

Leitlinienreport: Leitlinie Rotatorenmanschette (AWMF-Register Nr.: 033/041)

Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) als Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)

Berufsverband für Arthroskopie e.V. (BVASK)

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft Arthroskopie (AGA)

Deutscher Verband für Physiotherapie / Zentralverband der Physiotherapeuten/Krankengymnasten e.V. (ZVK)

Gesellschaft für Orthopädisch- Traumatologische Sportmedizin (GOTS)

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Rotatorenmanschetten-Läsionen gehören zu den häufigsten Ursachen für Beschwerden im Bereich der Schulter. Aufbauend auf eine vorhandenen S1-Leitlinie sollte federführend durch die Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) mit dieser Leitlinie ein höheres Evidenzniveau (S2E) erreicht werden.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist es, basierend auf der höchsten vorhandenen Evidenz Empfehlungen, bezüglich Diagnostik, Bewertung, Therapie (konservativ und operativ) und Nachbehandlung zu geben und damit die Versorgung von Rotatorenmanschetten-Läsionen zu verbessern.

1.3 Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe dieser Leitlinie sind Patienten mit Läsionen der Rotatorenmanschette unabhängig von Genese oder Größe/Ausmaß der Läsion. Sie gilt auch unabhängig von Geschlecht, Alter und Komorbiditäten der Patienten.

1.4 Versorgungsbereich

Durch die Leitlinie soll in allen Bereichen der ambulanten und stationären Versorgung eine Optimierung der Diagnose, Therapie und Nachbehandlung erreicht werden.

1.5 Anwendergruppe/Adressaten

Ärzte, die direkt oder indirekt mit der Behandlung von Rotatorenmanschetten-Läsionen befasst sind. Dies umfasst u.a. die Fachbereiche Orthopädie, Unfallchirurgie, Schulter- und Ellenbogenchirurgie.

Als Information für die in der Regel mit der Diagnostik, Prävention, Therapie und Nachbehandlung befassten weiteren ärztlichen Berufskreise: Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Neurologen, Sportmedizin, Physikalische Medizin und Rheumatologie.

Nicht-ärztliches Fachpersonal, das direkt oder indirekt mit der Behandlung von Rotatorenmanschetten-Läsionen befasst ist. Dies umfasst u.a. die Bereiche Physiotherapie und Krankenpflege. Als Information für z.B. Sozialarbeiter.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen

2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Die Zusammensetzung der Leitlinien-Kommission wurde unter Berücksichtigung verschiedener Fachgesellschaften und der Berufsgruppen Ärzte und Physiotherapie gewählt.

- **Deutscher Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE)** als Sektion der **Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC)** und der **Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)**
- **Berufsverband für Arthroskopie e.V. (BVASK)**
- **Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)**
- **Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft Arthroskopie (AGA)**
- **Deutscher Verband für Physiotherapie / Zentralverband der Physiotherapeuten/Krankengymnasten e.V. (ZVK)**

2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Eine direkte Beteiligung von Patienten bei der Erstellung der Leitlinie bestand nicht. Durch die Einbeziehung klinischer Studien mit subjektiven/objektiven Daten besteht damit eine indirekte Einbeziehung von Patienten.

3. Methodologische

Exaktheit

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen:

Entwurf von Schlüsselfragen / -punkte (orientiert am Behandlungsalgorithmus):

- Definition
- Terminologie
- Epidemiologie
- Klassifikation
- Bewertungssysteme (Scores)
- Anamnese
- Klinische Untersuchung
- Bildgebung
- Therapie
 - Konservativ
 - Operativ
 - Komplikationen
- Nachbehandlung

Anhand dieses erstellten Schemas wurde die zahlreich vorhandene Literatur mit dem höchstmöglichen Evidenzlevel den Schlüsselpunkten zugeordnet und anhand des höchsten vorhandenen Evidenzlevels bewertet. Zu Punkten ohne ausreichende Evidenz wurden Expertenempfehlungen aus der Leitlinien-Kommission formuliert. Diese wurden in einer Delphi-Befragung auf dem Leitlinienportal der User Group - Med. Leitlinienentwicklung abgestimmt (siehe Anlage I).

3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es existierte eine S1 Leitlinie „Rotatorenmanschettenruptur“ aus dem Jahr 2003 erstellt von einer Expertengruppe der DGOOC (H.P. Scharf, L.J. Lehmann, P. Schröder). Diese eignet sich grundsätzlich zur Erstellung eines Grundgerüsts und der Schlüsselfragen

(siehe S. 5), sollte und musste aber in einigen Punkten ergänzt werden um den Kriterien einer S2e Leitlinie zu genügen. Es wurden den Experten bekannte Leitlinien berücksichtigt, eine Recherche wurde nicht durchgeführt, da der Fokus der Literaturrecherche auf Studienevidenz lag. Weitere deutschsprachige Leitlinien lagen nicht vor, es wurde jedoch die Richtlinie (Guideline) der amerikanischen Academy der orthopädischen Chirurgie (AAOS) mit dem Titel: „AAOS Guideline on Optimizing the Management of Rotator Cuff Problems“ berücksichtigt.

3.1.3 Systematische Literaturrecherche (Datum 1.1.2014)

Das Ergebnis der Literaturrecherche ist in Abb. 1. schematisch dargestellt.

Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken:

- PubMed (N=13.288)
- EMBASE (N=9.868)
- CINAHL (N=12.253)
- Cochrane (N=9573)

Suchbegriffe:

rotator cuff, rotator cuff tear, rotator cuff tears, rotator cuff tendinitis, supraspinatus, infraspinatus, subscapularis, shoulder impingement, impingement syndrome,

Einschlusskriterien:

- Klinische Studien zur Behandlung von Rotatorenmanschettenrupturen und Rotatorenmanschetten-assoziierten Erkrankungen wie:
 - Impingement-Syndrom
 - Bursitis subacromialis
 - Rotatorenmanschettentendopathie
- Originalartikel publiziert in einem peer-reviewed-journal in englischer Sprache
- Auswahl der Studien nach dem Prinzip der „best available evidence“ (s.u.)
- Studien, die die Ergebnisse mit Bewertungssystemen (Scores) objektivieren
- Mindestens 10 Patienten pro Gruppe bei Vergleichsstudien

- Mindestens 80 % muss >18 J. sein
- Mindestens 80 % Primäreingriffe bei Studien zur operativen Therapie

Ausschlusskriterien:

- Nicht englischsprachig
 - Reviews, Kommentare, Case reports, Abstracts, Editorial, Letter to the editor
Hochwertige systematische Reviews (z.B. Cochrane-Arbeiten) wurden inhaltlich gesichtet, die dort zusammengefassten Studien wurden dann einzeln bewertet und wurden so in die Leitlinie miteinbezogen.
 - Experimentelle Studien (Biomechanik, Tierexperimentell, In vitro Studien)¹
 - Studienkollektive mit folgenden Diagnosen:
 - Fraktur
 - Schulterprothese
 - Frozen Shoulder
- **Best available evidence:**

Die Literatur sollte nach den Empfehlungen des Oxford Centre for evidence based medicine (CEBM) klassifiziert werden. Danach sollten nur die Studien als Grundlage der Leitlinienerstellung dienen, die den höchsten erhältlichen Evidenzgrad ausweisen. Dabei sollten, wenn möglich, mindestens 2 Studien zu einem Thema vorliegen. Liegt beispielsweise nur eine Level I Studie zu einem Thema vor, sollten vorhandene Level II Studien ebenfalls berücksichtigt werden. Liegen zwei oder mehr Level I Studien vor, sollten alle Level II, III und IV Studien nicht mehr berücksichtigt werden. Sollten nur einzelne Studien (häufig Level IV) zu einem Thema vorliegen werden diese allerdings ebenfalls berücksichtigt.
 - **Zeitraum:**

Der Suchzeitraum der Literaturrecherche wurde auf >1970 festgelegt.

¹ In Ausnahmefällen wurden experimentelle Studien oder Reviews zitiert um Zusammenhänge zu verdeutlichen. Diese nahmen keinen Einfluss auf die entstandenen Empfehlungen.

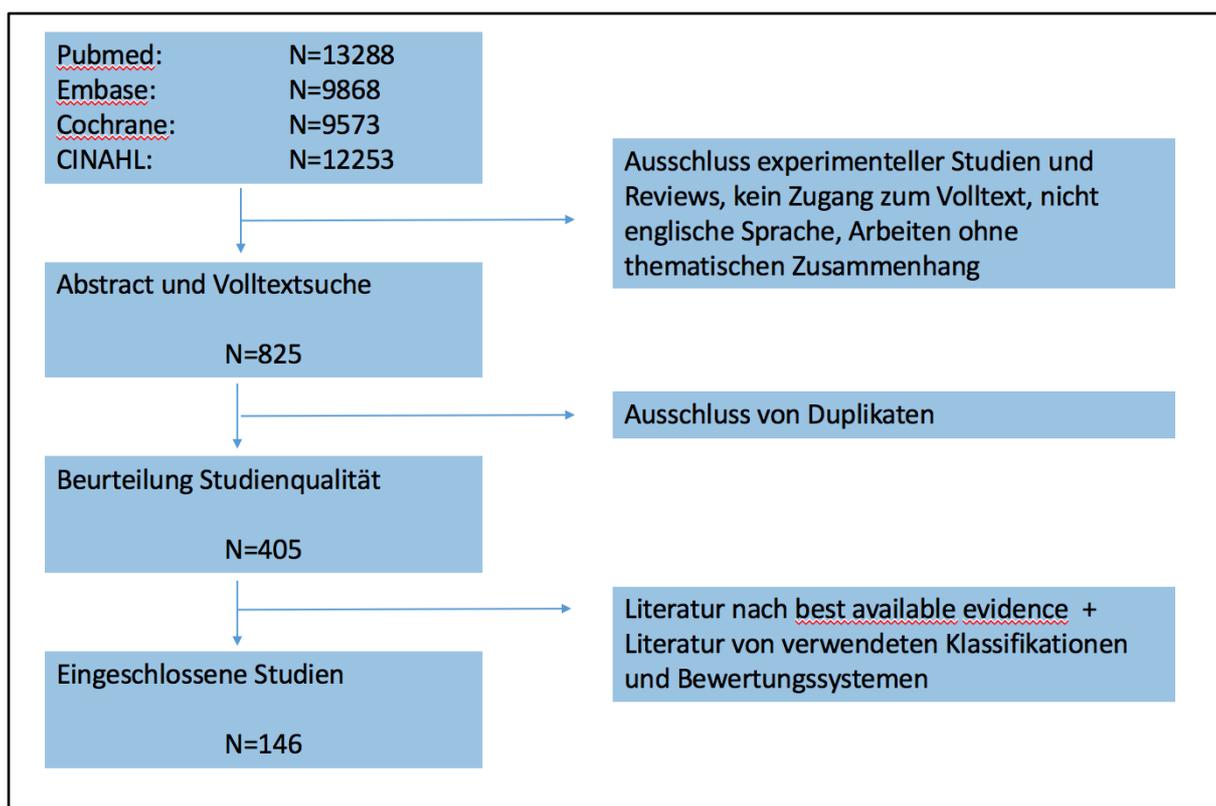


Abb. 1: Ergebnis der Literatursuche

3.1.4 Auswahl und Bewertung der Evidenz

Die gesuchte Literatur wurde von der Kommission anhand der Ein- und Ausschlusskriterien überprüft und nach Evidenzlevel und sekundär nach Schlüsselpunkt-Zugehörigkeit geordnet. Die Evidenzlevels wurden entsprechend der Richtlinien des Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009) verwendet. Dabei wurden die relevanten Studien einzeln geprüft und bei vorliegenden Einwänden (z.B. fehlende Verblindung, unzureichende Randomisierung, nicht konsekutive Fallserien) entsprechend abgewertet (siehe Evidenztabelle). Nach ausführlicher Diskussion und Bewertung aller vorhandenen Graduierungskriterien wurden die Empfehlungsgrade für die Empfehlungen ausgesprochen (Schema siehe Abb. 2).

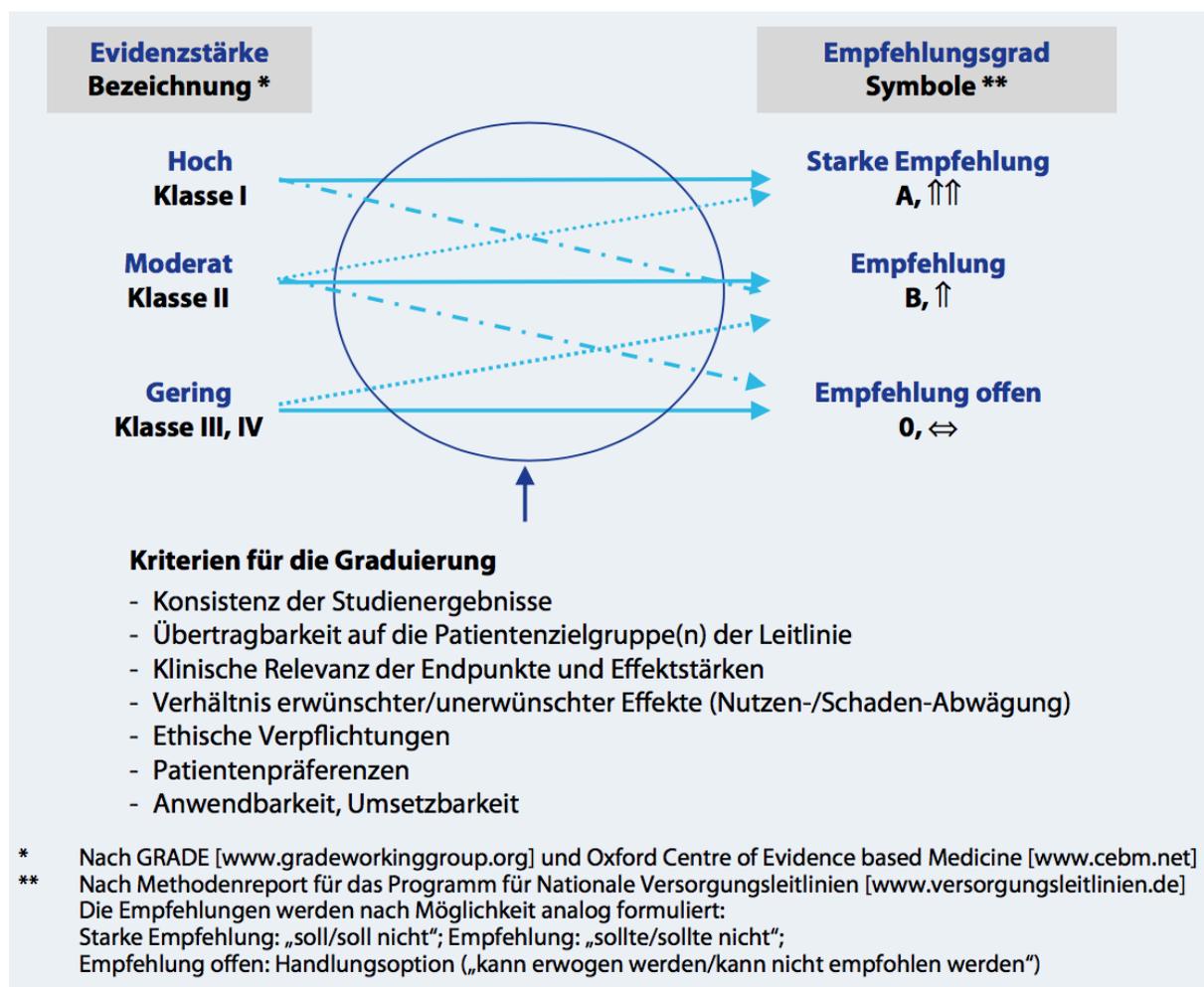


Abb. 2: aus Muche-Borowski et al. Z Herz- Thorax- Gefäßschir 2011 · 25:217–223

3.1.6 Erstellung von Evidenztabelle

Die ausgegebenen Empfehlungen wurden in der Leitlinie mit entsprechender Literatur, soweit vorhanden, unterlegt und entsprechende Empfehlungsgrade angegeben. Für wichtige Schlüsselaspekte wurde die vorhandene Literatur hinsichtlich ihres Evidenzlevels und der wichtigen Studiencharakteristika dargestellt. Die klinisch relevanten Studien mit einem hohen Evidenzlevel wurden jeweils in einer Kurzzusammenfassung dargestellt und sind als Anhang der Leitlinie beigefügt (siehe Anlage II).

4. Externe Begutachtung

4.1 Pilotstudie

Da eine S1 Leitlinie zum Thema vorlag wurde auf die Durchführung eine Pilotstudie verzichtet. Eine Implementierung fand somit bereits statt, einer der Autoren wurde erneut in die Kommission aufgenommen, um Rückmeldungen und Erfahrungen bezüglich der Anwendbarkeit und Akzeptanz der Leitlinie miteinfließen zu lassen.

4.2 Externe Begutachtung und Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Nach Abschluss des Konsensusverfahrens wurde die Leitlinie in der abgestimmten Form den Leitlinien-Kommissionen der mitarbeitenden Fachgesellschaften und Organisationen zur Begutachtung zugestellt. Abschließend erfolgte die Verabschiedung durch die Vorstände.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Eine finanzielle Unterstützung erfolgte durch die Leitlinien-Kommission der DGOU, die ggf. anfallende Reise- und Tagungskosten unterstützte. Es bestand während der Erstellung keinerlei Abhängigkeit von den jeweiligen Fachgesellschaften/Organisationen.

5.2 Darlegung und Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten

Die Mitglieder der Leitlinien-Kommission haben ihre Interessenskonflikt-Erklärung mittels des Formblattes der AWMF abgegeben und dabei mögliche Interessenkonflikte selbst bewertet. Die Erklärungen wurden zum Abschluss der LL-Erstellung noch mal aktualisiert. Alle Interessenskonflikt-Erklärungen wurden offengelegt und von den Koordinatoren bewertet. Themen-relevante Interessenkonflikterklärungen sind nicht aufgetreten. Eine Übersicht über die abgegebenen Interessenkonflikterklärungen findet sich in Anlage III.

Auf produktspezifische Empfehlungen wurde im Rahmen der Leitlinie verzichtet.

6. Verbreitung und Implementierung der Leitlinie

Die Leitlinie wird der AWMF zur Verfügung gestellt und ist dort kostenfrei online einsehbar. Eine weitere Publikation ist ggf. auf den Internetseiten und oder Zeitschriften der Fachgesellschaften möglich.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist ab Publikationsdatum 5 Jahre gültig. Überprüfungen und Aktualisierungen werden in Abstimmung mit der Leitlinien-Kommission der DVSE durchgeführt. Diese werden durch Hinweise in der Leitlinie und dem Leitlinien-Report markiert. Ansprechpartner für die Aktualisierung sind die Koordinatoren.

Prof. Dr. D. Liem
Sekretariat Frau S. Haverkotte
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie
Albert-Schweitzer-Campus 1
48149 Münster
Tel.: 0251 / 8347980
sandra.haverkotte(at)-ukmuenster(dot)-de

Prof. Dr. Ulrich Brunner
Krankenhaus Agatharied GmbH
Unfall- und Schulterchirurgie
St. Agatha Straße 1
83734 Hausham
Tel.: 08026/393-2444
chirurgie@agatharied.de