. Placebo (1) Schmerzintensität Buynak 2010, Cloutier 2013, Webster 2006, 1522 Patienten SMD -0,31 (KI 95% -0,43; -0,20); I ² =0% (2) Funktionsfähigkeit Buynak 2010, Cloutier 2013, 746 Patienten SMD -0,18 (KI 95% -0,33; -0,04); I ² =0% (3) Abbruchraten fehlende Wirksamkeit Buynak 2010, Vondrackova 2008, Webster 2006, 1828 Patienten RD -0,16 (KI 95% -0,27; -0,06); I ² =91% (4) Abbruchraten unerwünschte Wirkungen Buynak 2010, Cloutier 2013, Webster 2006, 1532 Patienten RD 0,18 (KI 95% 0,08; 0,29); I ² =89% (5) Schwere unerwünschte Wirkungen Buynak 2010, Cloutier 2013, Webster 2006, 1517 Patienten RD 0,01 (KI 95% 0,00; 0,03); I ² =0% Tapentadol vs. Placebo (1) Schmerzintensität Buynak 2010, 637 Patienten SMD -0,32 (KI 95% -0,48; -0,16) (2) Funktionsfähigkeit Buynak 2010, 629 Patienten SMD -0,25 (KI 95% -0,41; -0,09) (3) Abbruchraten fehlende Wirksamkeit Buynak 2010, 637 Patienten RD -0,15 (KI 95% -0,20; -0,10) (4) Abbruchraten unerwünschte Wirkungen Buynak 2010, 637 Patienten RD 0,11 (KI 95% 0,07; 0,16) (5) Schwere unerwünschte Wirkungen Buynak 2010, 637 Patienten RD 0,01 (KI 95% -0,01; 0,03) Tramadol vs. Placebo (1) Schmerzintensität Überall 2012, Vorsanger 2008, 599 Patienten		

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				SMD -0,22 (KI 95% -0,43; -0,01), I ² =34% (2) Funktionsfähigkeit Vorsanger 2008, 382 Patienten SMD -0,25 (KI 95% -0,47; -0,04), I ² =0% (3) Abbruchraten fehlende Wirksamkeit Überall 2012, Vorsanger 2008, 703 Patienten RD -0,01 (KI 95% -0,03; 0,02), I ² =0% (4) Abbruchraten unerwünschte Wirkungen Überall 2012, Vorsanger 2008, 603 Patienten RD 0,01 (KI 95% -0,08; 0,11), I ² =70% (5) Schwere unerwünschte Wirkungen Überall 2012, 217 Patienten RD 0,00 (KI 95% -0,02; 0,02)		
Chung JWY et al. Drug therapy for the treatment of chronic nonspecific low back pain: systematic review and meta-analysis. Pain Physician 2013; 16: E685-E704 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24284847	Recherche: Medline, CINAHL, CENTRAL, Science Direct und CAJ Fulltext Database bis 2012 10 RCT zu Opioiden eingeschlossen Insgesamt 4027 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	Tramadol vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 12 Wochen (Peloso 2004, Ruoff 2003, Vorsanger 2008, 913 Patienten) SMD -1,72 (KI 95% -3,45; 0,01), I ² =99% (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 12 Wochen (Peloso 2004, Ruoff 2003, Vorsanger 2008, 913 Patienten) SMD -0,24 (KI 95% -0,37; -0,11), I ² =0% (3) Side Effects Nach 12 Wochen (Peloso 2004, Ruoff 2003, Vorsanger 2008, 913 Patienten) RR 1,74 (KI 95% 1,20; 2,52), I ² =83% Opioide (Oxycodone, Oxymorphone, Tapentadol) vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 12 Wochen (Buynak 2010, Hale 2007, Katz 2007, Webster 2006, 1302 Patienten) SMD -5,18 (KI 95% -8,30; -2,05), I ² =100% (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 12 Wochen (Buynak 2010, Hale 2007, Katz 2007, Webster 2006, 1302 Patienten) RR 1,59 (KI 95% 1,23; 2,05); I ² =64% (3) Side Effects Nach 12 Wochen (Buynak 2010, Hale 2007, Katz 2007, Webster	gut	Zum Teil starke Heterogenität Unklarer Publikationsbias

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				2006, 1302 Patienten) RR 1,72 (KI 95% 0,81; 3,65), I ² =95% Oxycodone vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 12 Wochen (Buynak 2010, Webster 2006, 954 Patienten) SMD -2,30 (KI 95% -6,04; 1,43), I ² =100% (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 12 Wochen (Buynak 2010, Webster 2006, 954 Patienten) RR 1,91 (KI 95% 1,61; 2,27); I ² =0% (3) Side Effects Nach 12 Wochen (Buynak 2010, Webster 2006, 954 Patienten) RR 2,48 (KI 95% 0,21; 28,89), I ² =99% Oxymorphone vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 12 Wochen (Hale 2007, Katz 2007, 348 Patienten) MD -22,14 (KI 95% -32,43; -11,85), I ² =100% (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 12 Wochen (Hale 2007, Katz 2007, 348 Patienten) RR 2,27 (KI 95% 1,79; 2,87); I ² =0% (3) Side Effects Nach 12 Wochen (Hale 2007, Katz 2007, 348 Patienten) RR 1,27 (KI 95% 1,02; 1,60), I ² =0%		
Fortsetzung Chung et al.				Buprenorphine vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 8-24 Wochen (Gordon 2010 a/b, 157 Patienten) MD -7,46 (KI 95% -11,87; -3,04), I ² =0% (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 8-24 Wochen (Gordon 2010 a/b, 157 Patienten) RR 1,54 (KI 95% 0,92; 2,59); I ² =29% (3) Side Effects Nach 12 Wochen (Hale 2007, Katz 2007, 348 Patienten) RR 1,88 (KI 95% 1,22; 2,89), I ² =83%		
Abdel SC et al. Efficacy, Tolerability, and Dose-Dependent Effects of Opioid Analgesics for Low Back Pain: A Systematic	Recherche: Medline, EMBASE, CENTRAL, CINAHL und PsycINFO bis September 2015 20 RCT's eingeschlossen	1	7	Opioide vs. Placebo (1) Schmerzintensität Short term (Vorsanger 2008a/b, Schnitzer 2000, Katz 2007, Rauck 2014, Hale 2005a/b, 2007, 2010, Überall 2012, Webster 2006a/b/c, Cloutier 2013, Gordon 2010, Chu 2012, Buynak 2010a/b, 3419 Pa-	gut	Zum Teil starke Heterogenität der Studien

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Review and Meta-analysis. JAMA Intern Med 2016;; DOI:10.1001/jama-intermed.2016.1251. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27213267	Insgesamt 7295 Patienten			tienten) MD -10,1 (KI 95% -12,8; -7,4), I ² =64% moderate quality evidence Intermediate term (Steiner 2011, Vorsanger 2008a/b, Katz 2007, Hale 2010, Webster 2006a/b/c, Buynak 2010a/b, 2605 Patienten) MD -8,1 (KI 95% -10,2; -6,0), I ² =16% High quality evidence (2) Funktionsfähigkeit Short term (Chu 2012, 139 Patienten) MD -6,3 (KI 95% -12,1; 0,5) Very low quality evidence		

Empfehlung 6-12 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Hauser W et al. Langzeittherapie mit Opioiden bei chronischem nicht-tumorbedingtem Schmerz - Systematische Übersicht und Metaanalyse der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit in offenen Anschlussstudien über mindestens 26 Wochen. Schmerz 2015;29(1):96-108, DOI: 10.1007/s00482-014-1452-0. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25503691	Recherche: CENTRAL, Medline, Scopus bis Oktober 2013 und clinicaltrials.gov bis Dezember 2013 11 offene Anschlussstudien von RCT's eingeschlossen (Laufzeit mindestens 6 Monate) Insgesamt 2445 Patienten mit chronischen Schmerzen	1	8	Ende der offenen Phase vs. Ende der doppelblinden Phase (1) Schmerzintensität 6 Studien, 1360 Patienten SMD 0,19 (KI 95% -0,03; 0,41); I ² =62% Low quality Evidence (2) Funktionsfähigkeit 2 Studien, 842 Patienten SMD -0,10 (KI 95% -0,23; 0,04); I ² =0 Low quality Evidence Analyse der Patienten, die in die offene Phase eintraten bzw. diese abschlossen 11 Studien, 2453 Patienten 53,5% (KI 95% 38,1; 68,2%), I ² =33,7% durchliefen offene Phase vollständig Low quality Evidence Analyse der Patienten, die bei Studienbeginn randomisiert und die offene Phase beendeten 8 Studien, 1982 Patienten 28,5% (KI 95% 17,9; 39,2%), I ² =0% schlossen die offene Phase ab Very low quality Evidence Gesamtverlust aller ursprünglich in die RCT eingeschlossenen Patienten	schwach	Gemischtes Patientengut nicht ausschließlich Kreuzschmerzen Alle eingeschlossenen Studien wiesen ein hohes Bias Risiko auf

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				71,5% (KI 95% 60,9; 83,1%) Analyse der Abbruchraten wegen fehlender Wirksamkeit 6 Studien, 811 Patienten 4,9% (KI 95% 2,9; 8,2%), I ² =9,8% Low quality Evidence Analyse der Abbruchraten wegen unerwünschter Ereignisse 9 Studien, 2320 Patienten Teilnehmer) wurde 16,8% (KI 95% 11,0; 24,8%), I ² =0% Low quality Evidence Analyse der schweren unerwünschten Ereignisse 7 Studien, 2148 Patienten 9,9% (KI 95% 6,3; 15,3%), I ² =7,6% Low quality Evidence Analyse der Todesfälle in der offenen Phase 3 Studien, 1493 Patienten 0,08% (KI 95% 0,001; 0,05%), I ² =85,8% Low quality Evidence Fehlverhalten von Patienten im Umgang mit Medikamenten 1 Studie 5,7% (KI 95% 3,4; 9,6%) Very low quality Evidence		

Empfehlung 6-11, 6-13, 6-14 – Referenzleitlinie (Bewertungen nach DELBI - Domäne 3 und 6)

Referenz	Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt	Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben	Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt	Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt	Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden	Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben	Gesamtpunkte Domäne 3 (Methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung)	Standardisierter Domänenwert* Domäne 3	Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation (en) unabhängig.	Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.	Gesamtpunkte Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit)	Standardisierter Domänenwert* Domäne 6
Deutsche Schmerzgesellschaft. Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen - „LONTS“. 2014 http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/145-003.html	2	3	3	2	4	4	3	21	0,67	2	4	6	0,67

* Leitlinien, die für die DELBI Domänen 3 oder 6 einen standardisierten Domänenwert $\leq 0,33$ erzielten, werden ausgeschlossen. Der standardisierte Domänenwert kann Werte zwischen 0 und 1 annehmen. Dabei gilt, je höher der Wert, desto besser die methodische Güte.

Empfehlung 6-18 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Chung JWY et al. Drug therapy for the treatment of chronic non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis. Pain Physician 2013; 16: E685-E704 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23811111	Recherche: Medline, CINAHL, CENTRAL, Science Direct und CAJ Fulltext Database bis 2012 4 RCT zu Antidepressiva eingeschlossen Insgesamt 1095 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	Antidepressiva (Bupropion, Duloxetine) vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 7-13 Wochen (Katz 2005, Skljarevski 2010 a/b, 691 Patienten) MD -0,64 (KI 95% -0,79; -0,49), I ² =80 % (2) Generelle Verbesserung der Symptomatik Nach 7-13 Wochen (Katz 2005, Skljarevski 2010 a/b, 691 Patienten) SMD 0,77 (KI 95% -4,43; 5,98), I ² =100% (3) Side Effects Nach 7-13 Wochen (Katz 2005, Skljarevski 2009, 2010 a/b, 924 Patienten) RR 1,37 (KI 95% 0,99; 1,90), I ² =63%	schwach	Nur wenige Studien Zum Teil starke Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
nml.nih.gov/pubmed/24284847						
Cawston H et al. Efficacy of duloxetine versus alternative oral therapies: an indirect comparison of randomised clinical trials in chronic low back pain. Eur Spine J (2013) 22: 1996–2009 DOI 10.1007/s00586-013-2804-7 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20680369	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL und CRD bis Januar 2011 4 RCT zu Antidepressiva eingeschlossen Insgesamt 1129 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	7	Duloxetin (60-120 mg) vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 13 Wochen (HMEO-, HMEN-, HMGC-Study; Skljarevski 2009/2010, 1073 Patienten) Random effects: SMD -0,24 (KI 95% -0,55; 0,00), I ² =0% Fixed effects: SMD -0,24 (KI 95% -0,35; -0,13), I ² =0% Duloxetin vs. SSRI Random effects: SMD 0,28 (KI 95% -0,33; 0,89) Fixed effects: SMD 0,27 (KI 95% -0,15; 0,69)	schwach	Mäßiges Bias Risiko der Studien Herstellerfinanzierte Arbeit
Kuijpers T et al. A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. Eur Spine J 2011; 20: 40-50 DOI: 10.1007/s00586-010-1541-4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20680369	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL, PEDro bis Dezember 2008 5 RCT zu Antidepressiva eingeschlossen Insgesamt Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Antidepressiva (Naproxen, Eterocoxib, Valdecoxib, Rofecoxib) vs. Placebo (1) Schmerzintensität Short Term (Atkinson 1999a/b, 2007a/b/c, Dickens 2000, Katz 2005, 292 Patienten) SMD -0,02 (KI 95% -0,26; 0,22), I ² =0% Moderate quality evidence (limitations in design) (2) Funktionsfähigkeit Short Term (Dickens 2000, 92 Patienten) Kein Unterschied Low quality evidence (Inconsistency, Imprecision) (3) Depression Short Term (Atkinson 1998, 1999a/b, Dickens 2000, Katz 2005, 297 Patienten) Kein Unterschied Very low quality evidence (Inconsistency, Imprecision, schlechter Reporting Bias) (4) Side Effects Short Term (Atkinson 1998, 1999a/b, 157 Patienten) RR 0,93 (KI 95% 0,84; 1,04), I ² =0%	gut	

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				<p>Moderate quality evidence (limitations in design)</p> <p>SSRI's vs. Placebo</p> <p>(1) Schmerzintensität</p> <p>Short Term (Atkinson 1999b, 2007c, Dickens 2000, 199 Patienten)</p> <p>SMD 0,11 (KI 95% -0,17; 0,39), I²=0%</p> <p>Moderate quality evidence (limitations in design)</p> <p>TCA's vs. Placebo</p> <p>(1) Schmerzintensität</p> <p>Short Term (Atkinson 1999a, 2007a/b, 104 Patienten)</p> <p>SMD -0,11 (KI 95% -0,72; 0,51), I²=54%</p> <p>Moderate quality evidence (limitations in design)</p>		

Empfehlung 6-20 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>Chung JWY et al. Drug therapy for the treatment of chronic non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis. Pain Physician 2013; 16: E685-E704</p> <p>http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24284847</p>	<p>Recherche: Medline, CINAHL, CENTRAL, Science Direct und CAJ Fulltext Database bis 2012</p> <p>1 RCT zu Antiepileptika eingeschlossen</p> <p>Insgesamt 96 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen</p>	1	6	<p>Topiramate vs. Placebo</p> <p>Nach 10 Wochen (Mühlbacher 2006, 96 Patienten)</p> <p>(1) Schmerzintensität</p> <p>Mean change PRI: -12,9 vs. -1,5 (p<0,05)</p> <p>(2) Funktionsfähigkeit</p> <p>Mean change SF-36: 8,7 vs. -0,4 (p<0,05)</p> <p>(3) Side Effects</p> <p>20/48 vs. 10/48 (p<0,05)</p>	schwach	Auswertung einer Einzelstudie mit geringer Patientenzahl

Empfehlung 6-22 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>Oltean H et al. Herbal medicine for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD004504. DOI: 10.1002/14651858.CD004504.pub4</p> <p>http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24284847</p>	<p>Recherchezeitraum: bis September 2014</p> <p>2 Studien zu chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Weidenrinde vs. Placebo</p> <p>Chrubasik et al., 2000</p> <p>Krivoy et al., 2001</p>	1	10	<p>Schmerzen Salix alba (Weidenrinde)/Placebo:</p> <p>120 mg/d oder 240 mg/d S. alba reduzierte kurzzeitig die Schmerzen stärker und führte zu reduzierter Einnahme von Notfallmedikation als Placebo</p> <p>Herabstufung von "high quality evidence" auf "moderate quality evidence", wegen geringer Patientenzahl (< 400)</p>	schwach	Studien insgesamt geringes Biasrisiko kleine Studiengrößen relative Äquivalenz zu 12.5 mg/d Rofecoxib Keine Metaanalyse aufgrund von unvollständigen Daten und Heterogenität

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
med/25536022	Insgesamt 261 Patienten 1 Studie zu chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Weidenrinde vs. Rofecoxib Chrubasik et al., 2001 228 Patienten			Schmerzen Salix alba (Weidenrinde)/ Rofecoxib: 240 mg /d S. alba zeigte keinen Unterschied zu 12,5 mg/d Rofecoxib Herabstufung von 'low quality evidence' zu 'very low quality evidence' wegen geringer Patientenzahl (< 400)		

Empfehlung 6-23 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Oltean H et al. Herbal medicine for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD004504. DOI: 10.1002/14651858.CD004504.pub4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25536022	Recherchezeitraum: bis September 2014 2 RCT's zu chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Teufelskralle vs. Placebo Chrubasik et al., 1996 Chrubasik et al., 1999 Insgesamt 315 Patienten 1 RCT zu chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Teufelskralle vs. Rofecoxib Chrubasik et al., 2003 88 Patienten	1	10	Schmerzen Harpogophytum procumbens (Teufelskralle)/Placebo: 50mg/d oder 100 mg/d H. procumbens/d reduzierte kurzzeitig die Schmerzen stärker und führte zu reduzierter Einnahme von Notfallmedikation als Placebo Herabstufung von 'moderate quality evidence' zu 'low quality evidence' wegen geringer Patientenzahl (< 400) Schmerzen H. procumbens (Teufelskralle)/Rofecoxib: 60 mg/d H. procumbens zeigte keinen Unterschied zu 12,5 mg/d Rofecoxib Herabstufung von 'low quality evidence' zu 'very low quality evidence' wegen geringer Patientenzahl (< 400)	schwach	sehr kleine Studiengrößen unpräzise Daten relative Äquivalenz zu 12,5 mg/d Rofecoxib Potentielle Interessenskonflikte der Studienautoren Studien industriefinanziert Keine Metaanalyse aufgrund von unvollständigen Daten und Heterogenität

Empfehlung 6-24 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Oltean H et al. Herbal medicine for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD004504. DOI: 10.1002/14651858.CD004504.pub4	Recherchezeitraum: bis September 2014 1 RCT zu akuten Kreuzschmerzen Capsaicincreme Ginsberg et al., 1987 40 Patienten 3 RCT's zu chronischen Kreuz-	1	10	Akute Schmerzen topisches Capsaicin (Creme/Pflaster) vs. Placebo: Capsaicin reduzierte signifikant besser die Schmerzen als Placebo für bis zu 14 Tage Herabstufung von 'low quality evidence' auf 'very low quality evidence' wegen geringer Patientenzahl (< 400), unvollständiger Outcome-Daten	schwach	Keine Metaanalyse aufgrund von unvollständigen Daten und Heterogenität Studien insgesamt geringes Biasrisiko Unklares Risiko für Publikationsbias

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25536022	schmerzen Capsaicinpflaster/creme Chrubasik et al., 2010 Keitel et al., 2001 Frerick et al., 2003 insgesamt 755 Patienten			Chronische Schmerzen topisches Capsaicin (Creme/Pflaster) vs. Placebo: In allen 3 Studien reduzierte Capsaicin signifikant besser die Schmerzen als Placebo ,moderate quality evidence' wegen Heterogenität		
Rubinstein SM et al. A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low-back pain. Spine J, 2010; 19: 1213-28 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20229280	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis Dezember 2008 2 RCT zu Capsaicinpflaster/creme Keitel et al., 2001 Frerick et al., 2003 insgesamt 474 Patienten mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Capsaicinpflaster waren Placebo in der kurzzeitigen Erholung überlegen. Capsaicinpflaster vs. Placebo (1) Erholung Nach 3 Monaten (2 RCT, 474 Patienten) RR 1,59 (KI 95% 1,37; 1,85), I ² = k. A. Moderate quality evidence	schwach	Nur wenige Studien Unklares Risiko für Publikationsbias

Empfehlung 6-26 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Oltean H et al. Herbal medicine for low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD004504. DOI: 10.1002/14651858.CD004504.pub4 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25536022	Recherchezeitraum: bis September 2014 1 RCT eingeschlossen zu akuten Kreuzschmerzen und oberen Rückenschmerzen Gianetti et al., 2010 120 Patienten	1	10	Schmerzen S. officinale (Beinwellextrakt)/Placebo: Schmerzintensität sank kurzzeitig um 95,2% in der Beinwell Gruppe – signifikant und klinisch relevant Schmerzintensität sank kurzzeitig um 37.8% in der Placebo Gruppe Herabstufung von 'moderate quality evidence' auf 'low quality evidence' wegen geringer Patientenzahl (< 400)	schwach	Geringe Studien- und Patientenzahl Unklares Risiko für Selektionsbias Mitarbeit verschiedener Studienautoren in Pharmafirmen niedriges Risiko für Performace- und Attritionsbias

Empfehlung 6-27 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Leite VF et al. Anti-nerve growth factor in the treatment of low back pain and radicu-	Recherchezeitraum: bis Oktober 2012 3 RCT's eingeschlossen zu chronischen nicht-spezifischen	1	8	Schmerzen Tanezumab + Fulranumab/ Placebo: SMD -0,29 (KI 95% -0,58; 0,00), I ² =76% ,very low quality evidence' wegen geringem Effekt, Heterogenität	schwach	Geringe Studienanzahl Studien industriefi-

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
lopathy: a systematic review and a meta-analysis. Pain Physician 2014; 17: E45-60 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24452657	Kreuzschmerzen Insgesamt 1952 Patienten 2 Studien iv Applikation von Tanezumab 1 Studie sc Applikation von Fulranumab			Funktionsfähigkeit Tanezumab + Fulranumab / Placebo: SMD -0,21 (KI 95% -0,37; -0,05), I ² =30% ,very low quality evidence' wegen geringem Effekt, Heterogenität allgemeinen Nebenwirkungen: kein Unterschied neurologische Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Hyperalgesie, periphere Parästhesien, Schwindel): RR 1,93 (KI 95% 1,41; 2,64), I ² =0%		nanziert Starke Heterogenität hohes Risiko für Publication Bias Studien geringes Biasrisiko

Anhang 4.5 Evidenztabelle, Bewertung der Evidenz – invasive Therapie

Empfehlung 7-1 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Simopoulos TT et al. A systematic evaluation of prevalence and diagnostic accuracy of sacroiliac joint interventions. Pain Physician 2012;15(3):E305-E344 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22622915	Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, NGC, clinicaltrials.gov bis Dezember 2011 18 retrospektive und prospektive Studien eingeschlossen Insgesamt 1270 Patienten mit chronischen Schmerzen	1	7	Die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit weisen eine mäßige bis gute Evidenz für die Anwendung von Injektion von Lokalanästhetika in die Sakroiliakalgelenke als diagnostische Intervention. Dies gilt für Patienten, bei denen die konservative Therapie nur mangelhaft anspricht und die positiv auf Provokationstests der Sakroiliakalgelenke reagierten.	schwach	Heterogenes Patientengut (beinhaltet auch spezifische Kreuzschmerzen) starke Heterogenität zwischen den Studien, daher keine Metaanalysen erfolgt
Chambers H. Physiotherapy and lumbar facet joint injections as a combination treatment for chronic low back pain. A narrative review of lumbar facet joint injections, lumbar spinal mobilizations, soft tissue massage and lower back mobility exercises. Musculoskelet. Care 2013; 11: 106-120 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23468052	Recherche: AMED, Medline, Embase und CINAHL bis Juni 2011 8 RCT's zu Facettengelenkinjektion eingeschlossen Insgesamt 736 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen	1	6	Glukokortikoidinjektion vs. Kontrollinjektion Carette 1991, 95 Patienten Nach 1-3 Monaten kein positiver Effekte auf die Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit. Nach 6 Monaten signifikante Verbesserung. Glukokortikoid- plus Anästhetikainjektion vs. Kontrollinjektion Lau 1985, Lilius 1989, Lynch 1986, Marks 1992, Mooney 1976 Shih 2005, Schulte 2006, 641 Patienten positive Effekte auf die Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit allerdings nach spätestens 6 Monaten nachlassend	schwach	Auswertung von Einzelstudien mit geringen Patientenzahlen keine Angabe von statistischen Werten
Waseem Z et al. Botulinum toxin injections for low back pain and sciatica. Cochrane Database Syst Rev	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase und CINAHL bis August 2009 1 RCT zu chronischen	1	10	BoNT-A Injektion vs. Kontrollinjektion (Kochsalz) Foster 2001, 31 Patienten (1) Schmerzintensität (VAS)	schwach	Studie weist ein hohes Bias Risiko auf Heterogenes Patientengut (beinhaltet auch spezifische

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
2011;(1):CD008257, DOI:10.1002/14651858.CD008257.pub2. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21249702	nicht-spezifischen Kreuzschmerzen eingeschlossen Insgesamt 31 Patienten			Nach 3 Wochen BoNT-A 73.3% (11/15), Kontrolle 25% (4/16), (P = 0.012) Nach 8 Wochen BoNT-A 60% (9/15), Kontrolle 12.5% (2/16), (P = 0.009) (2) Funktionsfähigkeit (OLBPQ). Nach 8 Wochen BoNT-A 66.7% (10/15), Kontrolle 18.8% (3/14), (P = 0.011)		Kreuzschmerzen)
Henschke N et al. Injection therapy and denervation procedures for chronic low back pain: a systematic review. Eur Spine J 2010;19(9):1425-49, DOI:10.1007/s00586-010-1411-0. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20424870	Recherche: Cochrane Back Review Group (CBRG) trial register bis November 2009 27 RCT's eingeschlossen Insgesamt Patienten	1	8	IDET vs. Placebo (1) Schmerzintensität Nach 6 Monaten (2 RCT, 111 Patienten) WMD -7,84 (KI 95% 14,96; -0,72) low quality evidence (indirectness, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Nach 6 Monaten (2 RCT, 111 Patienten) WMD -4,93 (KI 95% -10,11; 0,25) low quality evidence (indirectness, imprecision) Radiofrequenz Denervation der Facettengelenke vs. Placebo (1) Schmerzintensität Bis 4 Wochen (2 RCT, 90 Patienten) WMD -18,15 (KI 95% -24,21; -12,09) 1-6 Monate (2 RCT, 112 Patienten) WMD -9,29 (KI 95% -22,57; 4,00) Nach 6 Monaten (3 RCT, 130 Patienten) WMD -6,99 (KI 95% -14,73; 0,76) low quality evidence (indirectness, imprecision) (2) Funktionsfähigkeit Bis 4 Wochen (1 RCT, 60 Patienten) WMD -5,53 (KI 95% -8,66; -2,40) very low quality evidence (inconsistency, indirectness, imprecision) Chemonucleolyse vs. Disektomie Long term (1 RCT, 68 Patienten) Kein Unterschied - very low quality evidence (limitations in design, inconsistency, imprecision) Facettengelenkinjektionen mit Steroiden vs. Placebo Short, intermediate term (1 RCT, 97 Patienten)	schwach	Heterogenität des Patientengutes vorwiegend spezifische Kreuzschmerzen 12/27 Studien weisen ein hohes Biasrisiko auf Starke Heterogenität zwischen den Studien

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				<p>Kein Unterschied für Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit - very low quality evidence (inconsistency, indirectness, imprecision)</p> <p>Facettengelenkinjektionen mit Lokalanästhetika vs. Placebo Short Term (1 RCT, 80 Patienten) Injektion effektiver als Placebo zur Schmerzreduktion - low quality evidence (inconsistency, imprecision)</p> <p>Epidurale Kortikosteroid injektion vs. andere Behandlung Short, intermediate term (2 RCT, 88 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität - very low quality evidence (limitations in design, imprecision, inconsistency)</p> <p>Epidurale Injektion mit Lokalanästhetika vs. andere Behandlung Short Term (1 RCT, 40 Patienten) Kein Unterschied für Schmerzintensität - low quality evidence (imprecision, inconsistency)</p> <p>Intramuskuläre Injektion mit Vitamin B12 vs. Placebo Short term (1 RCT, 60 Patienten) Vitamininjektionen effektiver für Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung - very low quality evidence (limitations in design, inconsistency, imprecision)</p> <p>Intramuskuläre Injektion mit Botulinum toxin A vs. Placebo Short, intermediate Term (1 RCT, 31 Patienten) Injektionen effektiver zur Schmerzreduktion - low quality evidence (inconsistency, imprecision)</p>		
Fortsetzung Henschke				<p>Radiofrequenz Denervation der Facettengelenke vs. andere Behandlung Long term (1 RCT, 40 Patienten) Konventionelle Radiofrequenz Denervation effektiver für Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung als gepulste Radiofrequenzdenervation - very low quality evidence (inconsistency, indirectness, imprecision)</p>		
Chou R et al. Pain Manage-	HTA-Bericht	1	7	Untersuchung verschiedener Injektionstechniken (Epidurale	schwach	Betrachtung von vorwiegend

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>ment Injection Therapies for Low Back Pain. 2015 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25879124</p>	<p>Recherche: Medline, Scopus, CENTRAL und clinical trial Register bis Oktober 2014 92 RCT's eingeschlossen</p>			<p>-, Facettengelenk - oder Sakroiliakale Kortikosteroidinjektionen) Epidurale Kortikosteroid-Injektionen bei bestehender Radikulopathie waren mit einer kurzzeitigen Schmerzreduktion (WMD -7,55 (KI 95% -11,4; -3,74 – moderatequality evidence) verbunden, jedoch nur einer geringgradigen Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit (SMD -0,33 (KI 95% -0,56; -0,09 – low quality evidence). Es bestand kein Langzeiteffekt. Die Effektivität der Injektion scheint nicht von der Technik, dem Medikament, der Dosis oder dem Komparator abhängig zu sein. Es besteht eine begrenzte Evidenz, dass epidurale Kortikoidinjektionen bei Spinalkanalstenose, nichtradikulären Schmerzen und Facettengelenkschmerzen nicht wirksam ist (insufficient – low quality evidence). Die Evidenz zur Beurteilung der Injektion in das Sacroiliakgelenk ist insuffizient.</p>		spezifischem Kreuzschmerz (lumbosacrale Radikulopathie, Spinalkanalstenose, nicht-radikulärer Kreuzschmerz oder chronischer postoperativer Kreuzschmerz)
<p>Bicket MC et al. Epidural injections in prevention of surgery for spinal pain: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Spine J 2015; 15(2):348-62, DOI: 10.1016/j.spinee.2014.10.011.308. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25463400</p>	<p>Recherche: Medline, CENTRAL und Embase bis Januar 2013 21 RCT eingeschlossen Insgesamt 3171 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen mit vorwiegend spezifischen Ursachen</p>	1	6	<p>epidurale Injektion von Kortikosteroiden vs. Kontrollinjektion <12 Monate (5 RCT, 417 Patienten) RR 0,68 (KI 95% 0,41; 1,13), I²=0% Trend zur Reduktion der Notwendigkeit zur OP durch Injektion >12 Monate (16 RCT, 1834 Patienten) RR 0,95 (KI 95% 0,77; 1,19), I²=25% Kein Einfluss der Notwendigkeit zur OP durch Injektion</p>	gut	Sehr heterogenes Patientengut Kreuzschmerz (Radikulopathie, Prolaps, Spinalkanalstenose)
<p>Nampiaparampil DE et al. Oral opioid analgesics vs. spinal steroid injections in the treatment of low back pain syndromes. Am J Phys Med Rehabil 2012;91(2): 162-76, DOI: 10.1097/PHM.0b013e318238a028. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22037559</p>	<p>Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, MD Consult, ClinicalTrials.gov, NIH RePORTer, Meta-Register of Current Controlles Trials, PsychInfo und ISI Web of Knowledge bis September 2009 15 RCT eingeschlossen Insgesamt 1653 Patienten mit Kreuzschmerzen</p>	1	7	<p>Spinale Steroidinjektion vs. Kontrollinjektion (1) Schmerzintensität (VAS) <1 Monat (Arden 2005, Carette 1997, Valat 2003, 452 Patienten) MD 7,18 (KI 95% 2,21; 12,1) 1-3 Monate (Arden 2005, Carette1997, Karppinen 2001, Ng 2005, Valat 2003, 619 Patienten) MD 0,43 (KI 95% -4,41; 5,27) 3-6 Monate (Karppinen 2001, 158 Patienten) MD -5,82 (KI 95% -13,7; 2,04) >6 Monate (Arden 2005, Karppinen 2001, 366 Patienten) MD 0,93 (KI 95% -5,03; 6,89) (2) Funktionsfähigkeit (ODI)</p>	schwach	Heterogenität des Patientengutes vorwiegend spezifische Kreuzschmerzen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				<p><1 Monat (Arden 2005, Carette 1997, 385 Patienten) MD 3,53 (KI 95% 0,48; 6,57)</p> <p>1-3 Monate (Carette 1997, Ng 2005, Arden 2005, Manchikanti 2007/2008, Karppinen 2001, 654 Patienten) MD -0,28 (KI 95% -3,18; 2,62)</p> <p>3-6 Monate (Manchikanti 2007/2008, Karppinen 2001, 188 Patienten) MD -11,0 (KI 95% -14,8; -7,16)</p> <p>>6 Monate (Manchikanti 2007/2008, Arden 2005, Karppinen 2001, 213 Patienten) MD -0,21 (KI 95% -3,5; 3,09)</p>		
<p>Manchikanti L et al. Effectiveness of therapeutic lumbar transforaminal epidural steroid injections in managing lumbar spinal pain. Pain Physician 2012;15(3): E199-245 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pain.12012029829/frame.html</p>	<p>Recherche: Medline, Embase, CENTRAL, NGC, clinicaltrials.gov bis Dezember 2011 15 RCT's, 10 nonRCT's eingeschlossen Insgesamt 2716 Patienten mit Kreuzschmerzen</p>	1	6	<p>Untersuchung lumbaler transforaminaler epiduraler Injektionstechniken mit Kortikosteroiden und Lokalanästhetika Es liegt Evidenz vor für die Vermeidung von Operationen durch die Anwendung von transforaminalen epiduralen Injektionen bei einer Vielzahl von Patienten mit Bandscheibenvorfällen und Spinalkanalstenose, insbesondere als Kombination beider Wirkstoffe.</p>	schwach	<p>Heterogenität des Patientengutes vorwiegend spezifische Kreuzschmerzen Auswertung und Betrachtung von Einzelstudien, keine gepoolte Analyse</p>

Aggregierte Evidenz – Empfehlung 7.2

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>Helm S et al. Effectiveness of thermal annular procedures in treating discogenic low back pain. Pain Physician 2012;15(3):E279-304 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pain.12012029827/frame.htm</p>	<p>Recherche: Medline, Embase, Cochrane Review Database, Google Scholar und Clinical Trial Registry bis Dezember 2011 3 RCT und 6 Beobachtungsstudien eingeschlossen Insgesamt 612 Patienten mit Kreuzschmerzen und Beinschmerzen, vorwiegend diskogener Genese</p>	1	7	<p>1 RCT (Pauza 2004) und 4 Beobachtungsstudien (Tsou 2010, Assietti 2011, Derby 2004, Nunley 2008) zeigen einen positiven Effekt von IDET zur kurzfristigen Schmerzlinderung bei bandscheibenbedingten Kreuzschmerzen. 1 RCT (Freeman 2005) weist keinen Effekt nach. 1 RCT (Kvarstein 2009) und 1 Beobachtungsstudie (Kapural 2005) weisen keinen Effekt von discTRODE auf die Schmerzintensität nach. Für cooled biacuplasty liegen derzeit keine aussagekräftigen Studien vor.</p>	schwach	<p>RCT mit geringem Bias Risiko Beobachtungsstudien mit qualitativen Mängeln Heterogenität des Patientengutes vorwiegend spezifische Kreuzschmerzen</p>
<p>Saltychev M et al. Lumbar fusion compared with conservative treatment in patients with chron-</p>	<p>Recherche: Medline und CENTRAL bis Januar 2013 4 RCT eingeschlossen</p>	1	7	<p>Lumbare Fusion vs. konservative Therapie (1) Funktionsfähigkeit</p>	schwach	<p>Heterogenes Patientengut (spezifische/nicht-spezifische Schmerzen)</p>

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
ic low back pain: a meta-analysis. Int J Rehabil Res 2014;37(1):2-8, DOI: 10.1097/MRR.0b013e328363ba4b http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23820296	Insgesamt 666 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen auch spezifischer Ursachen			4 RCT, 666 Patienten MD -2,91 (KI 95% -6,66; 0,84) Keine Evidenz, dass Lumbare Fusion effektiver ist die Funktionsfähigkeit zu verbessern im Vergleich mit konservativer Therapie.		Unklares Biasrisiko der Studien
Choma TJ et al. Fusion versus nonoperative management for chronic low back pain: do comorbid diseases or general health factors affect outcome? Spine (Phila Pa 1976) 2011;36(21 Suppl):S87-S95, DOI: 10.1097/BRS.0b013e31822ef89e. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21897346	Recherche: Medline und CENTRAL bis Dezember 2010 2 RCT eingeschlossen insgesamt 613 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen (zentraler oder ausstrahlender Schmerz)	1	6	1. Fragestellung: Ist Fusionsoperation besser für Patientengruppen mit bestimmten Komorbiditäten als keine OP? Hägg 2003, 264 Patienten Low quality evidence (Imprecision, kein A Priori Design) - Patienten ohne Komorbiditäten scheinen mehr von OP zu profitieren als Patienten mit Komorbiditäten. 2. Fragestellung: Ist Fusionsoperation besser für bestimmte Gesundheitspopulationen als keine OP? Hägg 2003, Fairbank 2005, 613 Patienten Low quality evidence (Inconsistency, kein A Priori Design) – Nichtraucher scheinen eher von OP zu Profitieren als von konservativer Therapie. Raucher scheinen mehr von konservativer Therapie zu profitieren als von der OP.	schwach	Heterogenes Patientengut (spezifische/nicht-spezifische Schmerzen) Auswertung von Einzelstudien mit hohem Biasrisiko
Willems PC et al. Spinal fusion for chronic low back pain: systematic review on the accuracy of tests for patient selection. Spine J 2013;13(2):99-109, DOI:10.1016/j.spinee.2012.10.001. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23127364	Recherche: Medlin und Embase bis November 2010 5 retrospektive, 3 prospektive und 2 weitere Studien eingeschlossen Insgesamt 716 Patienten	1	7	Untersuchung von Testverfahren (thorakolumbosacrale Orthese zur Immobilisation, provokative Diskographie, temporäre externe transpedikuläre Fixtion), zur Identifikation von Patientenuntergruppen, die von Spondylodese profitieren. Keine Untergruppe von Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen konnte identifiziert werden. Die Evidenz unterstützt keine Testverfahren zur Selektion von Patienten.	schwach	Betrachtung eines sehr heterogenen Patientenguts, zum Großteil Patienten mit spezifischem Kreuzschmerz bzw. bereits durchgeführter OP Mehrzahl der Studien weist hohes Biasrisiko auf
Mroz TE et al. Fusion versus nonoperative management for chronic low back pain: do socio-demographic factors affect outcome? Spine (Phila Pa 1976) 2011;36(21 Suppl):S75-S86, DOI:10.1097/BRS.0b013e31822ef68c. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21952191	Recherche: Medline und CENTRAL bis Januar 2011 3 RCT eingeschlossen Insgesamt 907 Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen, großer Teil auch spezifischer Genese	1	7	1. Fragestellung: Ist Fusionsoperation besser bei bestimmten sozialen Subgruppen im Vergleich zu nicht-operativem Vorgehen? Fairbank 2005, Fritzell 2001, Hägg 2003, 907 Patienten Low quality evidence (Imprecision, kein A Priori Design) – Patienten mit CLBP und folgenden sozialen Merkmalen (laufende Gerichtsverfahren, keine Krankschreibung, keine schwere körperliche Arbeit, unverheiratet) scheinen mehr von der OP zu profitieren als ohne diese Merkmale. 2. Fragestellung: Ist Fusionsoperation besser für bestimmte	schwach	Betrachtung eines sehr heterogenen Patientenguts, zum Großteil Patienten mit spezifischem Kreuzschmerz Unklares Biasrisiko der Studien

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				demographische Untergruppen im Vergleich zu nicht-operativem Vorgehen? Hägg 2003, 264 Patienten Low quality evidence (Imprecision, kein A Priori Design) – Keine demographischen Untergruppen wurden identifiziert, die von einer der beiden Behandlungen mehr profitieren.		

Anhang 4.6 Evidenztabelle, Bewertung der Evidenz – Prävention

Empfehlung 8-1 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Schaafsma FG et al. Physical conditioning as part of a return to work strategy to reduce sickness absence for workers with back pain. Cochrane Database Syst Rev 2013;8:CD 001822, DOI: 10.1002/14651858.CD001822.pub3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23990391	Recherche: Central, Medline, Embase, CINAHL, PsycInfo, PEDro, CBRG Trials Register, ClinicalTrials.gov und WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) bis März 2012, zusätzliche Suche Mai 2013 25 RCT's eingeschlossen zu akuten, subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen Insgesamt 3.242 Teilnehmer	1	9	Chronische Kreuzschmerzen (1) Leichtes Physical Conditioning vs. gewöhnliche Behandlung in Bezug auf Krankschreibungsdauer 1 RCT (Skouen 2002) (106 Arbeiter) 1 Jahres follow-up: SMD -0.33 (KI 95% -0.67; 0.02) 2 Jahres follow-up: SMD -0.34 (KI 95% -0.69; 0.01) low quality evidence (2) Intensives Physical Conditioning vs. gewöhnliche Behandlung in Bezug auf Krankschreibungsdauer 4 Monate follow-up: 1 RCT (Bendix 1996) (74 Arbeiter) OR 0.16 (KI 95% 0.05; 0.49) very low quality evidence 1 Jahres follow-up: 5 RCTs (Bendix 1996; Corey 1996; Jensen 2001; Mitchell 1994; Skouen 2002) (1093 Arbeiter) SMD -0.23 (KI 95% -0.42; -0.03), I ² =0% moderate quality evidence 2 Jahres follow-up: 3 RCTs (Bendix 1996; Jensen 2001; Skouen 2002) (297 Arbeiter) SMD -0.26 (KI 95% -0.61; -0.10), I ² =54% moderate quality evidence	Schwach	Zum Teil Auswertung von Einzelstudien mit geringen Teilnehmerzahlen und hohem Biasrisiko Geringe klinische Effektstärke Unklarer Publikationsbias
Choi BK et al. Exercises for prevention of recurrences of low-back pain. Cochrane Database Syst Rev 2010;(1):CD	Recherche: Central, Medline, Embase und CINAHL bis 24. Juli 2009 9 Studien eingeschlossen	1	10	Im Vergleich zu keiner Intervention erwiesen sich verschiedene post-treatment Programme (McKenzie, Calisthenics, Kräftigungs- und Stretching-Übungen, biomechanische/ergonomische Übungen u. a.) als signifikant effektiver bezüglich der Kreuzschmerz-Rückfallraten.	gut	Unklarer Publikationsbias

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
006555, DOI:10.1002/14651858.CD006555.pub2. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20091596	Insgesamt 1.829 Teilnehmer			Follow-up 0,5-2 Jahre: 2 Studien (130 Teilnehmer) Keine Intervention: 70/100 erlitten Rückfall Programm: 35/100 erlitten Rückfall RR 0,5 (KI 95% 0,34; 0,73) moderate quality evidence Follow-up 2-5 Jahre: 1 Studie (66 Teilnehmer) Keine Intervention: 70/100 erlitten Rückfall Programm: 52/100 erlitten Rückfall RR 0,75 (KI 95% 0,53; 1,07) moderate quality evidence		
Oesch P et al. Effectiveness of exercise on work disability in patients with non-acute non-specific low back pain: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J Rehabil Med 2010;42(3):193-205, DOI:10.2340/16501977-0524. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20411212	Recherche: Medline, Embase, PEDro, Cochrane Library, PsycInfo und NIOSHTIC-2 bis August 2008. 20 RCT's eingeschlossen Insgesamt 4.138 Teilnehmer	1	8	Statistisch signifikanter positiver Langzeiteffekt von verschiedenen Bewegungsprogrammen auf die Arbeitsfähigkeit, nicht aber kurz- und mittelfristig 8 Studien, 1992 Teilnehmer, Bewegungsprogramme vs. gewöhnliche Behandlung): OR 0,66 (KI 95% 0,48; 0,92), I ² =72,8%	schwach	Starke Heterogenität zwischen den Studien Verschiedenste Bewegungsprogramme verglichen

Empfehlung 8-2 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Slade SC et al. What are patient beliefs and perceptions about exercise for non-specific chronic low back pain? A systematic review of qualitative studies. Clinical Journal of Pain 2014;30(11):995-1005. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118512115.ch121	Recherche: AMED, Campbell Collaboration, CINAHL, Embase, Medline, PsychInfo, Sportdiscus und ISI Web of Science bis Juli 2012 12 qualitative Studien eingeschlossen	2	6	Teilnehmermeinungen zu Schlüsselthemen: (1) Wahrnehmung und Klassifizierung der Übung (2) Rolle und Impact der Therapeuten; (3) Vermittler der Übungen und Aktivitäten (4) Barrieren gegenüber Übungen und Aktivitäten Teilnehmer bevorzugen angeleitete Programme, die ihre Vorlieben, Alltagsumstände, Fitness-Level und Erfahrungen berücksichtigen Zusätzlich positiv wirken regelmäßiger Kontakt zum Therapeuten und dessen Verständnis und Unterstützung	schwach	Beschreibende Zusammenfassung von qualitativen Studien Keine statistischen Auswertungen

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
tml						

Empfehlung 8-3 – Aggregierte Evidenz

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Demoulin C et al. Effectiveness of preventive back educational interventions for low back pain: a critical review of randomized controlled clinical trials. <i>Eur Spine J</i> 2012;21(12):2520-30, DOI: 10.1007/s00586-012-2445-2. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22836365	Recherche: Medline, Cochrane Library bis Dezember 2011 9 RCT's eingeschlossen Insgesamt 19.545 Teilnehmer mit und ohne nicht-spezifische Kreuzschmerzen	1	6	Informationen basierend auf einem biomechanischen/biomedizinischen Modell zeigten keinen Effekt zur Prävention von nicht-spezifischen Kreuzschmerzen bei körperlich arbeitenden Menschen.	schwach	Hohes Biasrisiko der Studien Sehr heterogene und kurze Interventionen Keine statistische Auswertung
Holden J et al. Health coaching for low back pain: a systematic review of the literature. <i>Int J Clin Pract</i> 2014;68(8):950-62, DOI: 10.1111/ijcp.12444. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24754872	Recherche: AMED, CINAHL, Embase, Medline, PsycInfo und Central bis 24. Juni 2013 4 RCT's eingeschlossen Insgesamt 1.666 Teilnehmer mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	7	Die Studien wurden einzeln betrachtet und wiesen signifikante positive Effekte auf die Anzahl der Tage mit Schmerzen, eine generelle Zunahme der körperlichen Aktivitäten und zunehmender Selbstbestätigung, Verbesserung der Compliance für Bewegungstherapien, schmerzfrees Heben durch verschiedene Informations- und Motivationsverfahren nach. Der klinische Effekt von Health Coaching bleibt jedoch fraglich.	schwach	Zu wenig Studien zur Beurteilung von Publication Bias Health Coaching nicht eindeutig definiert Keine Metaanalyse, da sehr heterogene Inhalte des Health Coaching sowie verschiedenste Endpunkte
Ramond-Roquin A et al. Interventions focusing on psychosocial risk factors for patients with non-chronic low back pain in primary care—a systematic review. <i>Fam Pract</i> 2014;31(4):379-88, DOI: 10.1093/fampra/cmu008. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24632524	Recherche: PsychInfo, Francis, Web of Science, Cochrane Library bis Ende Februar 2013; Embase bis Ende Juni 2013 13 RCT's eingeschlossen Insgesamt 5.021 Teilnehmer mit akuten und subakuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen	1	6	Vergleich von Teilnehmer, die Information zu psychosozialen Risikofaktoren erhalten haben und welchen, die keine erhalten haben: (1) starke Evidenz: kein Unterschied im Outcome für Schmerzen, körperliche Funktionsfähigkeit, Häufigkeit der Inanspruchnahme von Gesundheitseinrichtungen, Arbeitsangelegenheiten (2) geringe Evidenz: kein Unterschied im Outcome für die Zufriedenheit mit der Behandlung und der gesamten Symptomverbesserung (3) keine Evidenz: Lebensqualität	schwach	Zum Teil Studien mit hohem Risk of Bias Keine Metaanalyse möglich, aufgrund der Heterogenität in den Studiendesigns und Endpunkten
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis	1	7	Teilnehmeredukation vs. Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität	schwach	Hohes Biasrisiko der eingeschlossenen Studien (Inconsistency, Im-

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Edukation 3 RCT's – 380 Teilnehmer mit chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen			nach 6 Monaten (2 Studien, 283 Teilnehmer) WMD -9,20 (KI 95% -23,55; 22,45), I ² =92% nach 12 Monaten (2 Studien, 284 Teilnehmer) WMD -5,54 (KI 95% -15,80;5,12), I ² =19% low quality evidence (2) Funktionsfähigkeit nach 6 Monaten (3 Studien, 380 Teilnehmer) WMD 3,16 (KI 95% -3,97; 10,29), I ² =71% Nach 12 Monaten (2 Studien, 284 Teilnehmer) WMD -0,96 (KI 95% -4,80; 2,88), I ² =0% low quality evidence		precision) Starke Heterogenität der Studien nur wenige Studien mit geringen Teilnehmerzahlen

Aggregierte Evidenz –Empfehlung 8-4

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
O'Sullivan K et al. The effect of dynamic sitting on the prevention and management of low back pain and low back discomfort: a systematic review. Ergonomics 2012;55(8):898-908, DOI: 10.1080/00140139.2012.676674 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22506694	Recherche: Medline, SportDiscus, CINAHL, AMED, Academic Search Complete, Embase und Web of Science bei Juli 2011 7 prospektive Studien (2 RCT, 5 Crossover) eingeschlossen Insgesamt 471 Teilnehmer	1	7	Einsatz verschiedener ergonomischer Bürostühle und Fahrzeugsitze zur Prävention von Kreuzschmerzen vs. Standardmöbeln und -sitze (1) 4 Studien (297 Teilnehmer - darunter ein qualitativ hochwertiger RCT) wiesen keinen Unterschied nach (2) 1 Studie (14 Teilnehmer) wies eine Verstärkung der Kreuzschmerzen nach (3) 3 Studien (160 Teilnehmer) wiesen eine Abnahme der Kreuzschmerzen nach	schwach	Geringes Biasrisiko der Studien Keine Metaanalyse möglich aufgrund der Heterogenität der Studiendesigns Niedrige Teilnehmerzahlen
Verbeek JH et al. Manual material handling advice and assistive devices for preventing and treating back pain in workers. Cochrane Database Syst Rev 2011;(6):CD005958, DOI: 10.1002/14651858.CD005958.pub3 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21678349	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL, Nioshtic, CISdoc, Science Citation Index und PsychLIT bis Februar 2011 9 RCT's und 9 Kohortenstudien eingeschlossen Insgesamt 21.643 Teilnehmer	1	10	Hebetechnik-Training und der Einsatz mechanischer Hilfsmittel hatten im Vergleich zu keiner Intervention sowie verschiedenen anderen Interventionsgruppen keinen Einfluss auf die Inzidenz von Kreuzschmerzen. (1) MMH Beratung vs. keine Intervention nach 3-12 Monate (2 RCT, 658 Teilnehmer) OR 1,01 (KI 95% 0,5;2,04), I ² =0% Moderate quality evidence nach > 12 Monate (2 RCT, 12.903 Teilnehmer) OR 1,47 (KI 95% 0,62;3,49), I ² = 0% Moderate quality evidence	schwach	Nur 3 RCT hatten ein geringes Biasrisiko Unklarer Publikationsbias Verschiedene Berufe in den Studien untersucht sowie verschiedene Beratungsinhalte je nach Beruf

Referenz	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
				(2) MMH Beratung und Hilfsmittel vs. keine Intervention nach > 12 Monate (1 RCT, 346 Teilnehmer) MD 0,15 (KI 95% -0,73; 1,03) Low quality evidence MMH Beratung und Hilfsmittel vs. MMH Beratung nach > 12 Monate (1 RCT, 346 Teilnehmer) MD 0,19 (KI 95% -0,58; 0,96) Low quality evidence Ergebnisse der RCT's werden von den Kohortenstudien unterstützt		
Clemes SA et al. What constitutes effective manual handling training? A systematic review. <i>Occup Med (Lond)</i> 2010;60(2):101-7, DOI: 10.1093/occmed/kqp127 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19734238	Recherche: ANTE, ArticleFirst, ASSIA, Biological Sciences, Biotechnology and Bioengineering Abstracts, Computer and Information Systems, Health and Safety Science Abstracts, HSELINE, HSE, Institute, IOSH, NIOSH, NIOSHTIC-2, PsychInfo, Medline, Science Direct, SportDiscuss, TOXLINE und Zetoc bis 2009 3 RCT's und 12 NCT's eingeschlossen Insgesamt 1913 Teilnehmer	1	6	Narrative Auswertung der Einzelstudien Weder theoretisches noch praktisches Handling-Training erbrachten Effekte bezüglich der Prävention von Kreuzschmerzen bei Pflegepersonal. Vielmehr zeigte sich, dass die während der Ausbildung erlernten Prinzipien nicht in der Arbeitsumgebung angewendet wurden.	schwach	Mehrzahl der Studien weist ein hohes Bias Risiko auf (8/15) Keine Meta-Analysen durchgeführt, da Studien sehr heterogen bezüglich der untersuchten Populationen und Interventionen
Driessen MT et al. The effectiveness of physical and organisational ergonomic interventions on low back pain and neck pain: a systematic review. <i>Occup Environ Med</i> 2010;67(4):277-85, DOI: 10.1136/oem.2009.047548 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20360197	Recherche: Medline, Embase, PsychInfo, CENTRAL und Cochrane Occupational Health Field bis September 2008 10 RCT's und Kohortenstudien eingeschlossen Insgesamt 3047 Teilnehmer	1	6	Verschiedenste physikalisch-ergonomische Interventionen waren nicht effektiver als keine Intervention in der Reduktion der Schmerzintensität nach 1 Jahr. (1) physikalisch-ergonomische Interventionen vs. keine Intervention Nach 6 Wochen bis zu 12 Monaten (3 Studien, 1185 Teilnehmer) RR 1,03 (KI 95% 0,86; 1,22), I ² =0% Low quality evidence	schwach	Mehrzahl der Studien weist ein geringes Bias Risiko auf (7/10) Gemischte Populationen mit Kreuz- und/oder Nackenschmerzen Unklarer Publikationsbias

Anhang 4.7 Evidenztabelle, Bewertung der Evidenz – Multimodale Therapie und Rehabilitation

Empfehlung 9-1 – Aggregierte Evidenz

Autor	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
van Middelkoop M et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur Spine J 2011;20(1):19-39, DOI: 10.1007/s00586-010-1518-3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20640863	Recherche: Medline, Embase, CINAHL, CENTRAL und PEDro bis 22. Dezember 2008 Insgesamt 83 RCT's eingeschlossen Multimodale Therapie 7 RCT's	1	7	Multimodale Programme sind kurzzeitig in der Schmerzreduktion keiner bzw. anderen aktiven Therapien überlegen, jedoch nicht langfristig Multimodale Therapie vs. keine Therapie bzw. Wartelisten (1) Schmerzintensität nach 3 Monaten (2 Studien – Bendix 1996, Härkäpää 1989, 402 Patienten) MD -9,47 (KI 95% -13,87; -5,07), I ² =0% nach 12 Monaten (2 Studien – Bendix 1996, Härkäpää 1989, 408 Patienten) MD -9,37 (KI 95% -27,86;9,12), I ² =85% moderate quality evidence (2) Funktionsfähigkeit nach 3 Monaten (2 Studien – Bendix 1996, Härkäpää 1989, 403 Patienten) MD -8,84 (KI 95% -18,49; 0,82), I ² =60% Nach 12 Monaten (2 Studien – Bendix 1996, Härkäpää 1989, 408 Patienten) MD -0,77 (KI 95% -4,62; 3,08), I ² =0% moderate quality evidence Multimodale Therapie vs. andere aktive Therapien (1) Schmerzintensität nach 3 Monaten (2 Studien – Bendix 1995, Aralanta 1994, 357 Patienten) MD -11,55 (KI 95% -19,68; -3,43), I ² =57% nach 12 Monaten (2 Studien – Aralanta 1994, Kääpä 2006, 394 Patienten) MD -3,34 (KI 95% -11,64;4,97), I ² =56% moderate quality evidence	schwach	Hohes Biasrisiko der Mehrzahl der eingeschlossenen Studien (Inconsistency, Imprecision) Starke Heterogenität der Studien Wenig Studien mit geringen Patientenzahlen
Kamper SJ et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. Cochrane Database of Systematic Re-	Recherche: CENTRAL, Medline, Embase, PsychoInfo, und CINAHL bis März 2014 41 RCT's eingeschlossen	1	9	Multimodale Behandlung ist bezüglich Schmerzintensität und Funktionsfähigkeit herkömmlicher Behandlung oder Bewegungstherapie allein überlegen. Zusätzlich besteht ein positiver Einfluss auf den Arbeitsstatus im Vergleich zu Bewegungstherapie allein. Multimodale Therapie vs. gewöhnliche Therapie (1) Schmerzintensität (moderate quality evidence)	gut	Zum Teil Studien sehr heterogen bezüglich der Interventionen (Bestandteile der multimodalen Behandlung)

Autor	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
<p>views 2014, Issue 9. Art. No.: CD000963. DOI:10.1002/14651858.CD000963.pub3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25180773</p>				<p>3 Monate follow-up (9 Studien, 879 Teilnehmer) SMD -0,55 (KI 95% -0,83; -0,28), I²=72% 12 Monate follow-up (7 Studien, 821 Teilnehmer) SMD -0,21 (KI 95% -0,37; -0,04), I²=25% (2) Funktionsfähigkeit (moderate quality evidence) 3 Monate follow-up (9 Studien, 939 Teilnehmer) SMD -0,41 (KI 95% -0,62; -0,19), I²=58% 12 Monate follow-up (6 Studien, 722 Teilnehmer) SMD -0,23 (KI 95% -0,40; -0,06), I²=19% (3) Arbeitsfähigkeit (moderate quality evidence) 3 Monate follow-up (2 Studien, 373 Teilnehmer) OR 1,07 (KI 95% 0,60; 1,90), I²=0% 12 Monate follow-up (7 Studien, 1360 Teilnehmer) OR 1,04 (KI 95% 0,73; 1,47), I²=31% Multimodale Therapie vs. Bewegungstherapie (1) Schmerzintensität (low quality evidence) 3 Monate follow-up (12 Studien, 1661 Teilnehmer) SMD -0,30 (KI 95% -0,54; -0,06), I²=80% 12 Monate follow-up (9 Studien, 872 Teilnehmer) SMD -0,51 (KI 95% -1,04; -0,01), I²=92% (2) Funktionsfähigkeit (low quality evidence) 3 Monate follow-up (13 Studien, 1878 Teilnehmer) SMD -0,39 (KI 95% -0,68; -0,10), I²=88% 12 Monate follow-up (10 Studien, 1169 Teilnehmer) SMD -0,68 (KI 95% -1,19; -0,16), I²=94% (3) Arbeitsfähigkeit (moderate quality evidence) 3 Monate follow-up (3 Studien, 379 Teilnehmer) OR 1,60 (KI 95% 0,92; 2,78), I²=23% 12 Monate follow-up (8 Studien, 1006 Teilnehmer) OR 1,87 (KI 95% 1,39; 2,53), I²=0%</p>		
<p>Waterschoot FP et al. Dose or content? Effectiveness of pain rehabilitation programs for patients with chronic low back pain: a systematic review.</p>	<p>Recherche. Medline, CENTRAL, CINAHL, und Embase bis Oktober 2012 18 RCT's eingeschlossen Insgesamt 3420 Teilnehmer</p>	1	6	<p>Insgesamt besteht ein positiver Effekt für die Zunahme der körperlichen Funktionsfähigkeit sowie die Wiederaufnahme der Arbeit durch intensive multimodale Programme. Allerdings variieren die Programme stark in Inhalt und Dosierung, so dass aus der Literatur keine Festlegung auf Inhalte bzw. Dosierung möglich ist. Intervall der Effektstärken pro Endpunkt für multimodale Programme und Kontrollinterventionen</p>	gut	<p>Mehrzahl der Studien weist ein geringes Bias Risiko auf (12/18) Unklares Publikation Bias Risiko</p>

Autor	Eingeschlossene Studien	LoE	AMSTAR	Ergebnisse Zusammenfassung	Datenqualität	Erläuterungen
Pain 2014; 155(1):179-89 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24135435				(1) Funktionsfähigkeit Multimodale Programme: 0,306;1,960 Kontrolle: -0,330;2,131 (2) Arbeitsfähigkeit Multimodale Programme: 0,231;1,535 Kontrolle: -0,035;1,411 (3) Lebensqualität Multimodale Programme: 0,147;1,054 Kontrolle: -0,114;1,320		

Anhang 5 Darstellung von Interessenkonflikten

Anhang 5.1 Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten



Erklärung über Interessenkonflikte

Nationale VersorgungsLeitlinie

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z. B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z. B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenkonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.



Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb der letzten 3 Jahre. Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:



6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre:

Bewertung

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?

Nein
 Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe (z. B. Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

Mitgliedschaft im Expertenkreis der Nationalen VersorgungsLeitlinie _____

Name/Anschrift (Stempel)

Ort, Datum

Unterschrift

Formular der AWMF und des ÄZQ zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von NVL-Verfahren; Stand: Dez. 2010
Seite 3 von 3

Anhang 5.2 Übersicht Interessenkonflikterklärungen

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Arnold, Dr. Bernhard	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Vorstandsmitglied im Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland BVSD e.V.	Nein	Amperkliniken AG Dachau (Mehrheitsaktionär: Helios Kliniken GmbH, zuvor: Rhön Kliniken AG)	Nein
Becker, Prof. Dr. med. Annette	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied der DEGAM und Co-Mandatsträgerin für die NVL Kreuzschmerz Mitglied der DGS	Nein	Philipps-Universität Marburg	Nein
Blattert, Prof. Dr. med. Thomas R.	Ja: Aesculap, Integra, Medtronic, Spontech	Ja: Aesculap, AOSpine, Biomet, DePuySynthes, EuroSpineFoundation, Integra, Magnifi, Medtronic, Spontech, Vexim, Springer, Schattauer	Ja: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Doxa, Medtronic, Spontech	Nein	Nein	Nein	Ja: Vorsitzender Programmkomitee und Mitglied Executive Committee (Euro Spine), Vorsitzender (AO Spine D), Co Vorsitzender AG Osteoporotische Frakturen (DGOU), reguläre Mitgliedschaft: DWG, Vereinigung der Bayer. Chirurgen	Nein	Orthopädische Fachklinik Schwarzach (seit 2010)	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Bock, Dr. med. Fritjof	Nein	Ja: Vorträge für Amgen, Grünenthal, Mundipharma	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: LONTS, Mitglied DGOOC/DGOU, BVOU, IGOST, Deutsche Schmerzgesellschaft, BVSD	Nein	Freiberuflich niedergelassen als Facharzt	Nein
Böhle, Eckhardt	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied im Deutschen Verband für Physiotherapie (ZVK) e.V.	Nein	Selbstständig als Niedergelassener Physiotherapeut	Nein
Brüggemann, Dr. Silke	Nein	Ja: Übersetzungstätigkeit für Bayer-Schering (Texte, Präsentationen) aus dem Englischen ins Deutsche	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DGRW, DGSPM, GRVS	Ja: Bündnis 90-Die Grünen	Deutsche Rentenversicherung Bund	Nein
Casser, Prof. Dr. med. Hans-Raimund	Ja: Fa. TEVA bzgl. Neuausrichtung von KatadolonR	Ja: Fa. Astra Zeneca bzgl. Neueinführung von Naloxegol Fa. TEVA u. Fa. Pfizer zur Unterstützung der ext. Schmerzkonferenzen des SZM	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied der Dt. Schmerzgesellschaft, des Berufsverbandes der Schmerztherapeuten BVSD; Mitglied der Dt. Ges. f. Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOOC, DGOU) und ihrer Sektion Schmerztherapie (IGOST)	Nein	DRK Trägergesellschaft Süd-West	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Chenot, Prof. Dr. med. Jean-Francois MPH	Medizinischer Dienst der Kassen, Gutachten für verschiedene Gerichte im Rahmen von Haftungsprozessen	Ja: Versorgungsreport 2013/2014 der AOK (WIdO). BKK Gesundheitsreport 2013. KV Mecklenburg Vorpommern, KV Sachsen-Anhalt, Bertelsmann-Stiftung	Nein	Nein	Nein	Ja: Meine Frau arbeitet für die Bundeszahnärztekammer / Bundeskassenärztliche Vereinigung	Ja: DEGAM, GHA, Hausärzterverband, DNebM	Ja: Evidenzbasierte Medizin	Universitätsmedizin Greifswald, Angestellter Arzt in der Praxis Dr. Peter Korschake in Gützkow	Nein
Diezemann, Dr. Anke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Schmerzgesellschaft, DGPFS (Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie + Forschung)	Nein	DRK Schmerz-Zentrum Mainz	Nein
Fuhr, Heike	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutscher Verband der Ergotherapeuten, Karlsbad	Nein	Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Rehabilitationsmedizin, Hannover	Nein
Geiger, Prof. Dr. Florian	Nein	Ja: Vorträge u.a. auf dem letztjährigen Mittagssymposium der DWG (2015) für die Firmen Medacta und DePuy Synthes bezüglich Operationstechniken bei Skoliosen und Knochenersatzstoffen. Keine	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Wirbelsäulengesellschaft ohne spezielles Mandat	Nein	Hessing Stiftung, Augsburg, bis 2014 Universitätsklinik Frankfurt-Friedrichsheim	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
		Überschneidungen zu dem hier diskutierten Thema								
Greitmann, Prof. Dr. med. Dipl. oec. Bernhard	Ja: Fachbeirat Fa. Bauerfeind mit Beratung in Fragen der Orthopädiertechnik – Orthesen	Ja: Diverse Vorträge und Seminare im Bereich Orthopädiertechnik	Ja: Deutsche Rentenversicherung	Nein	Nein	Nein	Ja: DGRW, DGOU, DGOOC	Nein	DRV Westfalen	Nein
Gruner, Dr. med. Beate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DGPM	Nein	Selbstständig seit 2006	Nein
Hammel, Ludwig	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V.	Nein
Hasenbring, Prof. Dr. phil. Monika	Nein	Nein	Nein	Ja: Für eine Version des RISK-R (KNN-Basiert) besteht ein Lizenzvertrag mit der universitätseigenen Vertreibergesellschaft Rubitec, an deren Umsatz ich zu 25% beteiligt bin, Gesamtumsatz 2015 240,00 Euro. Für eine zweite Version RISK-R (cut-off-basiert), die frei verfügbar ist, gilt dies	Nein	Nein	Ja: Mandatsträger für Bundespsychotherapeutenkammer, Mitglied der DGSS	Nein	Ruhr-Universität Bochum	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümer- interesse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
				nicht.						
Heldmann, Patrick, Bc. PT, M.Sc.	Nein	Nien	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mandatsträger Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten (IFK e.V.)	Nein	Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten (IFK e.V.)	Nein
Higman, Patience	Nein	Ja: Honorare als Co-Autorin bei Schulz-Kirchner Verlag und als Referentin beim Diakonischen Dienst Hannover	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Ehrenmitglied des Deutschen Verband der Ergotherapeuten e.V.	Nein	Seit 2008 in Rente	Nein
Hüppe, Prof. Dr. Michael	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied der DGPSF und der Deutschen Schmerzgesellschaft	Nein	Universität zu Lübeck	Nein
Kanowski, Dr. Christine	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Berufsverband der Frauenärzte	Nein	ÄZQ seit 05/2015; Dahme-Spreewald Klinikum, Königs Wusterhausen 4/14-3/15; Helios Kliniken Schwerin bis 03/14	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- bzw. Tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Kladny, Prof. Dr. med. Bernd	Nein	Ja: 15.07.15 Vorträge: „Kreuzschmerz ohne Ursache? – Die Nationale Versorgungsleitlinie“, „Spezifischen Kreuzschmerz heilen ohne Skalpell“, Bauerfeind, Riedel & Pfeuffer GmbH 25.11.15 Vortrag: Nicht-operative Behandlung von Kreuzschmerzen, Otto Bock	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Generalsekretär; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Generalsekretär	Nein	m&i-Fachklinik Herzogenaurach In der Reuth 1 91074 Herzogenaurach	Nein
Klinger, PD Dr. Regine	Ja: Glaxo Smith Welcome	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mein Ehemann ist Mitgesellschafter des Kieser (Training) Betriebes HH-Poppenbüttel. Er ist zudem Chefarzt der Schön Klinik Hamburg Eilbek	Ja: Mitglied und Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung Mitglied und Vizepräsidentin der Deutschen Schmerzgesellschaft, Mitglied der IASP, Mitglied des BVSD (Berufsverband Schmerztherapie Deutschland), DGPs (Deutsche Gesellschaft für Psychologie)	Nein	Universität Hamburg	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter-tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümer-interesse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied rele-vanter Fachge-sellschaf-ten/Berufsver-bände	8. Politische, akademische, wissenschaft-liche oder per-sönliche Inter-essen	9. Gegenwärtiger Arbeitge-ber, relevante frühere Ar-beitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punk-ten bedeutsame Interessenkon-flikte?
Klose, Dr. Petra	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Kliniken Essen-Mitte Am Deimels-berg 34 a 45276 Essen	Nein
Köllner, Prof. Volker	Nein	Ja: Vortragshon-ore der Firmen Bayer und Servier für Vorträge im Bereich Psycho-kardiologie (also nicht im Themen-bereich Schmerz)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für klinische Psycho-therapie und psy-chosomatische Rehabilitation (DGPPR), Vor-standsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Psychosomati-sche Medizin (DGPM), Mitglied der DGSS	Ja: 1. SPD, Mitglied im Landesvorstand der Arbeitsge-meinschaft Sozialdemokraten im Gesund-heitswesen 2. ärztlicher Verhaltensthe-rapeut, syste-mischer Famili-entherapeut, Dozent und Su-pervisor für Verhaltensthe-rapie	Mediclin AG / Bliestal Klini-ken, 66440 Blieskastel (2004 bis 2015) seit 1.12.2015 Reha-Zentrum Seehof der Deutschen Rentenversi-cherung Bund	Nein
Korge, Dr. med. Andreas	Ja: wissen-schaftlicher Bei-rat (Fa. Medtronic, Fa. Silony)	Ja: Vortragstätig-keit (Fa. Zeiss, AOSpine)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied in: DGOU, DGOOC, DWG, Eurospine	Nein	Schön Klinik	Nein
Kreitner, Prof. Dr. med. Karl-Friedrich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Röntgengesell-schaft, Gesell-schaft für medizi-nische Radiologie e.V.	Nein	Universitätsme-dizin Mainz	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Langhorst, Prof. Dr. Jost	Nein	Ja: Vortragshonorare von Falk Foundation; Repha Biologische Arzneimittel, Ardeypharm; Yakult; Enterosan; CGC Cosulting	Ja: Forschungs-Drittmittel: Techlab, Repha Biologische Arzneimittel, Steigerwald, Falk Foundation	Nein	Nein	Nein	Ja: Leitlinienbeauftragter Gesellschaft für Phytotherapie (Mandatsträger); Vorstandsmitglied (Rechnungsführer) Deutsche Gesellschaft Naturheilkunde (Leitlinienbeauftragter); Mitglied Deutsche Gesellschaft für Verdauung und Stoffwechsel; Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin	Nein	Kliniken Essen-Mitte, Lehrstuhl für Naturheilkunde der Universität Duisburg-Essen	Nein
Liebl, Dr.med. Max Emanuel MaHM	Nein	Ja: Juzo Julius Zorn GmbH, Aichach (Vortragshonorare) Physiomed GmbH (Vortragshonorare)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DGPMR Dt. Ges. f. Physikalische Medizin und Rehabilitation	Nein	Charité Universitätsmedizin Berlin	Nein
Locher, Dr. med. Hermann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DGMM	Ja: Dr. Karl-Sell Ärzteseminar Isny Neutrauchburg e.V., Gemeinnütziger Verein in der DGMM	Dr. Karl-Sell Ärzteseminar Isny Neutrauchburg, Gemeinnütziger Verein der DGMM überwiegend selbstständig, freiberuflich	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Lüthmann, Dr. med Dagmar	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention	Nein	Ab. 1.1.2013 Universitätsklinikum Hamburg, Institut für Allgemeinmedizin Bis 31.12.12 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie	Nein
Märker-Hermann, Prof. Dr. med. Elisabeth	Nein	Ja: Honorare bis 2013 Fa. Abbvie (Vorträge) Pfizer, MSD	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	Nein	Derzeit HSK Wiesbaden, Klinik der Landeshauptstadt Wiesbaden (51%) und der HELIOS Klinikum Gruppe (49%)	Nein
Mauer, Prof. Dr. med. Uwe Max OFA	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Vorsitzender der Kommission für Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie	Nein	Bundeswehr – Ministerium der Verteidigung	Nein
Mokrusch, Prof. Dr. med. Thomas	Ja: IMB Rivaroxaban-Fakultät	Nein	Nein	Nein	Ja: Arbeitgeber MEDICLIN	Nein	Ja: DGNR DGN	Nein	MEDICLIN	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Nothacker, Dr.med. Monika	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja:Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin, Sprechering FG Leitlinien Guidelines International Network, Chair Performance Measures Working Group Deutsche Krebsgesellschaft	Nein	AWMF seit 09/2012 ÄZQ bis 06/2012	Nein
Ochsmann, Prof. Dr. med. Elke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)	Nein	Universität zu Lübeck; Westfälische Hochschule Zwickau (WHZ)	Nein
Petzke, Prof. Dr. med. Frank	Ja: Advisory board bei Janssen-Cilag für eine Rücken-schmerzbezogene Medikation – noch nicht zugelassen 2 x 2014 1 x 2015	Ja: Vortragstätigkeit 1. Schmerz und Depression (Janssen-Cilag) 27.04.15 Keine Zuwendungen	Nein	Nein	Nein	Nein	Leitlinienbeauftragter der Dt. Schmerzgesellschaft Steuerungsgruppe S3-LL Fibromyalgiesyndrom 2011-2012 Steuerungsgruppe LONTS 2013-2014 Mitgliedschaft DGAI, DIVI, BVSD	Ja: Beirat der Dt. Schmerzgesellschaft, Leiter einer Schmerzambulanz mit Tagesklinik, Umsetzung eines multimodalen Therapie-konzepts, Forschungsschwerpunkt chronischer Rückenschmerz mit Fokus auf funktionelle Störungen	Universitätsmedizin Göttingen	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Pfingsten, Prof. Dr. Michael	Nein	Ja: 2x bezahlte Vortragstätigkeit für Fa. Grüenthal (2014/2015)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Dt. Schmerzgesellschaft, DGDSF, BVSD	Nein	Universitätsmedizin Göttingen	Nein
Prien, Peggy	Nein	Ja: Krebsgesellschaft.de (bis 2014); V3 Agentur für medizinisches Marketing (bis 2014)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	ÄZQ (seit 2015); V3 Agentur für medizinisches Marketing (bis 2014)	Nein
Regier, Prof. Dr. Marc	Ja: Philips Healthcare	Ja: Philips Healthcare, Deutsche Röntgengesellschaft	Ja: Philips Healthcare	Nein	Ja: Roche	Nein	Nein	Nein	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg	Nein
Rittner, Prof. Dr. med. Heike	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Schmerzgesellschaft, IASP	Nein	Universitätsklinikum Würzburg	Nein
Rudwaleit, Prof. Dr. med. Martin	Ja: Wiss. Berater für UCB zur FDA Zulassung von Cimzia bei axialer SpA. Berater an nationalen und internationalen Advisory Boards für AbbVie, Pfizer, MSD, Novartis, UCB	Ja: Honorare für wissenschaftliche Vorträge von AbbVie, Pfizer, MSD, Novartis, Janssen-Cilag, Roche, Chugai, UCB	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied der DGIM, DGRh, BDRh; Ärztlicher Berater (ehrenamtlich) der DVMB	Nein	Aktuell: Klinikum Bielefeld, Bielefeld; Letzte 3 Jahre: Endokrinologikum Berlin; Früher Charité Berlin und Ev. Krankenhaus Hagen-Haspe	Nein
Schaefer, Corinna, M.A.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DNEbM	Nein	ÄZQ	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Schmieder, Prof. Dr. Kirsten	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	1.09.2008-31.08.2012: Ordinaria für Neurochirurgie und Klinikdirektorin am Klinikum Mannheim, Universität Heidelberg, Campus Mannheim. Seit dem 1.09.2012 Ordinaria und Klinikdirektorin für Neurochirurgie am Klinikum der Ruhr-Universität Bochum	Nein
Scholz, Dr. med. Matti	Ja: Consultat Fa. DepuySynthes	Ja: Fa. DepuySynthes, Fa. Baxter	Ja: Research Grant Fa. DepuySynthes	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied DGOU, DWG	Nein	BGU Frankfurt am Main seit 2008	Nein
Schorr, Dr. Susanne	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DNEbM	Nein	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) seit Mai 2013; davor: Deutsches Arzneiprüfungsinstitut (DAPI), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Nein
Schulte, Dr. Erika	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DGAI	Nein	Charité	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Schulte, Prof. Dr. med. Tobias	Nein	Ja: Vortragstätigkeit DePuy, Ulrichmedical	Finanzierung einer Datenbank durch DePuy	Nein	Nein	Ja: Schwester arbeitet bei Grünenthal (Senior Manager Corporate Communications)	Ja: Mitglied Deutsche Wirbelsäulengesellschaft, Spine Society of Europe, DGOOC, DWG-Mandatsträger bei Leitlinienentwicklung „Spezifischer Kreuzschmerz“	Nein	Universitätsklinik Münster bis 2016, seit 08/2016 Ruhr-Universität Bochum Katholisches Klinikum Bochum St. Josef-Hospital	Nein
Schupp, Dr. med. Wilfried	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: DGN, DGNR, DGRW, DGPMR, NRFB	Nein	m&i Fachklinik Herzogenaurach	Nein
Siegmund, Prof. Werner	Ja: Beratervertrag mit Develco Pharma Schweiz AG zur Beurteilung klinischer Studien	Nein	Ja: klin. Studien für Develco Pharma und Dr. Pfleger	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Universitätsmedizin Greifswald	Nein
Sprenger, Prof. Dr. med. Till	Ja: Beratertätigkeit: Novartis, Actellon, Genzyme, ATI, Electrocore, Mitsubishi Pharma, Biogen Idec, Allergan, Eli Lilly; Gutachter: Almirall	Ja: Vortragstätigkeit: Novartis, Biogen Idec, Genzyme, Actellon.	Ja: Drittmittel für Forschungsvorhaben: Novartis Pharmaceuticals Switzerland, EFIC-Grünenthal, Schweizerischer Nationalfond	Nein	Nein	Nein	Ja: DGN, DMKG	Nein	Aktuell: DKD Helios Klinik Wiesbaden Bis 05/2015: Universitätsspital Basel	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Stemmer, Dipl.-Ing. Manfred	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: 100 Aktien Novartis als private Anlage von Ersparnissen	Nein	Ja: Vorstandsmitglied der Deutschen Vereinigung Morbus Bechterew e.V.	Nein	Seit 9 Jahren Rentner	Nein
Tholen, Dipl. Geogr. Reina MPH	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mandatsträgerin für Physio Deutschland in verschiedenen Leitlinien	Nein	Physio Deutschland Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e.V.	Nein
Tölle, Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Thomas R.	Nein	Ja: Vortragstätigkeit und Teilnahme an Advisory Boards für die folgenden pharmazeutischen Unternehmen: Mundipharma, Grünenthal, Lilly, Astellas, AbbVie, Invisidor, Hexal, Boehringer, Pfizer	Ja: Bis 2015 Teilnehmer an einem EU/IMI Konsortium, das aus den EFPIA Unternehmen Europas kofinanziert wurde. Weiterhin wissenschaftlicher Teilprojektleiter in einem Pfizer-Forschungsprojekt zum Thema Neuropathischer Schmerz, das über Kiel abgewickelt wurde.	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied der DGN und Mitglied der Deutschen Schmerzgesellschaft	Nein	Universitäts-Professor auf Lebenszeit mit Anstellung an der Neurologischen Klinik, Technische Universität München	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter-tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümer-interesse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied rele-vanter Fachge-sellschaf-ten/Berufsver-bände	8. Politische, akademische, wissenschaft-liche oder per-sönliche Inte-ressen	9. Gegenwärtiger Arbeitge-ber, relevante frühere Ar-beitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punk-ten bedeutsame Interessenkon-flikte?
Vader, Isabell	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Mitglied Mar-burger Bund	Nein	- seit 11/2015: ÄZQ - 05-10/2015: TU Berlin, Fachgebiet Ma-nagement im Gesundheits-wesen (drittmit-telfinanziert durch BMBF) - 09/2013-09/2014: evang. Krankenhaus Königin Elisa-beth Herzberge Berlin - 05-08/2013: Wissenschaftli-ches Institut der AOK	Nein
Weiler, PD Dr. med. Stephan	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja: Aktienbesitz Fa. Bayer und Fonds, die u.a. auch in Unter-nehmen der Ge-sundheitswirt-schaft investieren	Nein	Ja: Mitgliedschaf-ten: Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedi-zin e.V., Dt. Ge-sellschaft für So-zialmedizin und Prävention, EbM-Netzwerk	Nein	Audi AG	Nein
Wessels, Dr. Tina	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Bundespsycho-therapeuten-kammer	Nein

Name	1. Berater- bzw. Gutachter- oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten/bezahlte Autorenschaften	3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel)	4. Eigentümerinteresse	5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds	6. Persönliche Beziehungen	7. Mitglied relevanter Fachgesellschaften/Berufsverbände	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	10. Ergeben sich aus diesen Punkten bedeutsame Interessenkonflikte?
Winkelmann, Dr. med. Andreas	Nein	Nein	Ja: Mit Daiichi-Sankyo geplantes Drittmittelprojekt bei Diagnose Fibromyalgiesyndrom. Daiichi Sankyo (DS) Study: DS5565-A-E309, DS5565-A-E310, DS5565-A-E311; Funktion im Rahmen der internationalen Multicenterstudie: LKP Deutschland	Nein	Nein	Nein	Ja: Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR), Mandatsträger/Vertreter	Nein	Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation, Campus Innenstadt, Klinikum der Universität München Ziemensstr. 1, 80336 München	Nein

Anhang 6 Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



Anhang 7 Abstimmungsergebnis der Empfehlungen

Empfehlungen/Statements	Zustimmung	Finale Abstimmung
3-1	78% (21/27)	Konsensuskonferenz
3-2	100% (27/27)	Konsensuskonferenz
3-3	100% (28/28)	Konsensuskonferenz
3-4	79% (22/28)	Konsensuskonferenz
3-5	86% (24/28)	Konsensuskonferenz
3-6	89% (25/28)	Konsensuskonferenz
3-7	100% (28/28)	Konsensuskonferenz
3-8	96% (26/27)	Konsensuskonferenz
3-9	100% (27/27)	Konsensuskonferenz
3-10	93% (25/27)	Konsensuskonferenz
3-11	100% (27/27)	Konsensuskonferenz
4-1	93% (26/28)	Elektronische Abstimmung 3
4-2	89% (25/28)	Konsensuskonferenz
4-3	86% (24/28)	Konsensuskonferenz
4-4	86% (24/28)	Konsensuskonferenz
4-5	96% (26/27)	Konsensuskonferenz
4-6	100% (28/28)	Konsensuskonferenz
4-7	100% (28/28)	Elektronische Abstimmung 3
4-8	82% (23/28)	Elektronische Abstimmung 3
4-9	100% (28/28)	Elektronische Abstimmung 3
4-10	93% (26/28)	Konsensuskonferenz
4-11	93% (26/28)	Elektronische Abstimmung 3
Algorithmus 1	80% (21/26)	Elektronische Abstimmung 5
Algorithmus 2	84% (22/26)	Elektronische Abstimmung 5
5-1	89% (25/28)	Elektronische Abstimmung 4
5-2	96% (23/24)	Auftaktsitzung
5-3	100% (24/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-4	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 4
5-5	93% (26/28)	Elektronische Abstimmung 4
5-6	85% (23/27)	Konsensuskonferenz
5-7	96% (25/26)	Elektronische Abstimmung 2
5-8	96% (25/26)	Elektronische Abstimmung 2
5-9	92% (24/26)	Elektronische Abstimmung 2
5-10	100% (28/28)	Elektronische Abstimmung 4

Empfehlungen/Statements	Zustimmung	Finale Abstimmung
5-11	92% (22/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-12	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 4
5-13	96% (23/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-14	92% (22/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-15	100% (26/26)	Elektronische Abstimmung 2
5-16	96% (25/26)	Elektronische Abstimmung 2
5-17	77% (17/22)	Auftaktsitzung
5-18	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 4
5-19	83% (20/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-20	100% (24/24)	Auftaktsitzung
5-21	96% (23/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-22	93% (26/28)	Elektronische Abstimmung 4
5-23	92% (22/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-24	96% (23/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-25	92% (22/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-26	88% (21/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-27	96% (23/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-28	88% (21/24)	Elektronische Abstimmung 1
5-29	93% (25/27)	Elektronische Abstimmung 4
6-1	100% (27/27)	Konsensuskonferenz
6-2	92% (24/26)	Konsensuskonferenz
6-3	100% (26/26)	Elektronische Abstimmung 2
6-4	100% (26/26)	Elektronische Abstimmung 2
6-5	96% (25/26)	Elektronische Abstimmung 2
6-6	96% (25/26)	Konsensuskonferenz
6-7	96% (26/27)	Konsensuskonferenz
6-8	93% (25/27)	Konsensuskonferenz
6-9	96% (26/27)	Konsensuskonferenz
6-10	100% (26/26)	Konsensuskonferenz
6-11	78% (21/27)	Konsensuskonferenz
6-12	81% (21/26)	Konsensuskonferenz
6-13	92% (24/26)	Konsensuskonferenz
6-14	96% (25/26)	Konsensuskonferenz
6-15	88% (23/26)	Konsensuskonferenz
6-16	96% (25/26)	Konsensuskonferenz
6-17	96% (25/26)	Konsensuskonferenz

Empfehlungen/Statements	Zustimmung	Finale Abstimmung
6-18	88% (23/26)	Elektronische Abstimmung 5
6-19	92% (24/26)	Elektronische Abstimmung 5
6-20	96% (24/25)	Elektronische Abstimmung 5
6-21	100% (25/25)	Elektronische Abstimmung 5
6-22	92% (22/24)	Elektronische Abstimmung 5
6-23	88% (21/24)	Elektronische Abstimmung 5
6-24	100% (25/25)	Elektronische Abstimmung 5
6-25	100% (25/25)	Elektronische Abstimmung 5
6-26	88% (21/24)	Elektronische Abstimmung 5
6-27	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 3
7-1	93% (25/27)	Elektronische Abstimmung 4
7-2	100% (28/28)	Elektronische Abstimmung 4
8-1	89% (25/28)	Elektronische Abstimmung 3
8-2	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 3
8-3	86% (24/28)	Konsensuskonferenz
8-4	77% (20/26)	Konsensuskonferenz
9-1	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 4
9-2	96% (27/28)	Elektronische Abstimmung 4
9-3	96% (26/27)	Elektronische Abstimmung 4
9-4	96% (26/27)	Elektronische Abstimmung 4
9-5	93% (25/27)	Elektronische Abstimmung 4
9-6	100% (27/27)	Elektronische Abstimmung 4
Patienteninformation 1	80% (20/25)	Elektronische Abstimmung 5
Patienteninformation 2	84% (21/25)	Elektronische Abstimmung 5
Patienteninformation 3	76% (19/25)	Elektronische Abstimmung 5
Patienteninformation 4	76% (19/25)	Elektronische Abstimmung 5

Anhang 8 Kommentare aus der öffentlichen Konsultation

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
1	Kapitel 1 (S. 13), Hintergrundtext Rückenschmerzen im Allgemeinen sind unterschiedlich starke Schmerzen des menschlichen Rückens, ...	Kreuzschmerzen werden hier synonym mit Rückenschmerzen verwendet	Einheitliche Taxonomie erforderlich	Rückenschmerzen wurde durch Kreuzschmerzen ersetzt.
2	Kapitel 1 (S. 13), Definition, Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung		Die vorgeschlagenen Definitionen von Kreuzschmerzen sind nicht konsistent. Zum einen wird ein biopsychosoziales Modell zugrundegelegt – in der Versorgung eigentlich nur im Rahmen spezieller Schmerztherapie und in multimodalen Therapiesettings realisiert, andererseits aber am Kriterium einer spezifischen Ursache festgehalten. Unter der Maßgabe eines auch auf somatischer Ebene multifaktoriellen Geschehens ist von einer spezifischen Einzelursache nicht auszugehen und es sind beispielsweise neben Muskeln und auch die gelenkbezogenen Strukturen, die des zugehörigen Kapselbandapparates und wohl auch die der Bandscheiben als mögliche Nozigenatoren zu berücksichtigen.	Der Absatz wurde umformuliert und konkretisiert.
3	Kapitel 1.1 (S. 13), Hintergrundtext Dagegen haben spezifische Kreuzschmerzen eine feststellbare Ursache z. B. Bandscheibenvorfall, Spinalkanalstenose, entzündliche Kreuzschmerzen, Osteoporose, Fraktur, Infektion, Tumor, Spondylolisthesis usw.	Spezifische Kreuzschmerzen haben eine Ursache, die eine überlegende ursächliche Therapie begründen (z.B. operative Behandlung eines paraspinalen Abszesses, Dekompression einer wirbelsäulenbedingten Schaufenstererkrankung)	Das ist irreführend, da die Gefahr besteht, dass Zufallsbefunde zu spezifischen Ursachen erklärt werden (Verschleißbefunde, Triggerpunkte, Spinalkanalstenose oder Osteoporose etc. ohne zuzuordnende Klinik	... feststellbare Ursache, die das therapeutische Management beeinflusst, z. B. Bandscheibenvorfall, wurde ergänzt
4	Kapitel 1.1 (S. 13), Hintergrundtext Bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen lassen sich keine eindeutigen Hinweise auf eine spezifische Ursache erkennen.	Ergänzung des Themas Schmerztyp erforderlich: Schmerztyp; Bestimmung neuropathischer Schmerzkomponenten anhand validiertem Fragebogen	Trotz Nicht-Spezifität können neuropathische Schmerzkomponenten vorliegen, deren Kenntnis wichtige Hinweise sowohl zur Chronifizierung, zur Krankheitslast als auch für die Medikamentenwahl bietet. Bei bis zu 79% der Patienten mit starken beeinträchtigenden Kreuz-	Ergänzt "Bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen lassen sich keine eindeutigen Hinweise auf eine spezifische zu behandelnde Ursache erkennen

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		(painDETECT®) Zeichen zentraler Sensibilisierung (Hyperalgesie, Allodynie); zu ermitteln anhand validiertem Fragebogen (painDETECT®) Zeichen zentraler Sensibilisierung; Komorbiditäten durch erhöhten limbischen Input: Furcht, Angst, Depression, Schlafstörungen; zu ermitteln durch gezieltes Erfragen	schmerzen zeigt sich mindestens eine mögliche neuropathische Komponente. Quellen: [Freynhagen R, Baron R, Gockel U, Tolle TR. Curr Med Res Opin.2006;22:1911–1920], [Schmidt CO, Schweikert B, Wenig CM, et al. Eur J Pain. 2009;13:1030–1035.]	Die Leitliniengruppe hat die Frage der neuropathischen Komponente diskutiert und sieht zum jetzigen Zeitpunkt keine ausreichende Evidenz für eine verallgemeinernde Empfehlung.
5	Kapitel 1.1 (S. 13), Hintergrundtext Dagegen haben spezifische Kreuzschmerzen eine feststellbare Ursache z. B. Bandscheibenvorfall, Spinalkanalstenose, entzündliche Kreuzschmerzen, Osteoporose, Fraktur, Infektion, Tumor, Spondylolisthesis usw.	Ergänzung: Dagegen haben spezifische Kreuzschmerzen eine feststellbare Ursache z. B. Bandscheibenvorfall, Spinalkanalstenose, Spondylarthrose, Osteochondrose, Bandscheibendegeneration, statische Imbalancen, ISG-Arthrose, entzündliche Kreuzschmerzen, ... usw.	Es ist wichtig, zu erwähnen, daß degenerative Veränderungen wie die ergänzten Ursachen für spezifische Schmerzen sein können! Dieser Punkt ist der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft sehr wichtig und muß aus unserer Sicht unbedingt eingearbeitet werden.	Keine Änderung, die morphologischen bzw funktionellen Befunde bei Spondylarthrose, Osteochondrose, Bandscheibendegeneration, statische Imbalancen, ISG-Arthrose lassen sich nicht ausreichend als sicher abgrenzen. Sie können zwar eine spezifische Ursache für Kreuzschmerzen darstellen, aber es lassen sich keine gesicherten therapeutischen Konsequenzen daraus ableiten, so dass sie in die Kategorie nicht-spezifisch fallen. . Zudem ist eine Zuordnung von Schmerz zur degenerativen Veränderungen nicht immer möglich.
6	Kapitel 1.1 (S. 13), Hintergrundtext Die Trennschärfe differenzialdiagnostischer Methoden zur Beurteilung muskulärer Strukturen bei der Schmerzentstehung ist nicht ausreichend belegt.	Streichen	Unklar, warum muskuläre Strukturen so betont werden.	Siehe auch Kommentar 7: „gelenkbezogen“ wurde ergänzt
7	Kapitel 1.1 (S. 13), Hintergrundtext	Die Trennschärfe differenzialdiag-	In der Beschränkung auf nicht klassifizierte Kreuz-	Siehe auch Kommentar 6: „ge-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Die Trennschärfe differenzialdiagnostischer Methoden zur Beurteilung muskulärer Strukturen bei der Schmerzentscheidung ist nicht ausreichend belegt.	nostischer Methoden zur Beurteilung muskulärer und gelenkbezogener Strukturen bei der Schmerzentscheidung ist nicht ausreichend belegt.	schmerzen mit der Begründung nicht näher geklärt Ursache bleiben möglicherweise wesentliche Differenzierungen außer Betracht.	lenkbezogen“ wurde ergänzt
8	Kapitel 1.1 (S.13), Hintergrundtext Entsprechend der Ursache können nicht-spezifische (nicht-klassifizierte) und spezifische (klassifizierte) Kreuzschmerzen unterschieden werden. Bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen lassen sich keine eindeutigen Hinweise auf eine spezifische Ursache erkennen	Ergänzung: Davon abzugrenzen ist die Klassifikation der Rückenschmerzen entsprechend der aktuellen ICD 10.	Klassifikation und Spezifikation sind unterschiedliche Beschreibungen und sollten keinesfalls synonym verwendet werden. Während ersteres sich auf die ICD bezieht (International CLASSIFIATION of Diseases) (sic!) ist der Begriff Spezifikation eher schwammig und beruht auf den meist konservativen (nicht-invasiven) Therapieansätzen, die zur Verfügung stehen oder den ohne Frage häufigen nicht-organischen Ursachen. Folglich findet sich auch keine oder wenig Literatur zum „unspezifischen Kreuzschmerz“, weil es ihn in der organisch bezogenen Medizin so gar nicht gibt.	Der Text in den Klammern (nicht-klassifiziert), (klassifiziert) wurde gestrichen, zusätzlich wurde folgender Satz ergänzt: „Davon abzugrenzen ist die Klassifikation der Kreuzschmerzen entsprechend der ICD-10, die nicht eindeutig zwischen nicht-spezifischen und spezifische Kreuzschmerzen unterscheidet.“
9	Kapitel 1.2 (S. 13), Hintergrundtext Schmerzepisoden, die länger als sechs Wochen bestehen, werden subakut genannt.	Schmerzepisoden, die länger als sechs Wochen aber kürzer als zwölf Wochen bestehen, werden subakut genannt.	Sonst inhaltlich falsch. Ab 12 Wochen = chronisch.	„ aber kürzer als zwölf Wochen“ wurde ergänzt
10	Kapitel 1.3 (S. 13), Hintergrundtext Aus Praktikabilitätsgründen wird die Anwendung der Numerischen Rating-Skala (NRS) oder der visuellen Analogskala (VAS) empfohlen.	Die Anwendung der Numerischen Rating-Skala (NRS) oder der visuellen Analogskala (VAS) kann nicht empfohlen werden.	Beide Skalen sind vollkommen variabel, sowohl interindividuell, intraindividuell als auch mit einer Bias durchsetzt, wenn sie vom Therapeuten erhoben werden. Mit anderen Worten: vollkommen zufällig und untauglich als Empfehlung in einer Leitlinie! Wenn überhaupt müssen Mehrfachbefragungen von nicht direkt in den therapeutischen Prozess einbezogenen Kollegen genutzt werden, die auch soziale Aspekte wie auch den Grad der körperlichen Behinderung erfassen. (z.B. McGill questionnaire, Paindetect etc) 1. Hoogervorst-Schilp J(1), van Boekel RL(2), de Blok C(3), Steegers MA(4), Spreeuwenberg P(5), Wagner C(6). Postoperative pain assessment in hospitalised patients: National survey and secondary data analysis. Int	Geändert zu „Zur Erfassung der subjektiven Schmerzstärke kann die Numerische Rating-Skala (NRS) oder die visuelle Analogskala (VAS) eingesetzt werden. Beide ermöglichen die Darstellung des subjektiven Schmerzempfindens zwischen den Endpunkten „keine Schmerzen“ und „unerträgliche Schmerzen“, wobei die funktionellen Beeinträchtigungen unberücksichtigt bleiben.“

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			J Nurs Stud. 2016 Sep 4;63:124-131.doi:10.1016/j.ijnurstu.2016.09.001.	
11	Kapitel 1.4 (S. 14), Hintergrundtext gesamtes Unterkapitel Chronifizierungsstadium	Streichen	Die nur in Deutschland gebräuchliche MPSS hat sich nicht bewährt, sie macht Patienten mit langer Krankengeschichte ggf. kränker als sie sind, Besserungen im Befinden werden nicht ausreichend berücksichtigt. Die Auswirkungen auf die Aktivitäten werden nicht berücksichtigt (siehe Intensity of Chronic Pain--The Wrong Metric? Ballantyne JC, Sullivan MD. N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2098-9)	Keine Änderungen, Die NVL gilt für Deutschland, MPSS ist breit gebräuchlich
12	Kapitel 1.5 (S. 14), Hintergrundtext Laut dieser Umfrage stieg mit zunehmenden Lebensalter auch die Häufigkeit von Kreuzschmerzen an, so hatten 11% der unter 30-jährigen angegeben Kreuzschmerzen im vergangenen Jahr gehabt zu haben, bei Personen ab 65 Jahren waren es 30%.		Permanente Schmerzen oder intermittierende? Unklar ausgedrückt! Aber wichtig.	„chronische“ Kreuzschmerzen im vergangenen Jahr wurde er-gänzt.
13	Kapitel 2.1 (S. 16), Hintergrundtext ... Genesungsrate von akuten Kreuzschmerzen in sechs Wochen 90 %) und nur 2-7 % der Betroffenen chronische Schmerzen entwickeln [34].		90% + 2 bis 7% sind ungleich 100%. Zahlen passen nicht in Summe.	Keine Änderungen: Hintergrund: nicht alle Patienten genesen nach 6 Wochen oder werden zu chronischen Kreuzschmerzpatienten, daher keine 100%
14	Kapitel 2.1 (S. 16), Hintergrundtext ... 68% nehmen innerhalb eines Monats, 85% innerhalb von 1-5 Monate und 93% nach 6 Monaten die Arbeit wieder auf.		Summen passen nicht! Summe ergibt nicht 100%.	Wurde geändert zu ... 85% haben innerhalb von 6 Monaten die Arbeit wieder aufgenommen nach über 6 Monaten sind es 93%.
15	Kapitel 2.1 (S. 16), Hintergrundtext Die Wahrscheinlichkeit weiterhin nicht arbeiten zu gehen ist ab einem Punkt nach 12 Wochen vom Schmerzbeginn doppelt		Satz unklar. Was meint „ab einem Punkt“?	„ab einem Punkt“ wurde gestri-chen.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	so hoch bei negativer Erwartungshaltung gegenüber der Genesung [39].			
16	<p>Kapitel 2.1 (S. 16), Hintergrundtext Starke Evidenz fand sich bei Patienten jüngeren Alters, bestimmten Beschäftigungsstatus und -tys (Angestellte mit sitzender Tätigkeit), mit stärkeren Kreuzschmerzen in der Anamnese, mit weniger Schmerzmittelgebrauch, mit positiver Erwartungshaltung gegenüber der Behandlung und höheren Bildungsgrades (> 10 Schuljahre) für einen besseren Therapieerfolg.</p>		<p>Satz unklar. Nicht verständlich. Stärkere Schmerzen korrelieren mit besserem Therapieerfolg???</p>	<p>Text wurde geändert zu „Verschiedene Variablen, die den Verlauf von Kreuzschmerzen und den Therapieerfolg beeinflussen, wurden untersucht. In einer Übersichtsarbeit wurden mögliche Modulatoren für einen besseren Therapieerfolg zusammengefasst. In mindestens einer der eingeschlossenen Studien waren jüngeres Alter, sitzende Tätigkeit, stärkere Kreuzschmerzen in der Anamnese, weniger Schmerzmittelgebrauch, positive Erwartungshaltung gegenüber der Behandlung und höherer Bildungsgrad (> 10 Schuljahre) signifikant mit einem besseren Therapieerfolg verbunden. Nicht-signifikante Modulatoren waren weibliches Geschlecht, das Vorhandensein von psychologischen Belastungen (Angst, depressive Symptome), eine stärkere Funktionseinschränkung zu Krankheitsbeginn und eine bessere Lebensqualität [40]. Eine weitere Übersichtsarbeit aus den USA identifizierte Hinweise auf nicht-organische Pathologien (engl. nonorganic signs: refer to findings that suggest a strong psychological component to pain, or</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				intentionally false or exaggerated pain symptoms) , ein schlechter Umgang mit der Schmerzverarbeitung, eine starke Beeinträchtigung zu Beginn, das Vorhandensein psychischer Komorbiditäten und einen schlechten Gesundheitszustand als praktikable Prädiktoren für eine schlechte Entwicklung der Kreuzschmerzen nach einem Jahr [41].
17	Kapitel 2.1 (S. 16), Hintergrundtext Variablen mit geringer Evidenz für einen besseren Therapieerfolg sind weibliches Geschlecht, das Vorhandensein von psychologischen Belastungen (Angst, depressive Symptome), eine stärkere Funktionseinschränkung zu Krankheitsbeginn und eine bessere Lebensqualität [40; 41].		Sinn unklar. Was meint „bessere Lebensqualität“? Bessere Lebensqualität => geringere Evidenz für besseren Therapie-Erfolg????	siehe Kommentar 16
18	Kapitel 2.2 (S. 16), Hintergrundtext Eine 2014 erschienene Übersichtsarbeit untersuchte anhand von Beobachtungsstudien in bevölkerungsbezogenen und arbeitsplatzbezogenen Populationen Risikofaktoren für das erstmalige Auftreten von Kreuzschmerzen sowie für deren Chronifizierung. In beiden Gruppen fanden sich bezüglich der Risikofaktoren kaum Unterschiede und es wurde eine Kombination aus physikalischen und psychosozialen Faktoren als relevant identifiziert [42].		Abschnitt unklar. Nicht gut zu verstehen. Welche beiden Gruppen sind gemeint? Was ist mit genetischen Faktoren? Daten dazu? Zwillingsstudien wie bei den Pathologien Spinalkanalstenose und Bandscheibenvorfall verfügbar?	Änderung: Gruppen“ wurde durch „Populationen“ ersetzt. Bei der systematischen Recherche wurden keine Daten zu genetischen Faktoren bzw. Zwillingsstudien identifiziert.
19	Kapitel 2.2.2 (S. 19), Tabelle 4 arbeitsplatzbezogene Faktoren	Ergänzung: laufendes Berentungsverfahren		Keine Änderung Hintergrund: das würde zu einer

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	überwiegend körperliche Schwerarbeit (Tragen, Heben schwerer Lasten) [60] ...			negativen Stigmatisierung von Kreuzschmerz-Patienten führen, die in diesem Kontext nicht beabsichtigt ist. Gemeint sind Patienten, die anamnestisch die Frage nach der Rückkehr an den Arbeitsplatz negativ bewerten - ungeachtet irgendwelcher Rentenbegehren etc.
20	Kapitel 3.1 (S. 19), Hintergrundtext Die Diagnostik bei Kreuzschmerzen dient mehreren Zielen: Erkennen von Faktoren („yellow, blue, black flags“), die ein Risiko für die Chronifizierung der Schmerzen sind.	Reduzieren auf wie bisher roten und gelbe Flaggen	Schon jetzt ist eine erhebliche Lücke zwischen Leitlinientext und klinischer Realität zu bemerken. Die Aufweitung auf nunmehr 4 Risikoflaggen dürfte diese Lücke eher vergrößern, da die NVL damit noch schwieriger, da komplexer wird. Gute Leitlinien sind einfache Leitlinien	Keine Änderungen, der Sachverhalt wurde in der Leitliniengruppe diskutiert und zur besseren Differenzierung der Risikofaktoren für notwendig befunden.
21	Kapitel 3.2 (S. 19), Hintergrundtext Schmerzcharakteristika: Lokalisation und Ausstrahlung; Beginn; ...		Bei der Diagnostik sollte ergänzt werden, dass sämtliche Schmerzlokalisationen, z. B. durch eine Schmerzskizze, erfasst werden. Kreuzschmerzen als Bestandteile eines chronischen Schmerzes in mehreren Körperregionen sind mit größeren subjektiven Beeinträchtigungen assoziiert und brauchen evtl. einen anderen Behandlungsansatz als monolokuläre Kreuzschmerzen. Gerhardt A et al., Häuser et al. Eich W, Janke S, Leisner S, Treede RD, Tesarz J. Chronic Wide-spread Back Pain is Distinct From Chronic Local Back Pain: Evidence From Quantitative Sensory Testing, Pain Drawings, and Psychometrics. Clin J Pain. 2016 Jul;32(7):568-79. Und Häuser W, Schmutzer G, Brähler E, Schiltenswolf M, Hilbert A. The impact of body weight and depression on low back pain in a representative population sample. Pain Med. 2014 Aug;15(8):1316-27.	Keine Änderung. Das Abfragen der Schmerzlokalisierung(en) führt zwangsläufig zur Erfassung eines multilokulären Schmerzes. Die Art der Dokumentation führt nicht zu einem besseren Ergebnis.
22	Kapitel 3.2 (S. 19), Hintergrundtext Schmerzcharakteristika:	Ergänzungen: Schmerztyp; Bestimmung neuropa-	Trotz Nicht-Spezifität können neuropathische Schmerzkomponenten vorliegen, deren Kenntnis wichtige Hin-	Keine Änderung Die Leitliniengruppe hat die Fra-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Lokalisation und Ausstrahlung; Beginn; ...	thischer Schmerzkomponenten anhand validiertem Fragebogen (painDETECT®) Zeichen zentraler Sensibilisierung (Hyperalgesie, Allodynie); zu ermitteln anhand validiertem Fragebogen (painDETECT®) Zeichen zentraler Sensibilisierung Komorbiditäten durch erhöhten limbischen Input: Furcht, Angst, Depression, Schlafstörungen; zu ermitteln durch gezieltes Erfragen	weise sowohl zur Chronifizierung, zur Krankheitslast als auch für die Medikamentenwahl bietet. Bei bis zu 79% der Patienten mit starken beeinträchtigenden Kreuzschmerzen zeigt sich mindestens eine mögliche neuropathische Komponente. Quellen: [Freyhagen R, Baron R, Gockel U, Tolle TR. Curr Med Res Opin.2006;22:1911–1920], [Schmidt CO, Schweikert B, Wenig CM, et al. Eur J Pain. 2009;13:1030–1035.] Die Kenntnis des Schmerzcharakters beeinflusst relevant die Wahl der geeigneten Therapie [reines µ-Agonist-Opioid, Antidepressiva (SSRI, SNRI), Pregabalin, Opioid mit noradrenerger Wirkkomponente]. Dies gehört zwingend zur Entwicklung einer beschwerdeorientierten und individuellen Therapie	ge der neuropathischen Komponente diskutiert und sieht zum jetzigen Zeitpunkt keine ausreichende Evidenz für eine verallgemeinernde Empfehlung.
23	Kapitel 3.2.1 (S. 20), Hintergrundtext Unter dem Begriff "extravertebrale" Kreuzschmerzen ... Dazu gehören: Gefäßveränderungen, z. B. Aortenaneurysmen [76]; ...	Ergänzung mit welcher Symptomatik bei Hinterwandinfarkt zu rechnen ist Akute obere Rückenschmerzen können Hinweis auf Hinterwandinfarkt und dissezierendes Aortenaneurysma sein	Vorwürfe der Fehlbehandlung bei fehlgedeuteten akuten oberen Rückenschmerzen waren bislang durch die NVL nicht zu kommentieren	keine Änderung, die NVL bezieht sich auf Kreuzschmerzen, also untere Rückenschmerzen
24	Kapitel 3.2.2 (S. 20), Anamnese spezifischer Ursachen der Kreuzschmerzen („red flags“)	Ergänzung: Anamnese spezifischer Ursachen der Kreuzschmerzen <u>mit dringendem Behandlungsbedarf</u> („red flags“)	Red flags sind die spezifischen Ursachen, die eine rasche Therapie erfordern. Nicht alle spezifischen Ursachen sind red flags. Begriffe besser zu trennen! Dieser Punkt ist der DWG sehr wichtig und sollte bitte unbedingt geklärt sein.	genauere Charakterisierung des Begriffes „red flags“ wurde im gesamten Dokument übernommen.
25	Kapitel 3.2.2 (S. 20), Hintergrundtext Unter den „red flags“, einem pragmatischen klinischen Konzept ... zusammengefasst. Sie dienen sowohl als Hilfe zum Erkennen von notfallmäßigen abklärungs- und behandlungsbedürftigen Ursachen als auch einiger gut abgrenzbarer spezifischer Ursachen der Kreuzschmerzen.	Ergänzung: Unter den „red flags“, einem pragmatischen klinischen Konzept für die Versorgung im ambulanten Bereich, werden Warnhinweise für solche spezifischen Ursachen der Kreuzschmerzen zusammengefasst, <u>die eine kurzfristige, ggf. notfallmäßige Abklärung</u>	Red flags sind die spezifischen Ursachen, die eine rasche Therapie erfordern. Nicht alle spezifischen Ursachen sind red flags. Begriffe besser zu trennen! Dieser Punkt ist der DWG sehr wichtig und sollte bitte unbedingt geklärt sein.	Geändert zu „Unter den „red flags“, einem pragmatischen klinischen Konzept für die Versorgung im ambulanten Bereich, werden Warnhinweise für spezifische Ursachen der Kreuzschmerzen zusammengefasst, die eine kurzfristige und ggf. not-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		<u>und Therapie erfordern.</u> 2. Satz streichen.		fallmäßige Abklärung und Therapie erfordern.“
26	Kapitel 3.2.2 (S. 20), Tabelle 6 Entzündlich rheumatische Erkrankungen länger anhaltende Kreuzschmerzen (> 12 Wochen) und Beginn vor dem 45. Lebensjahr schleichender Beginn der Schmerzen Morgensteifigkeit (≥ 30 Minuten) Verbesserung der Kreuzschmerzen durch Bewegung, nicht in Ruhe	Streichen	Diese vier Kriterien sind völlig unspezifisch und unterscheiden – im Gegensatz den dann folgenden nur sehr schwach von unspezifischen RS. Wir können doch nicht Bewegung empfehlen, wenn die Besserung durch Bewegung ein Hinweis auf eine rote Flagge sein soll, Morgensteifigkeit ist mit zunehmendem Alter allfällig, langsames Zunehmen der RS ist bei zunehmender Anspannung und Dekonditionierung typisch, chronische nicht-spezifische Rückenschmerzen vor dem 45. Lj betreffen eine hohe Anzahl der Allgemeinbevölkerung Hier sollte auch die Trennung zwischen akut und chronisch klarer herausgestellt werden: Unspezifische akute RS werden durch Ruhe besser Davon ist bei chronischen seltener auszugehen, die müssen aber auch seltener gegen spezifische Ursachen abgegrenzt werden	Tabellenbezeichnung geändert; Kriterien sind aus der S3-LL übernommen, hier geht es – wie im Text ausgeführt – um die Kombination der Kriterien und das Gesamtbild. Die geringe Sensitivität der red flags wird thematisiert.
27	Kapitel 3.2.2 (S. 21), Tabelle 6 Radikulopathien/Neuropathien bei jüngeren Lebensalter eher Bandscheibenvorfall, bei Älteren eher Spinalkanalstenose als Ursache der Wurzelkompression	Cave: Entzündliche Radikulopathien werden durch Ruhe schlimmer, während Beinschmerzen durch BSV durch Ruhe besser werden	Seltene entzündliche (z.B. durch Borrelien, Herpes) Radikulopathien wurden bislang nicht berücksichtigt	Tabellenbezeichnung geändert; Tabelle nur als Anhaltspunkt, nicht umfassend; spezifische Kreuzschmerzen werden in anderen Leitlinien thematisiert.
28	Kapitel 3.2.2 (S. 21), Tabelle 6 Radikulopathien/Neuropathien bei jüngeren Lebensalter eher Bandscheibenvorfall, bei Älteren eher Spinalkanalstenose als Ursache der Wurzelkompression	bei jüngeren Lebensalter eher Bandscheibenvorfall, bei Älteren eher neuroforaminale Stenose als Ursache einer Wurzelkompression, Spinalkanalstenose als Ursache einer Claudicatio-Symptomatik.	Eine Spinale Stenose macht meist keine monoradikuläre Symptomatik, sondern eine Claudicatio. Eine neuroforaminale Stenose betrifft üblicherweise die austretende Radix. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26311439	Tabellenbezeichnung geändert; Tabelle nur als Anhaltspunkt, nicht umfassend; Details zu spezifischen Kreuzschmerzen sollen in anderen Leitlinien thematisiert werden. Zudem Satzteil „bei Älteren eher Spinalkanalstenose als Ursache

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				der Wurzelkompression“ gestrichen
29	Kapitel 3.3 (S. 22), Empfehlung 3-3 Bei Patienten mit Kreuzschmerzen soll eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, um ernstzunehmende Pathologien zu erkennen und die Wahrscheinlichkeit abwendbarer gefährlicher Erkrankungen abzuschätzen.	... mit dem Beratungsanlass Kreuzschmerzen	Es ist sicher nicht intendiert, dass alle Menschen bei jeder Kreuzschmerzepisode zum Arzt gehen. Redaktionelle Änderung	keine Änderungen, Beratungsanlass ist impliziert.
30	Kapitel 3.3 (S. 22), Empfehlung 3-3 Bei Patienten mit Kreuzschmerzen soll eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, um ernstzunehmende Pathologien zu erkennen und die Wahrscheinlichkeit abwendbarer gefährlicher Erkrankungen abzuschätzen.	Zumindest im Langtext sollte darauf verwiesen werden, dass es a) einen einfachen Provokationstest und b) hervorragende Möglichkeiten zur angeleiteten Selbstbehandlung beim Piriformis-Syndrom gibt	A narrative review of evidence-based recommendations for the physical examination of the lumbar spine, sacroiliac and hip joint complex. Wong CK, Johnson EK. <i>Musculoskeletal Care</i> . 2012 Sep;10(3):149-61. doi: 10.1002/msc.1012. Epub 2012 May 11. The clinical features of the piriformis syndrome: a systematic review. Hopayian K, Song F, Riera R, Sambandan S. <i>Eur Spine J</i> . 2010 Dec;19(12):2095-109. doi: 10.1007/s00586-010-1504-9. Epub 2010 Jul 3. Review. PMID: 20596735 Variations of the piriformis and sciatic nerve with clinical consequence: a review. Smoll NR. <i>Clin Anat</i> . 2010 Jan;23(1):8-17. doi: 10.1002/ca.20893. Review.	keine Änderungen, das piriformis-Syndrom ist nicht Gegenstand der NVL
31	Kapitel 3.3 (S. 22), Hintergrundtext Das Ausmaß der körperlichen Untersuchung richtet sich nach den Ergebnissen der Anamnese: Liegen anamnestisch Warnhinweise für ein Trauma, ein Tumorleiden, einen infektiösen Prozess, eine begleitende radikuläre Kompression oder ein Kaudasyndrom vor, ist diesen nachzugehen...		Auch bei lediglich vorhandener Hypästhesie oder nur Schmerz ohne Parese?	Keine Änderung, kein konkreter Vorschlag
32	Kapitel 3.3 (S. 22), Tabelle 7 Weiterführende Untersuchungen: Die di-	Fortgeschrittene Steifigkeit eines Hüftgelenks begünstigt Rücken-		keine Änderungen, hier werden die diagnostischen Test aufgelis-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	agnostische Aussagefähigkeit dieser Tests ist begrenzt, sie helfen aber beim Monitoring des Krankheitsverlaufes. Beweglichkeitsprüfung der Hüftgelenke	schmerzen		tet, nicht die Schlußfolgerungen diskutiert.
33	Kapitel 3.3 (S. 22), Tabelle 7 Klinische Untersuchungen bei Kreuzschmerzen		Tabelle nicht gut. Nicht strukturiert. Was ist der Sinn der 2 Spalten? Wenn Lasegue getestet wird und offensichtlich damit nach radikulären Dingen gesucht wird, sollte hier auch die Suche nach Paresen, Sensibilitätsdefiziten, umgekehrtem Lasegue, gekreuztem Lasegue etc. stehen. Sonst nicht konsequent.	Tabellenüberschriftgeändert zu „Auswahl klinischer Untersuchungen bei Kreuzschmerzen“
34	Kapitel 3.3 (S. 22), Tabelle 7 Inspektion: Allgemeinzustand, körperliche Beeinträchtigung, Haltung, Beckenstand, Deformitäten, Verletzungszeichen, Haut	Ergänzung: Rumpf-Balance inkl. möglicher Kompensationsmechanismen	Bewertung der Balance (koronar und sagittal), Kompensationsmechanismen wie Retroversion des Beckens, Knieflexion, etc.)	keine Änderung, Die Untersuchungsvorschläge sind wegen ihrer unsicheren Interraterreliabilität und der unsicheren therapeutischen Konsequenz für die NVL ungeeignet.
35	Kapitel 3.3 (S. 22), Tabelle 7 Untersuchung des sakroiliakalen Gelenks: bei Schmerzangabe in der Glutealregion mit oder ohne ausstrahlende Schmerzen in das Gesäß oder den Oberschenkel (siehe auch weiterführende Untersuchungen)		Nicht sinnvoll. Glutealregion ist = Gesäßregion. Wie kann eine Ausstrahlung von Gesäß zu Gesäß erfolgen	„... in das Gesäß oder ...“ wurde gestrichen
36	Kapitel 3.3 (S. 23), Tabelle 7 Bei positiven SIG-Provokationstests: Eine Übersichtsarbeit fand mäßige bis gute Evidenz für die Injektion von Lokalanästhetika bei Patienten, die positiv auf Provokationstests reagierten und bei denen eine konservative Therapie nur mangelhaft ansprach [94].		Ist das ein Argument für eine diagnostische Infiltration? Abschnitt unklar formuliert!	Zeile zum SIG-Provokationstest in der Tabelle wurde gestrichen.
37	Kapitel 3.3.1. (S. 23), Hintergrundtext		Bei den Untersuchungstechniken 3.3.1 ist die NVL nicht auf der Höhe der Zeit: für klinische Sensibilitätsprüfung	Keine Änderungen, „small fibre“ ist zu selten ist eine sehr spezifische

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Sensibilitätsprüfung durch Bestreichen der Haut an der gesamten unteren Extremität...		wird hier nur Berührungsreiz genannt, obwohl Kälte und Nadelreiz ebenso einfach prüfbar sind. Mit der vorgeschlagenen Untersuchung findet man keine small fiber Beeinträchtigung.	sche Diagnostik und daher nicht Bestandteil der NVL nicht-spezifischer Kreuzschmerz.
38	Kapitel 3.3.1 (S. 23), Hintergrundtext Ergänzende Basisuntersuchungen bei neurologischer Begleitsymptomatik		Lasegue, Bragard, umgekehrter und gekreuzter Lasegue gehören eher hierher als in Tabelle 7	Keine Änderung, die Untersuchungen spielen in der Praxis kaum eine Rolle und gehören nicht zur Basisuntersuchung
39	Kapitel 3.3.1 (S. 23), Hintergrundtext Untersuchung der Muskelkraft zum Nachweis von Paresen: Dorsalextension der Zehen und Plantarflexion des Fußes gegen Widerstand (L5- bzw. S1-Kennmuskeln) Knieextension, Hüftadduktion und Hüftflexion gegen Widerstand (Knieextension entspricht L4-Kennmuskeln, Hüftadduktion entspricht L3, Hüftflexion L1-2)	Ergänzung: Dorsalextension der Großzehe (L5), Dorsalextension des Fußes im Sprunggelenk (L4 und L5), Plantarflexion des Fußes im Sprunggelenk (S1) Knieextension (L2-4),	ungenau	Geändert zu: Untersuchung der Muskelkraft zum Nachweis von Paresen: Dorsalflexion (Extension) der Großzehe (L5), Dorsalflexion des Fußes im Sprunggelenk (L4 und L5), Plantarflexion des Fußes im Sprunggelenk (S1), Knieextension (L2-4), Hüftadduktion und Hüftflexion gegen Widerstand (Knieextension entspricht L4-Kennmuskeln, Hüftadduktion entspricht L3, Hüftflexion L1-2)
40	Kapitel 3.3.1 (S. 23), Hintergrundtext Sensibilitätsprüfung durch Bestreichen der Haut an der gesamten unteren Extremität und im Gesäßbereich (Dermatome L4, L5 und S1) [97; 98]	Streichen: (Dermatome L4, L5 und S1)	L1-L3 fehlen! Einfach weglassen, da alle lumbalen Dermatome wichtig sind!	(Dermatome L4, L5 und S1) wurde gestrichen
41	Kapitel 3.3.1 (S. 23), Hintergrundtext Untersuchung der Muskeleigenreflexe Patellarsehnenreflex (PSR): Ausfall/Abschwächung spricht für eine Schädigung der Wurzel L3-4	Korrektur: Schädigung der Wurzel L2-4	Anatomischer Fehler	Wurde geändert zu Schädigung der Wurzel L2-4
42	Kapitel 3.4 (S. 24), Hintergrundtext	Änderung	Diese Aussage ist wenig validiert, da vergleichende Untersuchungen kaum vorliegen. Aktuell sind Örebro und	keine Änderungen, ausführliche Diskussion in der Leitliniengruppe

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Am praktikabelsten für die ambulante Versorgung erscheinen den Autoren der Leitlinie das STarT Back Tool und der Örebro Kurzfragebogen, ...		HKF-R am meisten eingesetzt. Allerdings hat der Einsatz keine nachhaltige Besserung der Chronifizierung ergeben. Wenn nun hier ein neuer Fragebogen (STarT) empfohlen wird, wird der Effekt noch mehr schrumpfen, da ein Mehr an Screening-Instrumenten eher zu einem Minus an Effekt führen wird durch allgemeine Verwirrung. Siehe auch: Predicting Persistent Back Symptoms by Psychosocial Risk Factors: Validity Criteria for the ÖMPSQ and the HKF-R 10 in Germany. Riewe E, Neubauer E, Pfeifer AC, Schiltenswolf M. PLoS One. 2016 Jul 21;11(7):e0158850	pe. In der Empfehlung werden die Tools beispielhaft empfohlen und hier im Hintergrundtext wird nun nur noch erläutert warum diese in der Empfehlung genannt werden.
43	Kapitel 3.4 (S. 24), Hintergrundtext Dies erfordert, ... bei häufig rezidivierenden Schmerzen (> 3 Episoden pro Jahr) die Erfassung psychosozialer Einflussfaktoren, ...	Klammer einfach weglassen	Oben wurde „rezidivierend“ definiert, als mind. 6 Monate Pause zwischen den Schmerzphasen. Somit können eigentlich in 1 Jahr keine 3 rezidivierenden Schmerzphasen vorliegen	Klammern (> 2 Wochen) und (> 3 Episoden pro Jahr) gestrichen
44	Kapitel 3.5 (S. 25), Empfehlung 3-7 Bei Patienten mit anhaltenden aktivitätseinschränkenden oder progredienten Kreuzschmerzen (nach 4-6 Wochen) trotz leitliniengerechter Therapie soll die Indikation für eine bildgebende Diagnostik überprüft werden.	Bildgebung soll einmal erfolgen.	Es geht nicht, daß jemand ohne Bildgebung zum Chroniker wird!!! Der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft ist es sehr wichtig, daß eine Empfehlung klar zum Ausdruck bringt, daß nach 6 Wochen bei Beschwerdepersistenz einmalig eine Bildgebung (vorzugsweise ein MRT) durchgeführt wird. Die Prüfung der Indikation ist zu wenig.	Der Hintergrundtext zu Empfehlung 3-7 wurde angepasst.
45	Kapitel 3.5 (S. 26), Hintergrundtext Neben der Anamnese und körperlichen Untersuchung soll auch die Indikation zur Bildgebung geprüft werden.	Umformulierung: Neben der Anamnese und körperlichen Untersuchung soll <u>auch einmalig eine aussagekräftige Bildgebung durchgeführt werden.</u>	Es geht nicht, daß jemand ohne Bildgebung zum Chroniker wird!!! Der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft ist es sehr sehr wichtig, daß eine Empfehlung klar zum Ausdruck bringt, daß nach 6 Wochen bei Beschwerdepersistenz einmalig eine Bildgebung (vorzugsweise ein MRT) durchgeführt wird. Die Prüfung der Indikation ist zu wenig.	Der Hintergrundtext zu Empfehlung 3-7 wurde angepasst.
46	Kapitel 3.5 (S. 26), Hintergrundtext	Ergänzung: ... bzw. eine durch die	Es geht nicht, daß jemand ohne Bildgebung zum Chro-	Der Hintergrundtext zu Empfeh-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	<p>Voraussetzung für die Durchführung einer bildgebenden Diagnostik ist die medizinische Indikation, wie z. B. der dringende Verdacht auf eine ernstzunehmende Pathologie durch das Vorliegen von „red flags“ bzw. eine durch die Bildgebung zu erwartende Änderung des therapeutischen Managements der Kreuzschmerzen.</p>	<p>Bildgebung zu erwartende Änderung des therapeutischen Managements der Kreuzschmerzen <u>wie z.B. bei Vorhandensein spezifischer Schmerzursachen ohne kurzfristige Interventionsnotwendigkeit aber mit massiver Einschränkung der Lebensqualität.</u></p>	<p>niker wird!!! Der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft ist es sehr sehr wichtig, daß eine Empfehlung klar zum Ausdruck bringt, daß nach 6 Wochen bei Beschwerdepersistenz einmalig eine Bildgebung (vorzugsweise ein MRT) durchgeführt wird. Die Prüfung der Indikation ist zu wenig.</p>	<p>lung 3-7 wurde angepasst.</p>
47	<p>Kapitel 3.6 (S. 26), Hintergrundtext Aufgrund der geringen Vortestwahrscheinlichkeit ... von akuten Kreuzschmerzen nicht empfohlen [110].</p>	<p>Ergänzen: Bei neu aufgetretenen Rückenschmerzen und Fieber ist umgehend eine Laboruntersuchung angezeigt</p>	<p>Vital bedrohlich sind Spondylodiszitiden, deren Ausschluss ist dringlicher als der von Spondylarthropathien</p>	<p>Keine Änderung Hintergrund: Wenn jemand Fieber hat, hat er meistens auch eine Entzündung im Blut. Daher erscheint die Laboruntersuchung wenig sinnvoll. Hier geht es um den Gesamtkontext, dass bei Rückenschmerzen abhängig vom klinischen Kontext weitere Diagnostik evtl notwendig ist. Die bakterielle Spondylodiszitis ist Bestandteil der Red Flags in Tabelle 6. Wenn Fieber auftritt, sollte dieses die weitere Diagnostik induzieren und das tut es in aller Regel auch.</p>
48	<p>Kapitel 3.7 (S. 26) Multidisziplinäres Assessment</p>	<p>Ergänzen: Eine psychosoziale Anamnese kann auch durch den psychosomatisch kompetenten (Fach)Arzt erfolgen</p>	<p>Es darf nicht der Eindruck entstehen, dass psychosoziale Chronifizierungsfaktoren nur durch mehrere Personen aus verschiedenen Fachgebieten erkannt werden können. Wenn Ärzte kompetent sind, dann sollen sie auch eine umfassende Anamnese erheben dürfen. Dieser Leitlinientext würde diese Ärzte außerhalb der Empfehlungen sehen.</p>	<p>Keine Änderung Die psychosoziale Anamnese als solche ist nicht Gegenstand der Empfehlung und wird bereits in Kapitel 3.2.3 thematisiert und kann durch jeden Arzt erfolgen. Das multidisziplinäre Assessment erfordert die Einbindung unterschiedlicher fachkompetenzen und dient als weiterführenden</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				des Instrument.
49	Kapitel 3.7 (S. 26), Fußnote zur Empfehlung 3-10 „Alltagsrelevante Aktivitätseinschränkung“ definiert sich entsprechend der individuellen Situation der Betroffenen, z. B. Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen oder Unfähigkeit die üblichen Aufgaben oder Aktivitäten durchzuführen bei Nichtberufstätigen.	„Alltagsrelevante Aktivitätseinschränkung“ definiert sich entsprechend der individuellen Situation der Betroffenen, z. B. <u>Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen oder Unfähigkeit die üblichen Aufgaben oder Aktivitäten durchzuführen bei Nichtberufstätigen sowie Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen.</u>	Die Unfähigkeit die üblichen Aufgaben und Aktivitäten durchzuführen gilt für alle Menschen gleichermaßen, nicht nur die Nicht-Berufstätigen. Sie macht den Alltag aus. Eine Berufstätigkeit kommt ausschließlich ergänzend hinzu.	Fußnote wurde geändert zu: „Alltagsrelevante Aktivitätseinschränkung“ definiert sich entsprechend der individuellen Situation der Betroffenen, z. B. Unfähigkeit die üblichen Aufgaben oder Aktivitäten durchzuführen oder Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen.
50	Kapitel 3.7 (S. 26), Empfehlung 3-10 Ein multidisziplinäres Assessment zur weiteren Therapieempfehlung soll durchgeführt werden:	Ergänzung: Die Beurteilung durch eine bewegungstherapeutische (z.B. Physiotherapie) und eine psychotherapeutisch orientierte (z.B. Psychiater, Psychologe) Disziplin sollen Bestandteil des Assessments sein	Die Empfehlung enthält ohne nähere Klarstellung des Begriffs „multidisziplinär“ keine konkrete Aussage: Auch ein Team aus Orthopäde, Neurochirurg und Radiologe ist multidisziplinär, entspricht jedoch keinesfalls der Intention der Schmerzgesellschaft wie in [111] von Casser et al. dargestellt. Die Klarstellung erscheint daher notwendig.	Geändert zu: Wesentlicher Bestandteil des Assessments ist neben der ärztlichen Beurteilung die Beurteilung durch eine bewegungstherapeutische (z.B. Physiotherapie) und eine psychotherapeutisch orientierte (z.B. Psychiater, Psychologe) Disziplin
51	Kapitel 3.7 (S. 27), Hintergrundtext Ein solches Assessment ist in der beschriebenen Form vor allem in schmerztherapeutischen Einrichtungen verfügbar.	Zur stationären Behandlung orthopädischer Schmerzerkrankungen mit bedeutsamen funktionspathologischen Einflüssen hat sich die Multimodal-nichtoperative Komplexbehandlung des Bewegungssystems (OPS 8-977) etabliert. Hier werden in ausführlicher interdisziplinärer Diagnostik morphologische, funktionell-somatische, psychologische, soziale Ursachen und Einflussfaktoren untersucht und in ihrer Bedeutung für das aktuelle Krankheitsbild gewichtet. Die Komplexbehandlung erfolgt dementsprechend in klinischen Pfaden be-	Der multifaktoriellen Genese der Schmerzerkrankungen des Bewegungssystems gerecht werdend erfolgt neben der Berücksichtigung von neurophysiologischen Mechanismen die Einbeziehung von bedeutsamen Befunden in die Komplexbehandlung. Literatur: Moseley L(2002) Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. Aust J Physiother48(4):297-302; Pioch E (2003) Manual medicine in chronic pain-evaluation of an inpatient medical concept. Schmerz17(1):34-43; Niemistö L (2003) A randomized trial of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain. Spine28(19):2185-2191; Pioch E (2003) Manuelle Medizin in der Behandlung chronischer Schmerzsyndrome. Zwei-Jahres-Katamnese zu einem Behandlungskonzept	Keine Änderung, Hintergrund: Hier wird die Diagnostik und nicht die Therapie erläutert.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		fundgerecht und zielgerichtet.	im Krankenhaus. Manuelle Medizin 92:116-118; Derlien S I(2016) Outcomes einer stationären multimodalen Komplexbehandlung des Bewegungssystems. Manuelle Medizin 54:53-58; Niemier K (2012) Multimodal, poly-pragmatic and expensive-Evaluation of treatments for chronic low back pain. Manuelle Medizin 50:16-27; Nisser J (2016) Outcomes of a stationary multimodal complex treatment of the musculoskeletal system. Results of the ANOA study, eingereicht 9/2016 Spine journal.	
52	Kapitel 3.8 (S. 27), Empfehlung 3-11 Liegen Warnhinweise („red flags“) vor, sollen je nach Verdachtsdiagnose und Dringlichkeit weitere bildgebende- oder Laboruntersuchungen und/oder Überweisungen in fachärztliche Behandlung eingeleitet werden.	spezialistisch	Hausärzte sind auch Fachärzte. Oder auch schreiben: fachspezialistisch. Das ggf auch an anderen Stellen ändern: redaktionell	In „spezialfachärztlich“ geändert
53	Kapitel 3.8 (S. 27), Hintergrundtext Werden im Rahmen der Anamnese und körperlichen Untersuchung „red flags“ mit dringendem Handlungsbedarf ..., weitere Maßnahmen erforderlich. Dies gilt ebenso für „extravertebrale“ Ursachen bzw. degenerative Erkrankungen, die von einer spezifischen Therapie profitieren können.	Ergänzung: Von den spezifischen Kreuzschmerzen mit dringendem Handlungsbedarf („red flags“) sind die spezifischen Kreuzschmerzen ohne dringenden Handlungsbedarf zu differenzieren (bedingt durch spezifische degenerative bzw. statische Pathologien wie z.B. Osteochondrose, Bandscheibendegeneration, Facettengelenksarthrose, ISG-Arthrose, statische Imbalancen).	Es sollte eine Empfehlung formuliert werden, daß nach 4-6 Wochen bei V.a. spezifischen Schmerzursachen eine Bildgebung (vorzugsweise MRT) erfolgen soll.	Keine Änderungen, Hintergrund: Die LL-Autoren wollten bewusst auf eine Empfehlung zur Bildgebung bei spezifischen Kreuzschmerzen verzichten, da es nicht Thema der LL ist und die LL spezifischer KS in Arbeit ist.
54	Kapitel 4 (S. 28), Empfehlung 4-1		Im Bereich der fachärztlichen Diagnostik und Therapie ist im EBM die geforderte Lotsenfunktion nicht abgebildet.	Keine Änderungen, da kein konkreter Änderungsvorschlag Hintergrund: Leitlinie bildet nicht EBM ab, sondern spricht Empfehlungen für die Versorgung

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				aus.
55	Kapitel 4.1 (S. 28), Hintergrundtext Grundsätzlich gelten für die Therapie nicht-spezifischer Kreuzschmerzen: Medikamentöse Therapie zur Unterstützung aktivierender Maßnahmen	Ergänzen: vorübergehende	Es darf nicht der Eindruck entstehen, dass eine medikamentöse Dauertherapie effektiv ist	siehe Kommentar 56
56	Kapitel 4.1 (S. 28), Hintergrundtext Medikamentöse Therapie zur Unterstützung aktivierender Maßnahmen	Medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie zur Unterstützung aktivierender Maßnahmen	Kein Grund ersichtlich, weshalb im Rahmen unimodaler Therapien die medikamentöse Therapie eine Sonderstellung in Anspruch nehmen könnte.	Wurde geändert zu „empfohlene medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie zur Unterstützung aktivierender Maßnahmen.“
57	Kapitel 4.1 (S. 29), Empfehlung 4-5 Patienten sollen aufgefordert werden, körperliche Aktivitäten soweit wie möglich beizubehalten.		Kann man das nicht in 4-3 integrieren? Bei beiden geht es um körperliche Aktivität. Unterschied nur marginal. Warum 2 Empfehlungen?	Keine Änderung Hintergrund: Die Empfehlung 4-3 thematisiert Aufklärung & Lebensführung (also auch Tertiärprävention), die Empfehlung 4-5 aktuelle Therapie.
58	Kapitel 4.2 (S. 30), Hintergrundtext Ziele des Managements sind: Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Arbeits- und Erwerbsfähigkeit	Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Teilhabe, der Arbeits- und Erwerbsfähigkeit	Ergänzung bzgl. ihrer Bedeutung im biopsychosozialen Krankheitsmodell der ICF, das einige Stichpunkte weiter oben und auch sonst durchgehend in der NVL benannt wird, da die ICF nicht nur relevante Grundlage für den Reha-Bereich ist, sondern als WHO-Klassifikation allumfänglich gilt. Grundsätzlich könnte die Teilhabe in der LL stärker berücksichtigt werden.	„der Teilhabe“ wurde ergänzt.
59	Kapitel 4.2 (S. 31), Empfehlung 4-7 Während des Behandlungsverlaufes sollte die symptomorientierte Basistherapie fortgesetzt, überprüft und ggf. ergänzt/intensiviert werden. ...	„intensiviert“ streichen	Es darf keinesfalls zu medikamentösen Eskalationen geraten werden. Wenn die Anfangstherapie nicht hilft, dann ist meistens die Befunderhebung unvollständig.	„intensiviert“ wurde gestrichen
60	Kapitel 4.2 (S. 31), Empfehlung 4-10 Liegen im subakuten Stadium nach wie vor keine Risikofaktoren zur Chronifizierung vor		Fragwürdig: wenn Patienten aussagen, dass alles zu Hause und am Arbeitsplatz in Ordnung sei (keine Risikofaktoren), dann muss das noch lange nicht stimmen.	Keine Änderung. kein konkreter Änderungsvorschlag

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	nung vor, soll der Schwerpunkt der Behandlung auf der Optimierung der symptomatischen Therapie liegen.		Hier besteht ein Widerspruch zur S3-Leitlinie zu funktionellen und somatoformen Störungen	
61	Kapitel 4.2 (S. 31), Hintergrundtext Sofern psychosoziale Risikofaktoren bereits in diesem Stadium identifiziert werden oder bekannt sind, bezieht sich die Beratung der Patienten auch auf diese Risikofaktoren.	Im Vordergrund steht die motivierende Gesprächsführung	Ob die Akuttherapie erfolgreich ist, hängt maßgeblich von der Qualität der therapeutischen Beziehung und der Gesprächsführung ab. Daher Verweis auf gelingende Gesprächsführung.	Geändert zu „fließen diese Risikofaktoren in die motivierende Gesprächsführung und Beratung ein.“
62	Kapitel 4.2 (S. 32), Abbildung 1: Diagnostik und Therapie bei Erstkontakt		Grafik unklar. Red flag, dazu gehören neurolog. Begleitsymptome, warum dies in 2 Felder getrennt wurde, ist unklar. Nach Ausschluß von red flags zu sagen, der Schmerz sei nicht-spezifisch, ist falsch. Es wird wieder nicht berücksichtigt, daß die große Gruppe der degen. Spezifischen Veränderungen (Osteochondrose, Spondylarthrose, etc.) sehr wohl spezifisch sind, aber keine red flags. In das Feld direkt über dem Grauen sollte stehen: „Patient mit nicht-spezifischem Kreuzschmerz oder Patient mit spezifischem Kreuzschmerz ohne dringenden Behandlungsbedarf“	Die Reihenfolge der Kästen wurde getauscht (Neurologische Begleitsymptomatik - Extravertebrale Ursachen -- „Red flags“ oder andere spezifische Ursachen)
63	Kapitel 4.2 (S. 31), Empfehlung 4-8 Entsteht der Verdacht auf psychosoziale Belastungen, können nach der ärztlichen Beratung ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten zur weiteren Diagnostik und Behandlung konsultiert werden.	... sollten ...	Die Notwendigkeit der Beachtung psychosozialer Faktoren ist belegt und dem sollte frühzeitig Rechnung getragen werden	Keine Änderung Hintergrund: Die Leitliniengruppe hat sich für „kann“ entschieden, da auch in der primärärztlichen Versorgung psychosoziale Risikofaktoren angemessen adressiert werden können (Empfehlung 3-2), in dieser Empfehlung können ggf. weitere Fachdisziplinen hinzugezogen werden.
64	Kapitel 4.2 (S. 33), Hintergrundtext Nach 4-6 Wochen wird bei Verdacht auf eine spezifische Ursache der Kreuz-	Nach 4-6 Wochen wird bei Verdacht auf eine spezifische Ursache der Kreuzschmerzen einmalig eine	Zu wenig! Es soll eine Bildgebung nach 4-6 Wochen erfolgen!	Keine Änderung, siehe Kommentare 44,45,46

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	schmerzen die Indikation für eine Bildgebung überprüft ...	Bildgebung empfohlen ...		
65	Kapitel 4.2 (S. 33), Hintergrundtext Neben ... zusammen mit den konsultierten Fachleuten (Ärzten, Physiotherapeuten, Psychologen) begutachten.	Umformulierung: ... zusammen mit den konsultierten Fachleuten (Ärzten, Physiotherapeuten, Psychologen, Psychotherapeuten) ...	In Empfehlung 4-8 heisst es, „Entsteht der Verdacht auf psychosoziale Belastungen, können nach der ärztlichen Beratung ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten zur weiteren Diagnostik und Behandlung konsultiert werden. Im Hintergrundtext muss es deshalb auf Seite 33 ebenfalls „Psychotherapeuten“ heißen.	„Psychologen“ wurde zu „Psychotherapeuten“ geändert.
66	Kapitel 4.2 (S. 34), Abbildung 2: Diagnostik und Therapie bei fortbestehenden Kreuzschmerzen		Z.T. Empfehlungen, was nach 4 Wochen zu erfolgen hat. Z.T. Empfehlungen, was nach 6 Wochen zu erfolgen hat. Ist es realistisch, daß der Pat. Alle 2 Wochen beim Arzt ist? Sollte man diese Dinge zusammenlegen? Es wird nirgendwo erwähnt, daß nach x Wochen eine Bildgebung erfolgen soll!!! Es darf aber nicht sein, daß ein Patient zum Chroniker wird, ohne dass jemals ein Bild gemacht wurde. Irgendwo sollte also ein klares Votum für eine Bildgebung (auch was für eine sollte definiert sein) aufgeführt werden. Indikation zur Bildgebung reicht nicht. Nach 4-6 Wochen soll einmalig Bildgebung erfolgen!	Keine Änderung Der Algorithmus wurde aus den formulierten Empfehlungen erstellt, daher die Zeitangaben.
67	Kapitel 4.2 (S. 34), Hintergrundtext Die Langzeitbetreuung bei Patienten mit chronisch-rezidivierenden oder chronischen Kreuzschmerzen rezidivierenden oder chronischen ...	Der Begriff „chronisch-rezidivierend“ wurde nie definiert. Ist „rezidivierend“ gemeint? Sonst verwirrende Terminologie!	„chronisch“ wurde gestrichen.
68	Kapitel 5 (S. 37), nicht-medikamentöse Therapie		In der Beschränkung auf den nicht spezifischen Kreuzschmerz werden Wirkungszusammenhänge auf pathogenetischer Ebene systematisch ausgeblendet. Daher treten auch differenzierte Fragen nach den Wirkrichtungen der einzelnen Verfahren und so auch der Akupunktur nicht in den Fokus. Die Wirkrichtungen der Akupunktur erschöpfen sich nicht in einer Schmerzhemmung. Beispielsweise kommt es unter Akupunktur zu einer Beeinflussung der Muskel-	Keine Änderung, kein konkreter Änderungsvorschlag. Hintergrund: Aktivität bedeutet nicht „Anwendung einer Therapie“ sondern Beibehaltung der Alltagsaktivitäten. Die medikamentöse Therapie dient daher auch der Unterstützung der Patienten in der Beibehaltung ihrer

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>spannung oder auch der Schlafregulation. Inwieweit diese Effekte im Rahmen eines komplexen, inhaltlich und zeitlich gestaffelten Therapieplanes erwünscht sind und Akupunktur indiziert ist, bleibt der ärztlichen Therapieführung überlassen. Nach diesseitiger Auffassung zeigt sich in der Vergabe der Empfehlungsgrade eine Inkonsistenz bezüglich der Begründung vom Evidenzgrad abweichender Einstufungen. Das Argument „Passivität“ wird bei medikamentösen und nicht-medikamentösen Verfahren unterschiedlich gewertet (z.B. TENS vs. medikamentöse Schmerztherapie). TENS kann kontextabhängig sehr wohl aktivierend implementiert werden. Unklar bleibt, woran sich die Einschätzung der „Passivität“ orientiert. Dies ist nicht offen dargelegt. Die Wertungen erscheinen fragwürdig, aus orthopädischer Sicht erschließt sich beispielsweise nicht ohne weiteres, dass Psychotherapie nicht als passives Verfahren eingeordnet wird. Das Argument ein Verfahren fördere Passivität – wiederholt und an verschiedenen Stellen vorgebracht – sollte fallengelassen werden, da dies aus Sicht multimodaler Behandlungsführung eher eine Funktion der Behandlungsführung und Kontextdefinition denn eine der Methode inhärente Bewertung darstellt.</p>	<p>Alltagsaktivitäten.</p>
69	<p>Kapitel 5.1 (S. 37), Empfehlung 5-1 Akupunktur kann zur Behandlung akuter nicht-spezifischer Kreuzschmerzen bei unzureichendem Erfolg symptomatischer und medikamentöser Therapien in Kombination mit aktivierenden Maßnahmen in möglichst wenigen Sitzungen angewendet werden.</p>	<p>Streichen: bei unzureichendem Erfolg symptomatischer und medikamentöser Therapien</p>	<p>Die berücksichtigte Literatur zur Bewertung der Evidenz zur Wirksamkeit der Akupunktur bei akutem nicht-spezifischem Kreuzschmerz ist vollständig. Aus unserer Sicht müssen keine weiteren Studien benannt werden. Die Anzahl qualitativ hochwertiger Studien begrenzt sich auf 3, und hinsichtlich der Funktion zeigt sich keine Überlegenheit der Akupunktur gegenüber Scheinakupunkturverfahren. Daher erachten wir die offene Empfehlung (⇔) als angebracht. Warum eine medikamentö-</p>	<p>Keine Änderung Die Evidenzlage wurde in der LL-Gruppe ausführlich diskutiert und bewertet. Der Empfehlungsgrad ergibt sich nicht alleine durch die Effektstärke. Die Arbeiten zu Akupunktur und zu NSAR wurden in unter unterschiedlichen Voraussetzungen, Fragestellun-</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>se Therapie der Akupunktur bei akutem nicht-spezifischen Kreuzschmerz vorzuziehen sein sollte, ist allerdings nicht nachvollziehbar. Hierzu sind 4 Punkte zu berücksichtigen:</p> <p>1) Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) ist die einzige Medikamentenklasse, für welche die vorliegende Leitlinie eine Empfehlung (↑) ausspricht. Die angeführte Evidenz zur Therapie von akutem nicht-spezifischem Kreuzschmerz mit NSAR basiert hierbei auf insgesamt elf Studien, die je nach Subgruppenbildung für oder gegen eine Überlegenheit der NSAR gegenüber Placebo sprechen. In Studien an Patienten, die nicht oder nur teilweise unter Ausstrahlungsschmerz litten, fand sich gemessen anhand der visuellen Analogskala (VAS, 0-100) eine gewichtete mittlere Differenz (WMD) der Schmerzreduktion im Vergleich zu Placebo von -8,39 (95%KI -12,68 bis -4,10). Die gepoolte Analyse der Studien an Patienten mit Ausstrahlungsschmerz stellte keine Überlegenheit der NSAR gegenüber Placebo fest (WMD -0,16; 95%KI -11,92 bis 11,52) (5). Lee et al. untersuchten hinsichtlich eines immediaten Effekts der Akupunktur bei akutem Kreuzschmerz die gleiche Zielgröße und errechneten eine WMD von -9,38 (95%KI -17,00 bis -1,76). Bezüglich einer Verbesserung der Funktion liegen keine gepoolten Analysen zur Wirksamkeit der NSAR vor, allerdings zeigen die Einzelstudien mitunter Effekte der NSAR. Eine Verbesserung der Funktion durch Akupunktur wurde in den herangezogenen Übersichtsarbeiten nicht festgestellt. Zu bedenken ist bei den hier angestellten Vergleichen, dass die Scheinakupunktur und eine Placebomedikation als Kontrollinterventionen nicht vergleichbar sind.</p> <p>Die klinischen Effekte der Scheinakupunktur sind in relevantem Ausmaß stärker als die einer Placebomedikation (10). Damit ist der Grad der Evidenz für NSAR und Akupunktur nicht als deutlich unterschiedlich einzustu-</p>	<p>gen und Methodik (Vergleichsgruppe, Verblindung) erstellt. Daher erscheint es schwierig – ohne intensive wissenschaftliche Prüfung - einen indirekten Vergleich heranzuziehen.</p> <p>[Anmerkung: Die Literaturangaben im Kommentar finden sich am Ende dieses Dokumentes.]</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>fen.</p> <p>2) Analysen zum längeren Verlauf der verschiedenen Zielgrößen unter Gabe von NSAR werden nicht an- gestellt. Die Tatsache, dass zu späteren Messzeitpunkten keine signifikante Überlegenheit der Akupunktur gegen- über Scheinakupunkturverfahren gezeigt werden konn- te, erscheint in Anbetracht der spontanen Remissionsra- te (11) akuter nicht-spezifischer Kreuzschmerzen plau- sibel, und sollte somit nicht als Einschränkung des Evi- denzgrades herangezogen werden.</p> <p>3) Weitere auch im Text der Leitlinie dargestellte Litera- tur weist darauf hin, dass Akupunktur eine ähnliche, be- ziehungsweise sogar eine tendenziell höhere Wirksam- keit als NSAR bei akutem Kreuzschmerz aufweist. Die- ser Vergleich wurde in zwei qualitativ hochwertigen Studien angestellt (12, 13).</p> <p>4) Darüber hinaus sind insbesondere die Nebenwir- kungsprofile der medikamentösen Therapien und der Akupunktur gegenüberzustellen. Auf Basis dieses Ver- gleichs ist die Akupunktur (14, 15) eindeutig einer Be- handlung mit NSAR (16, 17) oder anderen Medikamen- ten vorzuziehen.</p>	
70	<p>Kapitel 5.1 (S. 37), Hintergrundtext Bei längerem Verlauf, bis 3 Monate nach Behandlungsende war Akupunktur NSAR leicht überlegen (RR 1,07 [KI 95% 1,02; 1,11]), allerdings wieder mit einem hohen Biasrisiko [134].</p>	<p>Ergänzung: Bei längerem Verlauf, bis 3 Monate nach Behandlun- gsende war Akupunktur NSAR <u>auf Basis der Evidenz aus einer Studie mit geringem Basisrisiko (n=284)</u> leicht überlegen (RR 1,07 [KI 95% 1,02; 1,11]) [134].</p>	<p>Der entsprechenden Studie von Wu et al., für die im Text der Leitlinie ein hohes Biasrisiko angegeben wird, wurde im Review von Lee et al. ein geringes Biasrisiko zugeordnet. Dies sollte berichtet werden.</p>	<p>Geändert zu nach Behandlun- gsende war Akupunktur NSAR auf Basis der Evidenz aus einer Stu- die mit geringem Biasrisiko leicht überlegen</p>
71	<p>Kapitel 5.1 (S. 37), Hintergrundtext Zu den Effekten der Akupunktur bei chro- nischen nicht-spezifischen Kreuz- schmerzen wurden 4 Übersichtsarbeiten identifiziert [133; 136-138].</p>	<p>Ergänzung der Arbeit von Furlan et al. Zu den Effekten der Akupunktur bei chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen wurden <u>5</u> Über-</p>	<p>Im Review von Furlan et al. wird ebenfalls die Evidenz zur Wirksamkeit der Akupunktur bei chronischen Kreuz- schmerzen zusammengefasst. Dieses Zitat sollte er- gänzt werden.</p>	<p>Keine Änderung Hintergrund:Die Arbeit von Fur- lan et al. liegt vom Recherche- zeitraum vor den anderen Arbei- ten und liefert keine weiteren Er-</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		sichtsarbeiten identifiziert [133; 135-138].		kenntnisse.
72	Kapitel 5.1 (S. 37), Hintergrundtext Die Effektstärken waren direkt post-interventionell größer als nach einem längeren Verlauf, allerdings teilweise von fraglicher klinischer Relevanz.	Ergänzung: Die Effektstärken waren direkt post-interventionell größer als nach einem längeren Verlauf. <u>Die Effektstärken zeigen klinisch relevante Verbesserungen und sind mit denen medikamentöser Verfahren vergleichbar.</u>	An dieser Stelle ist erneut ein Vergleich mit den Ergebnissen der Übersichtsarbeiten zur medikamentösen Therapie anzuführen. NSAR werden in der Leitlinie auch für chronische nicht-spezifische Kreuzschmerzen empfohlen (11). Die herangezogenen Übersichtsarbeiten zeigen für die Verbesserung der Schmerzstärke gemessen anhand der visuellen Analogskala (VAS, 0-100) eine gewichtete mittlere Differenz (WMD) zu Placebo von -12,40 (95% KI -15,53 bis -9,26) bei einem Follow-Up < 3 Monaten (5, 18). Eine aktuelle Cochrane-Übersichtsarbeit zeigt zudem, dass laut einer Sensitivitätsanalyse der einzigen beiden qualitativ hochwertigen Studien zu NSAR bei chronischen Kreuzschmerz keine signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo besteht (19). Lam et al. zeigen hingegen für die Akupunktur bei chronischem Kreuzschmerz hinsichtlich der gleichen Zielgröße im Vergleich zur Scheinakupunktur eine WMD von -16,76 (95%KI -33,33 bis -0,19) für den unmittelbaren Effekt der Akupunktur und eine WMD von -9,55 (95%KI -16,52 bis -2,58) für ein Follow-Up von bis zu 3 Monaten. Darüber hinaus zeigen Kuijpers et al. hinsichtlich der Schmerzreduktion durch Opiate eine standardisierte Effektstärke (SMD) von -0,54 (95%KI -0,72 bis -0,36) im Vergleich zu Placebo (18). Yuan et al. zeigen für den Vergleich der Akupunktur zur Scheinakupunktur eine SMD von -0,49 (96%KI -0,76 bis -0,21) unmittelbar nach Behandlung und eine SMD von -0,45 (95%KI -0,76 bis 0,14) im Follow-Up von bis zu 3 Monaten (9). Die letztere Arbeit zeichnet sich zudem durch detaillierte Sensitivitätsanalysen aus, in denen die Überlegenheit von Akupunktur gegenüber der Scheinakupunktur hinsichtlich einer Schmerzreduktion stets Bestand hat. Außerdem muss Berücksichtigung finden, dass Scheinakupunkturverfahren	Keine Änderung. Hintergrund: Die Evidenzlage wurde in der LL-Gruppe ausführlich diskutiert und bewertet. Die Arbeiten zu Akupunktur und zu NSAR wurden in unter unterschiedlichen Voraussetzungen, Fragestellungen und Methodik (Vergleichsgruppe, Verblindung) erstellt. Daher erscheint es schwierig – ohne intensive wissenschaftliche Prüfung – einen indirekten Vergleich heranzuziehen.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			stärkere klinische Effekte hervorrufen als eine Placebo-medikation. Es ist nicht klar, wie die Formulierung „fragliche klinische Relevanz“ in Anbetracht dieser Vergleiche zu rechtfertigen ist.	
73	Kapitel 5.1 (S. 37), Hintergrundtext Zusammenfassend werden durch Akupunktur für die verschiedenen Endpunkte und im Vergleich ...	Ergänzung vor diesem Absatz: Das Risiko unerwünschter Wirkungen (UEW) durch die Akupunktur ist als gering einzustufen. In den Primärstudien wurden UEW nicht systematische betrachtet. Allerdings ergeben sich aus groß angelegten Erhebungen mit bis zu über 200.000 Behandlungen ein Risiko von weniger als 1 in 100.000 eine schwerwiegende UEW zu erleiden.	Der Vollständigkeit halber sollte eine Abschätzung der Nebenwirkung unter Berücksichtigung der Arbeiten von Witt et al. (15) und White et al. (14) Erwähnung finden.	Keine Änderungen Hintergrund: bei nicht-medikamentösen Verfahren bisher keine Darstellung der Nebenwirkungen
74	Kapitel 5.1 (S. 37), Hintergrundtext Zusammenfassend werden durch Akupunktur für die verschiedenen Endpunkte und im Vergleich zu den verschiedenen Kontrollgruppen nicht konsistente signifikante Effekte erzielt und die Effektstärken sind zum Teil von fraglicher klinischer Relevanz.	Umformulierung: Zusammenfassend werden durch Akupunktur für die verschiedenen Endpunkte und im Vergleich zu den verschiedenen Kontrollgruppen konsistente signifikante Effekte hinsichtlich einer Schmerzreduktion erzielt, nicht jedoch hinsichtlich einer Verbesserung einer Funktion.	Diese Aussage ist missverständlich und stellt die Ergebnisse nicht adäquat dar. Hinsichtlich einer Schmerzreduktion sehen wir keine Inkonsistenz der Ergebnisse, auf der Basis der in der Leitlinie zitierten Übersichtsarbeiten. Vielmehr zeigen die Ergebnisse sich hinsichtlich der Schmerzreduktion als äusserst konsistent. Dies gilt für Immediateffekte bei akutem Kreuzschmerz, als auch für sofortige und längerfristige Effekte bei chronischen Nicht-spezifischen Kreuzschmerzen. Hinsichtlich der Funktion war die Akupunktur usual care und einer nicht behandelten Kontrolle signifikant überlegen. Im Vergleich zu einer Scheinakupunktur zeigte sich keine Überlegenheit. Dies sollte adäquat in der Schlussbemerkung wiedergespiegelt werden.	Geändert zu „Zusammenfassend werden durch Akupunktur kurzfristig positive Effekte auf die Schmerzstärke erzielt von fraglicher klinischer Relevanz, jedoch nicht im Vergleich mit NSAR bei Einschluss der qualitativ hochwertigen Studien. Daher sehen die Autoren der Leitlinie ...“
75	Kapitel 5.1 (S. 37), Hintergrundtext Die Autoren der Leitlinie sehen die Akupunktur bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen nur dann als Mittel zur kurzfristigen Schmerzlinderung, wenn stärker	Umformulieren: Die Autoren der Leitlinie sehen die Akupunktur als eine <u>sichere effektive Therapieoption</u> bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen. <u>Sie ist stets mit aktivie-</u>	Wir stimmen mit dem Hinweis überein, dass körperliche Aktivität wesentlich ist. Die Empfehlung, dass die Akupunktur erst nach dem Ausbleiben eines Therapieerfolgs durch medikamentöse Verfahren anzuwenden ist, erscheint angesichts der vergleichbaren Wirkstärken der	ergänzt ... die Akupunktur bei <u>akuten</u> nicht-spezifischen

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	empfohlene Maßnahmen (medikamentöse Therapie, körperliche Aktivität, etc.) keinen Therapieerfolg gezeigt haben.	<u>renden Maßnahmen zu kombinieren und kann in ein multimodales Behandlungskonzept integriert werden.</u>	Akupunktur gegenüber medikamentöser Behandlungen und dem für die Akupunktur günstigeren Nebenwirkungsprofil dagegen nicht haltbar und ethisch bedenklich. Wie aus Kommentar 1 und 5 hervorgeht, sprechen die Vergleiche der Ergebnisse aus Placebo kontrollierten Studien für ähnlich starke Effekte der Akupunktur und der medikamentösen Therapie. Die Evidenz aus klinischen Studien, in denen die Akupunktur zu etablierten Standardtherapieverfahren verglichen wird, ist gering aber deutet ebenfalls auf eine vergleichbare Wirksamkeit beim nicht-spezifischem Kreuzschmerz hin (12, 13, 22-26). Darüber hinaus ist das Gesundheitsrisiko, welches von einer medikamentösen Behandlung ausgeht, beispielsweise aufgrund möglicher Organschädigung und eines mitunter hohen Abhängigkeitspotentials (16, 27), vor allem im Rahmen einer Langzeittherapie, wie sie für chronischen Kreuzschmerz oft notwendig ist, deutlich höher als für die Akupunktur (14, 15). Besonders vor dem Hintergrund der Bestrebungen die Anzahl der eingenommenen Medikamente zu reduzieren, um das Risiko für Wechselwirkungen zu minimieren (17), ist es nicht verständlich warum grundsätzlich Akupunktur erst eingesetzt werden soll, wenn medikamentöse Maßnahmen nicht zu einer Linderung der Beschwerden geführt haben. Die Akupunktur kann durch ihre analgetische Wirkung die Aktivierung des Patienten unterstützen. Dagegen ist eine Monotherapie mit Akupunktur ohne körperliche Aktivierung nicht indiziert.	
76	Kapitel 5.1 (S. 38), Hintergrundtext Da es sich bei der Akupunktur um eine passive Maßnahme handelt, empfehlen die Autoren der Leitlinie diese mit weiteren aktivierenden Maßnahmen zu kombinieren.	Umformulierung: Die Autoren der Leitlinie empfehlen die Akupunktur mit weiteren aktivierenden Maßnahmen zu kombinieren.	Unter denen für die Akupunktur diskutierten Wirkmechanismen finden sich auch solche, die von einem Reiz-Reaktions-Modell ausgehen und sich somit auf einer Ebene analog zu anderen Trainingsverfahren im somatischen wie psychologischen Bereich bewegen.	Keine Änderung, siehe auch Kommentar 68
77	Kapitel 5.3 (S. 38), Bewegung und Be-	Physiotherapie: Bewegung und	Die Nationale Versorgungsleitlinie soll eine Anleitung	Keine Änderung

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	wegungstherapie	Bewegungstherapie	sein, welche Therapieformen evidenzbasiert angeboten werden können / sollten. Darum wäre es wünschenswert wenn diese so angegeben wären, dass sie den Abrechnungspositionen entsprechen. Ein z.B. Hausarzt auf der Suche nach einer leitlinienbasierten Therapieform kann Bewegungstherapie nicht verordnen, sehr wohl aber Physiotherapie. Unter Zusammenfassung aller Chronifizierungsstadien ist Physiotherapie die am häufigsten rezeptierte Therapieform, gefolgt von passiven Therapiemaßnahmen wie Spritzen, Tabletten oder Wärme-/Kältetherapie - über 50% aller Patienten mit chronischen Rückenschmerzen werden physiotherapeutisch versorgt (Renker 2009. [Therapy of patients with chronic back pain. Prescriptions--contentment--outcome]. Schmerz, 23(3), 284-291). Aus diesem Grund wäre es empfehlenswert, Physiotherapie explizit als eigenständige Interventionsform in die NVL aufzunehmen.	Hintergrund: die Evidenz ist für die Bewegungstherapie vorhanden, es kann auch sinnvoll sein, Bewegungstherapie außerhalb von Physiotherapie durchzuführen.
78	Kapitel 5.3 (S. 38), Bewegung und Bewegungstherapie	Physiotherapie: Bewegung und Bewegungstherapie – Medizinische Trainingstherapie Physiotherapie: Bewegung und Bewegungstherapie – Übungstherapie	Hier ist es sinnvoll, die allgemeinen Begriffe Bewegung und Bewegungstherapie zu spezifizieren in Trainingstherapie, Übungstherapie, aerobes Ausdauertraining und andere Bewegungsformen. Während dezidiert die einzelnen Formen der z. B. Elektrotherapie aufgelistet werden, werden die einzelnen Formen der Bewegungstherapie nur gemeinsam abgehandelt. An dieser Stelle wäre es wünschenswert, zumindest das Training am Gerät bzw die Medizinische Trainingstherapie (entspr. Heilmittel-Position „Krankengymnastik am Gerät“) gesondert zu betrachten, denn auch hier handelt es sich um eine Frage, die in einer allgemeinmedizinischen oder orthopädischen Praxis häufig gestellt wird: soll KG Gerät verordnet werden oder nicht? Auch für andere Bewegungstherapieformen wäre eine weitere Aufteilung sinnvoll, so gibt es z.B. Evidenz für Yoga bei Rückenschmerzen, aber nicht für die Alexandertechnik. Ebenso gibt es mehr Evidenz für spezifische Muskelübungen als	Keine Änderungen, Hintergrund: Bewegungstherapie beschränkt sich nicht auf verordnungsfähige Leistungen.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			z. B. für Stretching. Dieser Bereich bedarf weiterer Überarbeitung.	
79	Kapitel 5.3 (S. 39), Hintergrundtext Anhand der aktuellen Studienlage ..., Muskeltraining, Aerobic, McKenzie-Methode, Dehnungsübungen, Yoga, Pilates, Tai Chi, Alexandertechnik u. v. a.) ...	Ergänzung: möchte ich vorschlagen, die "Feldenkrais-Methode" mit auf zu nehmen und die Alexandertechnik zu streichen.	Es wird dort die "Alexandertechnik" angeführt, obwohl diese sich in der Praxis über die Jahre überhaupt nicht bewährt hat, den "Test der Zeit" nicht bestanden hat. Auch gibt es keinerlei wissenschaftlichen Evaluierungen dazu. Die „Feldenkrais-Methode“ hingegen ist inzwischen in fast jeder Reha-Klinik ein fester Bestandteil und in der Fachwelt, in der präventiven Erwachsenenbildung wie auch allgemein in der Bevölkerung geschätzt und bewährt. Schon seit 1996 gibt es ein wissenschaftliches Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Feldenkrais-Methode aus dem renommierten Springer Verlag Heidelberg, das ich in der Anlage beifüge. Die Zitierweise dieses Gutachtens können sie der letzten Seite unten entnehmen. Einen Überblicksbeitrag zur Feldenkrais-Methode, der sich auch mit den Ursachen Nichtspezifischer Kreuzschmerzen befasst, findet sich in einem Buch aus dem Springer Verlag von 2010 mit dem Titel „Körperorientierte Psychotherapie“, den ich als Anlage beifüge. Wenn sie den Beitrag in die Literaturliste aufnehmen möchten, kann ich das nur begrüßen.	Keine Änderung Hintergrund: In der systematischen Literaturrecherche wurden keine Wirksamkeitsbelege aus SR zur Feldenkrais-Methode gefunden.
80	Kapitel 5.3 (S. 38ff), Bewegung und Bewegungstherapie	Ergänzung: Mindfulness-Based Stress Reduction	Da meditations-orientierte Verfahren zunehmend Einzug in die Schmerzbehandlung halten und damit auch diesbezügliche Fragen von Lesern der aktuellen LL auftreten/vorliegen mögen, sollte mE zumindest kurz die Thematik anhand aktueller Publikationen aufgegriffen und (vorläufig) bewertet bzw. eingeordnet werden, z.B. : 1. Cherkin DC, Sherman KJ, Balderson BH, Cook AJ, Anderson ML, Hawkes RJ, Hansen KE, Turner JA. Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care on Back Pain and Functional Limitations in Adults With Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. Jama.	Keine Änderung, in der systematischen Literaturrecherche wurden keine Wirksamkeitsbelege aus SR zur Mindfulness Based Stress Reduction gefunden.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>2016;315(12):1240-9.</p> <p>2. Michalsen A, Kunz N, Jeitler M, Brunnhuber S, Meier L, Ludtke R, Bussing A, Kessler C. Effectiveness of focused meditation for patients with chronic low back pain- A randomized controlled clinical trial. Complementary therapies in medicine. 2016;26:79-84.</p> <p>3. Zgierska AE, Burzinski CA, Cox J, Kloke J, Singles J, Mirgain S, Stegner A, Cook DB, Backonja M. Mindfulness Meditation-Based Intervention Is Feasible, Acceptable, and Safe for Chronic Low Back Pain Requiring Long-Term Daily Opioid Therapy. Journal of alternative and complementary medicine (New York, NY). 2016;22(8):610-20.</p>	
81	Kapitel 5.3.1 (S. 39), Fußnote „Alltagsrelevante Aktivitätseinschränkung“ definiert sich entsprechend der individuellen Situation der Betroffenen, z. B. Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen oder Unfähigkeit die üblichen Aufgaben oder Aktivitäten durchzuführen bei Nichtberufstätigen.	„Alltagsrelevante Aktivitätseinschränkung“ definiert sich entsprechend der individuellen Situation der Betroffenen, z. B. Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen oder Unfähigkeit die üblichen Aufgaben oder Aktivitäten durchzuführen bei Nichtberufstätigen sowie Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen.	Die Unfähigkeit die üblichen Aufgaben und Aktivitäten durchzuführen gilt für alle Menschen gleichermaßen, nicht nur die Nicht Berufstätigen. Sie macht den Alltag aus. Eine Berufstätigkeit kommt ausschließlich ergänzend hinzu.	Fußnote wurde geändert zu: „Alltagsrelevante Aktivitätseinschränkung“ definiert sich entsprechend der individuellen Situation der Betroffenen, z. B. Unfähigkeit die üblichen Aufgaben oder Aktivitäten durchzuführen oder Arbeitsunfähigkeit bei Erwerbstätigen .
82	Kapitel 5.5 (S. 40), Empfehlung 5-9 Ergotherapie soll zur Behandlung akuter nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutznachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
83	Kapitel 5.5 (S. 40) Ergotherapie	Ergänzung im Glossar: Ergothera-	Die Definition der Ergotherapie als Einführung in das	Erläuterungen zur Ergotherapie

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		pie unterstützt und begleitet Menschen jeden Alters, die in ihrer Handlungsfähigkeit eingeschränkt oder von Einschränkung bedroht sind. Ziel ist, sie bei der Durchführung für sie bedeutungsvoller Betätigungen in den Bereichen Selbstversorgung, Produktivität und Freizeit in ihrer persönlichen Umwelt zu stärken. Hierbei dienen spezifische Aktivitäten, Umweltanpassung und Beratung dazu, dem Menschen Handlungsfähigkeit im Alltag, gesellschaftliche Teilhabe und eine Verbesserung seiner Lebensqualität zu ermöglichen. (DVE 08/2007)	Kapitel und vor den Statements wurde in der Aktualisierung gestrichen. Es hieß jedoch, sie solle – mit den anderen Definitionen – ins Glossar verschoben werden. Dort fehlt sie jedoch noch. Dies sollte bitte noch ergänzt werden.	wurden im Glossar ergänzt.
84	Kapitel 5.6 (S. 41), Empfehlung 5-11 Interferenztherapie soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzenachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
85	Kapitel 5.6 (S. 41), Interferenztherapie	Interferenzstromtherapie	ungenau	Geändert zu Interferenzstromtherapie.
86	Kapitel 5.6 (S. 41), Hintergrundtext Die Anwendung von Interferenztherapie als Massage		Was bedeutet das?	Geändert zu : als manueller Massage mit einem Gerät zur Stromapplikation
87	Kapitel 5.7 (S. 41), Empfehlung 5-12	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives	Grundsätzliches Vorgehen in der

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Kinesio-Taping soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.		Nutzen/Risiko-Verhältnis	NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzensnachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
88	Kapitel 5.8 (S. 42), Empfehlung 5-13 Kurzwellendiathermie soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzensnachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
89	Kapitel 5.9 (S. 42), Empfehlung 5-14 Lasertherapie soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzensnachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
90	Kapitel 5.10 (S. 43), Empfehlung 5-15 Magnetfeldtherapie soll zur Behandlung	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlen-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.			dem bzw. sehr geringem Nut- zennachweis starke Negativ- Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist.Die LL-Autoren sehen in der Förde- rung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt er- gänzt.
91	Kapitel 5.11 (S. 43), Manipulati- on/Mobilisation	Ergänzung des Begriffes Manuelle Therapie	Die Nationale Versorgungsleitlinie soll eine Anleitung sein, welche Therapieformen evidenzbasiert geboten werden können / sollten. Darum wäre es wünschens- wert wenn diese so angegeben wären, wie sie den Ab- rechnungspositionen im Heilmittelkatalog entsprechen. Ein z.B. Hausarzt auf der Suche nach einer leitlinienba- sierten Therapieform kann Mobilisation /Manipulation nicht verordnen, wohl aber „Manuelle Therapie“.	„manuelle Therapie“ als Ober- begriff in der Überschrift, nicht aber in der Empfehlung und im Hintergrundtext ergänzt; die ma- nuelle Therapie“ umfasst weit mehr als die in die Techniken der Mobilisation und Manipulation, für die die Empfehlung aufgrund der internationalen Studienlage gilt.
92	Kapitel 5.12 (S. 44), Empfehlung 5-17 Massage soll zur Behandlung akuter nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht an-gewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlen- dem bzw. sehr geringem Nut- zennachweis starke Negativ- Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist.Die LL-Autoren sehen in der Förde- rung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt er- gänzt.
93	Kapitel 5.13 (S. 44), Empfehlung 5-19 Medizinische Hilfsmittel sollen zur Be- handlung nicht-spezifischer Kreuz- schmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlen- dem bzw. sehr geringem Nut- zennachweis starke Negativ-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
94	Kapitel 5.14 (S. 45), Empfehlung 5-20 PENS soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzenachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
95	Kapitel 5.17 (S. 47) Empfehlung 5-24 Traktion mit Gerät soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzenachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
96	Kapitel 5.18 (S. 47), Empfehlung 5-25 TENS soll zur Behandlung akuter nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzenachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
97	Kapitel 5.18 (S. 47), Hintergrundtext Zusätzlich wird durch diese Art der Therapie die Passivität gefördert und dies steht im Widerspruch zu dem primären Behandlungsziel, die Betroffenen zu aktivieren.	[streichen]	Trifft nicht zu. TENS wird erst nach mindestens 3-maliger Testung in Klinik/Praxis zur häuslichen Anwendung verordnet und durch den Patienten selbst (aktiv) angewendet. Eine Förderung der Passivität wird also gerade nicht bewirkt, sondern die Selbstwirksamkeit wird gefördert	keine Änderungen, Aktivität bedeutet nicht „Anwendung einer Therapie“ sondern Beibehaltung der Alltagsaktivitäten und körperliche Bewegung.
98	Kapitel 5.18 (S. 47), Empfehlung 5-26 TENS sollte zur Behandlung chronischer nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	TENS <u>kann</u> zur Behandlung chronischer nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.	Vom Evidenzgrad abweichende Einschätzung nicht nachvollziehbare Inkongruenz zu 5.20 Verhaltenstherapie	Keine Änderung, die aufgeführte Evidenz spricht gegen die Anwendung von TENS, da es keinen Wirksamkeitsvorteil gegenüber Placebo und anderen Therapien gab.
99	Kapitel 5.19 (S. 48), Empfehlung 5-27 Therapeutischer Ultraschall soll zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutznachweis starke Negativempfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
100	Kapitel 5.20 (S. 48), Empfehlung 5-28 Bei Vorliegen psychosozialer Risikofaktoren soll bei subakuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen eine auf das individuelle	Streichen	Das ist eine völlig unsinnige Empfehlung, da die akuten Rückenschmerzen längst chronisch sind, bis ein Psychotherapie-Platz bereitsteht. Viel wichtiger wäre der Verweis auf motivierende Gesprächsführung durch den	Keine Änderung Man sollte nicht grundsätzlich auf Empfehlungen verzichten, die sinnvoll sind, nur weil diese ak-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Risikoprofil bezogene kognitive Verhaltenstherapie angeboten werden.		Arzt und Physiotherapeuten	tuell noch nicht umsetzbar sind. Es kann auch ein Ziel der NVL sein, die Versorgung zu verbessern. Die Beratung und motivierende Gesprächsführung wird im Kapitel „Therapieplanung und Versorgungskoordination“ thematisiert.
101	Kapitel 5.20 (S. 48), Verhaltenstherapie		Die Verhaltenstherapie wird unangemessen hoch eingestuft bei fehlender Evidenz bei akuten Schmerzen und im Kontext der monomodalen Therapie. Eine starke Empfehlung gerät darüber hinaus in Konflikt mit der tatsächlichen Verfügbarkeit außerhalb multimodaler Behandlungskonzepte.	Keine Änderung, kein konkreter Änderungsvorschlag eine Empfehlung bei akuten Kreuzschmerzen wurde nicht formuliert, auch wird betont, dass Verhaltenstherapie eher im Zusammenhang mit Bewegungstherapie und multimodalen Programmen betrachtet wird und nicht als monomodale Therapie.
102	Kapitel 5.20 (S. 48), Verhaltenstherapie		Die Verhaltenstherapie in Verbindung mit Bewegungstherapie zeigt Evidenz der Wirksamkeit. Auch für die Akupunktur sind diese Erwägungen bemerkenswert (Rubinstein SM 2010): „There is evidence, however, that acupuncture provides a short-term clinically relevant effect when compared with a waiting list control or when acupuncture is added to another intervention. Darüber hinaus ist die Empfehlung der Autoren zu bekräftigen: researchers should better define nonspecific LBP so that the studied populations are as homogeneous as possible and consider classification schemes in which subjects are randomized to individual therapies for which they are likely to respond. Rubinstein SM, van MM, Kuijpers T, et al. A systematic	Keine Änderung, kein konkreter Änderungsvorschlag

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low-back pain. Eur Spine J 2010;19(8):1213-28</p> <p>Dies verweist auf die eingangs herausgestellte Schwäche der vorliegenden Versorgungsleitlinie und erhält noch eine Akzentuierung aus der Betrachtung.</p>	
103	Kapitel 5.20 (S. 48), Empfehlung 5-28 Bei Vorliegen psychosozialer Risikofaktoren soll bei subakuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen eine auf das individuelle Risikoprofil bezogene kognitive Verhaltenstherapie angeboten werden.	Bei Vorliegen psychosozialer Risikofaktoren <u>kann</u> bei subakuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzen eine auf das individuelle Risikoprofil bezogene kognitive Verhaltenstherapie angeboten werden.	Vom Evidenzgrad abweichende Einschätzung nicht nachvollziehbare Inkongruenz zu 5.18 TENS	Keine Änderung Hintergrund: Literatur im Hintergrundtext erläutert positive Effekte, im Gegensatz zur Literatur zu TENS, daher kein Widerspruch in den Empfehlungsgraden.
104	Kapitel 5.20 (S. 48), Empfehlung 5-29 Kognitive Verhaltenstherapie soll zur Behandlung chronischer nicht-spezifischer Kreuzschmerzen im Rahmen von Bewegungsprogrammen oder multimodalen Behandlungskonzepten angewendet werden.	Kognitive Verhaltenstherapie <u>kann</u> zur Behandlung chronischer nicht-spezifischer Kreuzschmerzen im Rahmen von Bewegungsprogrammen oder multimodalen Behandlungskonzepten angewendet werden.	Vom Evidenzgrad abweichende Einschätzung nicht nachvollziehbare Inkongruenz zu 5.18 TENS	Keine Änderung Hintergrund: die Evidenz weist gerade in der Kombination von Verhaltenstherapie mit Bewegungstherapie und im Rahmen multimodaler Programme Vorteile nach, daher hat sich LL-Gruppe für starke Empfehlung entschieden
105	Kapitel 5 (S. 37)		Stoßwelle fehlt. Gibt es dazu eine Empfehlung?	Keine Änderung In der systematischen Recherche wurden keine Arbeiten zu diesem Thema identifiziert.
106	Kapitel 6 (S. 50), Hintergrundtext Die detaillierten Angaben zu den im Folgenden zitierten Übersichtsarbeiten und Primärstudien sind in den Evidenztabelle unter www.leitlinien.de/kreuzschmerz zusammengefasst.	a) Korrektur der Verlinkung b) Ergänzung der angekündigten Angaben zu zitierten Übersichtsarbeiten und Primärstudien	a) Der Link führt nicht zur angegebenen Evidenztabelle, sondern zur Meldung: „die Seite existiert leider nicht“. b) Ein anderer Link führt zu den Evidenztabelle (http://www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz/evidenztabelle), allerdings enthalten diese nicht die auf Seite 50 angekündigten „zitierten Übersichtsarbeiten und Primärstudien“. Das Fehlen der detaillierten Angaben zu den zitierten Übersichtsarbeiten und Primärstudien reduziert	Keine Änderung Zur Konsultationsphase befand sich diese Seite noch in Bearbeitung. Die Evidenztabelle sind im LL-Report aufgeführt.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			die Transparenz der NVL und erschwert die erheblich Kommentierung	
107	Kapitel 6.1.1 (S. 51), Hintergrundtext Bei gleichzeitiger Einnahme von NSAR und Paracetamol ... erhöht sich das Risiko gastrointestinaler Blutungen zusätzlich [220].	Ergänzung der Literaturstellen: Roberts et al. 2016 Lanas et al, 2006	In der EMA-Publikation [220] wird weder der Einfluss von Paracetamol noch der von low dose ASS auf NSAR-induzierte GI Blutungen adressiert. Deshalb sollten passendere Referenzen gewählt werden, um diesen Satz zu belegen. Vorschlag: 1. Roberts E, et al. Ann Rheum Dis 2016;75:552–559. doi:10.1136/annrheumdis-2014-206914 2. Lanas A, et al. Gut 2006; 55:1731–1738. doi: 10.1136/gut-2005-080754	Korrigiert, Fehler in der Zuordnung der Quelle.
108	Kapitel 6.1.1 (S. 52), Hintergrundtext Zusätzlich hemmt Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung von Acetylsalicylsäure [220].	Ergänzung: zusätzlich hemmen Ibuprofen <u>und einige weitere NSAR</u> die antithrombozytäre Wirkung von Acetylsalicylsäure [220]	Neuere Publikationen haben diese Interaktion auch für andere NSAR gezeigt (Übersicht z.B. in Hohlfeld et al., 2013; Thromb Haemost 109:825-833. doi: 10.1160/TH12-07-0532). Belegt ist die Interaktion mehrerer NSAR mit low dose ASS bezüglich Hemmung der Thrombozytenfunktion. Ein Effekt auf die „kardioprotektive Wirkung“ von ASS ist möglich, bisher aber nicht bewiesen.	Geändert zu zusätzlich hemmen Ibuprofen <u>und einige weitere NSAR</u> die antithrombozytäre Wirkung von Acetylsalicylsäure
109	Kapitel 6.1.1 (S. 52), Hintergrundtext Auch NSAR erhöhen das kardiovaskuläre Risiko, das heißt die Häufigkeit ... leicht ansteigt...	Umformulierung: NSAR erhöhen auch das kardiovaskuläre Risiko, das heißt, daß die Häufigkeit ...	Da dieses Kapitel NSAR behandelt und der vorige Absatz das gastrointestinale Risiko betrifft sollte das "Auch" vom Satzbeginn entfernt und eingerückt werden.	Geändert zu: NSAR erhöhen auch das kardiovaskuläre Risiko
110	Kapitel 6.1.3 (S. 52/53), Hintergrundtext ... dass für Metamizol in vitro eine Interaktion mit Acetylsalicylsäure und eine Abnahme der Thrombozytenaggregation beobachtet wurde [228]. Die klinische Bedeutung dieses Effektes wurde bisher jedoch nicht untersucht [229].	Ergänzung: ... dass für Metamizol in vitro eine Interaktion mit Acetylsalicylsäure und eine Abnahme der Thrombozyten-hemmenden Wirkung von niedrigdosierter Acetylsalicylsäure beobachtet wurde [228, 229]. Dies kann zu einer verzögerten neurologischen Erholung nach Schlaganfall führen [Dannenberg et al.].	Bei paralleler Einnahme von Metamizol und ASS100 wird die antithrombotische Wirkung von ASS aufgehoben und es wurde eine verzögerte neurologische Erholung nach Schlaganfall beobachtet. Dannenberg et al., Vascul Pharmacol. 2016 Jun 11. pii: S1537-1891(15)30074-4. doi: 10.1016/j.vph.2016.06.003. Darüber hinaus sollte als weitere Publikation (oder anstelle von 228) eingefügt werden: Polzin A, et al., J Am Coll Cardiol 2013; 62:1725-1726. doi: 10.1016/j.jacc. 2013.07.039. Diese	Geändert zu: ... dass für Metamizol eine Interaktion mit Acetylsalicylsäure und eine Abnahme der Thrombozytenaggregation beobachtet wurde [228, Polzin, Dannenberg]

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			Arbeit hat die angesprochene Interaktion an Patienten mit stabiler KHK gezeigt. Im Text könnte insofern „in vitro“ entfallen.	
111	Kapitel 6.1.5 (S. 53), Empfehlung 6-8 Flupirtin soll nicht zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Flupirtin ist nach zitierter RCT gleich wirksam wie Tramadol. Letzteres erhält aber keine gleich starke Negativempfehlung, obwohl die unerwünschten Wirkungen mindestens so gravierend sind wie die von Flupirtin (Tramadol-Fachinformatuon: u.a. Suchtpotential, Serotoninsyndrom, Stürze, kognitive Beeinträchtigungen)	Keine Änderung Der Empfehlungsgrad ergibt sich nicht allein aus der Evidenzstärke. Die Leitliniengruppe schätzt das Risiko einer Leberschädigung durch Flupirtin als besonders gefährlich ein.
112	Kapitel 6.2 (S. 55), Kombinationspräparate		Wäre dazu nicht eine Empfehlung sinnvoll? Sollen Kombinationspräparate genutzt werden oder eher nicht?	Keine Änderung Eine allgemeine, umfängliche Empfehlung zu Kombinationspräparaten kann nicht gegeben werden, da dies abhängig von den jeweiligen Kombinationen ist. Aufgrund der wenigen verfügbaren Evidenz und der nicht üblichen Anwendung in D wurde davon abgesehen, eine Empfehlung dazu zu treffen.
113	Kapitel 6.3 (S. 55), Empfehlung 6-15 Transdermale Opioide sollen nicht zur Behandlung akuter und subakuter nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.	Keine Opioide bei positiver Suchtanamnese, psychischer Komorbidität	Weitere Kontraindikation benennen	Keine Änderung. In der Empfehlung geht es ausschließlich um die Applikationsform.
114	Kapitel 6.3 (S. 56), Hintergrundtext ...sowie verringerte kognitive Leistungsfähigkeit [258]. Für die Behandlung ...	Ergänzung: ... sowie verringerte kognitive Leistungsfähigkeit [258]. <u>Wichtige Arzneimittelinteraktionen, wie potentiell lebensbedrohliche Atemdepression bei gleichzeitiger Gabe von Benzodiazepinen, sind zu beachten.</u> Für die Behandlung	Angesichts aktueller Warnhinweise (z.B. FDA) erscheint der Hinweis auf ein Risiko durch Komedikation mit Benzodiazepinen gerechtfertigt. Letztere kommen bei Kreuzschmerz ja auch als Reserve in Betracht (vgl. 6.4).	Ergänzt“ Wichtige Arzneimittelinteraktionen, wie potentiell lebensbedrohliche Atemdepression bei gleichzeitiger Gabe von Benzodiazepinen, sind zu beachten“

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		...		
115	Kapitel 6.3 (S. 55), Hintergrundtext Die Datenlage zur Wirksamkeit von Opioiden ... Die recherchierten Studien zeigten keinen sicheren Wirksamkeitsvorteil gegenüber Placebo und waren von mäßiger methodischer Qualität (kleine Fallzahlen, Sponsoring durch Pharmaunternehmen etc.) [246-248; 254; 255].	Ergänzung: Die Datenlage zur Wirksamkeit von Opioiden bei akuten Kreuzschmerzen ist <u>teilweise</u> unzureichend, systematische Übersichtsarbeiten wurden nicht gefunden. Die recherchierten Studien zeigten keinen sicheren Wirksamkeitsvorteil gegenüber Placebo und waren <u>teilweise</u> von mäßiger methodischer Qualität (kleine Fallzahlen etc.) [246-248; 254; 255]. <u>Studien mit in jüngerer Zeit entwickelten Substanzen (z.B. [248] zu Tapentadol), weisen aufgrund hoher Anforderungen der Behörden oft einen besseren Evidenzgrad auf als Studien zu traditionellen Substanzen (z.B. Morphin).</u>	Die Quelle [248] (Biondi et al.) beschreibt eine prospektive, randomisierte, parallele aktiv kontrollierte Doppelblindstudie von Tapentadol IR mit Oxycodon IR, eine Phase IIIb Studie mit 645 Patienten aus dem Tapentadol- Entwicklungsprogramm. Das Design entspricht dem Evidenzgrad 1b nach CEBM. Ein N=645 stellt keine kleine Fallzahl dar. Es gibt keinen Grund, bei der Studie der Quelle [248] von „mäßiger Qualität“ zu sprechen – oder ergibt sich nach Ansicht der Autoren eine mäßige Qualität allein schon aus der Tatsache des „Sponsoring durch Pharma-unternehmen“? Das ist bei Studien aus klinischen Entwicklungsprogrammen zur Zulassung eines neuen Arzneimittels praktisch zwingend der Fall. Die methodischen und medizinischen Auflagen an solche Studien sind durch die EMA definiert und erfüllen hohe Evidenzanforderungen (s. Quellen unten). Eine Verallgemeinerung und/oder generelle Diskreditierung von Studien aus der Pharmazeutischen Industrie ist weder begründbar noch in irgendeiner Form sachdienlich, bzgl. der zitierten Quelle jedenfalls falsch. <p>[„Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain“ (CPMP/EWP/612/00; 21. November 2002); http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003525.pdf</p> <p>“Guideline on clinical investigation of medicinal products used in the treatment of osteoarthritis (CPMP/EWP/784/97 Rev. 1; 20 January 2010)” http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003440.pdf</p> <p>“Note for guidance on population exposure: The extent of population exposure to assess clinical safety” (CPMP/ICH/375/95; June 1995)</p>	Die Klammer wurde gestrichen“: Die Tapentadol-Studie wurde als „mäßige methodische Qualität“ bewertet, da dort eine „modified Intention-To-Treat population“ ausgewertet wird, die aber nicht der gängigen Definition einer Intention-To-Treat population entspricht. Sinn der ITT-Auswertung ist, dass alle Patienten, die randomisiert wurden, auch in die Analyse miteinbezogen werden. Hier wurden von den randomisierten 664 Patienten 79 Patienten (12%) nicht in die Auswertung miteinbezogen. Diese Informationen sind in den Evidenztabellen zu finden.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002747.pdf “Guideline on missing data in confirmatory clinical trials” (EMA/CPMP/EWP/1776/99 Rev. 1; 2 July 2010) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500096793.pdf.</p>	
116	Kapitel 6.3 (S. 55), Hintergrundtext Zur Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen konnten mehrere aktuelle Übersichtsarbeiten [215; 249-251] identifiziert werden.	Ergänzung: Zur Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen konnten mehrere Übersichtsarbeiten [249-251] identifiziert werden, <u>wovon nur eine [251] einen aktuellen Publikationszeitraum (bis September 2015) erfasst.</u>	<p>In [215] sind Publikationen von 2002-2012 recherchiert, in [249] von 01/2006-10/2012, in [250] bis 10/2013 und in [251] bis 09/2015. Als Empfehlungsgrundlage für eine NVL 2016 eignet sich somit nur die Arbeit [251], will man nicht auf aktuelle Daten verzichten. Die Arbeit von Chung et al. aus China [215] kann hier keine Berücksichtigung finden, da die Autoren konkludieren, dass ihr Review die Verwendung von COX-2 Hemmern als first-line Medikamente bei chronischem nicht-spezifischen Rückenschmerz bestätigt („This review endorses the use of COX-2 NSAIDs as the first-line drugs for CNLBP...“). Wie in Kapitel 6.1.2. (S. 53) erwähnt, sind die in Deutschland verfügbaren Cox-2-Hemmer hierfür gar nicht zugelassen („Die Behandlung von Kreuzschmerzen mit COX-2-Hemmern ist mit Ausnahme der Indikation der Spondylitis ankylosans (Etoricoxib) nicht als Anwendungsgebiet zugelassen.“).</p>	„aktuelle“ wurde gestrichen. Eine in D nicht zugelassene Vergleichsmedikation gehörte nicht zu den Ausschlusskriterien.
117	Kapitel 6.3 (S. 55), Hintergrundtext „...Zusammenfassend führte die Anwendung von Opioiden (schwache und starke, oral und transdermal) während einer kurz- bis mittelfristigen Einnahmedauer (4-26 Wochen) zu einer statistisch signifikanten Reduktion der Schmerzen sowie geringen Zunahme der körperlichen Funktionsfähigkeit im Vergleich mit Pla-	Ergänzung: Zusammenfassend führte die Anwendung von Opioiden während einer kurz- bis mittelfristigen Einnahmedauer (4-26 Wochen) zu einer statistisch signifikanten Reduktion der Schmerzen sowie geringen Zunahme der körperlichen Funktionsfähigkeit im Vergleich mit Placebo. <u>Die Bewertung</u>	<p>Die Zusammenfassung mehrerer Studien in Form von Metaanalysen mag als Evidenzgrundlage etabliert sein, ist aber dann als Bewertungsgrundlage ungeeignet, wenn - wie hier - völlig verschiedene Opioide (schwache und starke, orale und transdermale) undifferenziert in die Analyse eingehen; dies gilt allein schon aufgrund der bestehenden Unterschiede der zugelassenen Indikationen. Solche „Übersichtsarbeiten“ bilden gerade das nicht ab,</p>	Keine Änderung Bezüglich der Empfehlungen zu den Opioiden verweisen die LL-Autoren auf die LONTS-LL und verzichten an dieser Stelle auf eine differenzierte Betrachtung der einzelnen Opioide, wie im Hintergrundtext beschrieben. Die Darstellung der Evidenz erfolgte

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	cebo.	<u>durch Übersichtsarbeiten ist limitiert durch die Tatsache, dass unterschiedliche Substanzen (schwache und starke Opioide) und Formen (oral und transdermal) trotz bestehender Indikationsunterschiede nicht differenziert werden.</u>	was in der Schmerztherapie essentiell ist: ein differenziertes Vorgehen. Die Nutzung nahezu ausschließlich solcher „Übersichtsarbeiten“ als Grundlage für Empfehlungen der NVL erweckt (gewollt?) den falschen Eindruck, alle Opioide seien gleich. Gerade die Differenzierung nach dem jeweiligen Schmerzcharakter bleibt in solchen „Übersichtsarbeiten“ völlig auf der Strecke – und leider auch in dieser NVL. (siehe Punkt 6)	in zusammenfassender Form, die Details sind den Evidenztabellen des LL-Reports zu entnehmen.
118	Kapitel 6.3 (S. 55), Hintergrundtext Für die Langzeitbehandlung bei chronischen Kreuzschmerzen mit Opioiden liegen nur Daten aus offenen Langzeitbeobachtungen vor [253].	Umformulierung: Daten aus Langzeitbeobachtungen, die aus offenen, mindestens 6-monatige Anschlussstudien nach RCTs resultieren, fasst [253] zusammen.	Die genannte Arbeit [253] formuliert genau das als Einschlusskriterium: Zitat aus [253]: Studientypen Eingeschlossen wurden offene Anschlussstudien von RCT. Die Studiendauer der RCT sollte mindestens 2 Wochen betragen, die der offenen Erweiterungsphase mindestens 6 Monate. Ausgeschlossen waren registrierte offene Studien ohne vorausgehende doppelblinde, randomisierte Phase und Vorher-nachher-Fallserien, da bei diesen Studien das Risiko eines systematischen Fehlers höher ist als in offenen Anschlussstudien von RCT.	Umformuliert: Für die Langzeitbehandlung bei chronischen Kreuzschmerzen mit Opioiden liegen nur Daten aus offenen Langzeitbeobachtungen von Anschlussstudien an RCT's vor.
119	Kapitel 6.3 (S. 57), Hintergrundtext „Klinisch relevante Nebenwirkungen sind unter anderem Müdigkeit, Übelkeit, Mund-trockenheit und Verstopfung, seltener auch Erbrechen, Schwindel, Schwitzen, Miosis, Stimmungsveränderungen, Kopfschmerzen, Sturzneigung bei älteren Menschen, Einschränkung der emotionalen Schwingungs-fähigkeit, Verlust des sexuellen Verlangens, Auswirkungen auf die Hypophysen-Gonaden Achse, Risiken einer physischer Abhängigkeit und die Entwicklung einer Abhängigkeits-erkrankung sowie verringerte	Ergänzung: Wegen der mutagenen Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist [258, Abschnitt 4.6].“	Die Aufzählung möglicher Opioid-Nebenwirkungen fußt sehr undifferenziert auf der Fachinformation für retardiertes Morphin. Quelle [258] ist die Fachinformation von Morphin retard Heumann. Eine Substanz-Differenzierung wird auch hier nicht vorgenommen, auch wenn anzuerkennen ist, dass zumindest an einer (anderen) Stelle Tapentadol gegenüber Oxycodon (IR) differenziert erwähnt wird. Eine Substanz-Differenzierung sollte jedoch spätestens hier im Kontext des kritischen Einsatzes auf eine (wenig bekannte) substanzspezifische Eigenschaft von Morphin hinweisen, die sich ebenfalls in der genannten und anderen Fachinformationen zu Morphin findet: Zitat Fachinformation: „Wegen der mutagenen Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs-	Ergänzt „Wegen der mutagenen Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.“

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	kognitive Leistungsfähigkeit [258].“		bzw. gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist (siehe Abschnitt 4.6).“ Rückenschmerz betrifft in Deutschland nahezu alle Altersgruppen (Quelle unten), daher ist dieser Substanzdifferenzierende Hinweis für jeden potentiellen Opioid-Verordner relevant und sollte sich auch in der NVL finden lassen. Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes – Heft 53, Seite 13, Abbildung 1	
120	Kapitel 6.4 (S. 57), Muskelrelaxanzien	Ergänzung: <u>Zentrale</u> Muskelrelaxanzien	Um eine Verwechslung mit den Muskelrelexanzien, die an der motorischen Endplatte wirken, zu vermeiden, sollte auch in der Kapitelüberschrift "Zentrale Muskelrelaxanzien" verwendet werden.	Ergänzt „zentrale“
121	Kapitel 6.4 (S. 58), Muskelrelaxanzien Einfügen nach „signifikant häufiger [259].“	Ergänzung: Eine randomisierte Studie zeigte Überlegenheit von Methocarbamol gegenüber Placebo bezüglich Schmerz und Mobilität“	Vermutlich erst nach der Recherche der Leitlinienkommission erschienen: Methocarbamol bei akuten Rückenschmerzen. Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie. Emrich, O.M.D., Milachowski, K.A. & Strohmeier, M. MMW - Fortschritte der Medizin (2015) 157: 9. doi:10.1007/s15006-015-3307-x	Keine Änderung. Grundsätzliches Vorgehen ist die Verwendung von systematischen Übersichtsarbeiten als Evidenzgrundlage. Einzelstudien werden nur in Einzelfällen aufgenommen (meist auf der Grundlage einer Literaturrecherche) oder wenn sich dadurch die Evidenzlage entscheidend verändert. Das scheint hier nicht der Fall zu sein. Eine Recherche nach Primärstudien zu Muskelrelaxanzien wurde von der Leitliniengruppe als nicht erforderlich angesehen.
122	Kapitel 6.6 (S. 59), Hintergrundtext ... im Sinne der engeren Definition der NEUPSIG (siehe Glossar)	Eränzung: ... im Sinne der engeren Definition der NEUPSIG- <u>Fachgruppe</u> (siehe Glossar)	Der Abkürzung "NEUPSIG" ist im Glossar noch nicht enthalten. Bitte im Text ausschreiben oder im Glossar erläutern.	„Fachgruppe wurde im Text und Erläuterungen dazu im Glossar ergänzt.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
123	Kapitel 6.7 (S. 60), Empfehlung 6-21 Die Kombination von Uridinmonophosphat, Vitamin B12 und Folsäure soll nicht zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzensnachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
124	Kapitel 6.9.1 (S.), Empfehlung 6-24 Capsaicinpflaster und -cremes können im Rahmen des Selbstmanagements in Kombination mit aktivierenden Maßnahmen zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.		Für lokales Capsaicin wird ein positiver Cochrane review zitiert und dann folgt eine neutrale Empfehlung. Beruht die offene Empfehlung auf der schlechten Qualität der Evidenz? Dies sollte im Text verdeutlicht werden, um Missverständnisse zu vermeiden	Ergänzt „Aufgrund der bestehenden Evidenz aus wenigen Studien raten die Leitlinienautoren den Betroffenen von der Anwendung von Capsaicinpflastern und -cremes unter Beachtung der Nebenwirkungen als Selbstmanagement in Kombination mit aktivierenden Maßnahmen bzw. als Unterstützung derer nicht ab, da sie wahrscheinlich zum Wohlbefinden beitragen und nicht schaden.“
125	Kapitel 6.9.2 (S. 62), Empfehlung 6-25 Topisch applizierbare NSAR sollen nicht zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzensnachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden.

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
126	Kapitel 6.10 (S. 63) Empfehlung 6-27 Intravenös, -muskulär oder subkutan applizierbare Schmerzmittel, Lokalanästhetika, Glukokortikoide und Mischinfusionen sollen nicht zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden.	Lokalanästhetika aus dieser Empfehlung herausnehmen und für sie nur sollte nicht vergeben	Für Lokalanästhetika gibt es schwache Evidenz der Wirksamkeit und keine entsprechenden oralen Alternativen sowie ein sehr geringes Schädigungspotential (s. eigene zitierte Literatur). Für die anderen genannten Therapeutika ist dagegen starke negativ Empfehlung sinnvoll und gerechtfertigt	keine Änderung, Das Schädigungspotential von Lokalanästhetika ist im Hintergrundtext dargestellt und wurde von der Leitliniengruppe als ausreichender Beleg für die „soll nicht“ Empfehlung gesehen.
127	Kapitel 6.10 (S. 64), Hintergrundtext ... empfehlen die Autoren der Leitlinie die parenterale Anwendung dieser nicht.	... empfehlen die Autoren der Leitlinie die parenterale Anwendung dieser <u>Anti-NGF-Medikamente</u> nicht.	Der Bezug für "dieser" ist nicht eindeutig, bitte überprüfen, ob Anti-NGF-Medikamente gemeint sind.	Geändert zu „Angesichts des Spektrums wirksamer oral anwendbarer Analgetika und Koanalgetika empfehlen Autoren der Leitlinie die Anwendung von Injektionen von Schmerzmitteln, Lokalanästhetika etc. aufgrund der Nebenwirkungen und Komplikationen nicht.“
128	Kapitel 7.1 (S. 65), Empfehlung 7-1 Perkutane Therapieverfahren sollen zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen nicht angewendet werden.	Sollte nicht statt soll nicht	Keine ausreichende Evidenz für eindeutig negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis	Grundsätzliches Vorgehen in der NVL Kreuzschmerz: bei fehlendem bzw. sehr geringem Nutzenachweis starke Negativ-Empfehlung formulieren, auch wenn kein Schaden belegt ist. Die LL-Autoren sehen in der Förderung der Passivität der Patienten einen relevanten Schaden. Allgemeiner Textabschnitt ergänzt.
129	Kapitel 7.1 (S. 65), Ergänzung vor der Tabelle 10	Perkutane Therapieverfahren können im Falle spezifischer Kreuzschmerzen effektiv und sinnvoll sein, dies ist allerdings nicht The-	Diesen Satz sollte man vor die Tabelle 10 setzen.	Keine Änderung; Es wurde keine Recherche zu den perkutanen Therapieverfahren bei spezifischen Kreuz-

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
		ma dieser Leitlinie.		schmerzen durchgeführt, daher kann dazu auch keine Aussage getroffen werden. Die Formulierung käme auch einer versteckten Empfehlung im Hintergrundtext gleich und wäre unbegründet (keine Aussage zu welchen spezifischen Schmerzen welches Therapieverfahren). Nach Ansicht der LL-Gruppe sollen Aussagen zur Behandlung von spezifischen Kreuzschmerzen in der Leitlinie zu spezifischen Kreuzschmerzen gemacht werden.
130	Kapitel 7.1 (S. 66), Tabelle 10 Spinale Stimulation	Spinal Cord Stimulation	Sonst zu ungenau.	„Cord“ wurde ergänzt.
131	Kapitel 7.1 (S. 66), Hintergrundtext Perkutane Therapieverfahren (siehe Tabelle 10) an der Wirbelsäule kommen zunehmend häufiger zur Anwendung. ...	Unterscheidung der verschiedenen invasiven Verfahren nach: Indikation, Invasivität und Evidenz, da diese sich stark unterscheiden. Während die Evidenzlage für Injektionstherapien in der Tat gering ist (was v.a. an den vielen unterschiedlichen Techniken liegt), gibt es z.B. für die SCS eine gute Evidenz, die in den letzten Jahren durch neue Stimulationsparadigmen ermöglicht wurde. Eine redaktionelle Überarbeitung des betreffenden Abschnittes wird dringend empfohlen.	Hier ist das Kind mit dem Bade ausgeschüttet worden und undifferenziert Injektionen, subcutan und intraspinal Stimulationen in einen Topf geworfen worden. (kein Vertreter der DGNM dabei, da diese Verfahren weder zur gängigen Praxis in den Fachgesellschaften der Anästhesie, Orthopädie, Neurochirurgie gehören, wohl aber von spezialisierten Mitgliedern dieser Gesellschaften durchgeführt werden, die sich in der Deutschen Gesellschaft für Neuromodulation DGNM wiederfinden) Für die Anwendung neuromodulativer Verfahren z.B. gibt es eine ausreichend hohe Evidenz beim chronischen, nicht weiter klassifizierbaren Rückenschmerz: 1: Verrills P et al. A review of spinal cord stimulation systems for chronic pain. J Pain Res. 2016 Jul 1;9:481-92. doi: 10.2147/JPR.S108884. eCollection 2016. Review. 2: Russo M et al. High Frequency Spinal Cord Stimula-	Keine Änderung Die in der systematischen Literaturrecherche recherchierten systematischen Reviews schlossen nur sehr wenige Arbeiten zu Patienten mit nicht-spezifischen Kreuzschmerzen und von ausreichender methodischer Qualität ein. In den meisten Fällen wiesen die eingeschlossenen Patienten spezifische Kreuzschmerzen auf, deren Therapie ist nicht Inhalt der NVL. Die hier aufgeführten Übersichtsarbeiten haben wegen methodischer Mängel unzureichende Aussagekraft oder haben einen anderen Fokus und

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>tion at 10 kHz for the Treatment of Chronic Pain: 6-Month Australian Clinical Experience. Pain Physician. 2016 May;19(4):267-80.</p> <p>3: Deer T et al. Neurostimulation for the treatment of axial back pain: a review of mechanisms, techniques, outcomes, and future advances. Neuromodulation. 2014 Oct;17 Suppl 2:52-68. doi: 10.1111/j.1525-1403.2012.00530.x. Review.</p> <p>4: Boswell MV et al. American Society of Interventional Pain Physicians. Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain. Pain Physician. 2007 Jan;10(1):7-111.</p> <p>5: Boswell MV et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines. Pain Physician. 2005 Jan;8(1):1-47.</p> <p>6: Kapural L et al. Comparison of 10-kHz High-Frequency and Traditional Low-Frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain: 24-Month Results From a Multicenter, Randomized, Controlled Pivotal Trial. Neurosurgery. 2016 Sep 6.</p> <p>7: Pilitsis JG et al. Low-Back Pain Relief With a New 32-Contact Surgical Lead and Neural Targeting Algorithm. Neurosurgery. 2016 Aug;63 Suppl 1:151. doi: 10.1227/01.neu.0000489694.03538.88.</p> <p>8: Blackburn DR et al. Presurgical Psychological Assessments as Correlates of Effectiveness of Spinal Cord Stimulation for Chronic Pain Reduction. Neuromodulation. 2016 Jun;19(4):422-8. doi: 10.1111/ner.12431. Epub 2016 Mar 29.</p> <p>9: van Gorp EJ et al. Subcutaneous Stimulation as ADD-ON Therapy to Spinal Cord Stimulation Is Effective in Treating Low Back Pain in Patients With Failed Back Surgery Syndrome: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Neuromodulation. 2016 Feb;19(2):171-8. doi: 10.1111/ner.12385.</p>	<p>können daher nicht herangezogen werden.</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>10: Patel VB et al. Interventional Therapies for Chronic Low Back Pain: A Focused Review (Efficacy and Outcomes). <i>Anesth Pain Med.</i> 2015 Aug 22;5(4):e29716. doi: 10.5812/aap.m.29716. eCollection 2015 Aug. Review.</p> <p>11: Kapural L et al. Novel 10-kHz High-frequency Therapy (HF10 Therapy) Is Superior to Traditional Low-frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain: The SENZA-RCT Randomized Controlled Trial. <i>Anesthesiology.</i> 2015 Oct;123(4):851-60. doi: 10.1097/ALN.0000000000000774.</p> <p>12: Vigneri S et al. Effectiveness of pulsed radiofrequency with multifunctional epidural electrode in chronic lumbosacral radicular pain with neuropathic features. <i>Pain Physician.</i> 2014 Nov-Dec;17(6):477-86.</p> <p>13: Veizi E, Hayek S. Interventional therapies for chronic low back pain. <i>Neuromodulation.</i> 2014 Oct;17 Suppl 2:31-45. doi: 10.1111/ner.12250. Review.</p> <p>14: North RB et al. A review of economic factors related to the delivery of health care for chronic low back pain. <i>Neuromodulation.</i> 2014 Oct;17 Suppl 2:69-76. doi: 10.1111/ner.12057. Review.</p> <p>15: Wellington J. Noninvasive and alternative management of chronic low back pain (efficacy and outcomes). <i>Neuromodulation.</i> 2014 Oct;17 Suppl 2:24-30. doi: 10.1111/ner.12078. Review.</p> <p>16: Levy RM. Chronic low back pain: a supplement to Neuromodulation. <i>Neuromodulation.</i> 2014 Oct;17 Suppl 2:1-2. doi: 10.1111/ner.12251.</p> <p>17: Stidd DA et al. Spinal cord stimulation with implanted epidural paddle lead relieves chronic axial low back pain. <i>J Pain Res.</i> 2014 Aug 12;7:465-70. doi: 10.2147/JPR.S66414. eCollection 2014. Review.</p> <p>18: Taylor RS et al. Predictors of pain relief following</p>	

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			spinal cord stimulation in chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and meta-regression analysis. Pain Pract. 2014 Jul;14(6):489-505. doi: 10.1111/papr.12095. Epub 2013 Jul 8. Review.	
132	Kapitel 7.1 (S. 67), Tabelle 10 Spinale Opioid-Gabe (Morphinpumpe)	Ableichen mit oraler Opiatempfehlung Falsche und unklare Begrifflichkeit Empfehlung der Überarbeitung des Opiatkapitels	Eine „spinale“ Applikation der Pumpe existiert so nicht. Der anatomische Raum, in dem die Pumpenkatheter enden, heißt intradural oder im Spinalkanal intrathekal. Wenn Opiate in herkömmlichen Dosen wirken, muss auch die intrathekale Morphintherapie wirken. Zweifelsohne ist die intrathekale Morphintherapie nebenwirkungsbehaftet und von begrenzter Wirkung, so dass sie nicht empfohlen werden sollte. Gleiches gilt natürlich dann aber auch für die Opiattherapie als Tablette oder Pflaster, die in viel höheren Tagesdosen verabreicht werden muss als die intrathekale Therapie. Daher muss diese Inkonsistenz der Empfehlung aufgelöst werden.	Korrektur der Begrifflichkeit – intrathekale Opioid-Gabe Keine Änderungen der oralen medikamentösen Opiattherapieempfehlungen
133	Kapitel 8.2 (S. 68) Ergänzung zum bestehenden Hintergrundtext	Personen mit niedriger Schulbildung und erhöhtem Chronifizierungsrisiko wissen weniger über Leitlinienempfehlungen und sollten über gesundes Verhalten informiert werden	Siehe: Awareness of the German population of common available guidelines of how to cope with lower back pain. Werber A, Zimmermann-Stenzel M, Moradi B, Neubauer E, Schiltenswolf M. Pain Physician. 2014 May-Jun;17(3):217-26	Der Satz „Die LL-Autoren sehen gerade für Patienten mit erhöhtem Chronifizierungsrisiko und niedrigerem sozioökonomischem Status einen Bedarf für die Informationsvermittlung“ wurde ergänzt
134	Kapitel 8.3 (S. 69), Empfehlung 8-4 Maßnahmen am Arbeitsplatz (ergonomische Gestaltung, Verhaltensprävention, Förderung der Arbeitsplatzzufriedenheit) sollten zur Prävention von Kreuzschmerzen eingesetzt werden.		Diese Erläuterungen zu 8-4 würden eher für eine Empfehlung im Sinne von „sollte nicht“ sprechen. Der Leser versteht nicht, warum dennoch eine Positivempfehlung ausgesprochen wurde.	Der Satz „Trotz der widersprüchlichen Evidenzlage sprechen sich die Leitlinienautoren für den Einsatz präventiver Maßnahmen im Sinne des Arbeitsschutzes aus. Ziel ist es die Aufmerksamkeit der Arbeitnehmer für ein rücken schonendes Verhalten zu schärfen bzw. bei aufgetretenen

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
				Kreuzschmerzen frühzeitig zu intervenieren“ wurde ergänzt.
135	Kapitel 9 (S. 69), Hintergrundtext Multimodale Programme umfassen intensive edukative, somatische, psychotherapeutische, soziale und berufsbezogene Therapieanteile.	Umformulierung: Multimodale Programme umfassen intensive edukative, somatische, psychotherapeutische, soziale Therapieanteile	Die multimodale Therapie beinhaltet nicht grundsätzlich berufsbezogene Anteile. Diese kommen regelhaft nur im Rahmen von rehabilitativen Maßnahmen zum Tragen. Auch betrifft dieser Anteil nicht die Population der nicht mehr berufstätigen Patienten, die durchaus einen hohen Anteil an der Gesamtpopulation darstellen.	Geändert zu „Multimodale Programme (Multimodale Schmerztherapie und Rehabilitation) können intensive edukative, somatische, psychotherapeutische, soziale und berufsbezogenen Therapieanteile umfassen.“
136	Kapitel 9 (S. 69ff), Multimodale Behandlungsprogramme		<p>insbesondere die Gegenüberstellung Multimodale Schmerztherapie im kurativen Versorgungsbereich versus Multimodale Behandlung in der Reha (Tabelle 12, Seite 70) kann ich in dieser Form nicht nachvollziehen: Bezüglich der linken Spalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine umfassende Diagnostik ist nicht Indikation sondern Voraussetzung jeglicher multimodaler Schmerztherapie. • Eine aktivierende Therapie muss grundsätzlich möglich sein (sonst erübrigt sich jegliche multimodale Behandlung wie ja dann auf Seite 71 bei den Therapiebausteinen ausgeführt wird). • Die Multimodale Schmerztherapie ist nicht (nur) dann indiziert, wenn die Rehabilitationsfähigkeit nicht gegeben ist. Die Multimodale Schmerztherapie ist vielmehr die Behandlung einer Schmerzerkrankung. <p>Bezüglich der rechten Spalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Rehabilitationsfähigkeit ist eine Voraussetzung, nicht die Indikation. (Fast jeder Mensch ist reha-fähig!) • „Erkrankungsbedingte Beeinträchtigung der Aktivität und Teilhabe“ – Was soll das konkret heißen? • „Länger andauernde frustrane ambulante Behandlungen“ sind ebenfalls ein Kriterium für die Multimodale Schmerztherapie, nicht nur zur stationären Reha. 	<p>Tabelle wurde überarbeitet</p> <p>Die dargestellte Tabelle stellt einen Kompromiss zur Hilfestellung für Ärzte und Patienten dar die im individuellen Fall bessere Therapieoption zu finden. Die aufgeführten Kriterien für die jeweilige Therapie stellen keine Ausschlusskriterien für die jeweils andere dar, eine derart differenzierte Indikationsstellung erscheint nachlanger Diskussion nicht möglich zu sein. Ein Ziel der LL-Gruppe ist es, Patienten möglichst schnell in einem angemessenen Behandlungsprogramm zu therapieren, so dass die Chronifizierung verhindert werden kann bzw. nicht fortschreitet.</p>

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			Anmerkung: Aus meiner persönlichen Erfahrung sind Patienten mit einer hochchronifizierten Schmerz Erkrankung meist über mehrere Jahre in einer Rehaeinrichtung nicht besserbar. Dafür ist die Erkrankung zu komplex (im Gegensatz zu z.B. Z.n. Gelenks-OP etc.). Patienten, die derartige Einrichtungen durchlaufen haben, schildern quasi unisono, dass ihre Problematik dort nicht annähernd verstanden geschweige denn behandelt wurde. Oft war Schmerzverstärkung und/oder Abbruch die Folge. Darüber hinaus wird aufgrund immer wieder geforderten Rehabehandlungen vor Beginn einer Multimodalen Schmerztherapie letztere Behandlung erheblich verzögert.	
137	Kapitel 9 (S. 69), Multimodale Behandlungsprogramme		Bei der multimodalen Therapie ist eine engmaschige Führung die Ausrichtung an Therapiezielen überprüft und dabei nicht ohne eine Arbeitshypothese über die wesentlichen diagnostischen Charakteristika des Einzelfalls und eine Entscheidung über die passenden Therapieverfahren auskommt. Diese sind z.B. nach ihrer Wirkrichtung Verträglichkeit, Akzeptanz und Verfügbarkeit zu differenzieren, einzuordnen und im Verlauf fortzuschreiben. In der Versorgungsleitlinie sollte daher klarer herausgearbeitet werden, dass die Empfehlungen für Therapieverfahren im unimodalen Einsatz keine Gültigkeit im Rahmen multimodaler Konzepte beanspruchen können.	Keine Änderung Das Kapitel beschreibt festgeschriebene Behandlungsprogrammen, die in D angeboten werden und nicht die Kombination verfügbarer Therapieverfahren.
138	Kapitel 9 (S. 69), HintergrundtextEine multimodale Behandlung setzt grundsätzlich voraus, dass behandlungsbedürftige Störungen der Körperstrukturen („red flags“, siehe Kapitel 3 Diagnostik) ausgeschlossen wurden.	Umformulierung: Eine multimodale Behandlung setzt grundsätzlich voraus, spezifische Störungen der Körperstrukturen mit dringendem Behandlungsbedarf („red flags“, siehe Kapitel 3 Diagnostik) ausgeschlossen wurden.	Sonst unklar.	Satz wurde geändert zu „Eine multimodale Behandlung setzt grundsätzlich voraus, dass spezifische Störungen der Körperstrukturen mit dringendem Behandlungsbedarf..“
139	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12	streichen	Fehlende wohnortnahe Versorgung ist ebenso kein	Tabelle wurde überarbeitet

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
	Kriterien zur stationären wohnortfernen Rehabilitation: nach länger andauernder, frustranter ambulanter Behandlung Fehlen von lokalen Therapieeinrichtungen Notwendigkeit des Lösens von belastenden Kontextfaktoren z. B. arbeitsplatzbezogenen Faktoren		Grund für stationäre Reha (da folgt erst stationäre kurative Versorgung) wie erfolglose ambulante Behandlung (auch das ist zunächst Grund für stationär kurativ) oder belastende Kontextfaktoren. Lediglich für arbeitsplatzbezogene Problematiken besteht eine primäre Rehabilitationsindikation, zudem für behinderte Menschen (§11 SGB I).	
140	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Durchführung Ambulante Multimodale Schmerztherapie	Streichen oder präzisieren: Z.Zt. nur i.R. von IV-Programmen möglich	Amb. Multimodale Therapie ist m. E. nicht in der Regelversorgung vorgesehen, kann lediglich i.R. von wenigen IV-Programmen durchgeführt werden	„ambulant“ wurde gestrichen.
141	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation Reha: Schmerzkrankung, die einer umfassenden somatischen und/oder psychosozialen Rehabilitation bedarf	Umformulierung: ... die einer umfassenden somatische u/o psychosomatischen.....“	Differentialindikation ist nicht klar erkennbar. Kann vom MDK gegen die Einrichtungen verwendet werden. Und ist nicht kongruent mit Arnold et al. (2015): Acute inpatient multimodale therapy...Der Schmerz 29 (6).	Tabelle wurde überarbeitet
142	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation multi. Schmerzth. Aktivierende Therapie erkrankungsbedingt nicht möglich	streichen	Kennzeichen der stationären multimodalen Schmerztherapie ist explizit ein den Patienten umfassend aktivierendes Konzept mit dem Ziel reproduzierbarer Selbsteffizienz.	Tabelle wurde überarbeitet
143	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation multi. Schmerzth. therapieerschwerende Komorbiditäten (z. B. stark eingeschränkte kardi-opulmonale Belastbarkeit, schlecht eingestellte Stoffwechselerkrankungen, neurologische Erkrankungen, ausgeprägte Mobilitätseinschränkung)	Therapieerschwerende Komorbiditäten (z.B. stark eingeschränkte kardiopulmonale Erkrankungen, schlecht eingestellte Stoffwechselerkrankungen, neurologische Erkrankungen, ausgeprägte Mobilitätseinschränkung)	Patienten mit schweren (starken) Begleiterkrankungen (hierunter würde ich z.B. eine erheblich eingeschränkte kardiopulmonale Belastung verstehen) können in der Regel nicht in diesen Programmen teilhemen, da eine gewisse Belastbarkeit z.B. in den physiotherapeutischen Programmen Voraussetzung dafür ist, dass die Patienten an dem Gesamtprogramm erfolgreich teilnehmen können. Bei Vorliegen einer erheblichen Beeinträchtigung ist vielmehr zu prüfen, ob die Patienten nicht vorher eine spezifischen Behandlung des z.b. kardiopulm. Grundleidens unterzogen und stabilisiert werden, um dann zu prüfen, ob eine Teilnahme an einem aktivieren-	Tabelle wurde überarbeitet

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			den Programm sinnvoll und sicher sein kann.	
144	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12		<p>Die Überschrift zur Tabelle gibt an „Unterschiede“ zwischen multimodaler Schmerztherapie in kurativem und rehabilitativem Setting aufzuzeigen. Dies trifft insbesondere in der 3. Spalte der Rehabilitation nicht zu und bedarf dringend einer Überarbeitung</p> <p>Die 3. Spalte der Tabelle zählt lediglich einzelne (rechtliche) Voraussetzungen zur Behandlung in einer Rehabilitation auf, keinesfalls aber stichfeste und zur kurativen Versorgung unterschiedliche Indikationen!</p> <p>Die unter dem Zeilentitel „Indikation“ dargestellte 2. Spalte hingegen zählt einzelne mögliche und prüfbare, speziell auf die kurative Versorgung zielende Kriterien auf.</p>	Tabelle wurde überarbeitet
145	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Zeile: Durchführung		Im Text auf Seite 69 wird auf Tabelle 12 und „die Zuweisungskriterien für beide Versorgungsbereiche“ hingewiesen. Die letzte Zeile der Tabelle führt hier in die Irre, erstens weil sie keine Zuweisungskriterien enthält und zudem keine klar formulierten Unterschiede: tagesklinisch entspricht beispielsweise ganztätig ambulant	„ganztätig“ gestrichen .
146	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12	Getrennte Auflistung von Gemeinsamkeiten und Unterschieden bei kurativer und Reha-Behandlung;	mehr Trennschärfe wäre wichtig, da dem Adressat mit dem vorliegenden Test nicht geholfen wird; die vorliegenden Formulierungen liefern keine Entscheidungsgrundlage, da nicht klar wird, welche Behandlung für welche Zielgruppe gedacht/geeignet ist	Tabelle wurde überarbeitet
147	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation multi. Schmerzth. therapieerschwerende Komorbiditäten (z. B. stark eingeschränkte kardi-opulmonale Belastbarkeit, schlecht eingestellte Stoffwechselerkrankungen, neurologische Erkrankungen, ausgeprägte Mobilitätseinschränkung)	Ergänzung: ... psychische Erkrankungen einschl. dysfunktionaler Kognitionen wie z.B. fear avoidance beliefs)	Psychische Erkrankungen sowie dysfunktionale Kognitionen stellen therapieerschwerende Komorbiditäten dar. (Kröner-Herwig, B., Frettlöh, J., Klinger, R., Nilges, P. (Hrsg.), 2011: Schmerzpsychotherapie. Grundlagen - Diagnostik - Krankheitsbilder – Behandlung. Springer Verlag, 7. Auflage)	Siehe Kommentar 151:

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
148	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation multi. Schmerzth. Kontinuierliche Verschlechterung der Schmerzerkrankung in den letzten sechs Monaten: Räumliche Ausbreitung des Schmerzbildes, Eintreten neuer Schmerzbilder, Wechsel des Schmerzcharakters, Zunahme der Schmerzdauer bzgl. der Attacken	Streichen: Kontinuierliche Verschlechterung der Schmerzerkrankung in den letzten 6 Monaten: Räumliche Ausbreitung des Schmerzbildes, Eintreten neuer Schmerzbilder, Wechsel des Schmerzcharakters, Zunahme der Schmerzdauer bzgl. der Attacken	Da erwiesenermaßen viele Jahre vergehen, bis Patienten in eine multimodale Schmerztherapie kommen, erscheint die Zeitangabe willkürlich gewählt und in der Folge kontraproduktiv. Möglicherweise ist eine Verschlimmerung schon viel länger eingetreten und die Problematik besteht seit Jahren mit einer gewissen Stabilität, ist deshalb aber nicht minder multimodal kurativ behandlungsbefähigt. (Kröner-Herwig, B., Frettlöh, J., Klinger, R., Nilges, P. (Hrsg.), 2011: Schmerzpsychotherapie. Grundlagen - Diagnostik - Krankheitsbilder – Behandlung. Springer Verlag, 7. Auflage)	Keine Änderung, Der zeitliche Rahmen wird von der Leitliniengruppe als relevant erachtet. Fokus sollte auf die Patienten gelegt werden, die sich im letzten Jahr verschlechtert haben.
149	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Durchführung multimodale Schmerztherapie ambulant, teilstationär oder stationär	Ambulant, teilstationär oder stationär in entsprechenden interdisziplinären Einrichtungen Oder teilstationär oder stationär bzw. ambulant im Rahmen entsprechender Projekte	Unter den Bedingungen der ambulanten Versorgung ist multimodale Therapie nicht möglich: Die Strukturen für die notwendige enge Zusammenarbeit sind nicht etabliert. Der zeitnahe Zugang zu Psychotherapie ist fast flächendeckend nicht gegeben (durchschnittliche Wartezeit 17,5 Wochen, Bertelsmann-Stiftung, 09.03.2014). Die notwendigen Mengen von Heilmitteln der Physiotherapie ist nicht rezeptierbar. Der EBM sieht keine entsprechenden Honorierungen vor. Unter den Umständen der ambulanten Routineversorgung ist auch bei qualifizierter Behandlungsführung nach ausführlichem Assessment eine effektive Therapie nachgewiesenermaßen nicht möglich: Hüge V et al.: Patienten mit chronischen Schmerzsyndromen – Einfluss einer ambulanten individuellen Therapie auf Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Der Schmerz 24:459-467 (2010)	Siehe Kommentar 140,145
150	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation multi. Schmerzth. Zunahme der körperlichen Beeinträchtigung, der Medikamenteneinnahme oder des -fehlgebrauchs	Umformulierung Zunahme der körperlichen Beeinträchtigung oder der Medikamenteneinnahme Medikamentenfehlgebrauch	Auch der konstante Medikamentenfehlgebrauch ist eine mögliche Indikation zur akutklinischen MMST und entsprechend in den Aufnahmekriterien des OPS 8-918 aufgeführt	Der Punkt wurde aufgeteilt zu Zunahme der körperlichen Beeinträchtigung oder der Medikamenteneinnahme Medikamentenfehlgebrauch

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
151	Kapitel 9 (S. 70), Tabelle 12 Indikation multi. Schmerzth. Einfügen eines zusätzlichen Punkts	Ergänzung: Patienten mit erheblicher Beteiligung psychosozialer Faktoren bzw. schmerzrelevanter psychischer Komorbidität	Aufgrund der hohen Therapie-Intensität können schmerzrelevante psychische Komorbiditäten in der akutstationären MMS gut bearbeitet werden. Depressive Patienten profitieren von akutklinischer MMST besonders gut (u.a.: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) bei chronischen Rückenschmerzen und gleichzeitiger Depression. C. Ahrens, M. Schiltewolf, Dr. H. Wang. Der Schmerz 24(2010), 251-256. DOI 10.1007/s00482-010-0923-1	Der Punkt „Patienten mit erheblicher Beteiligung psychosozialer Faktoren bzw. schmerzrelevanter psychischer Komorbidität“ wurde ergänzt.
152	Kapitel 9.1 (S. 70), Hintergrundtext Multimodale Schmerztherapie im kurativen Versorgungsbereich	Wöchentlicher Austausch zwischen allen an der Therapie beteiligten Personen über alle Patienten zur regelmäßigen Anpassung der Therapie, Durchführung von Medikamentenentwöhnungen, maximale Gruppengröße 8 Patienten	Es bestehen weitere erhebliche Unterschiede zwischen Reha und multimodaler Schmerztherapie im kurativen Bereich: Teamkonferenzen zur Therapieanpassung Begrenzung der Gruppengröße Medikamentenentwöhnung Mindesttherapieumfang von 5 Stunden täglich	Keine Änderung, Diese Punkte finden bereits im Hintergrundtext Erwähnung (S. 71).
153	Kapitel 9.1 (S 71), Hintergrundtext Auf der Grundlage ... werden für den Patienten individuelle Therapieziele festgelegt.	Umformulierung: Auf der Grundlage eines strukturierten multidisziplinären Assessments mit Vervollständigung der Diagnostik werden gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festgelegt.	Therapieziele sollten immer gemeinsam mit dem Patienten erarbeitet und vereinbart werden. Von therapeutische Seite aus festgelegte Ziele, die vom Patienten nicht mitgetragen werden können, werden kaum umsetzbar sein.	Geändert zu .. werden gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festgelegt
154	Kapitel 9.1/9.2 (S. 70-72) 9.1 Therapiebausteine sind: ... 9.2 Zu den Kernelementen der multimodalen Therapie in der Rehabilitation gehören: ...		Problematisch stellen sich die Aussagen im Kapitel 9 (Multimodale Behandlungsprogramme) dar, weil zwischen akutstationärer multimodaler Schmerztherapie und Rehabilitationsbehandlung nicht eindeutig getrennt wird. Dem betreuenden Arzt werden keine verwertbaren Kriterien für die Auswahl der Versorgungssektoren an die Hand gegeben. Die Ähnlichkeit der Texte der Kapitel 9.1 (Multimodale Schmerztherapie im kurativen Versorgungsbereich) und 9.2 (Multimodale Behandlung im rehabilitativen Versorgungsbereich) bezüglich der Therapiebeschreibung zeigt dies.	Keine Änderung, kein konkreter Änderungsvorschlag. Die Problematik der verschiedenen Indikationen für multimodale Schmerztherapie und Rehabilitation wurden im LL-Erstellungsprozess sehr ausführlich und angeregt diskutiert. Die identifizierten Studien werden zitiert und setzen in den

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			Es wird nicht deutlich, dass die Wirksamkeit akutstationärer multimodale Programme mehr als ausreichend belegt ist, dies für die Rehabilitationsbehandlung von Kreuzschmerzen in Deutschland aber nicht gilt. Die erwartbare Effektivität der Behandlung ist jedoch ein relevantes Entscheidungskriterium.	Evidenztabelle zur Verfügung
155	Kapitel 9.1 (S. 70) Hintergrundtext Als Multimodale Schmerztherapie (MMST)oder Multimodal-nichtoperative Komplexbehandlung des Bewegungssystems...		keine Änderung
156	Kapitel 9.1 (S. 71), Hintergrundtext Therapiebausteine sind: schmerzmedizinische Behandlung (z. B. medikamentöse Therapie, manuelle Therapie, etc.);	Ergänzung: In interdisziplinärer Abstimmung: funktionell chirurgische Konzepte, die die verloren gegangene neurologische Funktion wiederherstellen oder/und chronische Schmerzen unterdrücken.	Funktionelle chirurgische Konzepte stehen nicht den sonstigen Maßnahmen gegenüber sondern sollten ein integrales Modul der Behandlung darstellen, im weiteren Sinne multimodal, interdisziplinär abgestimmt. Multimodal muss nicht zwingend nicht chirurgisch bzw. konservativ bedeuten.	Keine Änderung chirurgische Konzepte sind nicht Bestandteil einer multimodalen Schmerztherapie. zudem ist nicht definiert was funktionelle chirurgische Konzepte sind.
157	Kapitel 9.2 (S. 71), Hintergrundtext Zu Beginn der Reha-Maßnahme werden die zu erreichenden Ziele gemeinsam vom Patienten und dem interdisziplinären Reha-Team (bestehend aus Ärzten, Psychologen, Physiotherapeuten und weiteren Berufsgruppen ...	Ergänzung: ... dem interdisziplinären Reha-Team (bestehend aus Ärzten, Psychotherapeuten, Psychologen, Physiotherapeuten und weiteren Berufsgruppen ...	Neben Psychologen sind auch Psychotherapeuten regelmäßig Bestandteil interdisziplinärer Reha-Teams.	Keine Änderung Die Psychotherapeuten sind in der Regel Psychologen und die haben wir schon aufgeführt oder Ärzte.)
158	Kapitel 9.2 (S. 72), Hintergrundtext Zu den Kernelementen der multimodalen Therapie in der Rehabilitation gehören: psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen zur Veränderung eines maladaptiven, auf Ruhe und Schonung oder Durchhalten ausgerichteten Krankheitsverhaltens sowie zur Stärkung von eigenen Ressourcen im Umgang mit Schmerz und Beeinträchtigung	entfernen, trifft nicht die Realität	Im rehabilitativen Setting erhalten lt. der aktuellen DRV-Therapiestandards lediglich 50% der Patienten überhaupt psychologische Interventionen, und zwar in einem Mindestumfang von 60 Minuten während der gesamten Maßnahme. Dies kann wohl kaum als „Kernelement“ bezeichnet werden. Reha-Therapiestandards chronischer Rückenschmerz. Deutsche Rentenversicherung Bund, Berlin, 2016. Link: http://www.deutscherentenversicherung.de	Änderung zu „elementen“ Es handelt sich um eine Aufzählung von Elementen, die in den verschiedenen Reha-Settings Anwendung finden (wie im Text darunter beschrieben). Der Reha-Therapiestandard gibt eine Übersicht über Therapieelemente mit einer Mindestanforderung, bei bestimmten Programmen wie

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			rung.de/Allgemein/de/Inhalt/3_Infos_fuer_Experten/01_sozialmedizin_forschung/downloads/quali_rehatherapiestandards/Rueckenschmerz/rts_rueckenschmerz_download.pdf?__blob=publicationFile&v=15	z. B. in der VOR ist der Anteil psychotherapeutischer Behandlung größer.
159	II Zielsetzung und Fragestellung (S. 10)		Die aktuellen Defizite in der Versorgung sind allein auf quantitativer Ebene der Über- und Unterversorgung nicht hinreichend zu beschreiben. Es besteht eine Fehlversorgung: die frühe Erfassung von Chronifizierungsrisiken ist in der Regelversorgung nicht abgebildet. Die Versorgung in speziellen Einrichtungen oder unter Verträgen der IV bietet zwar erweiterte Möglichkeiten der Versorgungsforschung, die Gültigkeit des Transfers von Ergebnissen aus verschiedenen Versorgungsbereichen ist fragwürdig.	In der Klammer bei Über-/Unterversorgung wurde „Fehlversorgung“ ergänzt.
160	II Zielsetzung und Fragestellung (S. 10) Die hohe Prävalenz nicht-spezifischer Kreuzschmerzen sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität (Über-/Unterversorgung) verlangen		Die aktuellen Defizite in der Versorgung sind allein auf quantitativer Ebene nicht hinreichend zu beschreiben.	siehe Kommentar 159
161	III Quellen, Evidenz- und Empfehlungsgrade (S. 12) Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz z. B. ethische Verpflichtungen, ...	Ergänzung: ... der zugrunde liegenden Evidenz <u>und der Evidenzqualität</u> z. B. ethische Verpflichtungen, ...	Die Qualität der Evidenz ist bei der Empfehlungsstärke mit zu berücksichtigen (Andrews et al 2013. GRADE Guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol, 66(7), 726-735.). Diese Aussage fehlt hier. Qualität der Evidenz nach GRADE meint hier Risk of Bias aber auch Indirektheit, fehlende Präzision, Inkonsistenz und Publikations Bias (Balshem, et al 2011. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol, 64(4), 401-406)	Wurde geändert zu „ der zugrunde liegenden Evidenz und der Evidenzqualität ..
162	Zusammenfassender Kommentar		Der vorliegende Entwurf stellt in mehrfacher Hinsicht eine positive Weiterentwicklung dar.	Keine Änderung Die Gründe für die Entscheidung

Nr.	NVL	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Kommentar Leitliniengruppe
			<p>Begrüßenswert ist die Klarstellung, dass mit der NVL kein sanktionsbewehrter Handlungsrahmen vorgegeben ist. Dies ist von einzelnen Kostenträgern und Vertragspartnern im Rahmen von IV Verträgen bislang mißachtet und anders gelebt worden.</p> <p>Die Bewertung einzelner Therapieverfahren ist leider wiederholt nicht konsistent und bedarf der Revision. Insbesondere ist dabei die Grundlage für die Einordnung als Verfahren mit Förderung der Passivität unklar. Daten zur Schmerzlinderung und des globalen Ergebnissen Wirkrichtungen und damit Wirkgefüge systematisch aus und können daher insbesondere im Kontext multimodaler Therapie keine Gültigkeit beanspruchen.</p>	<p>der LL-Gruppe für die Formulierung der Empfehlungsgrade zu den einzelnen Therapien ist im Hintergrundtext erläutert und entsteht nicht nur auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz sondern unter Anderem auch einer Nutzen-Schaden Abwägung.</p>

Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2015 Jan 22]. <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>.
2. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), et al. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60. <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf>.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2015 Sep 15]. DOI: 10.6101/AZQ/000061. <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/mr-auf1-4-version-1.pdf>.
4. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, et al. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708>.
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5.
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2013 Mar 05]. <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/clearingberichte>.
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz - Leitlinien-Report, 1. Auflage. Version 3. 2011 [cited: 2015 Feb 17]. DOI: 10.6101/AZQ/000228. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000228>.
11. Deutsche Schmerzgesellschaft. Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen - "LONTS". 2014 [cited: 2016 Mar 17]. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/145-003.html>.
12. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7:10. DOI: 10.1186/1471-2288-7-10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17302989>.
13. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011;64(4):401-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21208779>.
14. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336(7650):924-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18436948>.
16. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2013 Aug 29]. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empfh-coi.pdf.