



AWMF-Register Nr.	041/002	Klasse:	S3
--------------------------	----------------	----------------	-----------

Leitlinienreport

S3-Leitlinie

Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen

Registernummer: 041 – 002

Version vom 07. März 2014

Inhaltverzeichnis

1. Geltungsbereich und Zweck

- 1.1 Adressaten der Leitlinie
- 1.2 Zielsetzung.....

2. Entwicklung und Weiterentwicklung der Leitlinie

- 2.1 Erweiterung der Fachgesellschaften.....
- 2.2 Beteiligung von Patientenvertretern.....

3. Methodologische Exaktheit

- 3.1 Zeitlicher Ablauf.....
- 3.2 Abstimmungsprozess mit externen Gutachtern.....
- 3.3 Beurteilung der Evidenz und der Empfehlungsgrade.....
- 3.4 Publikationen und Implementierungsstrategie
- 3.5 Konsensusfindungstechnik.....

4. Finanzierung

5. Danksagung

6. Autoren

7. Neufassung und nächste Überprüfung

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1 Adressaten der Leitlinie

Die aktuell vorliegende Version der Leitlinie „Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen“ ist die Weiterentwicklung der im April 2010 erstellten S3-Leitlinie unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie. Es handelt sich hierbei um eine systemisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei dieser Therapieform bei unterschiedlichen Erkrankungen und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. 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. Die Empfehlungen dieser Leitlinie richten sich

- an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche,
- an Psychologinnen und Psychologen und andere in der Schmerztherapie tätige Berufsgruppen,
- an die Kostenträger,
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z.B. Eltern, Partner) und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen,
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise,
- an die Herausgeber von „strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „strukturierten Behandlungsprogrammen“ dienen sollen.

1.2 Zielsetzung

Die weiter entwickelte Leitlinie soll die derzeit aktuellen Evidenz-basierten Ergebnisse der epiduralen Rückenmarkstimulation bei verschiedenen neuropathischen und nicht-neuropathischen Schmerzen darstellen. Wegen der fächerübergreifenden Therapie chronischer Schmerzen ergab sich die Notwendigkeit einer fachübergreifenden „Evidenz“-basierten S3-Leitlinie, die die frühere S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes ersetzt hat. Diese S3-Leitlinie wurde erstmalig im April 2010 fertiggestellt und musste nach zweijähriger Gültigkeit überarbeitet werden. Durch die Erweiterung der beteiligten Fachgesellschaften, durch die Gesellschaft für Angiologie und durch die zwischenzeitlich zahlreich erschienenen Publikationen auf diesem Gebiet war eine Aktualisierung, auch inhaltlich, notwendig geworden. Die hohe Prävalenz und Inzidenz chronischer Schmerzen im Allgemeinen und neuropathischer Schmerzen im Besonderen und das Vorliegen von Empfehlungen zur medikamentösen Therapie macht eine Bewertung kostenintensiver invasiver Verfahren hinsichtlich ihrer Evidenz im Gesamtkonzept einer multimodalen Schmerztherapie dringend notwendig. Die Leitlinie soll der Optimierung der Behandlung chronischer Schmerzpatienten dienen, bei denen ein Baustein im Behandlungskonzept die epidurale Rückenmarkstimulation (SCS) sein kann. Bei der Entscheidung zu dieser Therapie ist eine kritische Patientenselektion, die Einhaltung diagnostischer und therapeutischer Algorithmen vor und nach der Therapie von besonderer Bedeutung. Die Leitlinie hat nicht nur die persönliche Erfahrung der Leitlinien-Entwickler zu berücksichtigen, sondern die möglichst umfassende und kritische Würdigung der internationalen Literatur einzubeziehen. Die Evidenz-Basierung ist ein wichtiges Element und zusammen mit der fachübergreifenden Anlage Voraussetzung für eine allgemeine Akzeptanz. Ziel der Leitlinie ist die Verbreitung Evidenz-basierter Empfehlungen mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit bestimmten chronischen Schmerzen auf eine rationale Basis stellen kann.

2. Entwicklung und Weiterentwicklung der Leitlinien

2.1 Beschluss zur Entwicklung einer interdisziplinären Leitlinie

Im Februar 2007 wurde innerhalb der Sektionstagung Schmerz der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie entschieden, eine interdisziplinäre Leitlinie zur epiduralen Rückenmarkstimulation zur Behandlung chronischer Schmerzen zu entwickeln. Dies war notwendig geworden, da die im Jahre 2003 publizierte S1-Leitlinie unbedingt erneuert werden musste und alle in der Schmerztherapie tätigen Fachgesellschaften beteiligt sein sollten. Die erste Version der S3-Leitlinie wurde im April 2010 publiziert. Eine Erneuerung war für April 2012 vorgesehen. Die endgültige Fertigstellung erfolgte dann im Dezember 2013. Folgende Fachgesellschaften waren an der aktuellen Leitlinie beteiligt

Beteiligte Fachgesellschaft/ Organisation	Kürzel	Vertreter/in
Berufsverband Deutscher Schmerztherapeuten	BDS	Dr. Rainhard Thoma
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	DGAI	Prof. Dr. Christoph Maier
Deutsche Gesellschaft für Angiologie	DGA	Dr. Uwe Zwettler
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie	DIVS	Prof. Dr. Frank Birklein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	DGK	Prof. Dr. Dieter Horstkotte Dr. med. Siegfried Eckert
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	DGNC	Prof. Dr. Volker Tronnier
Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation	DGNM	Dr. Vassilios Vadokas
Deutsche Gesellschaft für Neurologie	DGN	Prof. Dr. Ralf Baron
Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung	DGPSF	Prof.Dr.phil.Dipl.Psych.Michael Hüppe
Deutsche Schmerzgesellschaft	DSG	Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede
Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie	DGS	Dr. Bruno Kniessel Dr. Günther Schütze

2.2. Beteiligung von Patientenvertretern

Für die Deutsche Schmerzliga war Herr Harri Kletzko, Vizepräsident, in den Entscheidungsprozess involviert.

3. Methodologische Exaktheit

3.1. Zeitlicher Ablauf

Die an der letzten S3-Leitlinie beteiligten Mitglieder der Leitlinien-Kommission trafen während des Deutschen Schmerzkongresses in Mannheim am 15.10.2012 zusammen. Vorher war die relevante Literatur, basierend auf den gängigen Internet-Suchmaschinen (PubMed, Medline, Embase) durchgeführt worden und an die einzelnen Teilnehmer eine Auswahl an qualifizierten Studien versandt worden. Hierbei wurden insbesondere randomisierte, kontrollierte Studien in größeren Kohorten ausgewertet. Einzelfallberichte wurden nur bei entsprechender klinischer Relevanz mit in die Bewertung aufgenommen. Im Rahmen dieser Sitzung wurde die entsprechende Literatur gesichtet und mit entsprechenden Empfehlungen in die alte Leitlinie implementiert. Zunächst ergaben sich keine Änderungen in den Empfehlungen für die einzelnen Erkrankungen. Die weitere Diskussion erfolgte über email, wobei die Änderungen jeweils mit der gesamten Kommission diskutiert wurden. Nach Finalisierung des Textes wurden die Zustimmungen folgender Fachgesellschaften bis zum 16.10.2013 erteilt: DGN, DGNC, DGNM, DGS, DSG, DGPSF, DIVS sowie Zustimmung von der Schmerzliga als Patientenorganisation. Bis zum 20.01.2014 die Voten der DGAI und der DGK und schließlich am 05.02.2014 das Votum der DGA. Von Seiten der Präsidien dieser Fachgesellschaft wurden nochmals Änderungswünsche mitgeteilt und ebenfalls in die Leitlinie implementiert. Insbesondere wurde die Empfehlung der DGK für die therapierefraktäre Angina auf Wunsch des Präsidiums von einer A-Empfehlung auf eine O-Empfehlung gesenkt und diese in allen Versionen der Leitlinie berücksichtigt. Dies entspricht den Leitlinien der europäischen und amerikanischen Societies of Cardiology (Level IIb). Das Präsidium der DGA wandelte die Empfehlung A ebenfalls in eine Level 0 mit der Begründung, dass in den letzten 10 Jahren keine neuen Studien publiziert wurden

und der Cochrane Review von 2013 sich nicht wesentlich von den Reviews der Jahre 2003 und 2005 unterscheidet.

3.2 Abstimmungsprozeß mit externen Gutachtern

Als externe Gutachter fungierten nicht-beteiligte Präsidiumsmitglieder der Fachgesellschaft, nicht-beteiligte Mitglieder von Leitlinienkommissionen oder gewählte Gutachter innerhalb der Fachgesellschaften. Letztlich hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie neben einer koordinierenden Funktion durch die Beurteilung durch ihr Präsidium, auch eine externe Gutachterfunktion übernommen.

3.3 Beurteilung der Evidenz und der Empfehlungsgrade

Hier beziehen wir uns auf den Leitlinienreport aus dem Jahre 2010. Neben der Berücksichtigung anderer internationaler und nationaler Leitlinien wurden die Empfehlungen des Oxford Centre of Evidence-based Medicine verwandt.

3.4 Publikationen und Implementierungsstrategie

Für die Akzeptanz einer Leitlinie ist die Praxisnähe wichtig. Neben der langen Version mit Literaturverzeichnis wurde daher eine Kurzversion erstellt. Die Patientenversion (Patienteninformation) sollte ebenfalls anwenderfreundlich sein. Daher wurde auf viele Details der langen Leitlinienversion verzichtet, um dem praktischen Informationsbedürfnis der Patienten entgegen zu kommen. Zur Implementierung der Leitlinie ist eine möglichst weite Verbreiterung der Verfügbarkeit wichtig, die Publikation aller drei Versionen erfolgt daher nicht nur auf der AWMF-Plattform – wie bereits die letzte Leitlinie –, sondern es ist eine Publikation der langen Version in der Zeitschrift *Schmerz* geplant. Die nächste Aktualisierung der Leitlinie ist für Ende 2015 geplant.

3.5. Konsensusfindungstechnik

In seiner Form entsprach die Konsensusfindungstechnik einem nominalen Gruppenprozess, der wie folgt ablief:

- o Präsentation der zu konsentierenden Aussagen / Empfehlungen
- o Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu ?
Ergänzung, Alternative?
- o Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- o Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- o Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- o Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- o Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

4. Finanzierung der Leitlinie

Die Mitglieder der Leitlinienkommission waren ehrenamtlich tätig. Eine Erstattung von Reise- oder Sachkosten fand nicht statt. Die Treffen waren so koordiniert, dass sie jeweils bei Fachtagungen (z.B. Deutscher Schmerzkongress) stattfanden. Die übrigen Diskussionen wurden telefonisch oder per email geführt. Eine Interessenskonflikterklärung der Kommissionsmitglieder liegt vor.

5. Danksagung

Allen Mitgliedern der Leitlinien-Kommission sei für ihr ehrenamtliches Engagement gedankt. Dank schulden wir den Gutachtern der jeweiligen Fachgesellschaften für ihre wertvollen Anregungen, der DIVS für ihre koordinierende und beratende Funktion und den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften für ihre Unterstützung.

6. Autoren

Prof. Dr. med. Ralf Baron, Neurologische Universitätsklinik Kiel

Prof. Dr.med. Frank Birklein, Neurologische Universitätsklinik Mainz

Dr. med. Siegfried Eckert, Kardiologische Klinik, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

Prof. Dr. med. Henning Harke, Krefeld

Prof. Dr. med. Dieter Horstkotte, Kardiologische Klinik, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

Prof. Dr. phil. Dipl. Psych Michael Hüppe, Universitätsklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Lübeck

Dr. med. Bruno Kniesel, Schmerzklinik am Rothenbaum, Hamburg

Prof. Dr. med. Christoph Maier, Klinik für Anästhesiologie, Intensiv-, Palliativ- und Schmerzmedizin, Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bochum

Dr. med. Günther Schütze, Deutsches Schmerzzentrum, München

Dr. med. Reinhard Thoma, Interdisziplinäres Zentrum für Schmerztherapie, München

Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede, Institut für Neurophysiologie, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg

Prof. Dr. med. Volker Tronnier, Neurochirurgische Universitätsklinik Lübeck

Dr. med. Vassilios Vadokas, Praxis für Neurochirurgie, Heilbronn

Dr. med. Uwe Zwettler, Klinikum Karlsbad Langensteinbach

Verantwortlichkeiten:

Methodische Beratung: F. Birklein (DIVS)

Koordination: V. Tronnier

Leitliniensekretariate/Korrespondenzadressen:

Prof. Dr. med. V. Tronnier
Neurochirurgische Universitätsklinik Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Tel.: 0451-500 2076; Fax: 0451-500 6191
e-mail: volker.tronnier@uksh.de

Bis auf Herrn Dr. Zwettler, waren alle Kommissionsmitglieder identisch mit denen der Erstleitlinie von 2010. Deshalb haben die meisten Mitglieder per mail bestätigt, dass sie keine oder unveränderte Interessenkonflikte hätten. Das von der AWMF entworfene Formular wurde von 4 der Kommissionsmitglieder aktuell und von 6 weiteren bei der Erstellung der ersten LL ausgefüllt. Lediglich 6 der 14 Kommissionsmitglieder hatten gesponsorte Verträge oder Research Grants der Hersteller der Stimulationsgeräte. Es wurde bei der Abfassung der Leitlinie streng auf die Änderungsvorschläge der gesponsorten Mitglieder geachtet. Hier konnte klar jede Beeinflussung ausgeschlossen werden. Ebenfalls wurde sorgfältig darauf geachtet, dass keine berufspolitischen, auch ökonomischen Interessen verfolgt wurden.

7. Neufassung und nächste Überprüfung:

12/2015 (ersetzt alle alten Leitlinien der herausgebenden Fachgesellschaften zum gleichen Thema). Nächste Überprüfung geplant: 2015

Auf Antrag des Leitliniensekretariats nach inhaltlicher Überprüfung am 23.12.2015 Gültigkeitsdauer verlängert bis 30.07.2018
--

Erstellungsdatum: 12/2001

Überarbeitung von: 07/2013

Nächste Überprüfung geplant: 12/2015

Auf Antrag des Leitliniensekretariats nach inhaltlicher Überprüfung am 23.12.2015 Gültigkeitsdauer verlängert bis 30.07.2018

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

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!**

© Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes, Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie, Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online