

Leitlinienreport

S2k Leitlinie Schmerzen bei Querschnittlähmung

AWMF-Registernummer: 179/006

Version 1.0 (Mai 2018)

Herausgeber:



Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP)

Leiter der Leitlinienkommission der DMGP:

Prof. Dr. med. Norbert Weidner
Klinik für Paraplegiologie – Querschnittzentrum
Universitätsklinikum Heidelberg
Schlierbacher Landstraße 200 a
69118 Heidelberg

Autor des Leitlinienreports

Dr. med. Steffen Franz (Koordination, DMGP)

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Geltungsbereich und Zweck	3
1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas	3
1.2 Zielorientierung der Leitlinie.....	3
1.3 Patientenzielgruppe	3
1.4 Versorgungsbereich.....	3
1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten.....	3
2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen.....	4
2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen	4
2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten.....	6
3 Methodologische Exaktheit	6
3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung) ...	6
3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen.....	6
3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	7
3.1.3 Systematische Literaturrecherche.....	7
3.1.4 Auswahl der Evidenz.....	7
3.1.5 Bewertung der Evidenz	7
3.1.6 Erstellung von Evidenztabelle.....	8
3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung.....	8
3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung.....	10
3.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes	10
3.2.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsstärken	11
4 Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	11
4.1 Pilottestung	11
4.2 Externe Begutachtung	11
4.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen.....	11
5 Redaktionelle Unabhängigkeit.....	12
5.1 Finanzierung der Leitlinie.....	12
5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten	12
6 Verbreitung und Implementierung	13
7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	13
7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status.....	13
7.2 Aktualisierungsverfahren	13
8 Anhang: Interessenskonflikterklärungen – tabellarische Zusammenfassung.....	13

1 Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Schmerzen stellen eine zentrale Komplikation im Gefolge von Querschnittlähmungen dar und werden in Abhängigkeit von der Schmerzart (neuropathisch vs. zumeist nozizeptiv) mit einer Prävalenz von 48 – 94 % angegeben. Sie haben in relevantem Ausmaß negativen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen. Häufig bestehen sog. gemischt neuropathisch-nozizeptive Schmerzsyndrome, deren diagnostische Differenzierung und Einordnung zumeist herausfordernd sind. In der Folge können diese Schmerzsyndrome auch therapeutisch schwer zu adressieren sein.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Eine strukturierte Leitlinie mit entsprechenden Handlungsempfehlungen zu Diagnostik, Klassifikation und Therapie von Schmerzen bei Querschnittlähmung, welche vor dem Hintergrund bestehender Evidenz im Konsensus erarbeitet wird, kann die oft schwierige Behandlung querschnittassoziierter Schmerzsyndrome verbessern und so insgesamt zur Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher betroffener Individuen mit erlittener Querschnittlähmung beitragen.

1.3 Patientenzielgruppe

Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Behandlung erwachsener Individuen mit einer akuten oder chronischen Querschnittlähmung jedweden Schweregrads (komplettes oder inkomplettes Lähmungsmuster), die im Gefolge einer Rückenmarkschädigung unter akuten oder chronischen Schmerzen (nicht-neuropathisch und/oder neuropathisch) leiden.

1.4 Versorgungsbereich

Die Leitlinie gilt sowohl für die ambulante, als auch für die stationäre medizinische Versorgung und behandelt die Definition, Klassifikation, Diagnostik, Prädiktion/Prävention, pharmakologische und nicht pharmakologische Therapie sowie die Komplikationsbehandlung sowohl von nozizeptiven, als auch von neuropathischen Schmerzen im Gefolge einer Querschnittlähmung.

1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten aller an der Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften und Fachdisziplinen (wie insbesondere Neurologen, Schmerztherapeuten, Orthopäden, orthopädische Chirurgen, Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin, Psychotherapeuten) sowie zur Information aller weiteren Ärztinnen und

Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten anderer Fachdisziplinen und Fachgesellschaften, die in die Behandlung von querschnittgelähmten Menschen eingebunden sind.

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Die Leitlinie *Schmerzen bei Querschnittlähmung* wurde federführend durch die deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP) erstellt. Herr Dr. Steffen Franz aus der Klinik für Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg wurde von dieser als federführender Koordinator zur Erstellung der Leitlinie beauftragt. Bei der personellen Auswahl des Steuergremiums wurden Fachkompetenz, eine interdisziplinäre Verteilung und der jeweilige Tätigkeitsbereich berücksichtigt, sodass eine für die Fragestellung der Leitlinie repräsentative Besetzung gewährleistet war.

Die für das Leitlinienthema als relevant identifizierten Fachgesellschaften wurden angeschrieben und gebeten MandatsträgerInnen zu benennen. Die Anmeldung der Leitlinie wurde am 11.11.2016 auf der Webseite der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)“ veröffentlicht, sodass es im Verlauf auch weiteren Fachgesellschaften/Organisationen möglich war, sich zu melden und an der Leitlinienerstellung zu beteiligen.

Das Steuergremium setzte sich wie folgt zusammen:

- Dr. med. Steffen Franz (Facharzt für Neurologie)
- Dipl.-Psych. Sabine Gottschalk (Psychologin)
- Dipl.-Psych. Florian Grüter (Psychologe)
- Dipl.-Psych. Barbara Schulz (Psychologin)
- Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede (Facharzt für Physiologie)
- Dr. med. Haili Wang (Fachärztin für physikalische und rehabilitative Medizin)
- Prof. Dr. med. Norbert Weidner (Facharzt für Neurologie)

Nach einem ersten Präsenztreffen (Kickoff-Treffen) verfasste das Steuergremium mit folgenden Zuständigkeiten für die zugeordneten Themenblöcke eine erste Rohfassung zum Leitlinienentwurf:

- Frau Dipl.-Psych. Gottschalk:
 - Zusammenfassung/Einführung
- Frau Dipl.-Psych. Gottschalk, Herr Dipl.-Psych. Grüter, Frau Dipl.-Psych. Schulz:
 - Klassifikation der Schmerzsyndrome.

- Klinische Prädiktoren/Trigger zur Entwicklung eines Schmerzsyndroms sowie Anamneseerhebung.
- Therapieziele und nicht pharmakologische Therapiemaßnahmen.
- Komplikationsbehandlung.
- Dr. med. Haili Wang:
 - Definition von neuropathischen und nozizeptiven Schmerzen.
 - Pharmakologische Therapieoptionen für nozizeptive Schmerzen.
 - Interventionelle Therapieoptionen (nozizeptiv und neuropathisch).
 - Prävention und Prophylaxe (in Zusammenarbeit mit Dr. Franz)
- Dr. med. Steffen Franz:
 - Klinische Symptomatik, apparative Diagnostik und spezifische Diagnostik.
 - Pharmakologische Therapieoptionen für zentrale und periphere neuropathische Schmerzen.
 - Zusammenführung der beschriebenen Themenblöcke zur Erstellung einer ersten Rohfassung.
- Prof. Dr. med. Weidner / Prof. Dr. med. Treede:
 - Begutachtung der Rohfassung des Leitlinienentwurfs nach Zusammenführung der einzelnen Themenblöcke.

Folgende Fachgesellschaften waren mit den jeweils zugeordneten MandatsträgerInnen an der Begutachtung und weiteren Überarbeitung des Leitlinienentwurfs beteiligt:

- *AWMF-Gesellschaften:*

Fachgesellschaft	Kürzel	Benannte MandatsträgerInnen	
Deutsche Gesellschaft für Neurologie	DGN	Prof. em. Dr. med. Volker Dietz	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.	DGOOC	Dr. med. Fritjof Bock	Dr. med. Cordelia Schott
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation	DGPMR	Dr. med. Jochen Friedrich	Dr. med. Jean Jacques Glaesener
Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung	DGPSF	Dr. rer. biol. hum. Rachel Müller	
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	DGSS	Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede	

- **Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen:**

Fachgesellschaft	Kürzel	MandatsträgerInnen	
Förderungsgemeinschaft der Querschnittgelähmten in Deutschland e.V.	FGQ	Prof. em. Dr. med. Hans Jürgen Gerner	Herr Kevin Schultes (Patientenvertreter)
Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische und unfallchirurgische Schmerztherapie	IGOST	Dr. med. Fritjof Bock	
Schweizerische Gesellschaft zum Studium des Schmerzes	SGSS	Dr. med. Gunther Landmann	

Am 20.01.2017 wurde nach abgeschlossener Erstellung der ersten Rohfassung durch das Steuergremium der DMGP und Benennung sämtlicher MandatsträgerInnen durch die jeweiligen Fachgesellschaften, allen MandatsträgerInnen die Möglichkeit eröffnet, sich fortan dem Steuergremium anzuschließen und so die Überarbeitung und Neuformulierung der zur Abstimmung gebrachten Kernaussagen und Empfehlungen mitzugestalten. Die Leitlinienredaktion setzte sich aus der Gesamtheit der Mitglieder aus dem Steuergremium und der MandatsträgerInnen zusammen.

2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Von Seiten der FGQ wurde ein Patientenvertreter als Mandatsträger benannt (Herr Kevin Schultes).

3 Methodologische Exaktheit

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Auf einem ersten Treffen (Kickoff-Treffen) des Steuergremiums wurden die Inhalte und das methodische Vorgehen festgelegt.

3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Durch den federführenden Koordinator der Leitlinie wurde nach Erstellung der ersten Rohfassung durch das Steuergremium sowie nach den ersten zwei abgeschlossenen allgemeinen Begutachtungsrunden durch die MandatsträgerInnen, unter steter

Berücksichtigung der in diesem Zuge zusätzlich gesammelten Evidenz, ein Katalog von Kernaussagen/Empfehlungen erarbeitet, die in der Leitlinie adressiert werden sollten.

3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Existierende, ggf. auch internationale Leitlinien und Metaanalysen wurden bereits auf dem Kickoff-Treffen des Steuergremiums diskutiert und letztendlich, soweit von Relevanz, in der verabschiedeten Leitlinie zitiert.

3.1.3 Systematische Literaturrecherche

Die erweiterte Literatursuche erfolgte via Pubmed[®] und über die Cochrane Datenbank. Die jeweiligen Zuständigkeiten zur Evidenzrecherche bezogen auf die erste Rohfassung der Leitlinie entsprachen den oben zugeordneten Themenblöcken. Während des gesamten Konzertierungsprozesses war es allen Mitgliedern der Leitlinienredaktion möglich, ggf. auch neu publizierte Literatur zu berücksichtigen und Referenzen einzuführen.

3.1.4 Auswahl der Evidenz

Vor dem Hintergrund einer S2k Leitlinie erfolgte keine systematische Evidenzaufbereitung. Unabhängig davon wurde jedoch mit Sorgfalt darauf geachtet, die bestehende Evidenz so umfassend als möglich zu berücksichtigen und nach geltenden Richtlinien zu Qualitätsstandards von klinischen Studien entsprechend einzuordnen. Wo dies in Anbetracht überschaubarer oder mangelhafter Evidenz nicht möglich war, wurden auch Berichte aus Experten- und Patientenkreisen und deren klinische Erfahrung berücksichtigt, soweit dies nicht bereits bestehender Evidenz aus anderen, vergleichbaren Anwendungsfällen fundamental widersprach. In solchen Fällen erfolgte indes eine kritische Auseinandersetzung mit den Inhalten der avisierten Empfehlungen im Rahmen des DELPHI-Verfahrens.

3.1.5 Bewertung der Evidenz

Die im Folgenden aufgeführten Maßgaben zur Bewertung der Evidenz wurden für die Leitlinienredaktion als Orientierungshilfe bezüglich der Abschätzung der Empfehlungsstärke festgelegt. Dabei wurde die generelle Evidenzlage zu „Schmerzen bei Querschnittlähmung“ berücksichtigt:

Soll / soll nicht: Mindestens eine Metanalyse oder eine RCT von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich auf die jeweilige Empfehlung bezieht.

Sollte / sollte nicht: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine RCT, mit direktem Bezug zur Empfehlung.

Kann / kann verzichtet werden: Keine direkt anwendbaren klinischen Studien von guter Qualität vorhanden, ggf. jedoch Berichte von Expertenkreisen und klinische Erfahrung von anerkannten Experten.

Unklar: Widersprüchliche Evidenzlage, ohne klare Tendenz zu negativer oder positiver Einschätzung bezogen auf die beabsichtigte Anwendung.

n.A.: nicht anwendbar / nicht vorhanden.

In Einzelfällen weichen tatsächliche Empfehlungsstärke und Maßgaben zur Festlegung der Empfehlungsstärke voneinander ab. Dies beruht auf zusätzlichen Überlegungen der Leitlinienredaktion, die Aspekte der praktikablen bzw. gegenwärtig klinisch realistischen Anwendungsumsetzung im Alltag, ethische und ökonomische Überlegungen sowie die Berücksichtigung von gesundheitlichem Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen umfassen. In solchen Fällen sind die entsprechenden Erwägungen dem Hintergrundtext zu entnehmen.

3.1.6 Erstellung von Evidenztabelle

In Anbetracht dessen, dass es sich im vorliegenden Fall um eine konsensbasierte Leitlinie der Klassifikation S2k handelt, wurden keine Evidenztabelle erstellt.

3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung fand in Form eines DELPHI-Verfahrens statt. Der zeitliche Ablauf der Konsensfindung wird im Folgenden tabellarisch zusammengefasst:

# Begutachtungsrunde	Beginn redaktionelle Begutachtung	Ende redaktionelle Begutachtung	Ende Überarbeitung durch das Steuergremium
1.	20.01.2017	03.05.2017	06.10.2017
2.	09.10.2017	30.11.2017	22.12.2017
	Beginn DELPHI-Runde	Ende DELPHI-Runde	
3.	27.12.2017	16.04.2018	24.04.2018
4.	25.04.2018	14.05.2018	

Die Konsensstärke wurde im Rahmen des zur Anwendung gekommenen DELPHI-Verfahrens ermittelt. Angelehnt an bereits publizierte Leitlinien ist die Konsensstärke wie folgt einzuordnen:

Konsensstärke	Absolute Zustimmung	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	15 von 15	> 95 %
Konsens	12 von 15 bis 14 von 15	> 75 % - 95 %
Mehrheitliche Zustimmung	8 von 15 bis 11 von 15	50 - 75 %
Kein Konsens	≤ 7 von 15	< 50 %

Die erste Rohfassung des Leitlinienentwurfs wurde von Seiten des Steuergremiums erstellt. Alle Mitglieder des Steuergremiums übersandten zu den ihnen zugeteilten Themenbereichen (siehe 2.1) ausgearbeitete Textblöcke, welche im Anschluss zu einem strukturierten Gesamttext zusammengefasst und von allen Mitgliedern des Steuergremiums überprüft wurden. Diese Rohfassung zirkulierte zur Überarbeitung nicht anonymisiert innerhalb des Steuergremiums, bis sich keine weiteren Anmerkungen oder Korrekturen innerhalb des Steuergremiums mehr ergaben. Nach Fertigstellung dieser Rohfassung durch das Steuergremium wurde diese in zwei allgemeinen Begutachtungsrunden der gesamten Leitlinienredaktion vorgelegt (Begutachtungsrunde 1 und 2). Im Anschluss an die jeweilige Begutachtungsrunde wurden sämtliche Anmerkungen, Korrekturen und Vorschläge seitens des Steuergremiums gesichtet und zu einer überarbeiteten Version der Leitlinie konsolidiert, in welcher die Anpassungen/Veränderungen markiert und mithin anonymisiert nachvollziehbar waren. Alle Redaktionsmitglieder waren anschließend aufgefordert, falls es als notwendig erachtet wurde, zu den vorgenommenen Veränderungen Stellung zu beziehen. Nach Beendigung der allgemeinen redaktionellen Begutachtung folgte die strukturierte Konsensfindung (Begutachtungsrunde 3 und 4). Diese wurde mittels des DELPHI-Verfahrens umgesetzt. Mit Hilfe eines strukturierten Fragebogens (nach Maßgabe und Vorlage der AWMF) wurden alle herausgearbeiteten Kernaussagen und Empfehlungen zur Abstimmung gestellt (siehe auch 3.2.1). Nach Abschluss der jeweiligen DELPHI-Abstimmungsrunde wurden die eingesandten Abstimmungsbögen gesichtet und die vorhandenen Nichtzustimmungen nebst Begründungen und Referenzen in einem Dokument zusammengefasst. Anschließend erarbeitete das Steuergremium eine neue Formulierung der jeweiligen Kernaussage/Empfehlung unter Berücksichtigung der erhaltenen Widersprüche und Alternativvorschläge und arbeitete diese in den Leitlinienentwurf gemeinsam mit den Korrekturvorschlägen zu Statements, Hintergrundtext und Abbildungen/Tabellen, ein. Daraufhin wurden an alle Mitglieder der Redaktion jeweils ein Dokument mit sämtlichen Nichtzustimmungen und Widersprüchen einschließlich Begründungen und Referenzen im Klartext, ein strukturierter Fragebogen mit neu formulierten Alternativvorschlägen zu den strittigen Kernaussagen und Empfehlungen sowie ein Dokument mit einer überarbeiteten Version der gesamten Leitlinie, in welcher wiederum sämtliche Änderungen aus Gründen der Nachvollziehbarkeit markiert wurden, übersandt. In der Folge waren erneut alle Beteiligten aufgefordert mittels des übersandten Fragebogens abzustimmen und ggf. zu den vorgenommenen Änderungen in den Statements, im Hintergrundtext sowie den Abbildungen und Tabellen, Stellung zu beziehen. Dieses Vorgehen wurde bis zum Erreichen einer einstimmigen Gruppenantwort fortgesetzt. Abschließend wurde die seitens der Leitlinienredaktion einstimmig verabschiedete Version der Leitlinie allen

Redaktionsmitgliedern mit der Bitte um Vorlage bei den jeweils autorisierten Instanzen ihrer Fachgesellschaften zur finalen Verabschiedung übersandt.

3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Das formale DELPHI-Verfahren begann nach Fertigstellung der ersten Leitlinien-Rohfassung durch das Steuergremium. In den ersten 2 Begutachtungsrunden wurden sämtliche Mitglieder der Leitlinienredaktion aufgefordert die Leitlinien-Rohfassung als Gesamtdokument sowohl inhaltlich, als auch bzgl. Strukturierung (inkl. Tabellen und Abbildungen) kritisch zu würdigen und ggf. Kommentare, Korrektur- und Modifikationsvorschläge, idealerweise unter Nennung entsprechender Referenzen, zu unterbreiten. Diese Vorschläge wurden sodann von Seiten des Steuergremiums überprüft und in eine überarbeitete Version eines Leitlinienentwurfs überführt. Im Anschluss an die zweite Begutachtungsrunde und Erstellung der neuerlich überarbeiteten Version des Entwurfs wurden DELPHI-Runden unter Anwendung eines strukturierten Abstimmungsformulars mit inhaltlich durch den Leitlinienkoordinator herausgearbeitete Kernaussagen und Empfehlungen sowie der Aufforderung zur neuerlichen Überprüfung des Hintergrundtexts durchgeführt. Mithin war die gesamte Leitlinienredaktion in der dritten und vierten Begutachtungsrunde (DELPHI-Verfahren) aufgefordert die Kernaussagen und Empfehlungen mit „*stimme zu*“ oder „*stimme nicht zu*“ zu bewerten. Dabei wurde im Falle einer Nichtzustimmung unbedingt gefordert dies schriftlich, ggf. durch entsprechende Referenzen zu begründen und in der Folge einen Alternativvorschlag zu unterbreiten. Während des gesamten Prozesses konnten bei Bedarf weitere, ggf. auch neu publizierte Artikel und Studien mit einbezogen werden. Dieses Vorgehen wurde bis zum Abschluss der letzten DELPHI-Runde, respektive bis zur Verabschiedung des abschließend konzertierten Leitlinienentwurfs beibehalten.

3.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Wo relevant und zutreffend (z.B. unter den Punkten „*pharmakologische Therapieoptionen*“ und „*nicht pharmakologische Therapiemaßnahmen*“) wurde sich im jeweiligen Hintergrundtext kritisch mit der Güterabwägung bzgl. Nutzen, Risiko und ggf. Medikamentenzulassung auseinandergesetzt. In Anbetracht der besonderen pathophysiologischen Zustände nach erlittener Rückenmarkverletzung erfolgte zusätzlich eine tabellarische Aufstellung der im klinischen Alltag wichtigsten zur Anwendung kommenden pharmakologischen Präparate (siehe **Tabelle 2 der Leitlinie**: „UAW von einzelnen wichtigen Präparaten mit besonderer Relevanz für Patienten mit Querschnittlähmung“).

3.2.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsstärken

Im Einklang mit dem AWMF-Regelwerk zur Graduierung der Behandlungsempfehlungen von konsensbasierten S2k-Leitlinien, wurden Angaben zu Empfehlungen sowohl sprachlich, als auch graphisch unter Nutzung von entsprechenden Pfeildarstellungen ausgedrückt. Eine formale Vergabe von Evidenzgraden war mithin nicht zulässig. Es wurde versucht die Therapieempfehlungen für den klinischen Alltag möglichst praktikabel zu strukturieren. Deshalb finden sich unter den entsprechenden Interventionen, seien sie medikamentös oder nicht-medikamentös, auch in den Hintergrundtext eingearbeitete und tabellarisch dargestellte Empfehlungsstärken, die sich an der folgenden Tabelle orientieren:

Empfehlungsstärke	Pfeildarstellung		im Wortlaut	
	zugunsten	entgegen	zugunsten	entgegen
Starke Empfehlung	↑↑	↓↓	„soll“	„soll nicht“ „ist nicht indiziert“
Empfehlung	↑	↓	„sollte“	„sollte nicht“
Empfehlung offen	↔		„kann erwogen werden“ „ist unklar“	„kann verzichtet werden“ „ist unklar“

4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1 Pilottestung

Eine Pilottestung wurde nicht durchgeführt.

4.2 Externe Begutachtung

Die Leitlinie wurde allen beteiligten MandatsträgerInnen der Fachgesellschaften sowie im Anschluss den befugten Instanzen der Fachgesellschaften zur inhaltlichen Stellungnahme vorgelegt. Die Leitlinie wird nach Sichtung auf die formalen Kriterien einer S2k Leitlinie in das Register der AWMF aufgenommen und publiziert.

4.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Leitlinie wurde seitens der jeweils autorisierten Instanzen der beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet. Dies geschah wie folgt:

- DGN: Vorsitzender der Leitlinienkommission
- DGOOC: Geschäftsführender Vorstand

- DGPMR: Entsandter Mandatsträger
- DGPSF: Entsandte Mandatsträgerin
- DGSS: Präsidium der DGSS
- DMGP: Leitlinienkommission der DMGP
- FGQ: Vorstandsvorsitzender
- IGOST: Präsident der IGOST
- SGSS: Präsident der SGSS

5 Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Leitlinie wurde vollumfänglich aus Mitteln der DMGP finanziert. Zur Wahrung der Unabhängigkeit und Neutralität wurden keinerlei Vertreter der pharmazeutischen Industrie am Prozess der Leitlinienentwicklung beteiligt.

5.2 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Zur Offenlegung potentieller Interessenskonflikte sämtlicher an der Leitlinienentwicklung beteiligter Personen wurde ein von Seiten der AWMF zur Verfügung gestelltes Formblatt genutzt. Dieses umfasst die Darstellung sowohl materieller, als auch immaterieller Interessen. Nach Abschluss des strukturierten DELPHI-Verfahrens wurden Interessenskonflikte bezüglich ihrer Relevanz für das Leitlinienthema und deren Inhalte kritisch beleuchtet. Für den Fall der Bewertung eines moderaten oder starken Interessenskonflikts wurden im Nachgang Konsequenzen gezogen, z.B. keine Berücksichtigung des Stimmverhaltens für die jeweiligen Kernaussagen u/o Empfehlungen. In der unter Punkt 9 aufgeführten Tabelle sind die Interessenskonflikte zusammengefasst und die hieraus erwachsenen Konsequenzen dargelegt. Aus „geringen“ Interessenskonflikten folgten keine Konsequenzen.

Ein Ranking zu den Interessenskonflikten (COI) im Falle eines Themenbezugs und einer Relevanz für die Leitlinienentwicklung wurde wie folgt vorgenommen:

Bewertung des COI	Beispiele möglicher COI
Gering	<ul style="list-style-type: none"> • Mitgliedschaft in Fachgesellschaften. • Schwerpunkt wissenschaftlicher Tätigkeit mit allgemeinem Themenbezug. • Vortrags- und Schulungstätigkeit mit allgemeinem Themenbezug. • Institution als Empfänger von Zuwendungen für Forschungsvorhaben, jedoch nicht selbst

	entscheidungsverantwortlich für die Verwendung oder thematisch ohne direkten Bezug zu Kernaussagen u/o Empfehlungen der Leitlinie.
Moderat	<ul style="list-style-type: none"> • Mitgliedschaft in einem Advisory Board/Wissenschaftl. Beirat. • Berater- und Gutachtertätigkeit. • Institution als Empfänger von Drittmitteln für Forschungsvorhaben mit direktem Bezug zu Empfehlungen und Kernaussagen und selbst entscheidungsverantwortlich für die Verwendung. • Selbst Empfänger von Zuwendungen ohne direkten Bezug zu Kernaussagen u/o Empfehlungen.
Stark	<ul style="list-style-type: none"> • Eigentümerinteressen mit direktem Bezug zu Kernaussagen und Empfehlungen. • Selbst Empfänger von Zuwendungen mit direktem Bezug zu Kernaussagen u/o Empfehlungen.

6 Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie sowie der Leitlinienreport werden auf der Homepage der DMGP (www.dmgp.de) und der AWMF (www.awmf.de) zum freien Download zur Verfügung gestellt. Die Leitlinienempfehlungen werden zudem auf den Kongressen und themenbezogenen Fortbildungsveranstaltungen der DMGP und anderer assoziierter Fachgesellschaften vorgestellt. Weiterhin ist eine Publikation der Leitlinie in englischer Sprache im Journal „German Medical Science“ der AWMF geplant.

7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die letzte inhaltliche Überprüfung fand am 23.05.2018 statt.

7.2 Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit der Leitlinie beträgt 5 Jahre (Mai 2023). Eine Überarbeitung der Leitlinie bei veränderter Datenlage erfolgt gegebenenfalls auch früher. Das Aktualisierungsverfahren wird durch den Vorsitzenden der Leitlinienkommission der DMGP koordiniert.

8 Anhang: Interessenskonflikterklärungen – tabellarische Zusammenfassung

Stand: 25.05.2018

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit
2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
3. Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit
4. Bezahlte Autoren-/oder Co-Autorenschaft

5. Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien
6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)
7. Indirekte Interessen
8. Von potentiellm Interessenkonflikt betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. Relevanz und Konsequenz

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Klassifikationen mit „Ja“ bedeuten, dass diese Punkte grundsätzlich für das Redaktionsmitglied zutreffen. Inwieweit diese Konflikte einen Themenbezug und in der Folge eine Relevanz für die Entwicklung der Leitlinie haben ist im gegebenen Einzelfall jeweils unter Punkt 8 dargelegt und die Konsequenz unter direktem Hinweis auf den Themenbezug kurz erläutert.

Nachname	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Bock	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Dietz	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Franz	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Diagnostik/Therapie, jeweils gering, keine Konsequenz
Friedrich	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Diagnostik/Therapie, jeweils gering, keine Konsequenz
Gerner	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Glaesener	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Gottschalk	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Grüter	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Diagnostik/Therapie, jeweils gering, keine Konsequenz
Landmann	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Diagnostik/Therapie (Pregabalin), gering/moderat, Keine Berücksichtigung in der Empfehlung für Pregabalin
Müller	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Diagnostik/Therapie, jeweils gering, keine Konsequenz
Schultes	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Schulz	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Keine
Treede	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Diagnostik, Quantitative Sensorische Testung (QST), stark, keine Berücksichtigung in der Begutachtung des Hintergrundtexts zur QST.
Wang	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Kein Themenbezug, Keine Relevanz
Weidner	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Diagnostik/Therapie, jeweils gering, keine Konsequenz

Frau Dr. med. Cornelia Schott trat zwischenzeitlich aus der Leitlinienredaktion aus und war mithin nicht am abschließenden DELPHI-Verfahren und der letztendlichen Konsensfindung beteiligt.

Erstveröffentlichung: 05/2018

Nächste Überprüfung geplant: 05/2023

14

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online