

# ThemenCheck Medizin



Vorläufiger HTA-Bericht

## Halswirbelsäulensyndrom

Einfluss von Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer  
Physiotherapie auf den Behandlungserfolg

HTA-Nummer: HT18-02  
Version: 1.0  
Stand: 17.12.2019

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## Thema

Halswirbelsäulensyndrom: Einfluss von Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg

## HTA-Nummer

HT18-02

## Beginn der Bearbeitung

09.07.2018

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

[www.themencheck-medizin.iqwig.de](http://www.themencheck-medizin.iqwig.de)

**Autorinnen und Autoren**

- Monika Becker, Universität Witten/Herdecke, Köln
- Tanja Rombey, Universität Witten/Herdecke, Köln
- Katharina Strunk, NOVOTERGUM Süd GmbH, Köln
- Christine Dunger, Universität Witten/Herdecke, Witten
- Paul Aleksander von Heese, Fernuniversität Hagen, Hagen
- Stefanie Bühn, Universität Witten/Herdecke, Köln
- Tim Mathes, Universität Witten/Herdecke, Köln
- Thorsten Tjardes, Kliniken der Stadt Köln, Köln
- Dawid Pieper, Universität Witten/Herdecke, Köln

**Inhaltliches Review**

- Robert Prill, Brandenburgische Technische Universität Cottbus, Senftenberg

Die Projektkoordination sowie die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

**Schlagwörter:** Physikalische Therapieverfahren, Nackenschmerz, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

**Keywords:** Physical Therapy Modalities, Neck Pain, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin bzw. des externen Reviewers zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Dieser vorläufige HTA-Bericht wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des ThemenCheck Medizin ([www.themencheck-medizin.iqwig.de](http://www.themencheck-medizin.iqwig.de)) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des HTA-Berichts führen.

# HTA-Kernaussagen

## Fragestellung des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten), die bei der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom entstehen,
- die Bewertung der Kosteneffektivität von der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Durchführung einer Physiotherapie verbunden sind.

## Schlussfolgerung des HTA-Berichts

Physiotherapeutische Interventionen zur Behandlung eines Halswirbelsäulensyndroms reichen von passiven Maßnahmen, wie Manuelle Therapie und Massagetechniken bis zu aktiven Maßnahmen, wie Krankengymnastik und Krankengymnastik am Gerät. Die Durchführung der Physiotherapie im Rahmen der Abgabe von Heilmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung findet im ambulanten Bereich in Deutschland nach dem Erhalt einer ärztlichen Verordnung statt. Die behandelnde Therapeutin oder der behandelnde Therapeut ist bislang grundsätzlich an die Art des verordneten Heilmittels, an die Menge und an die Frequenz der Durchführung gebunden. Richtwerte für die Dauer einer Therapieeinheit finden sich in den Vergütungsvereinbarungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Berufsverbänden der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.

## Nutzenbewertung

Für die Nutzenbewertung konnten 3 randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen werden. In allen Studien wurden unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und -frequenzen

einer Physiotherapie miteinander verglichen. In 1 Studie wurde zusätzlich eine unterschiedliche Behandlungsdauer untersucht. Als Behandlungsdauer wurde in diesem Bericht die Dauer der einzelnen Physiotherapie-Einheit definiert. Die Behandlungshäufigkeit wurde definiert als die Anzahl an verschriebenen Physiotherapie-Einheiten. Die Behandlungsfrequenz bezeichnete die Verteilung der Physiotherapie-Einheiten auf einen definierten Zeitraum, z. B. 2 x wöchentlich für 4 Wochen. Die in den Studien adressierten physiotherapeutischen Interventionen umfassten Massagetherapie, eine Kombination aus Massage- und Wärmetherapie sowie aktive Krankengymnastik im Bewegungsbad als Gruppentherapie. Die Studienpopulationen bestanden aus Patientinnen und Patienten mit chronischen Nackenschmerzen oder chronischen zervikogenen Kopfschmerzen. Für andere, in der Praxis häufiger verschriebene physiotherapeutische Interventionen, wie Krankengymnastik als Einzeltherapie und Manuelle Therapie, konnten keine Studien identifiziert werden. Die eingeschlossenen Studien wiesen alle ein hohes Verzerrungspotenzial auf.

Auf Basis der Gesamtheit der vorliegenden Studien ergaben sich keine Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz hinsichtlich der Endpunkte Schmerz, Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten sowie Stress.

Daten zu den Endpunkten gesundheitsbezogene Lebensqualität und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. Die Endpunkte Mortalität, Funktionsstörungen in der Halswirbelsäule / im Schulter-Armbereich, neurologische Symptome sowie gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau wurden in keiner Studie untersucht.

Es wurden zudem 2 abgebrochene Studien sowie 1 Studie, für die unklar war, ob sie abgeschlossen ist oder nicht, identifiziert.

### ***Gesundheitsökonomische Bewertung***

Für die gesundheitsökonomische Bewertung konnten keine gesundheitsökonomischen Evaluationen identifiziert werden. Da die Vergütung pro Therapieeinheit bei der vorliegenden Fragestellung für die Prüf- und Vergleichsintervention dieselbe ist, würden die Interventionskosten bei einer Erhöhung der Behandlungsdauer und / oder -häufigkeit entsprechend ansteigen. Aussagen zur Kosteneffektivität oder zu möglichen langfristigen Kosteneinsparungen können nicht getroffen werden.

***Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte***

Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom haben einen unterschiedlichen Interventionsbedarf. Dies kann auch die Dauer der Therapieeinheit, Häufigkeit und Frequenz einer Physiotherapie betreffen. Verschiedene Faktoren können Verzögerungen oder Einschränkungen bei der Inanspruchnahme einer Physiotherapie bedingen, wie z. B. eingeschränkte zeitliche Ressourcen auf Seiten der Patientinnen und Patienten und Kapazitätsprobleme in den Praxen für Physiotherapie. Des Weiteren können sich in der bestehenden Versorgung Therapiezeiten verkürzen, da „nicht-therapeutische“ Zeit, wie z. B. Zeit für Hilfestellung beim Umkleiden oder Dokumentation, nicht gesondert berücksichtigt wird. Dies kann der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen.

Mit der Einführung von Blankoverordnungen nach dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz können Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten für ausgewählte Indikationen selber über die Art der im Heilmittelkatalog vorgegebenen Therapiemaßnahmen sowie über die Häufigkeit und Frequenz der Durchführung einer Physiotherapie entscheiden. Dieses führt zu Struktur- und Rollenveränderungen, die auch die Beziehung zwischen Patientin oder Patient und Physiotherapeutin oder Physiotherapeut beeinflussen können.

Aus rechtlicher Sicht ist relevant, dass Abweichungen von der verschriebenen Behandlungsfrequenz in der derzeitigen Versorgungspraxis Konsequenzen für den Erstattungsanspruch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen haben können. Ebenso können eigenmächtige Abweichungen durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten von der verschriebenen Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz, die zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, zivilrechtliche und strafrechtliche Konsequenzen haben.

***Fazit***

Die Studienlage ist nicht ausreichend, um Aussagen treffen zu können, inwiefern sich Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg bei Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom auswirken. Für die Nutzenbewertung sind weitere qualitativ hochwertige Studien mit ausreichend langer Nachbeobachtungsdauer notwendig.

# Inhaltsverzeichnis

<b>HTA-Kernaussagen .....</b>	<b>5</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>13</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>14</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>16</b>
<b>HTA-Überblick.....</b>	<b>17</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>17</b>
<b>1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....</b>	<b>17</b>
<b>1.2 Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>17</b>
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>22</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>23</b>
<b>3.1 Methoden Nutzenbewertung.....</b>	<b>23</b>
<b>3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>25</b>
<b>3.3 Methoden ethische Aspekte .....</b>	<b>25</b>
<b>3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>26</b>
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>27</b>
<b>4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung .....</b>	<b>27</b>
<b>4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>27</b>
<b>4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte.....</b>	<b>30</b>
<b>4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene .....</b>	<b>31</b>
<b>4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten .....</b>	<b>31</b>
4.5.1 Ergebnisse zu Endpunkt Schmerz.....	31
4.5.2 Ergebnisse zu Endpunkt Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten .....	36
4.5.3 Ergebnisse zu Endpunkt Stress .....	40
4.5.4 Ergebnisse zu Endpunkt Medikamenteneinnahme.....	41
<b>4.6 Landkarte der Beleglage.....</b>	<b>41</b>
<b>4.7 Diskussion .....</b>	<b>42</b>
<b>5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>44</b>



<b>5.1</b>	<b>Interventionskosten.....</b>	<b>44</b>
<b>5.2</b>	<b>Kosteneffektivität .....</b>	<b>45</b>
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	45
<b>6</b>	<b>Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>46</b>
<b>6.1</b>	<b>Ergebnisse zu ethischen Aspekten .....</b>	<b>46</b>
<b>6.2</b>	<b>Ergebnisse zu sozialen Aspekten .....</b>	<b>47</b>
<b>6.3</b>	<b>Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....</b>	<b>48</b>
<b>6.4</b>	<b>Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>Zusammenführung der Ergebnisse .....</b>	<b>51</b>
<b>8</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>53</b>
<b>8.1</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen .....</b>	<b>53</b>
<b>8.2</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien .....</b>	<b>53</b>
<b>8.3</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens.....</b>	<b>54</b>
<b>9</b>	<b>Schlussfolgerung .....</b>	<b>56</b>
<b>HTA-Details .....</b>		<b>59</b>
<b>A1</b>	<b>Projektverlauf.....</b>	<b>59</b>
<b>A1.1</b>	<b>Zeitlicher Verlauf des Projekts.....</b>	<b>59</b>
<b>A1.2</b>	<b>Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf .....</b>	<b>59</b>
<b>A2</b>	<b>Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll .....</b>	<b>62</b>
<b>A2.1</b>	<b>Nutzenbewertung.....</b>	<b>62</b>
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	62
A2.1.1.1	Population .....	62
A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	62
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	64
A2.1.1.4	Studientypen .....	65
A2.1.1.5	Studiendauer.....	65
A2.1.1.6	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	65
A2.1.1.7	Vorgehen im Falle einer Zulassungsänderung im Projektverlauf.....	66
A2.1.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen .....	66
A2.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung .....	67
A2.1.2.1	Informationsquellen .....	67
A2.1.2.2	Selektion relevanter Studien.....	68

A2.1.3	Informationsbewertung und Synthese.....	68
A2.1.3.1	Darstellung der Einzelstudien .....	68
A2.1.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse .....	69
A2.1.3.3	Metaanalysen.....	70
A2.1.3.4	Sensitivitätsanalysen.....	71
A2.1.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	71
A2.1.3.6	Aussagen zur Beleglage.....	72
<b>A2.2</b>	<b>Ökonomische Bewertung .....</b>	<b>73</b>
A2.2.1	Interventionskosten.....	73
A2.2.2	Kosteneffektivität .....	73
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	73
A2.2.2.1.1	Studientypen .....	73
A2.2.2.1.2	Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug .....	73
A2.2.2.1.3	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	73
A2.2.2.1.4	Selektion relevanter Publikationen .....	74
A2.2.2.2	Informationsbewertung.....	74
A2.2.2.3	Informationsanalyse und -synthese.....	75
<b>A2.3</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>75</b>
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	75
A2.3.2	Informationsbeschaffung .....	75
A2.3.3	Informationsaufbereitung .....	76
<b>A2.4</b>	<b>Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>76</b>
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	76
A2.4.2	Informationsbeschaffung .....	76
A2.4.3	Informationsaufbereitung .....	77
<b>A2.5</b>	<b>Domänenübergreifende Zusammenführung.....</b>	<b>78</b>
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>79</b>
<b>A3.1</b>	<b>Umfassende Informationsbeschaffung .....</b>	<b>79</b>
A3.1.1	Primäre Informationsquellen .....	79
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken .....	79
A3.1.1.2	Studienregister.....	80
A3.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....	81
A3.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken.....	81
A3.1.2.2	Autorenanfragen.....	81

A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	82
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse .....	82
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>83</b>
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	83
A3.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene.....	97
<b>A3.3</b>	<b>Patientenrelevante Endpunkte.....</b>	<b>98</b>
A3.3.1	Schmerz .....	100
A3.3.2	Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten .....	115
A3.3.3	Stress.....	136
A3.3.4	Medikamenteneinnahme .....	140
A3.3.5	Metaanalysen .....	142
A3.3.6	Sensitivitätsanalysen .....	142
A3.3.7	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	142
<b>A4</b>	<b>Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>143</b>
<b>A4.1</b>	<b>Bestimmung der Interventionskosten .....</b>	<b>143</b>
<b>A4.2</b>	<b>Kosteneffektivität .....</b>	<b>145</b>
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	145
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	145
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	146
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool .....	146
<b>A5</b>	<b>Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>147</b>
<b>A5.1</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>147</b>
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	147
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	147
<b>A5.2</b>	<b>Soziale Aspekte.....</b>	<b>162</b>
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	162
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte .....	162
<b>A5.3</b>	<b>Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>164</b>
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	164
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte .....	164
<b>A5.4</b>	<b>Organisatorische Aspekte .....</b>	<b>170</b>
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	170
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	171
<b>A6</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>173</b>
<b>A7</b>	<b>Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>183</b>

<b>A8</b>	<b>Studienlisten</b> .....	<b>184</b>
<b>A8.1</b>	<b>Studienlisten Nutzenbewertung</b> .....	<b>184</b>
A8.1.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	184
A8.1.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	184
A8.1.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen.....	184
<b>A8.2</b>	<b>Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung</b> .....	<b>256</b>
A8.2.1	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen .....	256
<b>A8.3</b>	<b>Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten</b> .....	<b>257</b>
A8.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten .....	257
A8.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	258
A8.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	259
A8.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	262
<b>A9</b>	<b>Suchstrategien</b> .....	<b>263</b>
<b>A9.1</b>	<b>Suchstrategien Nutzenbewertung</b> .....	<b>263</b>
A9.1.1	Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....	263
A9.1.2	Suche in Studienregistern.....	268
<b>A9.2</b>	<b>Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung</b> .....	<b>268</b>
<b>A10</b>	<b>Erläuterungen der Zulassungsvoraussetzungen für die Ausübung des Berufs Physiotherapeutin oder Physiotherapeut</b> .....	<b>273</b>
<b>A11</b>	<b>Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, des Reviewers und von Betroffenen</b> .....	<b>277</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick Aufbau Studie Sherman 2014/Cook 2015 .....	29
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion (Nutzenbewertung) .....	80
Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion (Kosteneffektivität) .....	145

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte .....	30
Tabelle 2: Ergebnisse Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen.....	33
Tabelle 3: Ergebnisse Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten.....	38
Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	42
Tabelle 5: Mögliche Kombinationen aus Prüf- und Vergleichsintervention .....	64
Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung .....	66
Tabelle 7: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	72
Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung .....	74
Tabelle 9: Übersicht zu Autorenanfragen .....	81
Tabelle 10: Studienpool der Nutzenbewertung.....	82
Tabelle 11: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse .....	82
Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien .....	84
Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	91
Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	93
Tabelle 15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene .....	98
Tabelle 16: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente.....	99
Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Schmerz .....	100
Tabelle 18: Ergebnisse zu Schmerz – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen der Intensität von Nackenschmerzen.....	102
Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte) .....	105
Tabelle 20: Ergebnisse zu Schmerz – Gesamtverbesserung .....	112
Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten .....	115
Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen .....	117
Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt).....	130
Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Stress .....	136

Tabelle 25: Ergebnisse zu Stress.....	137
Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Medikamenteneinnahme.....	140
Tabelle 27: Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme.....	141
Tabelle 28: Kosten des Szenarios 1 und des Szenarios 2 .....	144
Tabelle 29: Zuzahlungen .....	144
Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs .....	148
Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten.....	154
Tabelle 32: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	162
Tabelle 33: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	171
Tabelle 34: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	183

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
HWS	Halswirbelsäule
HWS-Syndrom	Halswirbelsäulensyndrom
ICD	International Classification of Diseases
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
ITT	Intention to Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
RCT	Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	Relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch



# HTA-Überblick

## 1 Hintergrund

### 1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

Die HTA-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die zum Beispiel über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

### 1.2 Medizinischer Hintergrund

#### Das Halswirbelsäulensyndrom

Das Halswirbelsäulensyndrom (HWS-Syndrom), oder auch „Zervikobrachialsyndrom“, „Schulter-Arm-Syndrom“, „Zervikobrachialgie“, „zervikales Nervenwurzelkompressionsyndrom“ oder „zervikales Vertebralesyndrom“ genannt, wird als Sammelbegriff für eine Reihe von Beschwerden im Schulter-Nacken-Bereich verwendet, die unterschiedliche Ursachen haben können [1]. Die Beschwerden des HWS-Syndroms sind weit verbreitete Symptome in der Gesamtbevölkerung. Aktuelle epidemiologische Kennzahlen zum HWS-Syndrom in Deutschland liegen nicht vor. Die 1-Jahres Prävalenz in Europa wird auf 26 % der erwachsenen

Bevölkerung geschätzt [2]. Frauen leiden im Vergleich zu Männern häufiger unter einem HWS-Syndrom [2].

Die Sammeldiagnose „HWS-Syndrom“ wird in der Literatur in unterschiedlicher Form beschrieben. Im Klassifikationssystem ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) wird nach Beschwerden im oberen, im mittleren und im unteren Halswirbelsäulenbereich unterteilt. Die ICD-Codes M40-M54 beschreiben allgemein die Krankheiten des Rückens und der Wirbelsäule. Die 5. Ziffernstelle des ICD-10 Systems dient zur Angabe der Lokalisationen des betroffenen Bereichs. Hierbei erfolgt eine Differenzierung zwischen Beschwerden im Okzipito-Atlanto-Axialbereich (obere Halswirbelsäule [HWS]), im Zervikalbereich (untere HWS) und im zervikothorakalen Bereich (Übergang zwischen HWS und Brustwirbelsäule) [3]. In der Literatur wird diese Einteilung kritisiert, da diese Differenzierung unzureichend sei und die Funktionseinheit der HWS und plurisegmentale Beeinträchtigungen nicht berücksichtigt werden [4]. Schöps et al. (2000) hat eine fünfstufige Klassifikation des HWS-Syndroms entwickelt, welche mehr die Beschwerdesymptomatik und Schmerzintensität in den Fokus stellen soll als die ICD-10 Klassifikation [5]. Die Einteilung von Schöps et al. (2000) wird wie folgt dargestellt [4]:

- 1) Zervikale segmentale Funktionsstörung
- 2) Zervikales Überlastungssyndrom
- 3) Zervikales radikuläres Syndrom (Symptome ausgehend von einer oder mehrerer Nervenwurzeln)
- 4) Zervikales Irritationssyndrom (Symptome durch Reizungen von Nerven)
- 5) Zervikales myofasiales Syndrom (Symptome ausgehend von Muskeln und Gewebshüllen).

Die Ursachen für das Vorliegen eines HWS-Syndroms können dauerhafte Fehlhaltungen oder reversible Funktionsstörungen der Wirbelsäulengelenke sein. Weiterhin kann jede andere strukturelle, degenerative, traumatische oder entzündliche Veränderung der mit Schmerzrezeptoren ausgestatteten Strukturen der HWS, ein Syndrom verursachen [6]. Auch eine psychische Genese kann einem HWS-Syndrom zu Grunde liegen [7]. Eine spezifische Ursache kann jedoch nicht immer gefunden werden. In Abhängigkeit der Ausprägung des HWS-Syndroms und der zugrundeliegenden Ursache, ist die Einschränkung im alltäglichen Leben der Betroffenen sehr unterschiedlich. Als Leitsymptom können Schmerzen im Bereich der HWS angesehen werden. Daneben können weitere Symptome, wie Kopfschmerzen, Bewegungseinschränkungen, Kieferschmerzen, Missempfindungen und ausstrahlende Schmerzen in die obere Extremität, neural bedingte Kraftdefizite dieser und des Schultergürtels, bis hin zu Schwindel, Tinnitus und Sehbeeinträchtigungen auftreten [6,8]. Das

HWS-Syndrom kann im Hinblick auf die Dauer der Beschwerden in akut (0 bis 3 Wochen), subakut (4 bis 12 Wochen) und chronisch (> 12 Wochen) eingeteilt werden [9].

Die Behandlung eines HWS-Syndroms kann sowohl nicht-operativ, als auch operativ erfolgen. Operative Maßnahmen lassen sich in Dekompressions-, Fusions- und bewegungserhaltende Verfahren unterteilen [10]. Zu den nicht-operativen Verfahren zählen die medikamentöse Therapie und weitere konservative Maßnahmen, wie die Physiotherapie, Manuelle Therapie / Chirotherapie und Akupunktur. Die medikamentöse Behandlung umfasst Schmerzmittel, Muskelrelaxanzien und Entzündungshemmer. Bei einer radikulären Symptomatik kann zusätzlich eine kurzweilige Behandlung mit Cortison erfolgen. Bei einer Chronifizierung der Schulter-Nacken-Beschwerden kann zusätzlich die Gabe von trizyklischen Antidepressiva in Erwägung gezogen werden. Auch Infiltrationen und minimal-invasive Injektionen (lokale Applikationen chemischer Wirksubstanzen) mit schmerz- und entzündungshemmenden Substanzen zählen zur medikamentösen Behandlung von HWS-Syndromen [11].

### **Die Physiotherapie beim HWS-Syndrom**

Physiotherapeutische Interventionen reichen von passiven Maßnahmen, wie Manuelle Therapie und Massagetechniken bis zu aktiven Maßnahmen, wie Krankengymnastik und Krankengymnastik am Gerät. Weiterhin können zusätzlich physikalische Maßnahmen, wie Wärmeanwendungen, Hydrotherapie, Ultraschall- oder Elektrotherapie zur Behandlung des HWS-Syndroms eingesetzt werden. Die Maßnahmen können alleine oder als Kombinationsbehandlung, z. B. Manuelle Therapie und Wärmetherapie oder Manuelle Therapie und gerätegestützte Krankengymnastik, verordnet werden. Die Durchführung der Manuellen Therapie erfolgt nicht nach einem starren Konzept, sondern kann je nach Fortbildung in ihrer Technik variieren (bekannte, ursprüngliche manualtherapeutische Konzepte sind u. a. Maitland [12], McKenzie [13] und Kaltenborn [14]). Derzeit befinden sich die Konzepte im Wandel, wie auch die Curricula der *International Academy of Orthopaedic Medicine* oder der *International Federation of Manipulative Physical Therapists* zeigen [15,16]. Ferner gibt es im Rahmen der Manuellen Therapie Möglichkeiten der Rotationstechnik, der Gleittechnik, der gehaltenen Mobilisation oder der oszillierenden Mobilisation in kombinierten oder gekoppelten Vorpositionierungen [8] sowie der axialen Separation.

Die Physiotherapiebehandlung beginnt in der Regel mit einem ausführlichen Anamnesegespräch und einer physiotherapeutischen Befunderhebung. Die Behandlung beinhaltet neben der eigentlichen Behandlungsdurchführung auch das Erstellen eines individuellen Behandlungsplans und der Verlaufsdokumentation sowie Rückmeldung an die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt [17]. Die Ziele der Physiotherapie orientieren sich an der Symptomatik der Betroffenen oder des Betroffenen. Dies kann eine Funktionsverbesserung und Schmerzreduktion sein sowie eine Regulierung der schmerzhaften Muskelspannung im betroffenen Gebiet [18], einer De- oder Rehydratisierung

der zervikalen Bandscheiben, der Dekompression der Facettengelenke oder der Aktivierung der tiefen Halsflexoren zur Stabilisierung oder zum Erlernen motorischer Programme.

Die Durchführung der Physiotherapie im Rahmen der Abgabe von Heilmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) findet im ambulanten Bereich in Deutschland nach dem Erhalt einer Verordnung statt. Die Abgabe dieser Verordnung erfolgt durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. Die behandelnde Therapeutin oder der behandelnde Therapeut ist grundsätzlich an diese Verordnung gebunden. Das bedeutet, sie oder er ist an die Art des verordneten Heilmittels, an die Menge und an die Frequenz der Durchführung gebunden [19].

Physiotherapeutische Interventionen werden in dem Katalog verordnungsfähiger Heilmittel unter dem Oberbegriff „Maßnahmen der Physikalischen Therapie“ aufgeführt [18]. Für die Behandlung des HWS-Syndroms sind alle aktiven und passiven Maßnahmen, die für die Diagnosegruppen WS1 beziehungsweise WS2 (Wirbelsäulenerkrankungen mit prognostisch kurzzeitigem beziehungsweise mit prognostisch länger dauerndem Behandlungsbedarf) aufgeführt sind, relevant [18]. Physikalische Maßnahmen, wie Wärmetherapie und Elektrotherapie, gelten als sogenannte ergänzende Heilmittel und werden entsprechend nicht einzeln verordnet, sondern nur in Kombination mit sogenannten vorrangigen Heilmitteln, wie z. B. Krankengymnastik und Manuelle Therapie [18]. Für die Diagnosegruppe WS1 ist im Regelfall eine Gesamtverordnungsmenge von bis zu 6 Einheiten, für WS2 von bis zu 18 Einheiten vorgegeben; als Frequenz der Durchführung wird für beide Diagnosegruppen mindestens 2 x wöchentlich empfohlen [18]. Eine erneute Verordnung aufgrund eines Rezidivs oder einer neuen Erkrankungsphase ist möglich, wenn nach Ausschöpfen der Gesamtverordnungsmenge ein behandlungsfreies Intervall von 12 Wochen abgelaufen ist [19]. Richtwerte für die Dauer einer Therapieeinheit, z. B. 15 bis 25 Minuten für eine krankengymnastische Behandlung, finden sich in den Vergütungsvereinbarungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen einerseits und den Berufsverbänden der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten andererseits beziehungsweise in der seit 1. Juli 2019 gültigen Preisliste für die Vergütung physiotherapeutischer Leistungen [20].

Voraussetzung für die Ausübung des Berufes Physiotherapeutin oder Physiotherapeut und Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen ist gemäß § 124 SGB V, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die erforderliche Ausbildung sowie eine entsprechende zur Führung der Berufsbezeichnung berechtigende Erlaubnis besitzen [21]. Praxen für Physiotherapie müssen über eine Ausstattung verfügen, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleistet [21]. Die Zulassungsempfehlung des GKV-Spitzenverbands enthält Mindeststandards für die räumlichen Voraussetzungen (z. B. mindestens ein Behandlungsraum mit einer Therapiefläche von mindestens 20 qm) und Grundausstattung (z. B. 2 höhenverstellbare Behandlungsliegen) [22]. Die Behandlung mit Manueller Therapie darf nur durch eine Therapeutin oder einen Therapeuten erfolgen, welche

ihre bzw. welcher seine Kenntnisse und Fähigkeiten in einer speziellen Weiterbildung zu dieser Behandlungsmethode erlangt hat [23].

Untersuchungen der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) und der BARMER Krankenkasse zeigen, dass knapp 17 % der AOK-Versicherten und etwa 20 % der BARMER-Versicherten physiotherapeutische Leistungen in Anspruch nehmen, wobei zwischen den Bundesländern deutliche regionale Unterschiede festzustellen sind [24,25]. Es liegen keine Informationen dazu vor, wie viele der Versicherten eine Verordnung aufgrund eines HWS-Syndroms erhalten. Allerdings zählt die Diagnose Rückenschmerzen (ICD-Code: M54), worunter auch Erkrankungen im Zervikalbereich fallen, zu der mit Abstand häufigsten Diagnose, die Anlass für eine Physiotherapie-Verordnung ist. So erhalten beispielsweise unter den AOK-Versicherten knapp ein Drittel der physiotherapeutischen Patientinnen und Patienten eine Verordnung aufgrund dieser Diagnose [24].

## 2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten), die bei der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom entstehen,
- die Bewertung der Kosteneffektivität von der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Durchführung einer Physiotherapie verbunden sind.

### 3 Methoden

#### 3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Patientinnen und Patienten mit Schmerzen im HWS-Bereich. Die Prüfintervention bildete die Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz. Als Vergleichsintervention galt die Durchführung der gleichen Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz. Als Behandlungsdauer wurde die Dauer der einzelnen Physiotherapie-Einheit definiert. Die Behandlungshäufigkeit wurde definiert als die Anzahl an verschriebenen Physiotherapie-Einheiten. Die Behandlungsfrequenz bezeichnete die Verteilung der Physiotherapie-Einheiten auf einen definierten Zeitraum, z. B. 2 x wöchentlich für 4 Wochen.

Falls keine Studien identifiziert werden konnten, die eine unterschiedliche Behandlungsdauer, unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, sollten die Maßnahmen der Prüfintervention in 3 Kategorien (aktive oder passive Maßnahmen oder Kombinationsbehandlungen) unterteilt werden. Als Vergleichsintervention sollte in dem Fall jegliche Vergleichsintervention gelten.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Schmerzen
  - Funktionsstörungen in der HWS / im Schulter-Armbereich
  - Neurologische Symptome, wie Kribbeln und Taubheitsgefühl in der oberen Extremität
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe am Leben
- Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten
- Stress

Ergänzend wurden die Medikamentenreduktion, der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wurde nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet wurden.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und PEDRO durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, PEDRO und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, systematische Übersichten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Für die Evidenzsynthese waren 2 Herangehensweisen möglich, in Abhängigkeit davon, ob Studien vorlagen, die eine unterschiedliche Behandlungsdauer, unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen oder nicht. Die Einzelergebnisse von Studien, die eine unterschiedliche Behandlungsdauer, unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, sollten mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst werden, sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde. Falls keine Studien identifiziert werden konnten, die eine unterschiedliche Behandlungsdauer, unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, sollten auf Basis von Metaanalysen innerhalb der Kategorien für die Prüfintervention Metaregressionen zur Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz durchgeführt werden.

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.



Die Ergebnisse wurden für alle in den Studien berichteten Erhebungszeitpunkte dargestellt. Für die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse und Ableitung von Aussagen zur Belagelage wurde für jeden Endpunkt zwischen folgenden Auswertungszeitpunkten unterschieden: Effekte im Verlauf einer Behandlungsserie (während der Interventionsphase), zeitnahe Effekte (unmittelbar oder 1 Woche nach Beenden der Interventionsphase) und Effekte im Follow-up-Zeitraum (mehrere Wochen oder Monate nach der Interventionsphase).

### **3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung**

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurden die Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Für die anfallenden Leistungen wurden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise angesetzt.

Für die Bewertung der Kosteneffektivität sollten vergleichende Studien einbezogen werden, das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Es erfolgte keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

Im Rahmen einer fokussierten Informationsbeschaffung wurde eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur in den Datenbanken MEDLINE und Embase durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase sowie zusätzlich in der Health Technology Assessment Database. Darüber hinaus wurden systematische Übersichten und aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente als weitere Informationsquellen und Suchtechniken genutzt.

Die identifizierten Zitate wurden durch 1 Reviewerin selektiert und durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen sollten aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert werden.

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien sollte sich an den Kriterien des CHEERS-Statement [26] orientieren, die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientierte sich an den Kriterien des EUnetHTA's HTA adaptation toolkit [27].

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren sollten im HTA-Bericht vergleichend beschrieben werden.

### **3.3 Methoden ethische Aspekte**

Für die Informationsbeschaffung erfolgte in einem ersten Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten durch eine Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs [28]. Anschließend erfolgte eine orientierende Recherche in den Datenbanken BELIT und Ethicsweb. Des Weiteren wurden interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Webseiten von Interessenvertretern durchsucht. Relevante Informationsquellen wurden im Schneeballsystem durchsucht.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherche wurden von 1 Reviewerin auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden in Tabellen extrahiert, in Orientierung an dem Fragenkatalog von Hofmann [28].

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

### **3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden im Social Science Citation Index (SSCI) orientierende Recherchen durchgeführt. Des Weiteren wurde in folgenden Informationsquellen recherchiert: interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Webseiten von Interessenvertretern, sowie Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien. Relevante Informationsquellen wurden im Schneeballsystem durchsucht.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherche wurden von 1 Reviewerin oder 1 Reviewer auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zur Identifizierung sozialer und organisatorischer Aspekte wurden zusätzlich Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Die Aufarbeitung sozialer Aspekte orientierte sich an dem von Mozygemba 2016 [30] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen, die der rechtlichen Aspekte an dem Fragenkatalog nach Brönneke [31] und die der organisatorischen Aspekte an dem von Perleth [32] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden, wenn möglich, in Tabellen extrahiert.

## 4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

Da Studien zum direkten Vergleich einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlicher Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie identifiziert werden konnten, kamen für die Evidenzsynthese die alternative Betrachtungs- und Herangehensweise für den Fall, dass keine solchen Studien gefunden werden konnten, nicht zum Tragen.

### 4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 3 RCTs (5 Dokumente) als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung. Des Weiteren wurden 2 abgebrochene Studien sowie 1 Studie, für die unklar war, ob sie abgeschlossen ist oder nicht, identifiziert. Die letzte Suche fand am 12.10.2018 statt.

In allen 3 Studien wurden unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und -frequenzen einer Physiotherapie miteinander verglichen [33-37]. In 1 Studie wurde zusätzlich eine unterschiedliche Dauer der einzelnen Therapieeinheit untersucht [33,37].

### 4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

#### *Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad*

##### **Cuesto-Vargas 2015 [34]**

Die RCT von Cuesto-Vargas 2015 wurde an einem medizinischen Versorgungszentrum in Spanien durchgeführt. Insgesamt wurden 114 Patientinnen und Patienten mit chronischen Nackenschmerzen, lumbalen Kreuzschmerzen oder Osteoarthritis eingeschlossen. In den vorliegenden Bericht flossen ausschließlich die Ergebnisse ein, die separat für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit chronischen Nackenschmerzen (n = 38) berichtet wurden. Die Teilnehmenden erhielten über einen Zeitraum von 1 Jahr 1-stündige allgemeine Krankengymnastikeinheiten im Bewegungsbad als Gruppentherapie. Verglichen wurde eine Behandlungsfrequenz von 2 x pro Woche mit einer Frequenz von 3 x pro Woche.

#### *Klassische Massagetherapie*

##### **Sherman 2014/Cook 2015 [33,37]**

Die RCT von Sherman 2014/Cook 2015 wurde in einem Forschungsinstitut in den USA durchgeführt. Die Studie ist in 2 Therapiephasen aufgeteilt. In der 1. Therapiephase wurden 228 Patientinnen und Patienten mit chronischen unspezifischen Nackenschmerzen eingeschlossen und einer von 6 Gruppen zugeordnet. 5 Gruppen erhielten Massagen mit unterschiedlicher Dauer und Frequenz der Behandlung (30 Minuten 2 x oder 3 x pro Woche sowie 60 Minuten 1 x, 2 x oder 3 x pro Woche) über einen Zeitraum von 4 Wochen. Diese wurden verglichen mit einer Gruppe, die keine Intervention erhielt und auf einer Warteliste stand. Unterschiede zwischen den 5 Interventionsgruppen wurden zum Teil auch über

Regressionsanalysen untersucht. Am Ende der 1. Therapiephase wurden 179 Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keiner zusätzlichen Massageneinheit. Die Ergebnisse wurden am Ende der 2. Therapiephase in der 12. und 26. Woche nach 1. Randomisierung auf 2 Wegen analysiert. Zum einen wurden zur Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase die langfristigen Ergebnisse (mehrere Wochen oder Monate nach der Interventionsphase) miteinander verglichen, wobei die Interventionsgruppe mit den geringsten Verbesserungen zeitnah nach der ersten 4-wöchigen Therapiephase als Referenzgruppe genommen wurde. Zum anderen wurde die Gruppe, die zusätzliche Massagen erhielt, mit der, die keine zusätzlichen Massagen erhielt, verglichen. Für diesen Vergleich wurden kurzfristige Ergebnisse (12. Woche nach 1. Randomisierung) und langfristige Ergebnisse (26. Woche nach 1. Randomisierung) analysiert.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über den Aufbau der Studie.

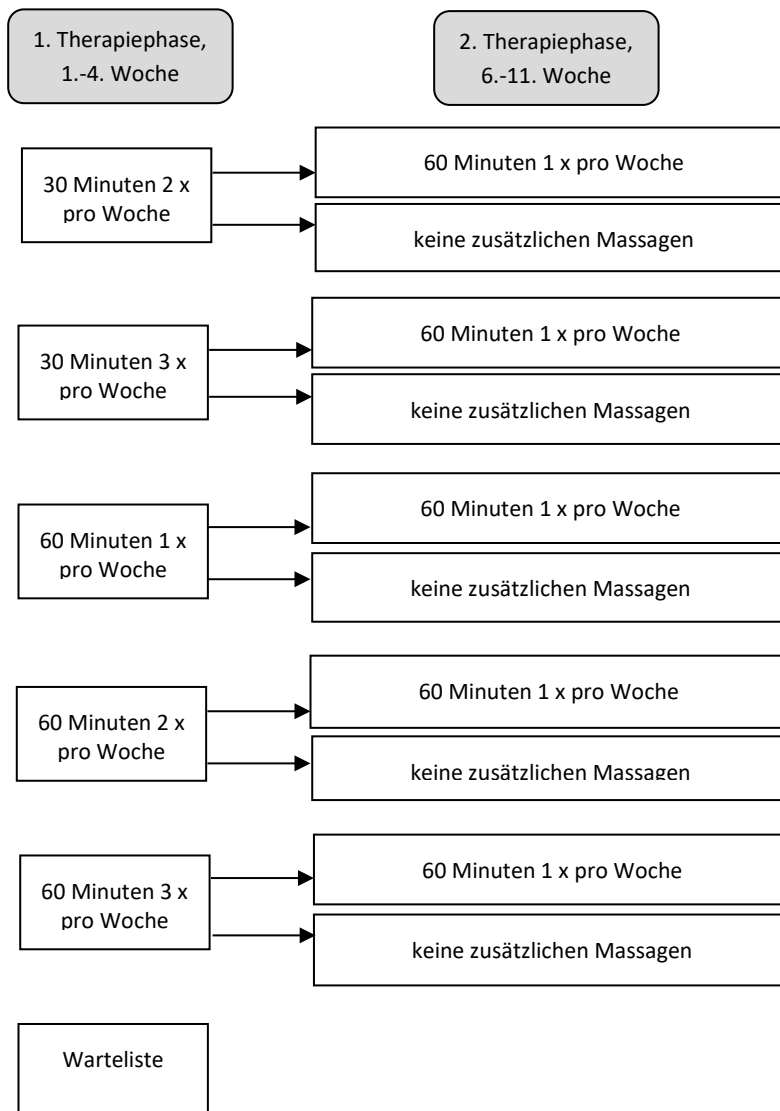


Abbildung 1: Überblick Aufbau Studie Sherman 2014/Cook 2015

### ***Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie***

#### **Haas 2010 [35,36]**

Die RCT von Haas 2010 wurde in 4 Praxen für Chiropraktik in den USA durchgeführt. Insgesamt wurden 80 Patientinnen und Patienten mit chronischen zervikogenen Kopfschmerzen eingeschlossen. Die Interventionen umfassten spinale Manipulationen an der HWS sowie Massagen kombiniert mit einer Wärmetherapie. In dem vorliegenden Bericht wurden nur die Gruppen mit Massage- und Wärmetherapie (n = 40) betrachtet, da manipulative Therapien in Deutschland nicht zu physiotherapeutischen Interventionen und somit auch nicht zu den erstattungsfähigen Heilmitteln gehören. Die Teilnehmenden erhielten über einen Zeitraum

von 8 Wochen keine Kombination aus leichter Massage und Wärmetherapie (10 Minuten pro kombinierte Einheit). Verglichen wurde eine Behandlungsfrequenz von 1 x pro Woche mit einer Frequenz von 2 x pro Woche. Die Gruppe mit der 1 x wöchentlichen Behandlung hatte zusätzlich 1 x pro Woche eine 10-minütige Visite (2 Minuten Beratung und 8 Minuten manuelle Untersuchung) bei einer Therapeutin oder einem Therapeuten.

### 4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Aus den 3 oben beschriebenen Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 1 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. In 1 Studie wurden Daten zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität berichtet, diese waren jedoch nicht für die Nutzenbewertung verwertbar, da die Ergebnisse für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit Nackenschmerzen nicht separat dargelegt waren [34]. (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse wurden in 1 Studie erhoben, diese waren jedoch nicht für die Nutzenbewertung verwertbar, da die Ereignisse nicht getrennt für die einzelnen Vergleichsgruppen berichtet wurden [33,37]. Zu den Endpunkten Mortalität, Funktionsstörungen in der HWS / im Schulter-Armbereich, neurologische Symptome sowie gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte								
	Mortalität	Morbidität			UE	LQ / psychosoziale Aspekte			
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Schmerz	Funktionsstörungen in der HWS / im Schulter-Armbereich	Neurologische Symptome	(schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE	LQ	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau	Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten	Stress
Cuesto-Vargas 2015	-	-	-	-	-	○	-	●	-
Sherman 2014/Cook 2015	-	●	-	-	○	-	-	●	●
Haas 2010	-	●	-	-	-	-	-	●	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Daten wurden berichtet und waren verwertbar</li> <li>○ Daten wurden berichtet aber waren nicht für Nutzenbewertung verwertbar</li> <li>- es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / der Endpunkt wurde nicht erhoben</li> </ul> HWS: Halswirbelsäule, LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis									

#### **4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene**

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene sowie der Ergebnisse zu allen Endpunkten wurde für alle Studien als hoch eingestuft. Dies lag für alle Studien an der fehlenden Verblindung von Patientinnen und Patienten sowie behandelnden Personen und an möglichen Verzerrungen aufgrund der ausschließlich subjektiven (das heißt von Patientinnen und Patienten berichteten) Endpunkte. In 1 Studie [34] kamen weitere Gründe für ein mögliches Verzerrungspotenzial, wie beispielweise fehlende Angaben zur Technik der Randomisierung, hinzu.

#### **4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt hierarchisch sortiert nach Endpunkten und Vergleichen. Ergänzend werden unter 4.5.4 die Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme dargestellt.

##### **4.5.1 Ergebnisse zu Endpunkt Schmerz**

###### **4.5.1.1 Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Schmerzintensität**

In der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] wurde der Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Intensität von Nackenschmerzen, definiert als um eine mindestens 30 %-ige Verbesserung vom Baseline-Wert auf einer numerischen Ratingskala (Wertebereich 0 bis 10, höhere Skalenwerte indizieren größere Schmerzen) erhoben. Zeitnah nach einer 4-wöchigen Massagetherapie (1. Therapiephase) wiesen einige der Interventionsgruppen statistisch signifikant bessere Ergebnisse auf als die Gruppe ohne Intervention. Ergebnisse zu Unterschieden zwischen den Interventionsgruppen wurden nicht berichtet, sodass keine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Überlegenheit einer Intervention gegenüber einer anderen gezogen werden können. Im Follow-up Zeitraum (12. und 26. Woche) wurden zwischen den Interventionsgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede gefunden.

Die Ergebnisse für die Gruppe, die in der 2. Therapiephase zusätzlich 1 x wöchentlich eine 1-stündige Massage über einen Zeitraum von 6 Wochen erhielten, waren im Vergleich zur Gruppe ohne zusätzliche Massage besser. Die Unterschiede waren jedoch statistisch nicht signifikant.

###### **4.5.1.2 Intensität von Nackenschmerzen**

Die Intensität von Nackenschmerzen wurde in 2 Studien zu einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlichen Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Massagetherapie [33,37] beziehungsweise Kombination aus Massage- und Wärmetherapie [35,36] erhoben, einmal auf Basis einer Numerischen Ratingskala und einmal auf Basis der Modifizierten Von Korff Skala (Wertebereich 0 bis 100, wobei höhere Skalenwerte größere

Schmerzen indizieren). In der Studie von Haas 2010 [35,36] wurden darüber hinaus die Intensität zervikogener Kopfschmerzen (Modifizierte Von Korff Skala), sowie die Anzahl zervikogener und anderer Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen untersucht. Die Ergebnisse zur Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Zu keinem der in der Studie von Haas 2010 [35,36] erhobenen Endpunkte wurden statistisch signifikante Unterschiede zwischen einer 1 x wöchigen und 2 x wöchigen Massage- und Wärmetherapie gefunden.

In der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] ergaben sich für einige Interventionsgruppen statistisch signifikante Unterschiede im Vergleich zu keiner Intervention zeitnah nach einer 4-wöchigen Massagetherapie (1. Therapiephase). Lineare Trendtests für die Interventionsgruppen mit Massageeinheiten von 60 Minuten Dauer zeigten einen signifikanten Effekt in Abhängigkeit der Behandlungsfrequenz und -häufigkeit: jede zusätzliche Massageeinheit pro Woche führte zu einer geschätzten Verbesserung der Schmerzintensität um 0,75 Punkte auf einer Numerischen Ratingskala (95 %-Konfidenzintervall (KI) [-1,01; -0,47]). Schlussfolgerungen hinsichtlich der Überlegenheit einer Intervention gegenüber einer anderen können aufgrund dieser Ergebnisse nicht gezogen werden, da zum einen Ergebnisse linearer Trendtests für die 30-Minuten Interventionsgruppen fehlen und zum anderen keine Ergebnisse zum direkten Vergleich zwischen den einzelnen Interventionsgruppen vorliegen. Im Follow-up Zeitraum (12. und 26. Woche) wurden zwischen den Interventionsgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede gefunden.

Die Gruppe, die in der 2. Therapiephase zusätzlich 1 x wöchentlich eine 1-stündige Massage über einen Zeitraum von 6 Wochen erhielt, wies zeitnah nach der Intervention (12. Woche nach 1. Randomisierung) statistisch signifikant bessere Werte auf als die Gruppe ohne zusätzliche Massage. Dieser Unterschied bestand jedoch nicht mehr in der 26. Woche.



Tabelle 2: Ergebnisse Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen

Studie Endpunkt Messinstrument	Betrachteter Vergleich, Messzeitpunkt	Intervention	Vergleich	Intervention vs. Vergleich
		Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studienbeginn Mittelwert- differenz, p-Wert <sup>a</sup>
<b>Klassische Massagetherapie</b>				
Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase) Nackenschmerzen (NRS)	1 x 60 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-1,21	-0,51	-0,43 <sup>b</sup> p = 0,37 <sup>b</sup>
	2 x 30 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-1,66	-0,51	-1,02 <sup>b</sup> p = 0,03 <sup>b</sup>
	2 x 60 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-2,21	-0,51	-1,56 <sup>b</sup> p = 0,001 <sup>b</sup>
	3 x 30 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-1,62	-0,51	-0,83 <sup>b</sup> p = 0,07 <sup>b</sup>
	3 x 60 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-2,74	-0,51	-2,07 <sup>b</sup> p < 0,001 <sup>b</sup>
Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase) Nackenschmerzen (NRS)	1 x 60 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Wo	-1,43 <sup>b</sup>	-2,30 <sup>b</sup>	0,87 <sup>b</sup> p = 0,077 <sup>b</sup>
	26. Wo	-1,50 <sup>b</sup>	-2,31 <sup>b</sup>	0,81 <sup>b</sup> p = 0,131 <sup>b</sup>
	2 x 60 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Wo	-2,19 <sup>b</sup>	-2,30 <sup>b</sup>	0,11 <sup>b</sup> p = 0,817 <sup>b</sup>
	26. Wo	-1,74 <sup>b</sup>	-2,31 <sup>b</sup>	0,56 <sup>b</sup> p = 0,257 <sup>b</sup>
	3 x 30 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Wo	-2,39 <sup>b</sup>	-2,30 <sup>b</sup>	-0,09 p = 0,854
	26. Wo	-2,14 <sup>b</sup>	-2,31 <sup>b</sup>	0,17 p = 0,728
	3 x 60 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Woche	-2,74 <sup>b</sup>	-2,30 <sup>b</sup>	-0,45 <sup>b</sup> p = 0,349 <sup>b</sup>
	26. Woche	-1,84 <sup>b</sup>	-2,31 <sup>b</sup>	0,47 <sup>b</sup> p = 0,364 <sup>b</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Ergebnisse Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt Messinstrument	Betrachteter Vergleich, Messzeitpunkt	Intervention	Vergleich	Intervention vs. Vergleich
		Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studienbeginn Mittelwert- differenz, p-Wert <sup>a</sup>
Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapiephase) Nackenschmerzen (NRS)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wo) vs. keine zusätzliche Massage			
	12. Wo	-2,52 <sup>b</sup>	-1,90 <sup>b</sup>	-0,61 <sup>b</sup> p = ,032 <sup>b</sup>
	26. Wo	-1,91 <sup>b</sup>	-1,89 <sup>b</sup>	-0,01 <sup>b</sup> p = 0,973 <sup>b</sup>
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>				
Haas 2010 Zervikogene Kopfschmerzen (MVK)	1 x vs. 2 x pro Wo			
	4. Wo	-7,0	-12,2	k.A.
	8. Wo	-14,7	-13,9	k.A.
	12. Wo	-14,8	-9,3	5,1 <sup>c</sup>
	24. Wo	-15,3	-10,1	4,6 <sup>c</sup>
Haas 2010 Anzahl zervikogener Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen	1 x vs. 2 x pro Wo			
	4. Wo	-1,6	-3,5	k.A.
	8. Wo	-3,1	-5,1	k.A.
	12. Wo	-6	-3,3	3,1 <sup>c</sup>
	24. Wo	-7,1	-5,5	2,4 <sup>c</sup>
Haas 2010 Anzahl anderer Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen	1 x vs. 2 x pro Wo			
	12. Wo	-1,8	-2,7	0,3 <sup>c</sup>
	24. Wo	-1,1	-1,2	0,6 <sup>c</sup>
Haas 2010 Nackenschmerzen (MVK)	1 x vs. 2 x pro Wo			
	12. Wo	-13,4	-11,8	-1,1 <sup>c</sup>
	24. Wo	-17,7	-10,6	3,3 <sup>c</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Ergebnisse Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (Fortsetzung)

a: Nur aufgeführt, wenn berichtet.  
b: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität der Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie (weiß, nicht-spanischer Herkunft vs. Andere).  
c: Adjustiert nach Baseline-Unterschieden zwischen den beiden Gruppen: Intensität zervikogene Kopfschmerzen, Anzahl zervikogener Kopfschmerzen, Alter, Geschlecht, Migräne, Vertrauen der Patientin oder des Patienten in Manipulation und Massage, Unterschiede bei der erwarteten optimalen Anzahl an Manipulationen und Massage.  
k.A.: keine Angabe; min: Minuten; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; MW: Mittelwert, NRS: Numerische Ratingskala; SD: Standardabweichung; vs.: versus; Wo: Woche

#### 4.5.1.3 Gesamtverbesserung

In der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] wurde der Anteil der Patientinnen und Patienten erhoben, der nach einer Behandlungsserie mit Massage die Nackenschmerzen als „deutlich besser oder ganz verschwunden“ im Vergleich zu Studienbeginn einschätzte (Global Rating of Improvement Skala mit Wertebereich 1 bis 7, höhere Skalenwerte indizieren weniger Verbesserung). Zeitnah nach einer 4-wöchigen Massagetherapie (1. Therapiephase) wiesen einige der Interventionsgruppen statistisch signifikant bessere Ergebnisse auf als die Gruppe ohne Intervention. Für die Gruppe mit 3 x 60 Minuten pro Woche wurden darüber hinaus statistisch signifikant bessere Ergebnisse im Vergleich zu allen anderen Interventionsgruppen gefunden. Im Follow-up Zeitraum wies ebenfalls die Gruppe mit 3 x 60 Minuten pro Woche in der 12. Woche statistisch signifikant bessere Ergebnisse aus als die anderen Interventionsgruppen mit geringerer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz. Effektschätzer und KI wurden allerdings nur für den Vergleich 3 x 60 Minuten versus 2 x 30 Minuten pro Woche berichtet: Relatives Risiko (RR) = 2,4, 95 %-KI [1,1; 4,9]. Dieser Unterschied bestand jedoch nicht mehr in Woche 26.

Die Ergebnisse für die Gruppe, die in der 2. Therapiephase zusätzlich 1 x wöchentlich eine 1-stündige Massage über einen Zeitraum von 6 Wochen erhielt, waren zeitnah nach der Intervention signifikant besser im Vergleich zur Gruppe ohne zusätzliche Massagen (RR = 2,3, 95 %-KI [1,3; 3,9]). Dieser Unterschied bestand jedoch ebenfalls nicht mehr in Woche 26.

#### 4.5.1.4 Gesamtbewertung der Ergebnisse

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt Schmerz kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der Durchführung einer Physiotherapie (Massagetherapie, Massage- und Wärmetherapie) mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz.

## **4.5.2 Ergebnisse zu Endpunkt Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten**

### **4.5.2.1 Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen**

In der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] wurde der Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung des Neck-Disability Index, definiert als um eine mindestens 5 Punkte Verbesserung vom Baseline-Wert (Wertebereich 0 bis 50, höhere Skalenwerte indizieren größere funktionelle Beeinträchtigungen), erhoben. Zeitnah nach einer 4-wöchigen Massagetherapie (1. Therapiephase) wiesen einige der Interventionsgruppen statistisch signifikant bessere Ergebnisse auf als die Gruppe ohne Intervention. Ergebnisse zu Unterschieden zwischen den Interventionsgruppen wurden nicht berichtet, sodass keine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Überlegenheit einer Intervention gegenüber einer anderen gezogen werden können. Im Follow-up Zeitraum (12. und 26. Woche) wurden zwischen den Interventionsgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede gefunden.

Die Gruppe, die in der 2. Therapiephase zusätzlich 1 x wöchentlich eine 1-stündige Massage über einen Zeitraum von 6 Wochen erhielt, wies zeitnah nach der Intervention (12. Woche nach 1. Randomisierung) statistisch signifikant bessere Werte auf als die Gruppe ohne zusätzliche Massage: RR = 1,56, 95 %-KI [1,08; 2,25]. Dieser Effekt konnte hauptsächlich für die Patientinnen und Patienten festgestellt werden, die in der 1. Therapiephase 60-minütige (1 x/2 x/3 x pro Woche) Massageeinheiten erhalten haben. Dieser Unterschied bestand jedoch nicht mehr in der 26. Woche.

Für alle anderen erhobenen Endpunkte zu Aktivitätseinschränkungen (z. B. > 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte) wurde zeitnah nach einer 4-wöchigen Massagetherapie (1. Therapiephase) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt (Omnibus-Test). Die Ergebnisse im Follow-up Zeitraum (12. und 26. Woche) und in der 2. Therapiephase wurden nicht statistisch ausgewertet.

### **4.5.2.2 Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten gemessen als stetiger Endpunkt**

In allen 3 eingeschlossenen Studien [33-37] wurde der Endpunkt Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten als Veränderungen der Werte des Neck Disability Indexes (Wertebereich 0 bis 50) oder der Modifizierten Von Korff Skala (Wertebereich 0 bis 100) untersucht, wobei höhere Skalenwerte größere funktionelle Beeinträchtigungen indizieren. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Die Studie von Cuesto-Vargas 2015 [34] zeigte im Verlauf der Therapie nach 8 Wochen statistisch signifikant bessere Ergebnisse einer 3 x wöchigen Krankengymnastik im Bewegungsbad im Vergleich zu einer 2 x wöchigen. Dieser Unterschied bestand jedoch nicht

mehr im Verlauf nach 6 Monaten und zeitnah nach Beenden der Interventionsphase (12 Monate).

In der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede im Vergleich zu keiner Intervention zeitnah nach der Intervention für alle Interventionsgruppen, außer der Gruppe mit 3 x 30 pro Woche (1. Therapiephase). Lineare Trendtests für die Interventionsgruppen mit Massageeinheiten von 60 Minuten Dauer zeigten einen signifikanten Effekt in Abhängigkeit der Behandlungsfrequenz und -häufigkeit: jede zusätzliche Massageeinheit pro Woche führte zu einer Verbesserung des Neck Disability Index um 1,81 Punkte (95 %-KI [-2,52; -1,10]). Schlussfolgerungen hinsichtlich der Überlegenheit einer Intervention gegenüber einer anderen können aufgrund dieser Ergebnisse nicht gezogen werden, da zum einen Ergebnisse linearer Trendtests für die 30-Minuten Interventionsgruppen fehlen und zum anderen keine Ergebnisse zum direkten Vergleich zwischen den einzelnen Interventionsgruppen vorliegen. Im Follow-up Zeitraum (12. und 26. Woche) wurden zwischen den Interventionsgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede gefunden.

Die Gruppe, die in der 2. Therapiephase zusätzlich 1 x wöchentlich eine 1-stündige Massage über einen Zeitraum von 6 Wochen erhielt, wies zeitnah nach der Intervention (12. Woche nach 1. Randomisierung) statistisch signifikant bessere Werte auf als die Gruppe ohne zusätzliche Massagen. Dieser Unterschied bestand jedoch nicht mehr in der 26. Woche.

In der Studie von Haas 2010 [35,36] wurden zu keinem Erhebungszeitpunkt statistisch signifikante Unterschiede zwischen einer 1 x wöchigen und 2 x wöchigen Massage- und Wärmetherapie gefunden.

Tabelle 3: Ergebnisse Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten

Studie Messinstrument	Betrachteter Vergleich, Messzeitpunkt	Intervention	Vergleich	Intervention vs. Vergleich Änderung im Vergleich zu Studienbeginn
		Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Mittelwerts- differenz, p-Wert <sup>a</sup>
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>				
Cuesto-Vargas 2015 Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI)	2 x vs. 3 x pro Wo			
	8. Wo	-6,19 (4,37)	-9,53 (8,51)	-3,34 p = 0,025
	6. Mo	-4,78 (3,06)	-6,13 (4,70)	-1,35 p = 0,486
	12. Mo	-3,96 (3,85)	-4,91 (2,91)	-0,95 p = 0,778
<b>Klassische Massagetherapie</b>				
Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapie- phase) Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI)	1 x 60 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-0,86	1,45	-2,31 <sup>b</sup> p = 0,02 <sup>b</sup>
	2 x 30 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-0,89	1,45	-2,35 <sup>b</sup> p = 0,03 <sup>b</sup>
	2 x 60 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-2,06	1,45	-3,44 <sup>b</sup> p = 0,001 <sup>b</sup>
	3 x 30 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	0,05	1,45	-1,73 <sup>b</sup> p = 0,10 <sup>b</sup>
	3 x 60 min/Wo vs. keine Intervention, 5. Wo	-4,36	1,45	-5,63 <sup>b</sup> p < 0,001 <sup>b</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Ergebnisse Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (Fortsetzung)

Studie Messinstrument	Betrachteter Vergleich, Messzeitpunkt	Intervention	Vergleich	Intervention vs. Vergleich Änderung im Vergleich zu Studienbeginn
		Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Mittelwerts- differenz, p-Wert <sup>a</sup>
Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase) Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI)	1 x 60 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Wo	-1,80 <sup>b</sup>	-2,94 <sup>b</sup>	1,15 <sup>b</sup> p = 0,365 <sup>b</sup>
		26. Wo	-2,22 <sup>b</sup>	-2,82 <sup>b</sup> 0,60 <sup>b</sup> p = 0,655 <sup>b</sup>
	2 x 60 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Wo	-2,89 <sup>b</sup>	-2,94 <sup>b</sup>	0,05 <sup>b</sup> p = 0,966 <sup>b</sup>
		26. Wo	-2,86 <sup>b</sup>	-2,82 <sup>b</sup> -0,04 <sup>b</sup> p = 0,974 <sup>b</sup>
	3 x 30 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Wo	-2,72 <sup>b</sup>	-2,94 <sup>b</sup>	0,23 <sup>b</sup> p = 0,852 <sup>b</sup>
		26. Wo	-2,15 <sup>b</sup>	-2,82 <sup>b</sup> 0,66 <sup>b</sup> p = 0,616 <sup>b</sup>
	3 x 60 min vs. 2 x 30 min/Wo 12. Woche	-4,25 <sup>b</sup>	-2,94 <sup>b</sup>	-1,31 <sup>b</sup> p = 0,288 <sup>b</sup>
		26. Woche	-2,49 <sup>b</sup>	-2,82 <sup>b</sup> 0,32 <sup>b</sup> p = 0,841 <sup>b</sup>
Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase) Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wo) vs. keine zusätzliche Massage			
	12. Wo	-4,36 <sup>b</sup>	-1,50 <sup>b</sup>	-2,87 <sup>b</sup> p < 0,001 <sup>b</sup>
26. Wo	-3,23 <sup>b</sup>	-1,79 <sup>b</sup>	-1,44 <sup>b</sup> p = 0,110 <sup>b</sup>	

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Ergebnisse Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (Fortsetzung)

Studie Messinstrument	Betrachteter Vergleich, Messzeitpunkt	Intervention	Vergleich	Intervention vs. Vergleich Änderung im Vergleich zu Studienbeginn
		Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Änderung verglichen zu Studien- beginn MW (SD) <sup>a</sup>	Mittelwerts- differenz, p-Wert <sup>a</sup>
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>				
Haas 2010 Funktionelle Beeinträchtigung durch zervikogene Kopfschmerzen (MVK)	1 x vs. 2 x pro Wo			
	12. Wo	-17,1	-10,1	2,3 <sup>c</sup>
	24. Wo	-22,6	-12,2	5,8 <sup>c</sup>
Haas 2010 Funktionelle Beeinträchtigung durch Nacken- schmerzen (MVK)	1 x vs. 2x pro Wo			
	12. Wo	-11	-7,8	-2,0 <sup>c</sup>
	24. Wo	-20,2	-6,9	8,0 <sup>c</sup>
<p>a: Nur aufgeführt, wenn berichtet.</p> <p>b: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen &gt; 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie.</p> <p>c: Adjustiert nach Baseline-Unterschieden zwischen den beiden Gruppen: Messgröße, Intensität zervikogene Kopfschmerzen, Anzahl zervikogener Kopfschmerzen, Alter, Geschlecht, Migräne, Vertrauen der Patientin oder des Patienten in Manipulation und Massage, Unterschiede bei der erwarteten optimalen Anzahl an Manipulationen und Massage.</p> <p>k.A.: keine Angabe; min: Minuten; Mo: Monat; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; MW: Mittelwert, NDI: Neck Disability Index; SD: Standardabweichung; vs.: versus; Wo: Woche</p>				

#### 4.5.2.3 Gesamtbewertung der Ergebnisse

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz.

#### 4.5.3 Ergebnisse zu Endpunkt Stress

Die Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] untersuchte den Endpunkt wahrgenommener Stress, gemessen auf der Perceived Stress Scale (Wertebereich 0 bis 40, höhere



Skalenwerte indizieren größeren Stress). Zeitnah nach einer 4-wöchigen Massagetherapie (1. Therapiephase) mit einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlichen Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt (Omnibus-Test). Im Follow-up Zeitraum wies die Gruppe mit 3 x 60 Minuten pro Woche in der 12. Woche statistisch signifikant bessere Ergebnisse auf als die anderen Interventionsgruppen mit geringerer Behandlungsdauer und / oder -frequenz (Spannweite Mittelwertsdifferenz: -2,10 bis -3,45). Dieser Unterschied bestand jedoch nicht mehr in Woche 26.

Die Ergebnisse für die Gruppe, die in der 2. Therapiephase zusätzlich 1 x wöchentlich eine 1-stündige Massage über einen Zeitraum von 6 Wochen erhielten, waren besser im Vergleich zur Gruppe ohne zusätzliche Massage. Die Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant.

Insgesamt ergibt sich für den Endpunkt Stress kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen der Durchführung einer Physiotherapie (Massagetherapie) mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz.

#### **4.5.4 Ergebnisse zu Endpunkt Medikamenteneinnahme**

In einer Studie [35,36] wurde die Häufigkeit der Einnahme rezeptfreier Medikamente zur Prävention oder Behandlung von Kopfschmerzen in der Gruppe, die 1 x wöchentlich eine Massage- und Wärmetherapie erhielt, verglichen mit der Gruppe, die die gleiche Therapie 2 x pro Woche erhielt. Die Einnahme von Medikamenten war in beiden Gruppen ähnlich, es zeigte sich zu keinem Erhebungszeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied.

#### **4.6 Landkarte der Beleglage**

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte. Die Tabelle unterteilt die Ergebnisse der zusammenfassenden Endpunkte-Betrachtung nach Auswertungszeitpunkt (Verlauf, zeitnah nach Intervention und Follow-up).

Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Gesamt- morta- lität / Gesamt- über- leben	Morbidität			UE	Gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte			
	Schmerz	Funk- tions- störun- gen in in der HWS / im Schul- ter- Armbe- reich	Neuro- logische Symp- tome	(schwer- wiegende) UE / Abbruch wegen UE	Gesund- heits- bezog- ene Le- bens- qualität	Gesund- heits- bezo- genes soziales Funk- tions- niveau	Beschwer- den und Probleme bei alltäg- lichen Aktivi- täten	Stress
<b>Verlauf</b>								
-	↔ Ha	-	-	-	-	-	↑↓ Cu	-
<b>Zeitnah nach Intervention</b>								
-	↑↓ Ha, She/Co <sup>1,2</sup>	-	-	-	-	-	↑↓ Cu, Ha, She/Co <sup>2</sup>	↔ She/Co <sup>2</sup>
<b>Follow-up</b>								
-	↑↓ Ha, She/Co <sup>1,2</sup>	-	-	-	-	-	↔ Ha, She/Co <sup>1,2</sup>	↑↓ She/Co <sup>1,2</sup>
↔: kein Anhaltspunkt, homogenes Ergebnis ↑↓: kein Anhaltspunkt, heterogenes Ergebnis -: keine Daten berichtet Cu: Cuesto-Vargas 2015; Ha: Haas 2010; HWS: Halswirbelsäule; She/Co <sup>1</sup> : Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase); She/Co <sup>2</sup> : Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapiephase); UE: unerwünschtes Ereignis								

#### 4.7 Diskussion

Die eingeschlossenen Studien wiesen eine hohe inhaltliche Heterogenität auf. Diese bezog sich zum einen auf die unterschiedlichen adressierten physiotherapeutischen Interventionen und zum anderen auf die Studienpopulationen. Die betrachteten Interventionen umfassten Massagetherapie, eine Kombination aus Massage- und Wärmetherapie sowie aktive Krankengymnastik im Bewegungsbad als Gruppentherapie. Für andere, in der Praxis häufiger verschriebene physiotherapeutische Interventionen, wie Krankengymnastik als Einzeltherapie und Manuelle Therapie [24,25], konnten keine Studien identifiziert werden. Das heißt, die untersuchten Interventionen repräsentieren nur mangelhaft die in der Praxis der Physiotherapie in Deutschland durchgeführten physiotherapeutischen Maßnahmen. Darüber hinaus wird in der Regel, in Abhängigkeit vom Schweregrad, der Ursache und Ausprägung eines HWS-Syndroms, ein multimodaler Therapieansatz, das heißt eine Kombination aus aktiven und passiven Maßnahmen sowie Schulung, empfohlen [38,39].

Die Studienpopulationen bestanden ausschließlich aus Patientinnen und Patienten mit chronischen Nackenschmerzen oder chronischen zervikogenen Kopfschmerzen. Trotzdem ist, aufgrund der unterschiedlich möglichen zugrundeliegenden Ursachen für die Nackenschmerzen beziehungsweise zervikogenen Kopfschmerzen, von einer potenziell hohen Heterogenität der Studienpopulationen auszugehen. So wurden in der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] Patientinnen und Patienten mit unspezifischen chronischen Nackenschmerzen eingeschlossen. In der Studie von Haas [35,36] standen zervikogene Kopfschmerzen, deren Ursachen unklar oder nicht berichtet wurden, im Vordergrund. Ebenso waren die Ursachen der Nackenschmerzen bei den in die Studie von Cuesto-Vargas [34] eingeschlossenen Patientinnen und Patienten unklar. Patientinnen und Patienten mit akuten oder subakuten Beschwerden wurden nicht betrachtet.

In der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] wurde eine klinisch relevante Verbesserung der Intensität von Nackenschmerzen definiert als um eine mindestens 30 %ige Verbesserung vom Baseline-Wert gemessen auf einer numerischen Ratingskala. Diese Definition korrespondiert mit den Ergebnissen mehrerer Studien zur Untersuchung des minimal klinisch relevanten Ausmaßes der Schmerzlinderung gemessen auf einer numerischen Ratingskala [40-42]. Des Weiteren wurde in der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 eine klinisch relevante Verbesserung des Neck-Disability Index als um eine Verbesserung von mindestens 5 Punkten vom Baseline-Wert definiert. Diese Definition entspricht der einigen Studien zufolge minimal klinisch relevanten Verbesserung des Neck-Disability Index [43,44]. Andere Studien definierten eine minimal klinisch relevante Verbesserung bereits bei einer Verbesserung um 3 beziehungsweise 3,5 Punkte [45,46].

Aufgrund der geringen Anzahl eingeschlossener Studien wurden, trotz der oben ausgeführten inhaltlichen Heterogenität, die Ergebnisse der Einzelstudien für die Darstellung der Beleglage zusammen und nicht getrennt nach physiotherapeutischer Intervention betrachtet.

## 5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

### 5.1 Interventionskosten

Die Durchführung einer Physiotherapie, die den im Heilmittelkatalog aufgeführten „Maßnahmen der Physikalischen Therapie“ für die jeweiligen Diagnosegruppen zuzuordnen ist [18], wird im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Die Vergütung pro Therapieeinheit mit vorgegebenen Richtwert für die Behandlungsdauer [20] ist bei der vorliegenden Fragestellung für die Prüf- und Vergleichsintervention dieselbe. Die Interventionskosten wurden beispielhaft für die Durchführung einer klassischen Massagetherapie für die Diagnosegruppe WS2 (Wirbelsäulenerkrankungen mit prognostisch längerdauerndem Behandlungsbedarf) in 2 Szenarien betrachtet. Szenario 1 legte einen im Heilmittelkatalog definierten Regelfall zugrunde. Danach würde im Rahmen der Gesamtverordnungsmenge eine Behandlungsserie von 10 Behandlungseinheiten mit einer Behandlungsdauer von 20 Minuten (Richtwert für eine Einheit 15-20 Minuten [20]) und einer Frequenz von 2 x wöchentlich über einen Zeitraum von 5 Wochen durchgeführt. Szenario 2 stellte ein hypothetisches Szenario dar und basierte auf der in der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 untersuchten Intervention, die verglichen mit den anderen in der Studie untersuchten Interventionen die besten Ergebnisse aufwies. Demnach würden Massagen 3 x wöchentlich mit einer Dauer von 60 Minuten 5 Wochen lang durchgeführt. In Szenario 2 würde sich so die Behandlungshäufigkeit von 10 auf 15 Einheiten erhöhen.

Der Preis für eine Behandlungseinheit wurde der Preisliste „Leistungen Krankengymnastik / Physiotherapie, Massagen und medizinische Bäder“ gültig seit Juli 2019 [20] entnommen. Für eine klassische Massagetherapie (Positionsnummer X0106) fallen 15,40 € pro Anwendung an. Für Szenario 2 wurde angenommen, dass sich die Vergütung pro Einheit entsprechend der längeren Dauer der Behandlungseinheit erhöht, also in diesem Falle verdreifacht (46,20 € pro Anwendung). Danach ergaben sich Gesamtkosten pro Patientin oder Patient für ein Behandlungsintervall von 5 Wochen von 154 € für Szenario 1 und 693 € für Szenario 2.

Zusätzlich ergeben sich Zuzahlungen für die Patientin oder den Patienten in Höhe von 10 % der Kosten für eine Therapieeinheit zuzüglich einer 10 €-Pauschale pro Verordnung. Unter der Annahme der Ausstellung einer Verordnung und der Annahme der Verdreifachung der Zuzahlung pro Einheit in Szenario 2 ergaben sich für Szenario 1 Zuzahlungen in Höhe von 25,40 € und für Szenario 2 in Höhe von 79,30 €.

## **5.2 Kosteneffektivität**

### **5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung konnten keine relevanten gesundheitsökonomischen Evaluationen identifiziert werden. Die letzte Suche fand am 31.10.2018 statt.

## **6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten**

Die im Fragebogen nach Hofmann [28] identifizierten ethischen Aspekte beziehen sich auf die an der Therapie beteiligten Akteure und deren Kontextfaktoren, wobei besonders die Strukturen des Gesundheitssystems mit ihren Zuständigkeits- und Verteilungsfragen betrachtet werden können. Die Recherche ergab keine Antworten auf wichtige Fragen zur Kultursensibilität, der Bedeutung von Angehörigen beziehungsweise Familie sowie Einflussfaktoren, die für den praktischen Verlauf der Anwendung einer Technologie relevant sind, wie z. B. zeitliche und räumliche Gegebenheiten. Es fehlen auch weitestgehend systematische Reflexionen ethisch relevanter Aspekte der therapeutischen Praxis. Daher wurden auch Artikel aufgegriffen, die die identifizierten Fragen nicht direkt beantworten, jedoch Hinweise zur ethischen Reflexion bieten.

Als direkte Akteure sind zunächst die Patientinnen und Patienten, wie auch die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu betrachten, die in einer therapeutischen Beziehung stehen. Im Mittelpunkt dieser Beziehung stehen der Aufbau von Vertrauen und die individuelle und kontextbezogene Therapiegestaltung [47]. Auch mit Blick auf physiologische Ursachen erscheinen Individualität und Kontext der Betroffenen relevant [47]. Die exakte Diagnose kann nach Einschätzung der Autorinnen und Autoren ein Indikator für den benötigten Umfang an Physiotherapie sein. Dies bedeutet aber auch, dass mehr Physiotherapie in Form einer höheren Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz nicht unbedingt „besser“ ist. Clair et al. stellten fest, dass Patientinnen und Patienten mit nichttraumatischen Schmerzen im Bereich der HWS und verschiedenen Arten der Beeinträchtigung im HWS-Bereich eine unterschiedliche Anzahl an Physiotherapie-Einheiten bedürfen [48]. Entsprechend betrifft die individuelle Abstimmung der Therapie aus Sicht des Autorenteam auch zeitliche Aspekte. Dabei können aufgrund verschiedener Faktoren auch Verzögerungen oder Einschränkungen bei der Inanspruchnahme einer Physiotherapie auftreten (siehe dazu auch Abschnitt zu sozialen Aspekten, 6.2).

Ein weiterer relevanter Aspekt betrifft die angewendeten therapeutischen Maßnahmen und die Qualifikation der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten. Pilotprojekte zur Einführung von Blankoverordnungen zeigten, dass in den Modellgruppen mit Blankoverordnung häufiger Manuelle Therapie und weniger „allgemeine Krankengymnastik“ verwendet wurde als in der bisherigen Regelversorgung verschrieben wird [49,50]. Für die Durchführung einer Manuellen Therapie bestehen zusätzliche Anforderungen an die Qualifikation [19]. Die Einführung von Blankoverordnungen nach dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz [51] führt zu Struktur- und Rollenveränderungen, die auch die Beziehung zwischen Patientin oder Patient und Physiotherapeutin oder Physiotherapeut beeinflussen können.

Nach Einschätzung des Autorenteam drückt sich die Wertschätzung der Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten durch die Einräumung eines angemessenen zeitlichen Rahmens beziehungsweise einer individuellen zeitlichen Variabilität für die adäquate Durchführung der Physiotherapie aus. Hierbei erscheint vor allem der Zeitrahmen für die Dauer einer Therapieeinheit relevant, da dieser für bestimmte Patientinnen und Patienten als recht eng eingeschätzt werden kann (siehe dazu auch Ergebnisse zu sozialen Aspekten, 6.2). Eine Änderung des zeitlichen Rahmens würde eine entsprechende Vergütung voraussetzen.

Des Weiteren spielen Aspekte zu Zugangsgerechtigkeit und Verteilungsfragen eine wichtige Rolle. So müssen die verschriebenen physiotherapeutischen Maßnahmen überhaupt zur Verfügung stehen. Für die Durchführung einer Manuellen Therapie beispielsweise sind zusätzliche Qualifikationen erforderlich [19]. Eine andere Form der strukturellen Begrenzungen des Zugangs sind die finanziellen Mittel. So können das festgelegte Ausgabenvolumen der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte, aber auch mangelnde Vorgaben zur Verordnungsindikation der Verordnung einer Physiotherapie entgegenstehen [52].

## 6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Soziokulturelle Aspekte wurden größtenteils über die Methode der *reflective thoughts* [29] durch die Autorinnen und Autoren des vorliegenden Berichts identifiziert. Überschneidungen, die sich mit ethischen Aspekten ergaben, werden hier nicht nochmal dargestellt.

Generell sind bei Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom verschiedenste Ausprägungen soziokultureller Merkmale denkbar, die Einfluss auf die Inanspruchnahme und Durchführung einer Physiotherapie haben. Dies kann auch die Dauer der Behandlungseinheit, Häufigkeit und / oder Frequenz der Behandlung betreffen.

Verschiedene Faktoren können die für eine Therapieeinheit vorgesehene Zeit in der Praxis beeinflussen. Die derzeit veranschlagten Richtwerte für eine Therapieeinheit, wie z. B. 15 bis 25 Minuten für eine Krankengymnastik [20], beziehen sich auf die empfohlene Therapiedauer. In der Praxis wird in der Regel jedoch auch „nicht-therapeutische“ Zeit, wie z. B. Zeit für Hilfestellung beim Umkleiden oder Dokumentation, beansprucht, welche nicht berücksichtigt wird und dadurch die eigentliche Therapiezeit reduziert. Bei einigen Patientengruppen kann die „nicht-therapeutische“ Zeit besonders hoch sein, wie beispielsweise bei älteren Patientinnen und Patienten, die eine erhöhte Hilfestellung beim Umkleiden benötigen, oder bei nicht-deutschsprachigen Patientinnen und Patienten, bei denen unter Umständen eine Dolmetscherin oder ein Dolmetscher benötigt wird. Auch bei Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten erfordert die Befunderhebung und Dokumentation mehr Zeit. Die geringere Therapiedauer für diese Patientengruppen kann der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen.

Eingeschränkte zeitliche Ressourcen auf Seiten der Patientinnen und Patienten aufgrund des sozialen Umfelds (z. B. Arbeit oder familiäre Situation) oder bestehender Komorbiditäten können ein hinderlicher Faktor dafür sein, eine Physiotherapie wahrzunehmen. Dieses Problem würde sich bei einigen Patientinnen und Patienten bei einer theoretisch angenommenen Erhöhung der Dauer und Frequenz der Physiotherapie vergrößern.

Weitere hinderliche Faktoren für die Inanspruchnahme einer Physiotherapie können auf Seiten einiger Patientinnen und Patienten darin bestehen, dass die Zuzahlungen zu einer Verordnung eine finanzielle Belastung darstellen, die unter Umständen zu einem Verzicht auf die (weitere) Inanspruchnahme einer Physiotherapie führen kann. Bei einer Erhöhung der Dauer der einzelnen Therapieeinheit und entsprechenden Anpassung der Vergütung sowie Beibehaltung der Zuzahlungsregelung würde sich die finanzielle Belastung für diese Patientenpopulation erhöhen.

Auf Seiten der Physiotherapie-Praxen können eingeschränkte Kapazitäten dazu führen, dass Patientinnen und Patienten eine Physiotherapie nicht in der empfohlenen Dauer und / oder Frequenz in Anspruch nehmen können. Praxen mit Kapazitätsproblemen hätten entsprechend auch keine Möglichkeit mehr oder längere Therapieeinheiten pro Woche anzubieten, falls eine längere Behandlungsdauer und / oder häufigere Behandlungsfrequenzen empfohlen beziehungsweise verordnet würden (siehe dazu auch Abschnitt zu organisatorischen Aspekten, 6.4).

### **6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten**

Die typisierte Abrechnung von Physiotherapieeinheiten (z. B. 15 bis 25 Minuten für eine krankengymnastische Behandlung) auf der Basis der Vergütungsvereinbarung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen einerseits und den Berufsverbänden der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten andererseits beziehungsweise in der seit 1. Juli 2019 gültigen Preisliste für die Vergütung physiotherapeutischer Leistungen [20] fußt auf der rechtlichen Grundlage von § 125 Absatz 1 SGB V [53].

Abweichungen von der verschriebenen Behandlungsfrequenz können Konsequenzen für den Erstattungsanspruch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen haben. Änderungen der Frequenz einer physiotherapeutischen Behandlung dürfen von der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten nur selbst vorgenommen werden, wenn mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Rücksprache genommen wurde und diese auf der Heilmittelverordnung dokumentiert ist. Eine fehlende Angabe bezüglich der Frequenz führt in der Regel zur vollständigen Absetzung der Heilmittelverordnung, wohingegen eine Nicht-Einhaltung der Frequenz

- im Falle von mehr Physiotherapie-Einheiten in einer Behandlungswoche zu einer Kappung des Anspruchs auf die verschriebenen Einheiten führen dürfte



- oder im Falle von weniger Physiotherapie-Einheiten pro Behandlungswoche zu einer Teilabsetzung der Heilmittelverordnung führt.

Eine Möglichkeit zum Schutz vor Honorarausfällen sind Zusatzvereinbarungen (z. B. hinsichtlich abweichender Frequenzen der Therapieeinheiten) mit den Patientinnen und Patienten, in denen Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten regeln können, dass die Kosten der Behandlung von der Patientin oder dem Patienten privat getragen werden müssen, falls eine Kostenübernahme durch die GKV nicht erfolgt. Eine solche subsidiäre Einstandspflicht der Patientin oder des Patienten gegenüber der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten ist ohne rechtliche Bedenken, solange die Ursache nicht in der Sphäre der Praxis der Physiotherapeutin oder des Physiotherapeuten liegt. Die Prüfpflicht bezüglich der Heilmittelverordnung kann so nicht einseitig auf die Schultern der Patientin oder des Patienten verlagert werden.

Eigenmächtige Abweichungen durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten von der verschriebenen Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz, die zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, können zivilrechtliche und strafrechtliche Konsequenzen haben. Im Verhältnis Physiotherapeutin oder Physiotherapeut zu Patientin oder Patient sind die zivilrechtlichen Haftungsrisiken durch den nach § 630a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) normierten Behandlungsvertrag verteilt [54]. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten haben wie Ärztinnen und Ärzte bei Diagnose, Therapie und Nachsorge dem Sorgfaltsmaßstab des § 630a Absatz 2 BGB [54] zu entsprechen, und sie sind wie jene den beweisrechtlichen Sonderregeln des § 630h BGB [55] ausgesetzt. Darüber hinaus haben sie selbstverständlich auch nach § 823 Absatz 1 BGB [56] für Sorgfaltspflichtverletzungen einzustehen, die zu einem Gesundheitsschaden der Patientin oder des Patienten führen. Im Falle einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Schädigung der Gesundheit der Patientin oder des Patienten durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten kommt eine Strafbarkeit nach §§ 223 ff. Strafgesetzbuch (StGB) (Körperverletzung), insbesondere nach § 229 (fahrlässige Körperverletzung) in Betracht [57,58].

#### **6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten**

Es wurden vor allem organisatorische Aspekte identifiziert, welche allgemein die Dauer, Frequenz und Häufigkeit einer Physiotherapie beeinflussen können. Die Behandlung eines HWS-Syndroms wäre davon auch betroffen.

Mit dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz sollen Blankoverordnungen für ausgewählte Indikationen in die Regelverordnung eingeführt werden [51]. Bei diesen können Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten selber über die Art der im Heilmittelkatalog vorgegebenen Therapiemaßnahmen sowie über die Häufigkeit und Frequenz der Durchführung einer Physiotherapie entscheiden. In die Diskussion über deren

Umsetzung fließen Interessen verschiedener Akteure, wie verordnende Ärztinnen und Ärzte, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie gesetzliche Krankenkassen ein.

Aufgrund des Fachkräftemangels in der Physiotherapie fehlen Kapazitäten in den Praxen [59]. So bestanden im Dezember 2018 in knapp 76 % der Physiotherapiepraxen durchschnittliche Wartezeiten von mehr als 3 Wochen für den Start einer Behandlungsserie [60]. Aus Sicht des Autorenteams würde eine generelle Erhöhung der Behandlungsdauer und / oder -häufigkeit diese Situation verschärfen. Im Gegensatz zu der Vorgabe einer festgeschriebenen Behandlungsdauer, festgeschriebener Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen würde eine höhere Flexibilität in dieser Hinsicht dem unterschiedlichen Interventionsbedarf von Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom eher gerecht werden. Dies hätte möglicherweise auch Einfluss auf die Organisations- und Kapazitätsplanung von Physiotherapiepraxen.

## 7 Zusammenführung der Ergebnisse

Die Gesamtheit der 3 sehr heterogenen Studien ergibt keine Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz hinsichtlich der Endpunkte Schmerz, Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten sowie Stress.

Für die Bestimmung der Interventionskosten, die bei der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom entstehen, wurden beispielhaft 2 Szenarien betrachtet. Da die Vergütung pro Therapieeinheit mit vorgegebenem Richtwert für die Behandlungsdauer bei der vorliegenden Fragestellung für die Prüf- und Vergleichsintervention dieselbe ist, würden die Interventionskosten bei einer Erhöhung der Behandlungsdauer und / oder -häufigkeit entsprechend ansteigen. So ergeben sich für das Szenario 1 (10 Massageeinheiten mit einer Behandlungsdauer von 20 Minuten), das einen Regelfall in der derzeitigen Versorgung darstellt, Gesamtkosten von 154 € und für das Szenario 2 (15 Massageeinheiten mit einer Behandlungsdauer von 60 Minuten), das ein hypothetisches Szenario darstellt, Gesamtkosten von 693 € pro Patientin oder Patient. Zuzahlungen, die sich für die Patientin oder den Patienten ergeben, würden sich von 25,40 € in Szenario 1 auf 79,30 € in Szenario 2 erhöhen.

Aussagen zur Kosteneffektivität oder zu möglichen langfristigen Kosteneinsparungen können mangels relevanter Studien nicht getroffen werden.

Grundsätzlich handelt sich bei der Physiotherapie zur Behandlung eines HWS-Syndroms um eine nichtinvasive Intervention. Aus ethischer und soziokultureller Perspektive handelt es sich bei Patientinnen und Patienten mit einem HWS-Syndrom um eine sehr heterogene Patientenpopulation mit unterschiedlichen soziokulturellen Merkmalen und Ausprägungen der Symptomatik. Die Patientinnen und Patienten bedürfen unterschiedlicher Interventionen, was auch die Dauer der Therapieeinheit, Häufigkeit und / oder Frequenz einer Physiotherapie betreffen kann.

Verschiedene Faktoren können Verzögerungen oder Einschränkungen bei der Inanspruchnahme einer Physiotherapie bedingen, wie z. B. eingeschränkte zeitliche Ressourcen und finanzielle Belastungen aufgrund von Zuzahlungen auf Seiten der Patientinnen und Patienten, Kapazitätsprobleme auf Seiten der Praxen für Physiotherapie sowie begrenzte Ausgabenvolumen der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte und mangelnde Vorgaben zur Verordnungsindikation. Bei einer theoretischen Annahme der Erhöhung der

Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz würden sich diese Probleme erhöhen. Die derzeit veranschlagten Richtwerte für die Dauer einer Therapieeinheit scheinen insbesondere für bestimmte Patientengruppen, wie ältere, komorbide und nicht-deutschsprachige Patientinnen und Patienten einen recht engen Zeitrahmen vorzugeben, was der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen kann.

Die Einführung von Blankoverordnungen nach dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz hat Auswirkungen auf die Struktur und Organisation der Versorgung, kann aber auch das Verhältnis zwischen Patientin oder Patient und Physiotherapeutin oder Physiotherapeut beeinflussen.

Aus rechtlicher Sicht können in der derzeitigen Versorgungspraxis Abweichungen von der verschriebenen Behandlungsfrequenz Konsequenzen für den Erstattungsanspruch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen haben. Ebenso können eigenmächtige Abweichungen durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten von der verschriebenen Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz, die zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, zivilrechtliche und strafrechtliche Konsequenzen haben.

## 8 Diskussion

### 8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

In 2 systematischen Übersichten, welche unter anderem die Frage nach der optimalen Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz von Übungsprogrammen oder passiven Mobilisierungstechniken bei (chronischen) Nackenschmerzen adressierten [61,62], wurden keine Studien eingeschlossen, die unterschiedliche Behandlungsdauer, -häufigkeiten und / oder -frequenzen derselben Physiotherapie direkt miteinander vergleichen.

In einer aktuellen Metaanalyse von Polaski et al. (2019) [63] zur optimalen Dauer, Frequenz und Häufigkeit von aktiven Übungen zur Behandlung jeglicher Form chronischer nicht tumorbedingten Schmerzen wurden Metaregressionen durchgeführt. Es wurde eine signifikante positive Korrelation zwischen der Häufigkeit (Zeitraum der Therapie in Wochen) von Übungen und der Intensität von Nackenschmerzen gefunden. In den eingeschlossenen Studien wurden allerdings jegliche Formen von Übungsprogrammen untersucht. Rückschlüsse hinsichtlich des Einflusses von Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz einer (aktiven) Physiotherapie bei HWS-Syndrom können daraus nicht gezogen werden.

### 8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

In der niederländischen Leitlinie der *Royal Dutch Society for Physical Therapy* (KNGF) [38] werden Empfehlungen zur Behandlung von Nackenschmerzen in Abhängigkeit des Schweregrades der Schmerzen, der zu erwartenden Verbesserungen innerhalb der ersten 6 Wochen nach Auftreten der Symptome sowie Vorliegen psychosozialer Faktoren gegeben. Danach wird bei niedrigerem Schweregrad und zu erwartender Verbesserung innerhalb der ersten sechs Wochen eine kurzfristige Therapie von etwa 3 Therapieeinheiten empfohlen, wobei die Therapie für diese Patientengruppe auf die Schulung der Patientin oder des Patienten und Erlernen adäquater Verhaltensmuster fokussiert. Bei höherem Schweregrad, keinen zu erwartenden Verbesserungen innerhalb der ersten 6 Wochen ohne Therapie, wird zusätzlich zur Schulung eine Kombination aus verschiedenen aktiven und passiven Maßnahmen empfohlen, wobei eine Abstimmung auf die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten hervorgehoben wird. Keine Angaben finden sich zur Dauer und Frequenz der Behandlung. Allerdings werden als maximaler Zeitraum für die Behandlungsserie 6 Wochen angegeben („*Treatment should be ended once the treatment goals have been achieved. However, even if treatment goals are not achieved, it is probably not effective to continue treatment for longer than 6 weeks, because there is little likelihood of further improvement.*“) [38].

In einer aktuellen amerikanischen Leitlinie der *American Physical Therapy Association* (APTA) [39] zur Behandlung von Nackenschmerzen werden ebenfalls physiotherapeutische Maßnahmen in Abhängigkeit des Schweregrades sowie Vorliegen weiterer Beschwerden, wie

Kopfschmerzen, funktionellen Beeinträchtigungen oder radikulär ausstrahlenden Schmerzen, empfohlen. Generell beinhalten die empfohlenen physiotherapeutischen Maßnahmen ebenfalls eine Kombination aus Schulung sowie aktiven und passiven Maßnahmen. Angaben zur Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz der Interventionen werden in der Leitlinie nicht gemacht.

Die Aussagen der Leitlinien korrespondieren mit den in dem vorliegenden HTA-Bericht identifizierten ethischen und sozialen Aspekten, dass Patientinnen und Patienten mit einem HWS-Syndrom einen unterschiedlichen Interventionsbedarf haben, was auch die Dauer der Behandlungseinheit, Häufigkeit und / oder Frequenz einer Physiotherapie betreffen kann.

### **8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens**

Als Physiotherapie wurden in dem vorliegenden HTA-Bericht alle verordnungsfähigen „Maßnahmen der Physikalischen Therapie“ einbezogen, wie sie im Katalog verordnungsfähiger Heilmittel aufgeführt sind [18]. Maßnahmen, die als „ergänzende Heilmittel“ deklariert sind, wie z. B. Wärmetherapie und Elektrostimulation, sollten ausschließlich in Kombination mit einer weiteren Physiotherapie-Maßnahme, wie z. B. Manuelle Therapie, betrachtet werden. Nicht-erstattungsfähige Maßnahmen, die je nach Qualifikation grundsätzlich auch von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten angeboten werden können, wie z. B. Craniosakrale Therapie, wurden ausgeklammert. Dieses Vorgehen erscheint hinsichtlich der Fragestellung des vorliegenden HTAs sinnvoll, da nur für die im Heilmittelkatalog aufgeführten Maßnahmen Reglementierungen hinsichtlich der Behandlungsdauer, -frequenz und -häufigkeit existieren.

Es erfolgte nachträglich eine Spezifizierung des im Berichtsprotokolls aufgeführten Kriteriums Prüfindervention, um ausschließlich Studien einzuschließen, die das Versorgungsgeschehen in niedergelassenen Physiotherapiepraxen adäquat abbilden.

Für die Nutzenbewertung wurden ausschließlich Studien betrachtet, die verschiedene Behandlungsdauer, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen. Das heißt, die im Berichtsprotokoll aufgeführte Herangehensweise für den Fall, dass keine solchen Studien identifiziert werden können, wurde nicht umgesetzt. Es konnten lediglich 3 Studien zu dem direkten Vergleich einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlicher Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie eingeschlossen werden. Diese zeigen aber, dass die Fragestellung des vorliegenden HTA-Berichts grundsätzlich im Rahmen RCT untersucht werden kann. Daher scheint es gerechtfertigt, sich auf Studien zum direkten Vergleich zu beschränken, insbesondere angesichts der hohen Anzahl unterschiedlichster Studien zur Physiotherapie beim HWS-Syndrom.

Die im Berichtsprotokoll aufgeführten Kriterien zum Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung wurden um die Einschlusskriterien „die Anzahl der randomisierten Patienten pro Gruppe soll > 15 sein“ und „die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch“ ergänzt. Dies erfolgte vor dem Hintergrund einer sehr hohen Anzahl von Studien, die für die alternative Herangehensweise relevant gewesen wären, falls keine Studien zum direkten Vergleich einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlicher Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie hätten identifiziert werden können.

Zu ethischen, sozialen und organisatorischen Aspekte konnte kaum Literatur identifiziert werden, welche direkt die Fragestellung des vorliegenden HTA-Berichts aufgriffen. Über die Methode der *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, konnten einige Aspekte ergänzt werden. Diese repräsentieren ausschließlich Einschätzungen des Autorenteam.

## 9 Schlussfolgerung

Physiotherapeutische Interventionen zur Behandlung eines Halswirbelsäulensyndroms reichen von passiven Maßnahmen, wie Manuelle Therapie und Massagetechniken bis zu aktiven Maßnahmen, wie Krankengymnastik und Krankengymnastik am Gerät. Die Durchführung der Physiotherapie im Rahmen der Abgabe von Heilmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung findet im ambulanten Bereich in Deutschland nach dem Erhalt einer ärztlichen Verordnung statt. Die behandelnde Therapeutin oder der behandelnde Therapeut ist bislang grundsätzlich an die Art des verordneten Heilmittels, an die Menge und an die Frequenz der Durchführung gebunden. Richtwerte für die Dauer einer Therapieeinheit finden sich in den Vergütungsvereinbarungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Berufsverbänden der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.

### ***Nutzenbewertung***

Für die Nutzenbewertung konnten 3 randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen werden. In allen Studien wurden unterschiedliche Behandlungshäufigkeiten und -frequenzen einer Physiotherapie miteinander verglichen. In 1 Studie wurde zusätzlich eine unterschiedliche Behandlungsdauer untersucht. Als Behandlungsdauer wurde in diesem Bericht die Dauer der einzelnen Physiotherapie-Einheit definiert. Die Behandlungshäufigkeit wurde definiert als die Anzahl an verschriebenen Physiotherapie-Einheiten. Die Behandlungsfrequenz bezeichnete die Verteilung der Physiotherapie-Einheiten auf einen definierten Zeitraum, z. B. 2 x wöchentlich für 4 Wochen. Die in den Studien adressierten physiotherapeutischen Interventionen umfassten Massagetherapie, eine Kombination aus Massage- und Wärmetherapie sowie aktive Krankengymnastik im Bewegungsbad als Gruppentherapie. Die Studienpopulationen bestanden aus Patientinnen und Patienten mit chronischen Nackenschmerzen oder chronischen zervikogenen Kopfschmerzen. Für andere, in der Praxis häufiger verschriebene physiotherapeutische Interventionen, wie Krankengymnastik als Einzeltherapie und Manuelle Therapie, konnten keine Studien identifiziert werden. Die eingeschlossenen Studien wiesen alle ein hohes Verzerrungspotenzial auf.

Auf Basis der Gesamtheit der vorliegenden Studien ergaben sich keine Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen der Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz im Vergleich zu der Durchführung derselben Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz hinsichtlich der Endpunkte Schmerz, Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten sowie Stress.

Daten zu den Endpunkten gesundheitsbezogene Lebensqualität und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. Die Endpunkte Mortalität, Funktionsstörungen in der Halswirbelsäule / im Schulter-Armbereich,



neurologische Symptome sowie gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau wurden in keiner Studie untersucht.

Es wurden zudem 2 abgebrochene Studien sowie 1 Studie, für die unklar war, ob sie abgeschlossen ist oder nicht, identifiziert.

### ***Gesundheitsökonomische Bewertung***

Für die gesundheitsökonomische Bewertung konnten keine gesundheitsökonomischen Evaluationen identifiziert werden. Da die Vergütung pro Therapieeinheit bei der vorliegenden Fragestellung für die Prüf- und Vergleichsintervention dieselbe ist, würden die Interventionskosten bei einer Erhöhung der Behandlungsdauer und / oder -häufigkeit entsprechend ansteigen. Aussagen zur Kosteneffektivität oder zu möglichen langfristigen Kosteneinsparungen können nicht getroffen werden.

### ***Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte***

Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom haben einen unterschiedlichen Interventionsbedarf. Dies kann auch die Dauer der Therapieeinheit, Häufigkeit und Frequenz einer Physiotherapie betreffen. Verschiedene Faktoren können Verzögerungen oder Einschränkungen bei der Inanspruchnahme einer Physiotherapie bedingen, wie z. B. eingeschränkte zeitliche Ressourcen auf Seiten der Patientinnen und Patienten und Kapazitätsprobleme in den Praxen für Physiotherapie. Des Weiteren können sich in der bestehenden Versorgung Therapiezeiten verkürzen, da „nicht-therapeutische“ Zeit, wie z. B. Zeit für Hilfestellung beim Umkleiden oder Dokumentation, nicht gesondert berücksichtigt wird. Dies kann der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen.

Mit der Einführung von Blankoverordnungen nach dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz können Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten für ausgewählte Indikationen selber über die Art der im Heilmittelkatalog vorgegebenen Therapiemaßnahmen sowie über die Häufigkeit und Frequenz der Durchführung einer Physiotherapie entscheiden. Dieses führt zu Struktur- und Rollenveränderungen, die auch die Beziehung zwischen Patientin oder Patient und Physiotherapeutin oder Physiotherapeut beeinflussen können.

Aus rechtlicher Sicht ist relevant, dass Abweichungen von der verschriebenen Behandlungsfrequenz in der derzeitigen Versorgungspraxis Konsequenzen für den Erstattungsanspruch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen haben können. Ebenso können eigenmächtige Abweichungen durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten von der verschriebenen Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz, die zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, zivilrechtliche und strafrechtliche Konsequenzen haben.

**Fazit**

Die Studienlage ist nicht ausreichend, um Aussagen treffen zu können, inwiefern sich Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg bei Patientinnen und Patienten mit Halswirbelsäulensyndrom auswirken. Für die Nutzenbewertung sind weitere qualitativ hochwertige Studien mit ausreichend langer Nachbeobachtungsdauer notwendig.

# HTA-Details

## A1 Projektverlauf

### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2016 bis Oktober 2016 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten besetzten Auswahlbeirats das Thema „Halswirbelsäulensyndrom: Einfluss von Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg“ für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT18-02 ausgewählt.

Die Erstellung des HTA-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst ein Berichtsprotokoll. Während der Erstellung des Berichtsprotokolls werden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte konsultiert.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde der vorliegende vorläufige HTA-Bericht durch externe Sachverständige erstellt. Er wird zur Anhörung gestellt. Im Anschluss an die Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht erstellen die externen Sachverständigen den finalen HTA-Bericht und eine allgemein verständliche Version des HTA-Berichts (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

Der finale HTA-Bericht wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie die allgemeinverständliche Version (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt) werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht veröffentlicht.

### A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

#### Vorläufiger HTA-Bericht im Vergleich zum Berichtsprotokoll

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Vorbericht:

- Spezifizierung 1 (A2.1.1.1), Spezifizierung des Kriterium Prüfintervention für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung: Das Einschlusskriterium Prüfintervention wurde wie folgt spezifiziert:
  - Die Intervention beinhaltet mindestens 2 Einheiten, da eine einzelne Therapieeinheit das Versorgungsgeschehen in Deutschland nicht adäquat abbildet.
  - Die Therapieeinheiten finden unter Aufsicht einer Physiotherapeutin oder eines Physiotherapeuten oder einer anderen qualifizierten Person statt, da die alleinige Durchführung von Eigenübungen zu Hause nicht Untersuchungsgegenstand ist.
  - Es handelt sich nicht um Interventionen am Arbeitsplatz oder Rehabilitationsmaßnahmen, da diese Interventionen nicht in das betrachtete Setting der niedergelassenen Physiotherapeuten einzuordnen sind.
- Spezifizierung 2 (A2.1.1.3), Spezifizierung der erhobenen Endpunkte: Zusätzlich wurden die Endpunkte „Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten“ und „Stress“ betrachtet.
- Spezifizierung 3 (A2.1.1.6), Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung: Aufgrund der hohen Anzahl existierender Studien zur Physiotherapie wurden 2 Einschlusskriterien ergänzt:
  - Die Anzahl der randomisierten Patientinnen und Patienten pro Gruppe soll > 15 sein.
  - Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
- Spezifizierung 4 (A2.1.3.6), Aussagen zur Beleglage: Die Ergebnisse wurden für alle in den Studien berichteten Erhebungszeitpunkte dargestellt. Für die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse und Ableitung von Aussagen zur Beleglage wurde für jeden Endpunkt zwischen folgenden Auswertungszeitpunkten unterschieden: Effekte im Verlauf einer Behandlungsserie (während der Interventionsphase), zeitnahe Effekte (unmittelbar oder eine Woche nach Beenden der Interventionsphase) und Effekte im Follow-up-Zeitraum (mehrere Wochen oder Monate nach der Interventionsphase).
- Spezifizierung 5 (A2.3.2), Informationsbeschaffung: Für die Informationsbeschaffung erfolgte in einem 1. Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten durch eine Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs [28].
- Spezifizierung 6 (A2.3.3), Informationsaufbereitung: Die tabellarische Aufbereitung der ethischen Argumente und Aspekte orientierte sich an dem Fragenkatalog von Hofmann [28].
- Spezifizierung 7 (A2.3.2 und A2.4.2), Informationsbeschaffung: Zur Identifizierung ethischer, sozialer und organisatorischer Aspekte wurden zusätzlich zu den

orientierenden Recherchen Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen und durch *reflective thoughts* ergänzt, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt.

## **A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll**

### **A2.1 Nutzenbewertung**

#### **A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien**

##### **A2.1.1.1 Population**

In den HTA-Bericht werden Studien mit Patientinnen und Patienten mit Schmerzen im HWS-Bereich aufgenommen. Es erfolgt keine Einschränkung auf bestimmte Ursachen.

##### **A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Die zu prüfende Intervention stellt die Durchführung einer Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz dar.

Als Behandlungsdauer wird in diesem Projekt die Dauer der einzelnen Physiotherapie-Einheit definiert. Die Behandlungshäufigkeit wird definiert als die Anzahl an verschriebenen Physiotherapie-Einheiten. Die Behandlungsfrequenz bezeichnet die Verteilung der Physiotherapie-Einheiten auf einen definierten Zeitraum, z. B. 2 x wöchentlich für 4 Wochen.

Für die Evidenzsynthese sind zwei Betrachtungsweisen der Prüfintervention möglich, in Abhängigkeit davon, ob Studien vorliegen, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen oder nicht:

1. Falls Studien identifiziert werden können, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, wird sowohl eine alleinige Durchführung einer Physiotherapie als auch eine Kombination von Maßnahmen der Physiotherapie betrachtet.

2. Falls keine Studien identifiziert werden können, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, werden die Maßnahmen der Prüfintervention in drei Kategorien unterteilt:

- Aktive Maßnahmen (z. B. Krankengymnastik und gerätegestützte Krankengymnastik)
- Passive Maßnahmen mit a) Massagetechniken oder b) Manuelle Therapie
- Kombinationsbehandlungen (z. B. Manuelle Therapie und Wärmetherapie, Manuelle Therapie und gerätegestützte Krankengymnastik, Krankengymnastik und gerätegestützte Krankengymnastik).

Ergänzend kann bei dem zweiten Ansatz im Rahmen der Evidenzsynthese eine gemeinsame Betrachtung der drei Kategorien erfolgen.

Maßnahmen, die im Heilmittelkatalog als „ergänzende Heilmittel“ aufgeführt sind, wie z. B. Wärmetherapie und Elektrostimulation, werden bei beiden Betrachtungsweisen ausschließlich in Kombination mit einer weiteren Physiotherapie-Maßnahme betrachtet, wie z. B. Manuelle Therapie und Wärmetherapie.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

### **Vergleichsintervention**

Für die Betrachtung der Vergleichsintervention sind ebenfalls zwei Ansätze gewählt worden, in Abhängigkeit davon, ob Studien vorliegen, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen oder nicht:

1. Falls Studien identifiziert werden können, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, gilt als Vergleichsintervention die Durchführung der gleichen Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit oder -frequenz.
2. Falls keine Studien identifiziert werden können, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, werden jegliche Vergleichsinterventionen (z. B. alternative physiotherapeutische Intervention oder medikamentöse Therapie) zugelassen. Für die Evidenzsynthese werden die Vergleichsinterventionen ebenfalls kategorisiert.

Es werden folgende Kategorien gebildet:

- Keine Intervention oder Placebo
- Alternative Physiotherapie (gegebenenfalls unterteilt in aktive, passive Maßnahme und Kombinationsbehandlung)
- Medikamentöse Therapie alleine oder in Kombination mit einer alternativen Physiotherapie
- Sonstige Therapie alleine oder in Kombination mit einer alternativen Physiotherapie.

Die Vergleichsintervention kann demnach z. B. aus einem Analgetikum, einer Massagetechnik kombiniert mit einem Analgetikum oder einer Massagetechnik kombiniert mit Akupunktur bestehen.

Für Studien, bei denen eine Physiotherapie ergänzend zu einer medikamentösen und / oder nicht-medikamentösen Behandlung eingesetzt wird, stellt die jeweilige medikamentöse und / oder nicht-medikamentöse Behandlung allein die Vergleichsintervention dar. Tabelle 5 verdeutlicht die möglichen Kombinationen aus Prüf- und Vergleichsintervention, die gebildet

werden können, falls keine Studien identifiziert werden, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen.

Tabelle 5: Mögliche Kombinationen aus Prüf- und Vergleichsintervention

Kategorien Vergleichsintervention	Keine Intervention oder Placebo	Alternative Physiotherapie (ggf. unterteilt in aktive, passive Maßnahme und Kombinationsbehandlung)	Medikamentöse Therapie alleine oder in Kombination mit einer alternativen Physiotherapie	Sonstige Therapie alleine oder in Kombination mit einer alternativen Physiotherapie
Kategorien Prüfintervention				
Aktive Maßnahme				
Passive Maßnahme				
Kombinationsbehandlung				

Die Anwendung der in den Studien eingesetzten medikamentösen Vergleichsinterventionen muss im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus erfolgen.

### A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Schmerzen
  - Funktionsstörungen in der HWS / im Schulter-Armbereich
  - Neurologische Symptome, wie Kribbeln und Taubheitsgefühl in der oberen Extremität
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe am Leben.

Ergänzend werden die Medikamentenreduktion, der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung



betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

Subjektive Endpunkte (zum Beispiel gesundheitsbezogene Lebensqualität) werden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten (zum Beispiel validierten Skalen) erfasst wurden.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

#### **A2.1.1.4 Studientypen**

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle unter A2.1.1.2 genannten Interventionen und alle unter A2.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht werden daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

#### **A2.1.1.5 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

#### **A2.1.1.6 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss**

In der folgenden Tabelle 6 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Nutzenbewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

<b>Einschlusskriterien</b>	
EN1	Patientinnen und Patienten mit Schmerzen im HWS-Bereich (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: ergänzende oder ausschließliche Behandlung mit einer oder mehreren Maßnahmen der Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Behandlung mit der gleichen Physiotherapie mit alternativer Behandlungsdauer, -häufigkeit oder -frequenz oder eine andere Vergleichsintervention oder keine Behandlung (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	RCT (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<b>Ausschlusskriterien</b>	
AN1	Physiotherapie im Rahmen der akuten postoperativen Schmerztherapie nach Eingriffen an der HWS im stationären Setting
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [64], oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statement [65] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; HWS: Halswirbelsäule; ICH: International Conference of Harmonization; RCT: Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)</p>	

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

#### **A2.1.1.7 Vorgehen im Falle einer Zulassungsänderung im Projektverlauf**

Sofern sich im Projektverlauf Änderungen im Zulassungsstatus einer medikamentösen Vergleichstherapie ergeben, werden die Kriterien für den Studieneinschluss gegebenenfalls an die neuen Zulassungsbedingungen angepasst. Die jeweils vorgenommenen Änderungen werden im vorläufigen HTA-Bericht explizit vermerkt.

#### **A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen**

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen

Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

Ausgeschlossen werden Studien, die eine Physiotherapie im Rahmen der akuten postoperativen Schmerztherapie nach Eingriffen an der HWS im stationären Setting untersuchen.

### **A2.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung**

#### **A2.1.2.1 Informationsquellen**

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

#### **Primäre Informationsquellen**

- Bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials
  - PEDRO
  - Cochrane Database of Systematic Reviews
  - HTA Database
- Studienregister
  - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
  - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
  - Weitere Informationsquellen und Suchtechniken
- Anwendung weiterer Suchtechniken:
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht
- Autorenanfragen

In Bezug auf die Einschlusskriterien EN2 und EN3 werden in den Fällen, in denen keine Angaben zur Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz berichtet sind, die Autoren kontaktiert.

#### **A2.1.2.2 Selektion relevanter Studien**

##### **Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche**

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 6) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch zwei Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen Beiden aufgelöst.

##### **Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von zwei Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von einer Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer zweiten Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den Beiden aufgelöst.

#### **A2.1.3 Informationsbewertung und Synthese**

##### **A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergeben sich im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten zu einer Studie (aber auch aus multiplen Angaben zu einem Aspekt innerhalb eines Dokumentes selbst) Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wird dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unter A2.1.3.2 bis A2.1.3.4 beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgt in jedem Fall.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

#### **A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

##### **A: Kriterien zur endpunktübergreifenden Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Patientin beziehungsweise des Patienten sowie der behandelnden Person
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

##### **B: Kriterien zur endpunktspezifischen Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

### A2.1.3.3 Metaanalysen

Für die Evidenzsynthese sind zwei Herangehensweisen möglich, in Abhängigkeit davon, ob Studien vorliegen, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen oder nicht:

1. Studien, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, werden sofern möglich meta-analytisch zusammengefasst.
2. Falls keine Studien identifiziert werden können, die verschiedene Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie direkt miteinander vergleichen, werden Metaanalysen innerhalb der Kategorien für die Prüfintervention durchgeführt (siehe A2.1.1.2). Innerhalb jeder Kategorie werden Metaregressionen nach der Methodik der Subgruppenanalysen durchgeführt, wobei als Kontrollintervention nur eine Kategorie gilt (siehe A2.1.1.2). Darüber hinaus kann eine gemeinsame Betrachtung der Kategorien für die Prüf- und Vergleichsintervention erfolgen.

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [66] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ( $p \geq 0,05$ ), wird die Heterogenität als nicht bedeutsam angesehen, so dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp-Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule-Mandel [67]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die Studien ausreichend ähnlich sein, und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, kann eine qualitative Zusammenfassung erfolgen.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ( $p < 0,05$ ), wird im Fall von mindestens 5 Studien nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Bei 4 oder weniger Studien erfolgt eine qualitative Zusammenfassung. In beiden Fällen wird außerdem untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5).

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie zum Beispiel das Beta-Binomial-Modell bei binären Daten [68] angewendet werden.

Im Falle fehlender Studien zum direkten Vergleich verschiedener Behandlungsdauern, -häufigkeiten oder -frequenzen einer Physiotherapie, werden auf Basis der Metaanalysen innerhalb der Kategorien für die Prüfintervention Metaregressionen zur Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz entsprechend der Methodik zur Subgruppenanalyse durchgeführt.

#### **A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen**

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die beispielsweise durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestuft Effekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

#### **A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht
- Alter
- Dauer der Beschwerden (akut, subakut, chronisch)
- Art der Physiotherapie (z. B. Massagetechniken, Manuelle Therapie)
- Behandlungsdauer

- Behandlungshäufigkeit
- Behandlungsfrequenz.

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten eingeschränkt werden.

#### A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 7 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 7: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
			Metaanalyse statistisch signifikant	gleichgerichtete Effekte <sup>a</sup>		
			deutlich	mäßig	nein	
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–

a: Gleichgerichtete Effekte liegen vor, wenn trotz Heterogenität eine deutliche oder mäßige Richtung der Effekte erkennbar ist.



Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

## **A2.2 Ökonomische Bewertung**

### **A2.2.1 Interventionskosten**

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, zum Beispiel aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

### **A2.2.2 Kosteneffektivität**

#### **A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht**

##### **A2.2.2.1.1 Studientypen**

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien einbezogen [69], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne).

##### **A2.2.2.1.2 Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug**

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

##### **A2.2.2.1.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien**

In der folgenden Tabelle 8 sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 6 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

<b>Einschlusskriterien</b>	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar

### **Fokussierte Informationsbeschaffung**

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

#### **Primäre Informationsquellen**

- bibliografischen Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - HTA Database

#### **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

- Anwendung weiterer Suchtechniken
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

#### **A2.2.2.1.4 Selektion relevanter Publikationen**

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch eine Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 8) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

#### **A2.2.2.2 Informationsbewertung**

##### **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

##### **Bewertung der Berichtsqualität**

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) [26].

## **Bewertung der Übertragbarkeit**

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [27].

### **A2.2.2.3 Informationsanalyse und -synthese**

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Technologie und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

## **A2.3 Ethische Aspekte**

### **A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen**

Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten zu der untersuchenden Technologie berücksichtigt.

### **A2.3.2 Informationsbeschaffung**

Für die Informationsbeschaffung wird eine orientierende Recherche durchgeführt.

Die orientierende Recherche wird in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- BELIT
- ETHICSWEB
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von einer Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

### **A2.3.3 Informationsaufbereitung**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des HTA-Berichts stehen. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

## **A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen**

Soziale, rechtliche und organisatorische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Argumente beziehungsweise Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

### **A2.4.2 Informationsbeschaffung**

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern
- Social Science Citation Index (SSCI)

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von einer Person auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine zweite Person qualitätsgesichert.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

### **A2.4.3 Informationsaufbereitung**

#### **Datenextraktion**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

#### **Soziale Aspekte**

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (zum Beispiel Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygemba 2016 [30] vorgeschlagenen umfassenden konzeptionellen Rahmen.

#### **Rechtliche Aspekte**

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (zum Beispiel Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (zum Beispiel Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [31] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

#### **Organisatorische Aspekte**

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [32] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

### **A2.5 Domänenübergreifende Zusammenführung**

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

### **A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung**

#### **A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung**

##### **A3.1.1 Primäre Informationsquellen**

###### **A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken**

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die letzte Suche fand am 12.10.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.1.3.

Da Studien zum direkten Vergleich einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlicher Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen einer Physiotherapie identifiziert werden konnten, kamen für die Evidenzsynthese die alternative Betrachtungs- und Herangehensweise für den Fall, dass keine solchen Studien gefunden werden konnten, nicht zum Tragen.

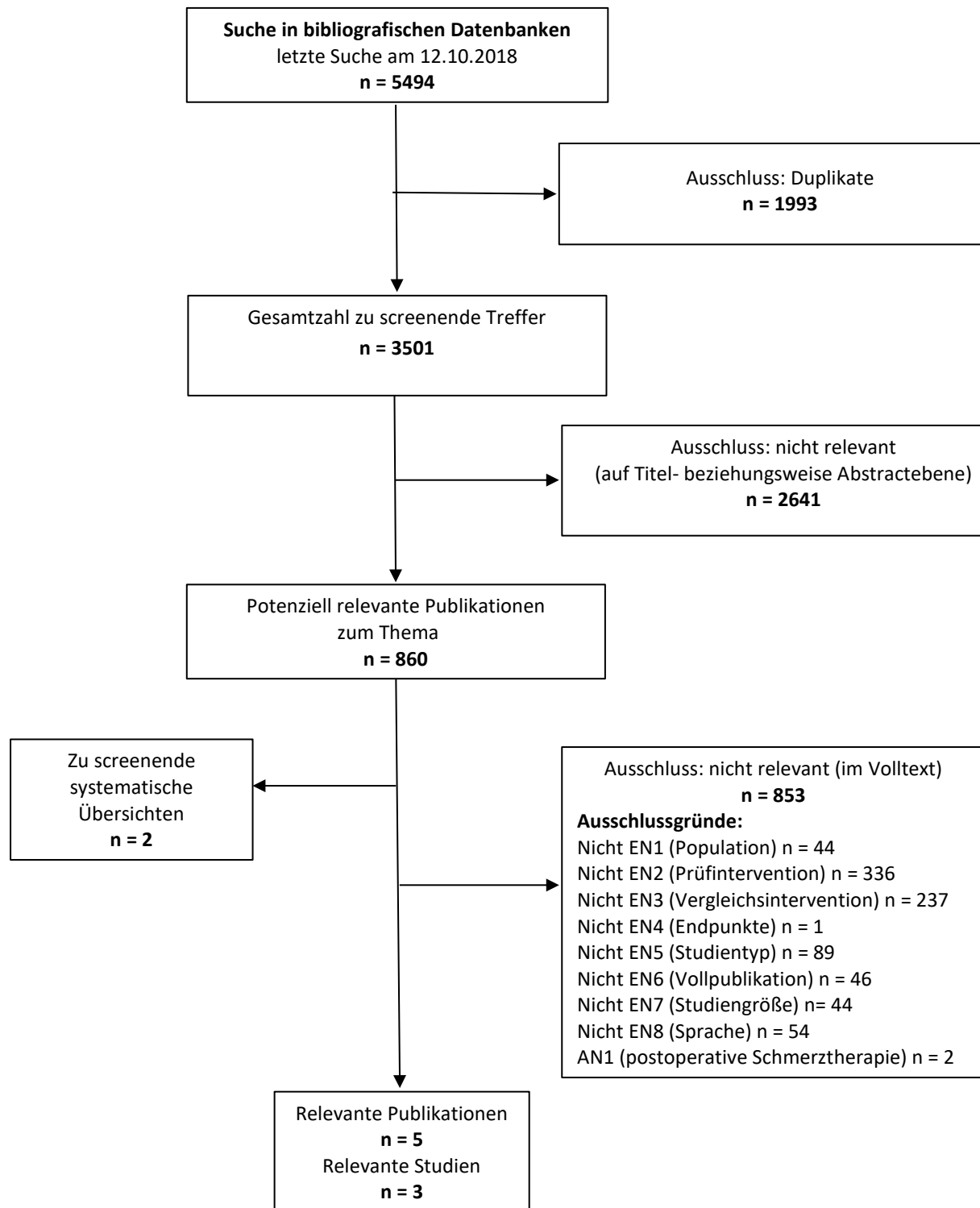


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion (Nutzenbewertung)

### A3.1.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert.



In den Studienregistern wurden 2 abgebrochene Studien identifiziert sowie 1 Studie ohne berichtete Ergebnisse, über die Unklarheit besteht, ob sie abgeschlossen ist oder nicht (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A9.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 20.11.2018 statt.

### A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

#### A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A8.1.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

#### A3.1.2.2 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 9). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 9: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Cuesto-Vargas 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frage nach getrennter Auswertung zusätzlicher Endpunkte für Patientinnen und Patienten mit Nackenschmerzen</li> </ul>	nein	-
Sherman 2014/Cook 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frage nach zusätzlichen Ergebnissen aus paarweisen Vergleichen</li> </ul>	nein	-
Haas 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frage nach Spezifizierung des Endpunktes „Einnahme rezeptfreier Medikamente“</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spezifizierung: Einnahme rezeptfreier Medikamente zur Behandlung / Prävention von Kopfschmerzen; Annahme, dass es sich hierbei um rezeptfreie Analgetika handelt</li> </ul>

### A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 3 relevante Studien (5 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 10). 1 Studie ist in 2 Therapiephasen unterteilt, die getrennt publiziert wurden. Diese Studie wird entsprechend durch die Nennung der beiden Erstautorinnen ausgewiesen (Sherman 2014/Cook 2015). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A8.1.1.

Tabelle 10: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente (alle: Vollpublikation in Fachzeitschriften)
Cuesta-Vargas 2015	[34]
Sherman 2014/Cook 2015	[33,37]
Haas 2010	[35,36]

### A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 11 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle abgeschlossenen Studien ohne berichtete Ergebnisse und Studien über die Unklarheit bestand, ob sie abgeschlossen sind oder nicht, wurden Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 11: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Responses of People With Neck Pain Being Treated With Varying Doses of Manual Therapy: A Pilot Study	NCT01957033	RCT	12	abgebrochen <sup>a</sup>
Manual Therapy Dosage Factorial Study	NCT00560807	RCT	48	abgebrochen <sup>b</sup>
Effectiveness of the Suboccipital Inhibition Technique in Patients With Mechanical Neck Pain	NCT02890394	RCT	60	unklar <sup>c</sup>
a: abgebrochen aufgrund fehlender Machbarkeit (Antwort der Autorinnen und Autoren auf Anfrage) b: abgebrochen bevor eine Patientin oder ein Patient eingeschlossen wurde aufgrund fehlender finanzieller Förderung c: unklar, ob noch laufend oder abgeschlossen, letzter Eintrag 7.09.2016, keine Antwort auf Anfrage				

### **A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

#### **A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen**

Tabelle 12 stellt die wesentlichen Charakteristika der Studien im Überblick dar. Tabelle 13 zeigt die relevanten Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer. In Tabelle 14 werden die Charakteristika der in den Studien untersuchten Populationen dargelegt.

In den Tabelle 12 und Tabelle 14 wird die Studie von Sherman 2014/Cook 2015 entsprechend ihrer Therapiephasen und Analysen (1. Therapiephase, Nachbeobachtung 1. Therapiephase und 2. Therapiephase) getrennt dargestellt.

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien- dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>							
Cuesto- Vargas 2015	RCT	38 (Subgruppe; insgesamt N = 114, N = 76 Patientinnen und Patienten mit unspezi- fischen lumbalen Kreuzschmer- zen oder Osteoarthritis)	<b>Art der Physiotherapie:</b> Krankengymnastik im Bewegungsbad (10 min mobilisierende, 10 min koordinative, 20 min kräftigende und 20 min aerobe Übungen als Gruppentherapie) <b>Behandlungsdauer:</b> 60 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 2 x pro Woche für 1 Jahr <b>Behandlungshäufigkeit:</b> ca. 104 Therapieeinheiten	<b>Art der Physiotherapie:</b> Krankengymnastik im Bewegungsbad (10 min mobilisierende, 10 min koordinative, 20 min kräftigende und 20 min aerobe Übungen als Gruppentherapie) <b>Behandlungsdauer:</b> 60 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 3 x pro Woche für 1 Jahr <b>Behandlungshäufigkeit:</b> ca. 156 Therapieeinheiten	Medizinisches Versorgungs- zentrum in Torremolinos, Spanien; Januar 2010 bis Mai 2012	1 Jahr Erhebungs- zeitpunkte: im Verlauf der Inter- vention (8 Wochen und 6 Monate) und zeitnah nach Inter- vention Nachbeo- achtung: keine	Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) Lebensqualität (SF-12, EuroQol 5D, EuroQol VAS)

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien- dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
<b>Klassische Massagetherapie</b>							
Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapie- phase)	RCT	228	<b>Art der Physiotherapie:</b> Massage 5 Gruppen <b>Behandlungsdauer:</b> 1. Gruppe: 60 min 2. Gruppe: 30 min 3. Gruppe: 60 min 4. Gruppe: 30 min 5. Gruppe: 60 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 1. Gruppe: 1 x pro Woche für 4 Wochen 2. Gruppe: 2 x pro Woche für 4 Wochen 3. Gruppe: 2 x pro Woche für 4 Wochen 4. Gruppe: 3 x pro Woche für 4 Wochen 5. Gruppe: 3 x pro Woche für 4 Wochen	Keine Intervention (Warteliste)	<i>Group Health-</i> Forschungs- institut, Seattle, USA; Zeitraum Durchführung: k.A. Rekrutierung Juni 2010 bis August 2011	4 Wochen Nachbeo- achtung: 12. und 26. Woche	<b>primär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) <sup>b</sup> Schmerzintensität (NRS) <sup>c</sup> <b>sekundär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) Schmerzintensität (NRS) Stress (PSS) Gesamtverbesserung (GRI) Unerwünschte Ereignisse 3 Typen von Aktivitäts- einschränkungen

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien- dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
			<b>Behandlungshäufigkeit:</b> 1. Gruppe: 4 Therapieeinheiten 2. Gruppe: 8 Therapieeinheiten 3. Gruppe: 8 Therapieeinheiten 4. Gruppe: 12 Therapieeinheiten 5. Gruppe: 12 Therapieeinheiten				(> 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte; ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nackenschmerzen; ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen)
Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)	RCT	179	<b>Art der Physiotherapie:</b> Massage 4 Gruppen (entsprechend der Definition in der 1. Therapiephase)	<b>Art der Physiotherapie:</b> Massage 2. Gruppe (Definition entsprechend 1. Therapiephase) <b>Behandlungsdauer:</b> 30 min	<i>Group Health-</i> Forschungs- institut, Seattle, USA; Zeitraum Durchführung k.A.	4 Wochen Nachbeobachtung: 12. und 26. Woche	<b>primär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) <sup>b</sup> Schmerzintensität (NRS) <sup>c</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien- dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
		(Patienten- population umfasst die Patientinnen und Patienten aus der 1. Therapiephase, die eine Massage- therapie erhalten haben)	<b>Behandlungsdauer:</b> 1. Gruppe: 60 min 3. Gruppe: 60 min 4. Gruppe: 30 min 5. Gruppe: 60 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 1. Gruppe: 1 x pro Woche für 4 Wochen 3. Gruppe: 2 x pro Woche für 4 Wochen 4. Gruppe: 3 x pro Woche für 4 Wochen 5. Gruppe: 3 x pro Woche für 4 Wochen <b>Behandlungshäufigkeit:</b> 1. Gruppe: 4 Therapieeinheiten 3. Gruppe: 8 Therapieeinheiten 4. Gruppe: 12 Therapieeinheiten 5. Gruppe: 12 Therapieeinheiten	<b>Behandlungsfrequenz:</b> 2 x pro Woche für 4 Wochen <b>Behandlungshäufigkeit:</b> 8 Therapieeinheiten	Rekrutierung Juni 2010 bis August 2011	(in jeder Gruppe erhielt ein Teil der Patientinnen und Patienten in der 6. bis 12. Woche zusätzliche Massagen, siehe dazu nachfolgend 2. Therapie- phase)	<b>sekundär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) Schmerzintensität (NRS) Stress (PSS) Gesamtverbesserung (GRI) Unerwünschte Ereignisse 3 Typen von Aktivitäts- einschränkungen (> 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte; ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bett- lägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nackenschmerzen; ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule ge- gangen werden konnte aufgrund von Nacken- schmerzen)

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien-design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien-dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapiephase)	RCT (2. Randomisierung, stratifiziert nach Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase)	179 (Patientenpopulation umfasst die Patientinnen und Patienten aus der 1. Therapiephase, die eine Massage-therapie erhalten haben)	<b>Art der Physiotherapie:</b> Massage in den ersten 4 Wochen entsprechend Beschreibung unter 1. Therapiephase + zusätzliche Massagen in den nachfolgenden Wochen 6 bis 12 <b>Behandlungsdauer:</b> 60 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 1 x pro Woche für 6 Wochen <b>Behandlungshäufigkeit:</b> 6 Therapieeinheiten	<b>Art der Physiotherapie:</b> Massage in den ersten 4 Wochen entsprechend Beschreibung unter 1. Therapiephase ohne zusätzliche Massage in den nachfolgenden Wochen 6 bis 12	<i>Group Health-</i> Forschungsinstitut, Seattle, USA; Zeitraum Durchführung: 6. bis 12. Woche nach 1. Randomisierung	6 Wochen Nachbeobachtung: 20. Woche (26. Woche nach 1. Randomisierung in der 1. Therapiephase)	<b>primär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) <sup>b</sup> Schmerzintensität (NRS) <sup>c</sup> <b>sekundär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI) Schmerzintensität (NRS) Stress (PSS) Gesamtverbesserung (GRI) Unerwünschte Ereignisse 3 Typen von Aktivitätseinschränkungen

(Fortsetzung)



Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien- dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
							(> 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte; ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nackenschmerzen; ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen)

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studien- dauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>							
Haas 2010	RCT	40 (nur die Gruppen mit Massage- und Wärme- therapie; insgesamt 4 Gruppen mit N = 80, davon N = 40 spinale Manipulation)	<b>Art der Physiotherapie:</b> Leichte Massage und feuchte Wärmepackung (je 5 min) <b>Behandlungsdauer:</b> 10 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 1 x pro Woche für 8 Wochen <sup>d</sup> <b>Behandlungshäufigkeit:</b> 8 Therapieeinheiten	<b>Art der Physiotherapie:</b> Leichte Massage und feuchte Wärmepackung (je 5 min) <b>Behandlungsdauer:</b> 10 min <b>Behandlungsfrequenz:</b> 2 x pro Woche für 8 Wochen <b>Behandlungshäufigkeit:</b> 16 Therapieeinheiten	4 Praxen für Chiropraktik, Portland, USA; September 2004 bis Juli 2007	8 Wochen Nachbeo- bachtung: bis 24. Woche	<b>primär:</b> zervikogene Kopfschmerzen (MVK) <b>sekundär:</b> Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (MVK) Anzahl zervikogener Kopfschmerzen Anzahl anderer Kopfschmerzen Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente Einnahme rezeptfreier Medikamente Einnahme von Substanzen auf pflanzlicher Basis
<p>a: Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung.</p> <p>b: Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung (Verbesserung um mind. 5 Punkte vom Baseline-Wert)</p> <p>c: Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung (Verbesserung um mind. 30 % vom Baseline-Wert)</p> <p>d: zusätzlich 1 x pro Woche 10-minütige Visite bei einer Therapeutin oder einem Therapeuten (2 min Gespräch und 8 min manuelle Untersuchung)</p> <p>EuroQol: European Quality of Life 5 Dimensions; GRI: Global Rating of Improvement Skala; k. A.: keine Angabe; min: Minuten; mind.: mindestens; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; N: Anzahl randomisierter (beziehungsweise eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; NDI: Neck Disability Index; NRS: Numerische Rating Skala; RCT: randomized controlled trial; PSS: Perceived Stress Scale; SF-12: Short Form-12 Health Survey; VAS: visuelle Analogskala</p>							

Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>		
Cuesto-Vargas 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chronische Nackenschmerzen (diagnostiziert von einer Hausärztin oder einem Hausarzt 12 Wochen vor Beginn der Physiotherapie oder über 12 Wochen bestehende Schmerzen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Osteoporose</li> <li>▪ Infektion</li> <li>▪ Frakturen</li> <li>▪ Onkologische Erkrankung</li> <li>▪ Schmerzen an der Wirbelsäule aufgrund einer spezifischen Erkrankung der Wirbelsäule</li> <li>▪ Nervenwurzelschmerzen / Radikulopathie</li> <li>▪ Aktuelle Verschlimmerung der Schmerzen und Wirbelsäulen-Operation in den letzten 6 Monaten vor Rekrutierung</li> </ul>
<b>Klassische Massagetherapie</b>		
Sherman 2014/Cook 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chronische unspezifische Nackenschmerzen, bestehend seit mindestens 3 Monaten</li> <li>▪ Erwachsene im Alter zwischen 20 und 64 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nackenschmerzen aufgrund eines pathologischen Befunds (z.B. Wirbelfraktur, metastasierende onkologische Erkrankung)</li> <li>▪ Komplexität (z.B. zervikale Radikulopathie, kürzlicher Autounfall)</li> <li>▪ Leichte Nackenschmerzen (Wert von unter 4 auf einer Schmerzintensitätsskala von 0 bis 10 und Wert von unter 5 auf der NDI-Skala von 0 bis 50)</li> <li>▪ Jegliche Massagen in den letzten 3 Monaten</li> <li>▪ Massagen zur Behandlung der Nackenschmerzen im letzten Jahr</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien  
(Fortsetzung)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>		
Haas 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mindestens 5-mal pro Monat zervikogene Kopfschmerzen für mindestens 3 Monate</li> <li>▪ Zervikogene Kopfschmerzen entsprechend der Definition der International Headache Society von 1998 mit Ausnahme des radiografischen Kriteriums:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Schmerzen im Nacken und der okzipitalen Region, evtl. mit Ausstrahlung in Stirn, Orbitalregion, Schläfen, Scheitel oder Ohren</li> <li>2) Schmerzen ausgelöst oder verschlimmert durch bestimmte Nackenbewegungen oder Nackenhaltungen</li> <li>3) entweder Widerstand bei passiver Nackenbewegung oder eingeschränkte passive Nackenbewegung, palpatorische Veränderungen der Nackenmuskulatur oder veränderte Reaktion auf Stretching/Kontraktion oder abnormale Spannung der Nackenmuskulatur</li> </ol> </li> <li>▪ Schmerzintensität: Minimum Score von 25 auf einer 100-Punkte Schmerzskala für zervikogene Kopfschmerzen (modifizierte Von Korff Skala)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prophylaktische Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente zur Behandlung von Kopfschmerzen oder Erhalt von Manipulation oder professioneller Massage zur Behandlung des Nackens oder von Kopfschmerzen in den 3 Monaten vor Beginn der Intervention</li> <li>▪ Maligne Erkrankung oder aktive onkologische Erkrankung in den letzten 5 Jahren</li> <li>▪ Rückenmarksinfektion</li> <li>▪ Tumore oder Frakturen an der Wirbelsäule</li> <li>▪ Zervikale Instabilität</li> <li>▪ Blutdyskrasie</li> <li>▪ Antikoagulative Therapie (Warfarin oder Heparin)</li> <li>▪ Thrombophlebitis</li> <li>▪ Langzeiteinnahme von Kortikosteroiden</li> <li>▪ Anamnese oder Symptome, die auf ein Schlaganfallrisiko hinweisen</li> <li>▪ Gegenwärtige prophylaktische Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Kopfschmerzen</li> <li>▪ Schweres Hals-/Kopftrauma in den letzten 12 Monaten</li> <li>▪ Operativer Eingriff an Hals oder Schädel in den letzten 5 Jahren</li> <li>▪ Ausstrahlende Schmerzen in die oberen Extremitäten / neurologische Ausfälle in den oberen Extremitäten</li> <li>▪ Bandscheibenerkrankung an der HWS</li> <li>▪ Arthritis an der HWS</li> <li>▪ Schwere Osteoporose (Verdacht durch Röntgenbild)</li> <li>▪ Nackenschmerzen mit organischem Ursprung</li> <li>▪ Andere Kopfschmerztypen</li> </ul>
HWS: Halswirbelsäule; NDI: Neck Disability Index		

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie	Intervention			Vergleich		
Charakteristika						
Kategorie						
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>						
<b>Cuesto-Vargas 2015</b>						
N	19			19		
Alter [Jahre], MW (SD)	k.A.*			k.A.*		
Geschlecht [w / m], %	k.A.*			k.A.*		
weitere Charakteristika, MW (SD)						
Neck Disability Index [0-50]**	21,87 (12,86)			23,82 (14,30)		
Studien- / Therapieabbrecherinnen und -abbrecher, n (%)	k.A.*			k.A.*		
<b>Gruppe</b>	<b>1<sup>a</sup></b>	<b>2<sup>b</sup></b>	<b>3<sup>c</sup></b>	<b>4<sup>d</sup></b>	<b>5<sup>e</sup></b>	<b>6<sup>f</sup></b>
N	38	38	39	37	39	37
Alter [Jahre], MW (SD)	50,2 (10,9)	42,3 (11,3)	48,7 (11,5)	45,7 (11,5)	49,0 (9,9)	44,4 (12,2)
Geschlecht [w / m], %	78,9 / 21,1	73,7 / 26,3	71,8 / 28,2	67,6 / 32,4	69,2 / 30,8	70,3 / 29,7
weitere Charakteristika						
Neck Disability Index [0-50]**, MW (SD)	14 (4,6)	13,4 (3,8)	13,7 (5,1)	13,1 (5,6)	14,3 (5,5)	13,4 (4,8)
Intensität Nackenschmerzen (NRS) [0-10]**, MW (SD)	5,9 (1,5)	5,8 (1,4)	5,6 (1,1)	6,1 (1,5)	5,7 (1,2)	5,6 (1,3)
Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, n (%)	15 (39,5)	19 (50,0)	16 (41,0)	12 (32,4)	17 (43,6)	11 (29,7)
> 7 Tage in den letzten 3 Monaten	6	4	8	6	11	9
Einschränkung allgemeiner Tätigkeiten aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	(15,8)	(10,5)	(20,5)	(16,2)	(28,2)	(24,3)
> 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte, n (%)	4 (10,5)	1 (2,6)	2 (5,1)	4 (10,8)	6 (15,4)	5 (13,5)
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	4 (10,5)	2 (5,3)	0, (0,0)	5 (13,5)	2 (5,1)	3 (8,1)
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	3 (8,6)	1 (2,7)	2 (5,4)	1 (2,9)	3 (8,1)	2 (5,7)
Perceived Stress Scale [0-40]*, MW (SD)	15,9 (7,2)	16,1 (5,6)	17 (6,5)	17,1 (4,9)	15,8 (6,9)	16,9 (6,9)

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie Charakteristika Kategorie	Intervention			Vergleich		
Einnahme jeglicher Medikamente zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	22 (57,9)	23 (60,50)	25 (64,1)	18 (48,7)	28 (71,8)	21 (56,8)
Einnahme von NSAR zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	15 (39,5)	17 (44,7)	20 (51,3)	11 (29,7)	15 (38,5)	19 (51,4)
Einnahme von Opioiden zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,7)
Studien- / Therapieabbrecherinnen und -abbrecher, n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,6)	3 (7,7)	1 (2,6)	2 (5,4)
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)</b>						
<b>Gruppe</b>	<b>1<sup>a</sup></b>	<b>3<sup>c</sup></b>	<b>4<sup>d</sup></b>	<b>5<sup>e</sup></b>	<b>2<sup>b</sup></b>	
N	36	36	33	38	36	
Alter [Jahre], MW (SD)	50,8 (10,8)	48,0 (11,7)	45,9 (11,1)	49,4 (9,7)	41,7 (11,3)	
Geschlecht [w / m], %	77,8 / 22,2	75,0 / 25,0	69,7 / 30,3	71,1 / 28,9	72,2 / 27,8	
weitere Charakteristika						
Neck Disability Index [0-50]*, MW (SD)	14,0 (4,6)	13,8 (5,1)	13,3 (5,7)	14,3 (5,5)	13,1 (3,7)	
Intensität Nackenschmerzen (NRS) [0-10]*, MW (SD)	5,9 (1,5)	5,7 (1,1)	6,0 (1,4)	5,7 (1,2)	5,8 (1,4)	
Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, n (%)	15 (41,7)	24 (38,9)	11 (33,3)	16 (42,1)	18 (50,0)	
> 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte, n (%)	4 (11,1)	2 (5,6)	4 (12,1)	6 (15,8)	0 (0,0)	
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	4 (11,1)	0 (0,0)	4 (12,1)	2 (5,3)	2 (5,6)	
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	3 (9,1)	2 (5,9)	1 (3,3)	3 (8,3)	1 (2,9)	
Perceived Stress Scale [0-40]*, MW (SD)	16,1 (7,3)	16,9 (6,5)	16,6 (4,9)	15,9 (6,9)	16,1 (5,7)	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

<b>Studie</b>	<b>Intervention</b>		<b>Vergleich</b>		
<b>Charakteristika</b>					
<b>Kategorie</b>					
Einnahme jeglicher Medikamente zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	21 (58,3)	23 (63,9)	15 (45,5)	27 (71,1)	21 (58,3)
Einnahme von NSAR zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	14 (38,9)	18 (50,0)	11 (33,3)	23 (60,5)	16 (44,4)
Studien- / Therapieabbrecherinnen und -abbrecher, n (%)	2 (5,6)	0 (0,0)	3 (9,1)	1 (2,6)	0 (0,0)
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapiephase)</b>					
N	90		89		
Alter [Jahre], MW (SD)	47,1 (11,1)		47,4 (11,4)		
Geschlecht [w / m], %	73,3 / 26,7		73,0 / 27,0		
weitere Charakteristika					
Neck Disability Index [0-50]*, MW (SD)	13,7 (4,7)		13,8 (5,1)		
Intensität Nackenschmerzen (NRS) [0-10]*, MW (SD)	5,8 (1,3)		5,8 (1,4)		
Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, n (%)	35 (38,9)		39 (43,8)		
> 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte, n (%)	8 (8,9)		8 (9,0)		
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	7 (7,8)		5 (5,6)		
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen, n (%)	4 (4,6)		6 (7,4)		
Perceived Stress Scale [0-40]*, MW (SD)	15,8 (5,9)		16,9 (6,6)		
Einnahme jeglicher Medikamente zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	55 (61,1)		52 (58,4)		

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich
<b>Charakteristika</b>		
<b>Kategorie</b>		
Einnahme von NSAR zur Behandlung von Nackenschmerzen in der letzten Woche, n (%)	43 (47,8)	39 (43,8)
Studien- / Therapieabbrecherinnen und -abbrecher, n (%)	4 (4,4)	2 (2,2)
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>		
<b>Haas 2010</b>		
N	20	20
Alter [Jahre], MW (SD)	37 (13)	34 (10)
Geschlecht [w / m], %	75 / 25	85 / 15
weitere Charakteristika		
Intensität zervikogene Kopfschmerzen (MVK) <sup>***</sup> , MW (SD)	56,8 (15,8)	58,7 (17,1)
Unangenehmheit (unpleasantness) zervikogene Kopfschmerzen <sup>***</sup> , MW (SD)	58,5 (16,3)	58,0 (18,5)
funktionelle Beeinträchtigung durch zervikogene Kopfschmerzen (MVK) <sup>***</sup> , MW (SD)	49,3 (21,6)	45,5 (24,5)
Anzahl zervikogener Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen, MW (SD)	15,8 (8,7)	16,2 (7,0)
Anzahl anderer Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen, MW (SD)	4,6 (8,9)	5,5 (7,5)
Intensität Nackenschmerzen, (MVK) <sup>***</sup> , MW (SD)	60,5 (21,4)	59,0 (20,8)
funktionelle Beeinträchtigung durch Nackenschmerzen (MVK) <sup>***</sup> , MW (SD)	48,5 (23,6)	41,6 (22,8)
Patientinnen und Patienten mit Migräne, n (%)	5 (25)	5 (25)
Häufigkeit der Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente in den letzten 4 Wochen, MW (SD)	1,1 (3,1)	4,0 (7,8)

(Fortsetzung)



Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie Charakteristika Kategorie	Intervention	Vergleich
Häufigkeit der Einnahme rezeptfreier Medikamente in den letzten 4 Wochen, MW (SD)	9,9 (11,7)	9,7 (7,3)
Studien- / Therapieabbrecherinnen und -abbrecher, n (%)	2 (10)	1 (5)
<p>* Angaben zu Patientinnen und Patienten mit chronischen Nackenschmerzen wurden nicht separat berichtet.</p> <p>** Niedrigere Scores entsprechen einer positiveren Ausprägung (z. B. bessere Funktion oder weniger Schmerzen).</p> <p>*** Wertebereich 0 bis 100, niedrigere Scores entsprechen einer positiveren Ausprägung (z. B. weniger Schmerzen).</p> <p>a: 1 x 60 min pro Wo; b: 2 x 30 min pro Wo; c: 2 x 60 min pro Wo; d: 3 x 30 min pro Wo; e: 3 x 60 min pro Wo; f: keine Intervention (Warteliste)</p> <p>m: männlich; min: Minuten; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (beziehungsweise eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten in Kategorie; NRS: Numerische Rating Skala; NSAR: Nichtsteroidale Antirheumatika; SD: Standardabweichung; w: weiblich; Wo: Woche.</p>		

### A3.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 15 dargestellt. Alle Studien wurden mit „hohem Verzerrungspotenzial auf Studienebene“ bewertet. In keiner Studie waren die Patientinnen und Patienten oder die behandelnden Personen verblindet.

Tabelle 15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patientin und Patient	Behandelnde Personen			
	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>							
Cuesta-Vargas 2015	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja	hoch
<b>Klassische Massagetherapie</b>							
Sherman 2014/Cook 2015	ja	ja	nein	nein	ja	ja	hoch
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>							
Haas 2010	ja	ja	nein	nein	ja	ja	hoch

### A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt hierarchisch sortiert nach Endpunkten und Vergleichen. Die Tabellen zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung sind unterteilt nach Art der Physiotherapie (aktive Krankengymnastik im Bewegungsbad, klassische Massagetherapie und Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie). Die Studie von Sherman 2014/Cook 2015 wird entsprechend ihrer beiden Therapiephasen sowie Auswertungszeiträume (1. Therapiephase, Nachbeobachtung 1. Therapiephase und 2. Therapiephase) getrennt dargestellt.

Die Abschnitte A3.3.1 bis A3.3.3 sind entsprechend folgenden patientenrelevanten Endpunkten geordnet:

- Schmerz
- Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten
- Stress

Die Endpunkte wurden mit den in Tabelle 16 aufgeführten Messinstrumenten erhoben.

Tabelle 16: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

<b>Instrument</b>	<b>Wertebereich</b>	<b>Interpretation</b>
EuroQol 5D	0-1	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität.
EuroQol VAS	0-100	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität.
GRI	1-7	Höhere Skalenwerte indizieren weniger Verbesserung.
MVK	0-10 / 0-100	Höhere Skalenwerte indizieren größere Schmerzen beziehungsweise größere funktionelle Beeinträchtigungen.
NDI	0-50	Höhere Skalenwerte indizieren größere funktionelle Beeinträchtigungen.
NRS (Schmerzintensität)	0-10	Höhere Skalenwerte indizieren größere Schmerzen.
PSS	0-40	Höhere Skalenwerte indizieren größeren Stress.
SF-12	0-100	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität..
EuroQol: European Quality of Life 5 Dimensions; GRI: Global Rating of Improvement Skala; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; NDI: Neck Disability Index; NRS: Numerische Rating Skala; PSS: Perceived Stress Scale; SF-12: Short Form-12 Health Survey; VAS: visuelle Analogskala		

Ergänzend werden unter A3.3.4 die Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme dargestellt.

### A3.3.1 Schmerz

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Schmerz

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerz ist in der folgenden Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Schmerz

Studie Endpunkt	Verzerrungs- potenzial auf Studienbene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
<b>Klassische Massagetherapie</b>						
Sherman 2014/Cook 2015						
Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Schmerzintensität (NRS)	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
Nackenschmerzen (NRS)	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
„Nackenschmerzen deutlich besser oder ganz verschwunden“ (GRI)	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>						
Haas 2010						
zervikogene Kopfschmerzen (MVK)	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
Anzahl zervikogener Kopfschmerzen in den letzten 4 Wo	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
Anzahl anderer Kopf- schmerzen in den letzten 4 Wo	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
Nackenschmerzen (MVK)	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
ITT: Intention to treat; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; NRS: Numerische Rating Skala; Wo: Wochen						

#### Ergebnisse zu Schmerz

In Tabelle 18 sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für den Endpunkt Schmerz, gemessen als Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen der

Intensität von Nackenschmerzen, dargestellt. Die Ergebnisse der stetigen Endpunkte zur Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen finden sich in Tabelle 19. In Tabelle 20 sind die Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtverbesserung, gemessen als Anteil der Patientinnen und Patienten, die ihre Nackenschmerzen „als deutlich besser oder ganz verschwunden“ im Vergleich zu Studienbeginn einschätzen, dargestellt.

Tabelle 18: Ergebnisse zu Schmerz – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen der Intensität von Nackenschmerzen

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR <sup>a</sup>	[95 %-KI] <sup>a</sup>	p-Wert <sup>a</sup>
				n	%		n	%			
<b>Klassische Massagetherapie</b>											
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase)</b>  Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Schmerzintensität (Verbesserung um mind. 30 % vom Baseline-Wert auf NRS)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	34,2	k.A.	k.A.	25,7	1,17	[0,58; 2,37]	0,66
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	42,1	k.A.	k.A.	25,7	1,61	[0,83; 3,13]	0,16
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	63,2	k.A.	k.A.	25,7	2,30	[1,26; 4,18]	0,007
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	44,1	k.A.	k.A.	25,7	1,61	[0,81; 3,18]	0,17
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	76,3	k.A.	k.A.	25,7	2,73	[1,52; 4,91]	0,001

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Ergebnisse zu Schmerz – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen der Intensität von Nackenschmerzen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention			Vergleichsintervention			Intervention vs. Vergleich		
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR <sup>a</sup>	[95 %-KI] <sup>a</sup>	p-Wert <sup>a</sup>
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>b</sup></b> Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Schmerzintensität (Verbesserung um mind. 30 % vom Baseline-Wert auf NRS)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,78	[0,47; 1,31]	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,75	[0,47; 1,19]	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,10	[0,72; 1,68]	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,68	[0,43; 1,08]	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,21	[0,79; 1,87]	k.A.
Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,13	[0,78; 1,65]	k.A.	
Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,43	[0,97; 2,11]	k.A.	
Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,89	[0,57; 1,38]	k.A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Ergebnisse zu Schmerz – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen der Intensität von Nackenschmerzen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention			Vergleichsintervention			Intervention vs. Vergleich		
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR <sup>a</sup>	[95 %-KI] <sup>a</sup>	p-Wert <sup>a</sup>
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>c</sup></b> Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Schmerzintensität (Verbesserung um mind. 30 % vom Baseline-Wert auf NRS)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,25	[0,98; 1,61]	0,077
		26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,09	[0,82; 1,43]	0,558

a: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität der Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie (weiß, nicht-spanischer Herkunft vs. Andere).

b: Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase. Ein Teil der Patientinnen und Patienten in allen Gruppen erhielt in der 6. bis 12. Woche eine zusätzliche 1-stündige Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, der andere Teil erhielt keine zusätzlichen Massagen (siehe 2. Therapiephase).

c: Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase wurden nach der Studiendauer von 4 Wochen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keinen zusätzlichen Massagen. Die Zeitpunkte 12 und 26 Wochen beziehen sich auf die Zeit nach 1. Randomisierung und entsprechen der 6. und 20. Woche nach 2. Randomisierung.

k.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; mind.: mindestens; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRS: Numerische Rating Skala; RR: relatives Risiko; vs.: versus; Wo: Wochen



Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Mess wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]		MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]			
<b>Klassische Massagetherapie</b>																	
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapie- phase)</b> Nackenschmerzen (NRS)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	4,69 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-1,21	[-1,84; -0,58]	k.A.	5,09 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,51	[-1,35; 0,32]	-0,43 <sup>d</sup>	[-1,36; 0,50] <sup>d</sup>	0,37 <sup>d</sup>
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	4,14 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-1,66	[-2,29; -1,03]	k.A.	5,09 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,51	[-1,35; 0,32]	-1,02 <sup>d</sup>	[-1,93; -0,12] <sup>d</sup>	0,03 <sup>d</sup>
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	3,39 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-2,21	[-2,81; -1,61]	k.A.	5,09 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,51	[-1,35; 0,32]	-1,56 <sup>d</sup>	[-2,46; -0,66] <sup>d</sup>	0,001 <sup>d</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte)  
(Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)				
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]	MW		SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]					
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	4,48 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-1,62	[-2,19; -1,05]	k.A.	5,09 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,51	[-1,35; 0,32]	-0,83 <sup>d</sup>	[-1,73; 0,07] <sup>d</sup>	0,07 <sup>d</sup>		
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	2,96 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-2,74	[-3,22; -2,25]	k.A.	5,09 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,51	[-1,35; 0,32]	-2,07 <sup>d</sup>	[-2,94; -1,20] <sup>d</sup>	< 0,001 <sup>d</sup>		
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbe- obachtung 1. Thera- piephase)<sup>e</sup></b> Nacken- schmerzen (NRS)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,43 <sup>d</sup>	[-2,08; -0,77] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,30 <sup>d</sup>	[-3,00; -1,59] <sup>d</sup>	0,87 <sup>d</sup>	[-0,09; 1,84] <sup>d</sup>	0,077 <sup>d</sup>		
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,50 <sup>d</sup>	[-2,30; -0,70] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,31 <sup>d</sup>	[-2,95; -1,66] <sup>d</sup>	0,81 <sup>d</sup>	[-0,24; 1,85] <sup>d</sup>	0,131 <sup>d</sup>		

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte)  
(Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]		MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]			
Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs. Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,19 <sup>d</sup>	[-2,76; -1,62] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,30 <sup>d</sup>	[-3,00; -1,59] <sup>d</sup>	0,11 <sup>d</sup>	[-0,81; 1,03] <sup>d</sup>	0,817 <sup>d</sup>	
	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,74 <sup>d</sup>	[-2,46; -1,02] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,31 <sup>d</sup>	[-2,95; -1,66] <sup>d</sup>	0,56 <sup>d</sup>	[-0,41; 1,54] <sup>d</sup>	0,257 <sup>d</sup>	
Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs. Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,39 <sup>d</sup>	[-3,05; -1,72] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,30 <sup>d</sup>	[-3,00; -1,59] <sup>d</sup>	-0,09 <sup>d</sup>	[-1,05; 0,87] <sup>d</sup>	0,854 <sup>d</sup>	
	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,14 <sup>d</sup>	[-2,87; -1,40] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,31 <sup>d</sup>	[-2,95; -1,66] <sup>d</sup>	0,17 <sup>d</sup>	[-0,79; 1,13] <sup>d</sup>	0,728 <sup>d</sup>	
Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs. Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,74 <sup>d</sup>	[-3,33; -2,15] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,30 <sup>d</sup>	[-3,00; -1,59] <sup>d</sup>	-0,45 <sup>d</sup>	[-1,38; 0,49] <sup>d</sup>	0,349 <sup>d</sup>	
	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,84 <sup>d</sup>	[-2,60; -1,07] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,31 <sup>d</sup>	[-2,95; -1,66] <sup>d</sup>	0,47 <sup>d</sup>	[-0,54; 1,48] <sup>d</sup>	0,364 <sup>d</sup>	

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte)  
(Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)				
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]	MW		SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]					
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>f</sup></b> Nacken- schmerzen (NRS)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-2,52 <sup>d</sup>	[-2,90; -2,13] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,90 <sup>d</sup>	[-2,31; -1,50] <sup>d</sup>	-0,61 <sup>d</sup>	[-1,17; -0,05] <sup>d</sup>	0,032 <sup>d</sup>		
		26 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,91 <sup>d</sup>	[-2,40; -1,41] <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,89 <sup>d</sup>	[-2,31; -1,48] <sup>d</sup>	-0,01 <sup>d</sup>	[-0,66; 0,64] <sup>d</sup>	0,973 <sup>d</sup>		
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>																			
<b>Haas 2010<sup>g</sup></b> Zerviko- gene Kopf- schmerzen (MVK)	Massage + Wärme 1 x pro Wo vs. 2 x pro Wo	4	17	49,8	12,9	[43,67; 55,93] <sup>c</sup>	-7,0 <sup>c</sup>	k.A.	20	46,5	17,7	[38,74; 54,26] <sup>c</sup>	-12,2 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.		
		8	19	42,1	16,0	[34,91; 49,29] <sup>c</sup>	-14,7 <sup>c</sup>	k.A.	16	44,8	17,3	[36,32; 53,28] <sup>c</sup>	-13,9 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.		
		12	17	42,0	20,6	[32,21; 51,79] <sup>c</sup>	-14,8 <sup>c</sup>	k.A.	16	49,4	19,0	[40,09; 58,71] <sup>c</sup>	-9,3 <sup>c</sup>	k.A.	5,1 <sup>h</sup>	[-6,3; 16,5] <sup>h</sup>	k.A.		
		24	k.A.	41,5	18,2	k.A.	-15,3 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	48,6	21,4	k.A.	-10,1 <sup>c</sup>	k.A.	4,6 <sup>h</sup>	[-7,7; 16,9] <sup>h</sup>	k.A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte)  
(Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)				
			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte			Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]	MW		SD	[95 %- KI]	MW	[95 %- KI]					
<b>Haas 2010<sup>g</sup></b> Anzahl zerviko- gener Kopf- schmerzen in den letzten 4 Wo	Massage + Wärme 1 x pro Wo vs. 2 x pro Wo	4	17	14,2	8,6	[10,11; 18,29] <sup>c</sup>	-1,6 <sup>c</sup>	k.A.	20	12,7	8,7	[8,89; 16,51] <sup>c</sup>	-3,5 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	
		8	19	12,7	9,4	[8,47; 16,93] <sup>c</sup>	-3,1 <sup>c</sup>	k.A.	16	11,1	6,4	[7,96; 14,24] <sup>c</sup>	-5,1 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	
		12	17	9,8	6,7	[6,62; 12,98] <sup>c</sup>	-6 <sup>c</sup>	k.A.	16	12,9	8,8	[8,59; 12,71] <sup>c</sup>	-3,3 <sup>c</sup>	k.A.	3,1 <sup>h</sup>	[-0,6; 6,7] <sup>h</sup>	k.A.		
		24	k.A.	8,7	7,6	k.A.	-7,1 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	10,7	7,5	k.A.	-5,5 <sup>c</sup>	k.A.	2,4 <sup>h</sup>	[-1,6; 6,3] <sup>h</sup>	k.A.		
<b>Haas 2010<sup>g</sup></b> Anzahl anderer Kopf- schmerzen in den letzten 4 Wo	Massage + Wärme 1 x pro Wo vs. 2 x pro Wo	12	k.A.	2,8	4,1	k.A.	-1,8 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	2,8	2,5	k.A.	-2,7 <sup>c</sup>	k.A.	0,3 <sup>h</sup>	[-1,3; 1,9] <sup>h</sup>	k.A.		
		24	k.A.	3,5	5,2	k.A.	-1,1 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	4,3	5,8	k.A.	-1,2 <sup>c</sup>	k.A.	0,6 <sup>h</sup>	[-1,6; 2,9] <sup>h</sup>	k.A.		
<b>Haas 2010<sup>g</sup></b> Nacken- schmerzen (MVK)	Massage + Wärme 1 x pro Wo vs. 2 x pro Wo	12	k.A.	47,1	24,2	k.A.	-13,4 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	47,2	21,8	k.A.	-11,8 <sup>c</sup>	k.A.	-1,1 <sup>h</sup>	[-13,6; 11,3] <sup>h</sup>	k.A.		
		24	k.A.	42,8	21,6	k.A.	-17,7 <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	48,4	23,1	k.A.	-10,6 <sup>c</sup>	k.A.	3,3 <sup>h</sup>	[-10,8; 17,3] <sup>h</sup>	k.A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz – Intensität von Nackenschmerzen, zervikogenen und anderen Kopfschmerzen (stetige Endpunkte)  
(Fortsetzung)

- a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.
- b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.
- c: Angaben wurden selbst berechnet.
- d: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität der Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie (weiß, nicht-spanischer Herkunft vs. Andere).
- e: Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase. Ein Teil der Patientinnen und Patienten in allen Gruppen erhielt in der 6. bis 12. Woche eine zusätzliche 1-stündige Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, der andere Teil erhielt keine zusätzlichen Massagen (siehe 2. Therapiephase)
- f: Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase wurden nach der Studiendauer von 4 Wochen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keinen zusätzlichen Massagen. Die Zeitpunkte 12 und 26 Wochen beziehen sich auf die Zeit nach 1. Randomisierung und entsprechen der 6. und 20. Woche nach 2. Randomisierung.
- g: Dargestellt sind nur die Ergebnisse der Gruppen mit Massage- und Wärmetherapie.
- h: Adjustiert nach Baseline-Unterschieden zwischen den beiden Gruppen: Intensität zervikogene Kopfschmerzen, Anzahl zervikogener Kopfschmerzen, Alter, Geschlecht, Migräne, Vertrauen der Patientin oder des Patienten in Manipulation und Massage, Unterschiede bei der erwarteten optimalen Anzahl an Manipulationen und Massage.
- ITT: Intention-To-Treat; k.A.: keine Angaben KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; min: Minuten; Mo: Monate; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; NRS: Numerische Ratingskala; SD: Standardabweichung; vs.: versus; Wo: Wochen

Neben den tabellarisch aufgeführten Ergebnissen wurden für die erste Therapiephase der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 Ergebnisse linearer Trendtests berichtet, allerdings ausschließlich für die Interventionsgruppen mit Massageeinheiten von 60 Minuten Dauer. Hierbei ergab sich ein signifikanter Effekt in Abhängigkeit der Behandlungsfrequenz und -häufigkeit: jede zusätzliche Massageeinheit pro Woche führte zu einer Verbesserung der Intensität von Nackenschmerzen um 0,75 Punkte auf einer Numerischen Ratingskala (95 %-KI [-1,01; -0,47];  $p < 0,001$ ).

Tabelle 20: Ergebnisse zu Schmerz – Gesamtverbesserung

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeitpunkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich					
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	RR	[95 %-KI]	p-Wert			
										n	%	n
<b>Klassische Massagetherapie</b>												
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapie- phase)</b> „Nackenschmerzen deutlich besser oder ganz verschwunden“, Anteil Patientinnen und Patienten (GRI)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	7,1 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	2,5 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	9,3 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	2,5 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	18,9 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	2,5 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	< 0,05 <sup>b</sup>	
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	20,4 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	2,5 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	< 0,05 <sup>b</sup>	
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage)* vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	40,6 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	2,5 <sup>a</sup>	k.A.	k.A.	< 0,05 <sup>b</sup>	

(Fortsetzung)



Tabelle 20: Ergebnisse zu Schmerz – Gesamtverbesserung (Fortsetzung)

Studie	Betrachteter Vergleich	Zeitpunkt (Wo)	Prüfintervention			Vergleichsintervention			Intervention vs. Vergleich		
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>c</sup></b> „Nackenschmerzen deutlich besser oder ganz verschwunden“, Anteil Patientinnen und Patienten (GRI)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,9 <sup>d</sup>	[0,3; 2,3] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,3 <sup>d</sup>	[0,5; 3,2] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,2 <sup>d</sup>	[0,5; 2,8] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,0 <sup>d</sup>	[0,4; 2,6] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,8 <sup>d</sup>	[0,3; 2,3] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,3 <sup>d</sup>	[0,5; 3,2] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	2,4 <sup>d</sup>	[1,1; 4,9] <sup>d</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)**	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,2 <sup>d</sup>	[0,5; 3,0] <sup>d</sup>	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Ergebnisse zu Schmerz – Gesamtverbesserung (Fortsetzung)

Studie	Betrachteter Vergleich	Zeitpunkt (Wo)	Prüfintervention			Vergleichsintervention			Intervention vs. Vergleich		
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapiephase)<sup>e</sup></b> „Nackenschmerzen deutlich besser oder ganz verschwunden“, Anteil Patientinnen und Patienten (GRI)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	2,3 <sup>d</sup>	[1,3; 3,9] <sup>d</sup>	k.A.
		26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,9 <sup>d</sup>	[1,0; 3,4] <sup>d</sup>	k.A.

a: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität der Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie (weiß, nicht-spanischer Herkunft vs. Andere).

b: Kein exakter p-Wert berichtet.

c: Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase. Ein Teil der Patientinnen und Patienten in allen Gruppen erhielt in der 6. bis 12. Woche eine zusätzliche 1-stündige Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, der andere Teil erhielt keine zusätzlichen Massagen (siehe 2. Therapiephase).

d: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen.

e: Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase wurden nach der Studiendauer von 4 Wochen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keinen zusätzlichen Massagen. Die Zeitpunkte 12 und 26 Wochen beziehen sich auf die Zeit nach 1. Randomisierung und entsprechen der 6. und 20. Woche nach 2. Randomisierung.

\* Gruppe 5 signifikant besser im Vergleich zu allen anderen Interventionsgruppen.

\*\* Gruppe 5 signifikant besser im Vergleich zu allen anderen Interventionsgruppen zum Zeitpunkt 12 Wochen ( $p < 0,029$ ).

GRI: Global Rating of Improvement Skala; k.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; min: Minuten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko; vs.: versus; Wo: Wochen

**A3.3.2 Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten****Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten**

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten ist in der folgenden Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten

Studie Endpunkt	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>						
Cuesta-Vargas 2015 Beschwerden und Probleme bei alltäg- lichen Aktivitäten (NDI)	hoch	nein	ja	unklar	ja	hoch
<b>Klassische Massagetherapie</b>						
Sherman 2014/Cook 2015 Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung der Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (NDI)	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
Beschwerden und Probleme bei alltäg- lichen Aktivitäten (NDI)	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
Aktivitätseinschrän- kungen in den letzten 4 Wochen	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (Fortsetzung)

Studie Endpunkt	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>						
Haas 2010						
funktionelle Beeinträchtigung durch zervikogne Kopfschmerzen (MVK)	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
funktionelle Beeinträchtigung durch Nackenschmerzen (MVK)	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
ITT: Intention to treat; MVK: Modifizierte Von Korff Skala; NDI: Neck Disability Index						

### Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten

In Tabelle 22 sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für den Endpunkt Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten, gemessen als Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie Anteil der Patientinnen und Patienten mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen, dargestellt. Die Ergebnisse des stetigen Endpunktes zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten finden sich in Tabelle 23.

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	RR	[95 %-KI]	p-Wert		
			n	%	n	%					
<b>Klassische Massagetherapie</b>											
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase)</b>  Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung des NDI (Verbesserung um mind. 5 Punkte vom Baseline- Wert)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	18,4	k.A.	k.A.	8,6	1,96 <sup>a</sup>	[0,53; 7,33] <sup>a</sup>	0,32 <sup>a</sup>
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	15,8	k.A.	k.A.	8,6	1,90 <sup>a</sup>	[0,53; 6,86] <sup>a</sup>	0,33 <sup>a</sup>
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	31,6	k.A.	k.A.	8,6	3,41 <sup>a</sup>	[1,05; 11,08] <sup>a</sup>	0,04 <sup>a</sup>
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	11,8	k.A.	k.A.	8,6	1,61 <sup>a</sup>	[0,40; 6,46] <sup>a</sup>	0,50 <sup>a</sup>
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	47,4	k.A.	k.A.	8,6	4,98 <sup>a</sup>	[1,64; 15,17] <sup>a</sup>	0,005 <sup>a</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention			Vergleichsintervention			Intervention vs. Vergleich		
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>b</sup></b>  Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung des NDI (Verbesserung um mind. 5 Punkte vom Baseline- Wert)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,88 <sup>a</sup>	[0,48; 1,64] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,05 <sup>a</sup>	[0,58; 1,88] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,02 <sup>a</sup>	[0,57; 1,82] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,02 <sup>a</sup>	[0,60; 1,76] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,82 <sup>a</sup>	[0,42; 1,60] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,90 <sup>a</sup>	[0,48; 1,68] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,17 <sup>a</sup>	[0,67; 2,05] <sup>a</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	0,80 <sup>a</sup>	[0,42; 1,52] <sup>a</sup>	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>c</sup></b> Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung des NDI (Verbesserung um mind. 5 Punkte vom Baseline- Wert)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,56 <sup>a</sup>	[1,08; 2,25] <sup>a</sup>	0,018*
		26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	1,22 <sup>a</sup>	[0,85; 1,74] <sup>a</sup>	0,277

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase)</b>  > 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte, Anteil Patientinnen und Patienten**	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	5,1 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	8,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	1,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	8,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	2,8 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	8,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	4,7 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	8,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	7,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	8,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.

(Fortsetzung)



Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>b</sup></b> > 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte, Anteil Patientinnen und Patienten	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	11,8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	9,1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	5,6	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	5,6	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	13,3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	13,8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	16,2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	17,1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	RR	[95 %-KI]	p-Wert		
				n	%	n	%				
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>c</sup></b> > 7 Tage in den letzten 4 Wochen, an denen zur Hälfte des Tages oder mehr den normalen Tätigkeiten nicht nachgegangen werden konnte, Anteil Patientinnen und Patienten	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	9,5	k.A.	k.A.	9,3	k.A.	k.A.	k.A.
		26	k.A.	k.A.	8,3	k.A.	k.A.	9,4	k.A.	k.A.	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase)</b>  ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nacken- schmerzen, Anteil Patientinnen und Patienten***	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	6,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	6,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	4,3 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	6,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	0,0 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	6,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	8,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	6,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	3,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	6,5 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>b</sup></b> ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nacken- schmerzen, Anteil Patientinnen und Patienten	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	11,8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	12,1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	6,1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	5,6	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	13,3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	13,8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	5,4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	5,7	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>c</sup></b> ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, der ganz oder größtenteils bettlägerig oder liegend verbracht wurde aufgrund von Nacken- schmerzen, Anteil Patientinnen und Patienten	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	8,3	k.A.	k.A.	5,8	k.A.	k.A.	k.A.
		26	k.A.	k.A.	8,3	k.A.	k.A.	5,9	k.A.	k.A.	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapiephase)</b>  ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nacken- schmerzen, Anteil Patientinnen und Patienten****	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	6,8 <sup>d</sup>	35	k.A.	4,6 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	2,2 <sup>d</sup>	35	k.A.	4,6 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	3,6 <sup>d</sup>	35	k.A.	4,6 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	1,8 <sup>d</sup>	35	k.A.	4,6 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	4,9 <sup>d</sup>	35	k.A.	4,6 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie	Betrachteter Vergleich	Zeitpunkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>b</sup></b> ≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen, Anteil Patientinnen und Patienten	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	8,9	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	6,1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	3,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	2,8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	5,6	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	5,6	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	3,3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	3,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	5,4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
		26	k.A.	k.A.	5,7	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten – Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

Studie	Betrachteter Vergleich	Zeitpunkt (Wo)	Prüfintervention		Vergleichsintervention		Intervention vs. Vergleich				
			N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%		n	%			
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapiephase)<sup>c</sup></b>	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	4,8	k.A.	k.A.	5,8	k.A.	k.A.	k.A.
		26	k.A.	k.A.	3,6	k.A.	k.A.	5,9	k.A.	k.A.	k.A.
≥ 1 Tag in den letzten 4 Wochen, an dem nicht zur Arbeit oder Schule gegangen werden konnte aufgrund von Nackenschmerzen, Anteil Patientinnen und Patienten											

(Fortsetzung)



Tabelle 22: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten - Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten Verbesserungen sowie mit Aktivitätseinschränkungen in den letzten 4 Wochen (Fortsetzung)

a: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie.

b: Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase. Ein Teil der Patientinnen und Patienten in allen Gruppen erhielt in der 6. bis 12. Woche eine zusätzliche 1-stündige Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, der andere Teil erhielt keine zusätzlichen Massagen (siehe 2. Therapiephase).

c: Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase wurden nach der Studiendauer von 4 Wochen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keinen zusätzlichen Massagen. Die Zeitpunkte 12 und 26 Wochen beziehen sich auf die Zeit nach 1. Randomisierung und entsprechen der 6. und 20. Woche nach 2. Randomisierung.

d: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen.

\* Nutzen konnte v.a. für die Patientinnen und Patienten festgestellt werden, die in der 1. Therapiephase 60-minütige (1 x/ 2x/3 x pro Woche) Massageeinheiten erhielten (RR = 1,92 (95 %-KI [1,22; 3,04], p = 0,005)

\*\* Omnibus-Test nicht signifikant (p = 0,35).

\*\*\* Omnibus-Test nicht signifikant (p = 0,67).

\*\*\*\* Omnibus-Test nicht signifikant (p = 0,73).

k.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; min: Minuten; mind.: mindestens; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n.a.: nicht anwendbar; NDI: Neck Disability Index; RR: relatives Risiko; vs.: versus; Wo: Wochen

Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]		MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]			
<b>Allgemeine Krankengymnastik im Bewegungsbad</b>																	
<b>Cuesto- Vargas 2015<sup>c</sup></b> Beschwer- den und Probleme bei all- täglichen Aktivitäten (NDI)	KG im Bewegungs- bad 2 x pro Wo vs. 3 x pro Wo	8 Wo	k.A.	15,68 <sup>d</sup>	k.A.	-6,19	4,37	k.A.	k.A.	14,29 <sup>d</sup>	k.A.	-9,53	8,51	k.A.	-3,34	[-6,94; -0,84]	0,025
		6 Mo	k.A.	17,09 <sup>d</sup>	k.A.	-4,78	3,06	k.A.	k.A.	17,69 <sup>d</sup>	k.A.	-6,13	4,70	k.A.	-1,35	[-3,05; 5,96]	0,486
		12 Mo	k.A.	17,91 <sup>d</sup>	k.A.	-3,96	3,85	k.A.	k.A.	18,91 <sup>d</sup>	k.A.	-4,91	2,91	k.A.	-0,95	[-3,63; 4,09]	0,778
<b>Klassische Massagetherapie</b>																	
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapie- phase)</b> Beschwer- den und Probleme bei all- täglichen Aktivitäten (NDI)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5 Wo	k.A.	13,14 <sup>d</sup>	k.A.	-0,86	k.A.	[-2,09; 0,36]	k.A.	14,85 <sup>d</sup>	k.A.	1,45	k.A.	[-0,20; 3,10]	-2,31 <sup>e</sup>	[-4,29; -0,32] <sup>e</sup>	0,02 <sup>e</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt) (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt	Prüfintervention					Vergleichsintervention					Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)				
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]		MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]			
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5 Wo	k.A.	12,51 <sup>d</sup>	k.A.	-0,89	k.A.	[-2,33; 0,54]	k.A.	14,85 <sup>d</sup>	k.A.	1,45	k.A.	[-0,20; 3,10]	-2,35 <sup>e</sup>	[-4,51; -0,18] <sup>e</sup>	0,03 <sup>e</sup>
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5 Wo	k.A.	11,64 <sup>d</sup>	k.A.	-2,06	k.A.	[-3,51; -0,62]	k.A.	14,85 <sup>d</sup>	k.A.	1,45	k.A.	[-0,20; 3,10]	-3,44 <sup>d</sup>	[-5,53; -1,35] <sup>d</sup>	0,001 <sup>d</sup>
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo) vs. keine Intervention	5 Wo	k.A.	13,15 <sup>d</sup>	k.A.	0,05	k.A.	[-1,26; 1,35]	k.A.	14,85 <sup>d</sup>	k.A.	1,45	k.A.	[-0,20; 3,10]	-1,73 <sup>e</sup>	[-3,78; 0,33] <sup>e</sup>	0,10 <sup>e</sup>
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo) vs. keine Intervention	5 Wo	k.A.	9,94 <sup>d</sup>	k.A.	-4,36	k.A.	[-6,25; -2,47]	k.A.	14,85 <sup>d</sup>	k.A.	1,45	k.A.	[-0,20; 3,10]	-5,63 <sup>e</sup>	[-7,94; -3,32] <sup>e</sup>	< 0,001 <sup>e</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt) (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]		MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]			
Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeob- achtung 1. Therapie- phase) <sup>f</sup> Beschwer- den und Probleme bei all- täglichen Aktivitäten (NDI)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs.	12 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-1,80 <sup>e</sup>	k.A.	[-3,48; -0,11] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,94 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,66; -1,23] <sup>e</sup>	1,15 <sup>e</sup>	[-1,33; 3,62] <sup>e</sup>	0,365 <sup>e</sup>
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-2,22 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,11; -0,33] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,82 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,62; -1,01] <sup>e</sup>	0,60 <sup>e</sup>	[-2,04; 3,24] <sup>e</sup>	0,655 <sup>e</sup>
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs.	12 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-2,89 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,65; -1,13] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,94 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,66; -1,23] <sup>e</sup>	0,05 <sup>e</sup>	[-2,41; 2,52] <sup>e</sup>	0,966 <sup>e</sup>
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-2,86 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,70; -1,02] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,82 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,62; -1,01] <sup>e</sup>	-0,04 <sup>e</sup>	[-2,58; 2,49] <sup>e</sup>	0,974 <sup>e</sup>
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs.	12 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-2,72 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,44; -0,99] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,94 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,66; -1,23] <sup>e</sup>	0,23 <sup>e</sup>	[-2,16; 2,61] <sup>e</sup>	0,852 <sup>e</sup>
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-2,15 <sup>e</sup>	k.A.	[-3,96; -0,35] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,82 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,62; -1,01] <sup>e</sup>	0,66 <sup>e</sup>	[-1,92; 3,24] <sup>e</sup>	0,616 <sup>e</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt) (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]		MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]			
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs. Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12 Wo  26 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-4,25 <sup>e</sup>	k.A.	[-5,92; -2,59] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,94 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,66; -1,23] <sup>e</sup>	-1,31 <sup>e</sup>	[-3,73; 1,11] <sup>e</sup>	0,288 <sup>e</sup>
			k.A.	k.A.	k.A.	-2,49 <sup>e</sup>	k.A.	[-5,07; 0,09] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-2,82 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,62; -1,01] <sup>e</sup>	0,32 <sup>e</sup>	[-2,83; 3,48] <sup>e</sup>	0,841 <sup>e</sup>
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>g</sup></b> Beschwer- den und Probleme bei all- täglichen Aktivitäten (NDI)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-4,36 <sup>e</sup>	k.A.	[-5,47; -3,25] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-1,50 <sup>e</sup>	k.A.	[-2,52; -0,48] <sup>e</sup>	-2,87 <sup>e</sup>	[-4,37; -1,36] <sup>e</sup>	< 0,001 <sup>e</sup>
		26 Wo	k.A.	k.A.	k.A.	-3,23 <sup>e</sup>	k.A.	[-4,62; 1,84] <sup>e</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	-1,79 <sup>e</sup>	k.A.	[-2,90; -0,68] <sup>e</sup>	-1,44 <sup>e</sup>	[-3,21; 0,33] <sup>e</sup>	0,110 <sup>e</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt) (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>			Mess- wert	[95 %- KI]	p- Wert
				MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]		MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]			
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>																	
<b>Haas 2010<sup>h</sup></b> Funktionelle Beeinträchtigung durch zervikogene Kopfschmerzen (MVK)	Massage + Wärme 1 x pro Wo vs. 2 x pro Wo	12 Wo	k.A.	32,2	23,9	-17,1 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	35,4	23,8	-10,1 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	2,3 <sup>i</sup>	[-10,0; 14,5] <sup>j</sup>	k.A.
		24 Wo	k.A.	26,7	17,6	-22,6 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	33,3	23,4	-12,2 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	5,8 <sup>i</sup>	[-6,7; 18,4] <sup>j</sup>	k.A.
<b>Haas 2010<sup>h</sup></b> Funktionelle Beeinträchtigung durch Nackenschmerzen (MVK)	Massage + Wärme 1 x pro Wo vs. 2 x pro Wo	12 Wo	k.A.	37,5	25,8	-11 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	33,8	21,9	-7,8 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	-2,0 <sup>i</sup>	[-14,1; 10,2] <sup>j</sup>	k.A.
		24 Wo	k.A.	28,3	25,5	-20,2 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	34,7	27,6	-6,9 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	8,0 <sup>i</sup>	[-5,4; 21,4] <sup>j</sup>	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Ergebnisse zu Beschwerden und Probleme bei alltäglichen Aktivitäten (stetiger Endpunkt) (Fortsetzung)

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.

b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.

c: Dargestellt sind nur die Ergebnisse für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit HWS-Schmerzen.

d: Angaben wurden selbst berechnet.

e: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie.

f: Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase. Ein Teil der Patientinnen und Patienten in allen Gruppen erhielt in der 6. bis 12. Woche eine zusätzliche 1-stündige Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, der andere Teil erhielt keine zusätzlichen Massagen (siehe 2. Therapiephase).

g: Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase wurden nach der Studiendauer von 4 Wochen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keinen zusätzlichen Massagen. Die Zeitpunkte 12 und 26 Wochen beziehen sich auf die Zeit nach 1. Randomisierung und entsprechen der 6. und 20. Woche nach 2. Randomisierung.

h: Dargestellt sind nur die Ergebnisse der Gruppen mit Massage- und Wärmetherapie.

i: Adjustiert nach Baseline-Unterschieden zwischen den beiden Gruppen: Messgröße, Intensität zervikogene Kopfschmerzen, Anzahl zervikogener Kopfschmerzen, Alter, Geschlecht, Migräne, Vertrauen der Patientin oder des Patienten in Manipulation und Massage, Unterschiede bei der erwarteten optimalen Anzahl an Manipulationen und Massage.

ITT: Intention-To-Treat; k.A.: keine Angabe; KG: Krankengymnastik; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; min: Minuten; Mo: Monate; MVK: modifizierte Von Korff Skala; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; NDI: Neck Disability Index; SD: Standardabweichung; vs.: versus; Wo: Wochen

Neben den tabellarisch aufgeführten Ergebnissen wurden für die erste Therapiephase der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 Ergebnisse linearer Trendtests berichtet, allerdings ausschließlich für die Interventionsgruppen mit Massageeinheiten von 60 Minuten Dauer. Hierbei ergab sich ein signifikanter Effekt in Abhängigkeit der Behandlungsfrequenz und -häufigkeit: jede zusätzliche Massageeinheit pro Woche führte zu einer Verbesserung des Neck Disability Index um 1,81 Punkte (95 %-KI [-2,52; -1,10],  $p < 0,001$ ).

### A3.3.3 Stress

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Stress

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Stress ist in der folgenden Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Stress

Studie Endpunkt	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
<b>Klassische Massagetherapie</b>						
Sherman 2014/Cook 2015 wahrgenommener Stress (PSS)	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
ITT: Intention to treat; PSS: Perceived Stress Scale						

#### Ergebnisse zu Stress

In Tabelle 25 sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für den Endpunkt Stress, gemessen mit der Perceived Stress Scale, dargestellt.



Tabelle 25: Ergebnisse zu Stress

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention					Vergleichsintervention					Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Mess- wert	[95 %- KI]	p-Wert
				MW	SD	MW	SD		MW	SD	MW	SD			
<b>Klassische Massagetherapie</b>															
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (1. Therapie- phase)</b>  Wahrge- nommener Stress (PSS)*	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	-1,1 <sup>c</sup>	k.A.	[-2,3; 0,1] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,42 <sup>c</sup>	k.A.	[-2,4; 1,6] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	-1,6 <sup>c</sup>	k.A.	[-3,3; 0,2] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,42 <sup>c</sup>	k.A.	[-2,4; 1,6] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	-1,5 <sup>c</sup>	k.A.	[-3,1; 0,0] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,42 <sup>c</sup>	k.A.	[-2,4; 1,6] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	-3,7 <sup>c</sup>	k.A.	[-5,5; -1,9] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,42 <sup>c</sup>	k.A.	[-2,4; 1,6] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.
	Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage) vs. keine Intervention	5	k.A.	k.A.	-1,5 <sup>c</sup>	k.A.	[-3,2; 0,3] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	-0,42 <sup>c</sup>	k.A.	[-2,4; 1,6] <sup>c</sup>	k.A.	k.A.	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 25: Ergebnisse zu Stress (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention					Vergleichsintervention					Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)			
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Mess- wert	[95 %- KI]	p-Wert	
				MW	MW	SD	[95 %-KI]		MW	MW	SD	[95 %-KI]				
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (Nachbeobachtung 1. Therapiephase)<sup>d</sup></b> Wahrge- nommener Stress (PSS)	Gruppe 1 (1 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,1 <sup>e</sup>	[-3,4; 1,3] <sup>e</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,9 <sup>e</sup>	[-4,5; 0,6] <sup>e</sup>	k.A.
	Gruppe 3 (2 x 60 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,1 <sup>e</sup>	[-3,6; 1,3] <sup>e</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,2 <sup>e</sup>	[-3,6; 1,2] <sup>e</sup>	k.A.
	Gruppe 4 (3 x 30 min/Wo Massage) vs.	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,3 <sup>e</sup>	[-4,1; 1,4] <sup>e</sup>	k.A.
	Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-1,9 <sup>e</sup>	[-4,5; 0,8] <sup>e</sup>	k.A.
Gruppe 5 (3 x 60 min/Wo Massage)** vs. Gruppe 2 (2 x 30 min/Wo Massage)	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-3,5 <sup>e</sup>	[-5,9; -1,0] <sup>e</sup>	k.A.	
		26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-0,8 <sup>e</sup>	[-3,4; 1,8] <sup>e</sup>	k.A.

(Fortsetzung)

Tabelle 25: Ergebnisse zu Stress (Fortsetzung)

Studie Endpunkt, Skala	Betrachteter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention					Vergleichsintervention					Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)			
			N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		N <sup>a</sup>	Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Mess- wert	[95 %- KI]	p-Wert	
				MW	MW	SD	[95 %-KI]		MW	MW	SD	[95 %-KI]				
<b>Sherman 2014/Cook 2015 (2. Therapie- phase)<sup>f</sup></b> Wahrge- nommener Stress (PSS)	Zusätzliche Massage (1 x pro Wo für 6 Wochen) vs. keine zusätzliche Massage	12	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-0,9 <sup>e</sup>	[-2,3; 0,6] <sup>e</sup>	k.A.
		26	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	-0,5 <sup>e</sup>	[-2,0; 1,1] <sup>e</sup>

a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.

b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.

c: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen, Alter, Geschlecht, Dauer der Nackenschmerzen > 5 Jahre, Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Nackenschmerzen und Ethnie.

d: Nachbeobachtung der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase. Ein Teil der Patientinnen und Patienten in allen Gruppen erhielt in der 6. bis 12. Woche eine zusätzliche 1-stündige Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen, der andere Teil erhielt keine zusätzlichen Massagen (siehe 2. Therapiephase).

e: Adjustiert nach Baseline NDI und Intensität Nackenschmerzen.

f: Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen aus der 1. Therapiephase wurden nach der Studiendauer von 4 Wochen ein 2. Mal randomisiert (stratifiziert nach primärer Interventionsgruppe), entweder zu einer zusätzlichen 1-stündigen Massage pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen oder keinen zusätzlichen Massagen. Die Zeitpunkte 12 und 26 Wochen beziehen sich auf die Zeit nach 1. Randomisierung und entsprechen der 6. und 20. Woche nach 2. Randomisierung.

\* Omnibus-Test nicht signifikant ( $p = 0,21$ ).

\*\* Gruppe 5 signifikant besser im Vergleich zu allen anderen Interventionsgruppen zum Zeitpunkt 12 Wo (Spannweite Mittelwertsdifferenz: -2,10 bis -3,45).

ITT: Intention-To-Treat; k.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; min: Minuten; Mo: Monate; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; SD: Standardabweichung; PSS: Perceived Stress Scale; vs.: versus; Wo: Wochen

### A3.3.4 Medikamenteneinnahme

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Medikamenteneinnahme ist in der folgenden Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Medikamenteneinnahme

Studie Endpunkt	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>						
Haas 2010 Häufigkeit der Einnahme rezeptfreier Medikamente in den letzten 4 Wochen	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch
ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme

In Tabelle 27 sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für den Endpunkt Medikamenteneinnahme, gemessen als Häufigkeit der Einnahme rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen dargestellt.

**Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme**

Tabelle 27: Ergebnisse zur Medikamenteneinnahme

Studie Endpunkt	Betrach- teter Vergleich	Zeit- punkt (Wo)	Prüfintervention						Vergleichsintervention						Intervention vs. Vergleich (Mittelwertdifferenz)		
			N <sup>a</sup>		Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		N <sup>a</sup>		Werte		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Mess- wert	[95 %- KI]	p-Wert
			MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]	MW	SD	MW	SD	[95 %- KI]					
<b>Kombination klassische Massagetherapie und Wärmetherapie</b>																	
<b>Haas 2010<sup>c</sup></b> Häufigkeit der Ein- nahme rezept- freier Medika- mente (Analge- tika) in den letz- ten 4 Wo	Massage + Wärme 1 x	12	k.A.	7,2	9,0	-2,7 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	7,3	7,7	-2,4 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	0,6 <sup>e</sup>	[-4,0; 5,1] <sup>e</sup>	k.A.
	pro Wo vs. 2 x pro Wo	24	k.A.	12,1	12,3	2,2 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	k.A.	11,7	9,5	2,0 <sup>d</sup>	k.A.	k.A.	0,3 <sup>e</sup>	[-5,3; 5,9] <sup>e</sup>	k.A.
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Dargestellt sind nur die Ergebnisse der Gruppen mit Massage- und Wärmetherapie.</p> <p>d: Angaben wurden selbst berechnet.</p> <p>e: Adjustiert nach Baseline-Unterschieden zwischen den beiden Gruppen: Messgröße, Intensität zervikogene Kopfschmerzen, Anzahl zervikogener Kopfschmerzen, Alter, Geschlecht, Migräne, Vertrauen der Patientin oder des Patienten in Manipulation und Massage, Unterschiede bei der erwarteten optimalen Anzahl an Manipulationen und Massage.</p> <p>ITT: Intention-To-Treat; k.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; SD: Standardabweichung; vs.: versus; Wo: Wochen</p>																	

**A3.3.5 Metaanalysen**

Aufgrund der geringen Studienzahlen je Endpunkt sowie einer hohen klinischen Heterogenität (geringe inhaltliche Vergleichbarkeit) der eingeschlossenen Studien erschien eine Zusammenfassung der betrachteten Studien im Rahmen einer Metaanalyse nicht sinnvoll. Daher wurde auf diese Form der Evidenzsynthese verzichtet.

**A3.3.6 Sensitivitätsanalysen**

Aufgrund der geringen Studienzahl auf Endpunktebene wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

**A3.3.7 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Mit den vorliegenden Daten konnte keine Analyse der Subgruppenmerkmale und Effektmodifikatoren durchgeführt werden.

## **A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung**

### **A4.1 Bestimmung der Interventionskosten**

Die Durchführung einer Physiotherapie, die den im Heilmittelkatalog aufgeführten „Maßnahmen der Physikalischen Therapie“ für die jeweiligen Diagnosegruppen zuzuordnen ist [17], wird im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Da die Vergütung pro Therapieeinheit mit vorgegebenem Richtwert für die Behandlungsdauer [20] bei der vorliegenden Fragestellung für die Prüf- und Vergleichsintervention dieselbe ist, können sich Kostenunterschiede nur durch Unterschiede in der Behandlungsdauer und / oder -häufigkeit ergeben. Daher wurden die Interventionskosten beispielhaft in 2 Szenarien betrachtet. Eines der beiden Szenarien sollte sich an einer in den Studien zur Nutzenbewertung durchgeführten Physiotherapie orientieren. Da die Studie von Sherman 2014/Cook 2015 [33,37] im Vergleich zu den anderen beiden eingeschlossenen Studien bessere Effekte bei dem direkten Vergleich einer unterschiedlichen Behandlungsdauer, unterschiedlichen Behandlungshäufigkeiten und / oder-frequenzen einer Physiotherapie fand, wurde diese Studie als Grundlage für eines der beiden Szenarien genommen. In beiden Szenarien wurde von der Diagnosegruppe WS2 (Wirbelsäulenerkrankungen mit prognostisch längerdauerndem Behandlungsbedarf) ausgegangen, da diese am ehesten der in der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 betrachteten Patientenpopulation zuzuordnen ist. Szenario 1 legte einen im Heilmittelkatalog definierten Regelfall zugrunde. Danach würde im Rahmen der Gesamtverordnungsmenge eine Behandlungsserie von 10 Behandlungseinheiten mit einer Behandlungsdauer von 20 Minuten (Richtwert für eine Einheit 15-20 Minuten [20]) und einer Frequenz von 2 x wöchentlich über einen Zeitraum von 5 Wochen durchgeführt. Szenario 2 stellte ein hypothetisches Szenario dar und basierte auf der in der Studie von Sherman 2014/Cook 2015 untersuchten Intervention, die verglichen mit den anderen in der Studie untersuchten Interventionen die besten Ergebnisse aufwies. Demnach würden Massagen 3 x wöchentlich mit einer Dauer von 60 Minuten 5 Wochen lang durchgeführt. In Szenario 2 würde sich so die Behandlungshäufigkeit von 10 auf 15 Einheiten erhöhen.

Eine Studie unter AOK-Versicherten fand, dass 77 % der AOK-Versicherten mit einer unspezifischen Rückenschmerzdiagnose (ICD10: M54) 2016 eine einmalige Verordnung von Physiotherapie erhielt [70]. Aus diesem Grund wurde für die Erhebung der Gesamtkosten der Intervention pro Jahr nur die Anzahl der Behandlungen einer Behandlungsserie beziehungsweise einer Verordnung betrachtet.

Der Preis für eine Behandlungseinheit wurde der Preisliste „Leistungen Krankengymnastik / Physiotherapie, Massagen und medizinische Bäder“ gültig für alle Bundesländer seit Juli 2019 [20] entnommen. Für Szenario 2 wurde angenommen, dass sich die Vergütung pro Einheit entsprechend der längeren Dauer der Behandlungseinheit erhöht, also in diesem Falle verdreifacht.

Die Kosten der exemplarisch betrachteten Szenarien sind in Tabelle 28 aufgeführt. Es ergaben sich Gesamtkosten pro Patientin oder Patient für ein Behandlungsintervall von 5 Wochen von 154 € für Szenario 1 und 693 € für Szenario 2 (Wert Spalte 5 multipliziert mit Wert Spalte 6).

Tabelle 28: Kosten des Szenarios 1 und des Szenarios 2

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Szenario	Behandlungsdauer	Behandlungsfrequenz	Behandlungshäufigkeit (Anzahl der Anwendungen pro Jahr beziehungsweise Behandlungsintervall)	Kosten pro Anwendung in €	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Klassische Massage-therapie	X0106	1	20 min	2 x pro Woche	10	15,40	2019 (Heilmittelkatalog 2017 und Preisliste, Juli 2019 [18,20])	ja
		2	60 min	3 x pro Woche	15	46,20 (3 x 15,40)		nein
min: Minuten								

Zusätzlich ergeben sich Zuzahlungen für die Patientin oder den Patienten in Höhe von 10 % der Kosten für eine Therapieeinheit zuzüglich einer 10 €-Pauschale pro Verordnung. Unter der Annahme der Ausstellung einer Verordnung und der Annahme der Verdreifachung der Zuzahlung pro Einheit in Szenario 2 ergaben sich für Szenario 1 Zuzahlungen in Höhe von 25,40 € und für Szenario 2 in Höhe von 79,30 €.

In Tabelle 29 werden die Zuzahlungen dargestellt, die mit der Erbringung der in den beiden Szenarien betrachteten Interventionen sowie den zusätzlich erforderlichen Leistungen verbunden sind.

Tabelle 29: Zuzahlungen

Bezeichnung der Intervention	Einheit	Szenario	Zuzahlung pro Einheit in €	Einheiten pro Behandlungsintervall	Begründung (Quelle) Bezugsjahr
Klassische Massage-therapie	1	1	1,54*	10	§ 32 Abs. 2 SGB V, § 61 Satz 3 SGB V, Heilmittelkatalog 2017 [18]
		2	4,62*	15	
*10 % der Kosten des Heilmittels (zuzüglich 10 € pro Rezept)					



## A4.2 Kosteneffektivität

### A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

#### A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 3 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.2. Die letzte Suche fand am 31.10.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.2.1.

Es wurden keine Studien zur Kosteneffektivität identifiziert.

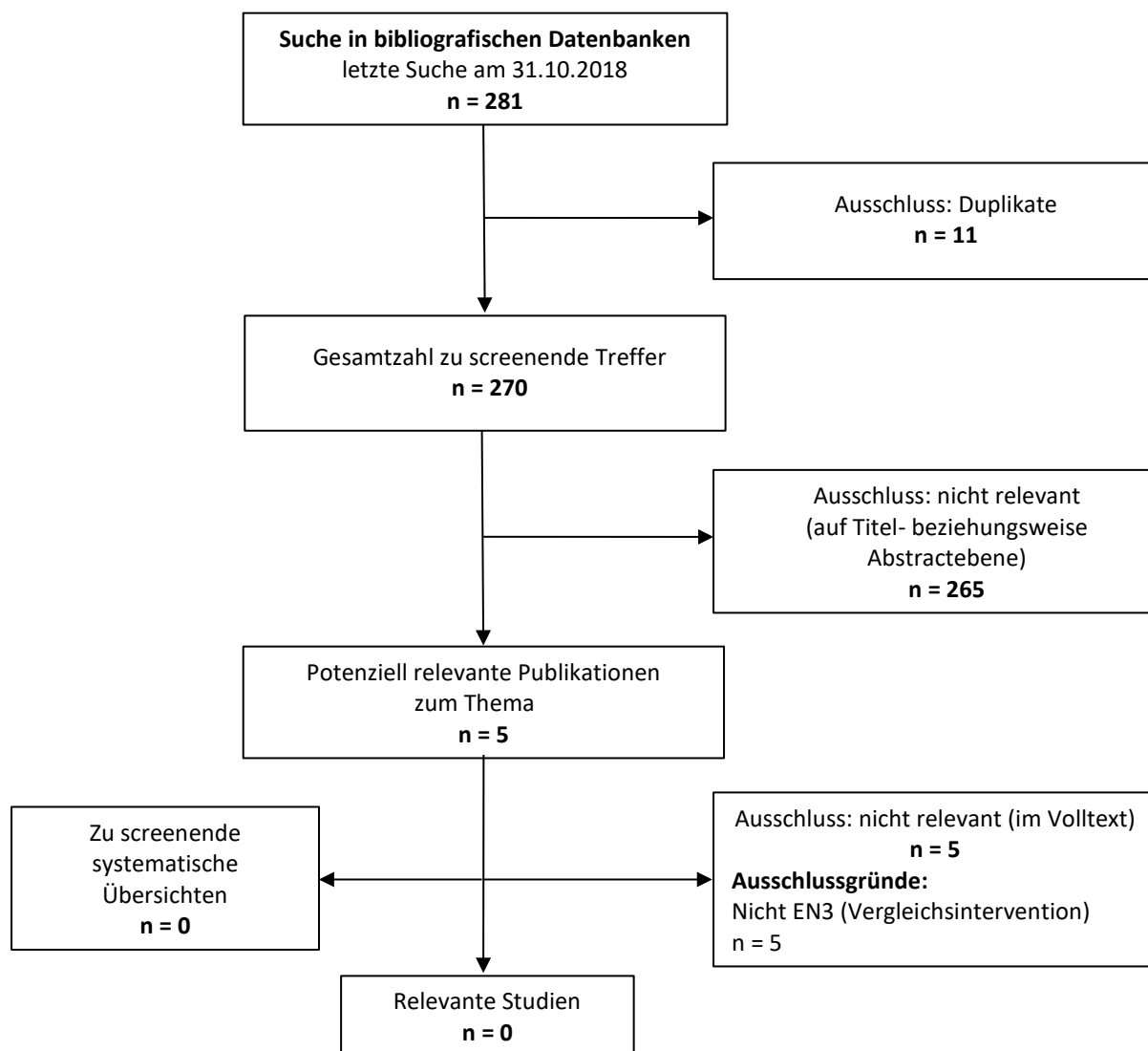


Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion (Kosteneffektivität)

**A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

**A4.2.1.3 Resultierender Studienpool**

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnte keine relevante Studie identifiziert werden.

## **A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **A5.1 Ethische Aspekte**

#### **A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie**

Für die orientierende Recherche zu ethischen Aspekten wurde der Hofmansche Fragenkatalog [28] ausgearbeitet. Alle Kernfragen wurden ausführlich geprüft und durch die Autorinnen und Autoren beantwortet. Die Antworten bildeten die Grundlage für die Recherchen.

Es wurden orientierende Recherchen in BELIT und ETHICSWEB zur Identifizierung ethischer Aspekte durchgeführt. Die letzte Suche erfolgte am 27.11.2018. Darüber hinaus wurden Recherchen in interessenabhängigen Informationsquellen durchgeführt. Hierbei wurden die Webseiten Pt Portal für Physiotherapeuten (<https://www.physiotherapeuten.de/>), Physiotherapie med (<https://www.fachzeitungen.de/zeitschrift-magazin-physiotherapie-med>), Physio-Ortho (<https://www.fachzeitungen.de/zeitschrift-magazin-physio-ortho>), Archives of Physiotherapy (<https://archivesphysiotherapy.biomedcentral.com/>), deutsche Zeitschriften für Physiotherapie (physiopraxis, manuelletherapie, physioscience) (<https://www.thieme.de/de/physiotherapie/zeitschriften-87724.htm>), Bundesinstitut für Sportwissenschaft ([www.bisp-surf.de](http://www.bisp-surf.de)) und relevante Informationsquellen im Schneeballsystem durchgesehen.

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.1.

#### **A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte**

Tabelle 30 zeigt die Ergebnisse der Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs [28]. In Tabelle 31 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt.

Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs

Frage	Anmerkungen
1 Was sind die moralisch relevanten Aspekte bezogen auf die Erkrankung und die Patientengruppe?	Es handelt sich bei dem HWS-Syndrom um eine Reihe von Beschwerden, die ganz unterschiedlich stark ausfallen können und unterschiedliche Ursachen haben können. Eine spezifische Ursache kann jedoch nicht immer gefunden werden. So sind auch die Erkrankung und die Beschwerden je nach Art, beziehungsweise Stärke (der Betroffenheit) zu unterscheiden. Für alle gilt, dass es zu Bewegungseinschränkungen und anderen Symptomen kommen kann, die die Alltagsgestaltung einschränken. Leitsymptom sind Schmerzen im Bereich der HWS.
Q1 Was ist der Schweregrad der Erkrankung? Könnte sich dieser durch die Technologie ändern?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine Schweregradeinteilung existiert je nach Stärke, beziehungsweise Dauer, das heißt Chronifizierung (akut / subakut / chronisch) der Belastung.</li> <li>▪ Durch die Anwendung von physiotherapeutischen Maßnahmen sollen Funktionsverbesserung, Schmerzreduktion und Regulierung der Muskelspannung erreicht werden. Ein Abklingen belastender Symptome ist somit möglich, eine „Heilung“ hingegen nicht immer.</li> </ul>
Q2 Welche Patientengruppe profitiert von der Technologie (Sind Personen oder Personengruppen besonders vulnerabel, z. B. aufgrund eines geringen sozioökonomischen Status oder weil sie Vorurteilen ausgesetzt sind? Sind Fragen der Unterdiagnose und Unterversorgung relevant?) Werden sich irgendwelche dieser Zustände oder Bedingungen durch die Technologie ändern?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Zugang zu physiotherapeutischen Maßnahmen ist gesetzlich geregelt. Eine Überweisung durch eine verordnende Ärztin oder einen verordnenden Arzt ist notwendig, um diese Leistung von der GKV bezahlt zu bekommen.</li> <li>▪ Da der Zugang, gerade im ländlichen Bereich, zu Ärztinnen und Ärzten wie auch zu Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, mancherorts eingeschränkt ist, kann es hier zu (strukturellen) Benachteiligungen kommen.</li> <li>▪ Auch Personen, die trotz geringer finanzieller Mittel beispielsweise keine Befreiung von der Selbstbeteiligung haben, können in der Teilhabe eingeschränkt sein.</li> <li>▪ Je nach kulturellem Hintergrund mag es zu Schwierigkeiten in der Auswahl einer passenden Therapeutin oder eines passenden Therapeuten kommen (vor allem in ländlichen Regionen).</li> <li>▪ Möglicherweise spielen auch Fehldiagnosen oder eingeschränkte finanzielle Ressourcen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine Rolle, wenn Patientinnen und Patienten keine Verordnung bekommen. Hier ist gegebenenfalls ein besonderes persönliches und / oder finanzielles Engagement gefordert, das nicht jede Patientin oder jeder Patient leisten kann.</li> </ul>
Q3 Ändert die breite Anwendung dieser Technologie die Patientenrolle? (Ändert sie das Prestige oder den Status der Erkrankung, die Vorstellungen, Vorurteile oder Status der Personen mit bestimmten Erkrankungen?)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es ist grundsätzlich eine Kompetenzsteigerung und Selbstbefähigung möglich.</li> <li>▪ Fraglich ist, ob die aktive Rolle für alle Betroffenen umzusetzen ist und wie damit umgegangen wird, wenn Betroffene eher passiv bleiben (Ist der Anspruch der Kompetenzsteigerung und Befähigung problematisch in seinen Auswirkungen?).</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs (Fortsetzung)

Frage	Anmerkungen
Q4 Betrifft die Technologie gesunde Personen (Screening, asymptomatische Fälle, Krankheitsvorhersage) und wie werden potentielle Herausforderungen adressiert (falsche Testergebnisse, Überdiagnose, überflüssige oder schädliche Behandlung)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesunde Personen sind nicht betroffen.</li> <li>▪ Möglich wäre eine Stärkung primärer und sekundärer präventiver Maßnahmen.</li> <li>▪ Grundlage der Behandlung/ Technologieanwendung ist eine gute physiotherapeutische Anamnese und Befunderhebung. Diese muss auch gegenüber möglicherweise anderslautenden Verordnungen von Ärztinnen und Ärzten Bestand haben.</li> </ul>
2. Was sind die ethischen, sozialen, kulturellen, rechtlichen und religiösen Herausforderungen in Bezug auf die Technologie?	Wichtige Herausforderungen beziehen sich auf die Rolle / den Stand der Physiotherapie als Beruf, Geschlechterrollen, den kulturellen und religiösen Hintergrund und mögliche Zuzahlungen.
Q5 Stellt die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Autonomie, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da es sich um eine eher fördernde, befähigende Technologie handelt, sollte die Umsetzung nicht zu Beeinträchtigungen führen.</li> <li>▪ Voraussetzung ist die Berücksichtigung kultureller und religiöser Aspekte sowie persönlicher Aspekte (soziodemographisch, persönliche Erfahrungswerte).</li> <li>▪ Auch die Beziehung zwischen Patientin / Patient und Therapeutin / Therapeut ist zu berücksichtigen, da sie Grundlage der vertrauensvollen Behandlung ist.</li> <li>▪ Eine Rücknahme der Technologie mag Betroffene in ihrem Kompetenzerwerb und Selbstständigkeit einschränken.</li> <li>▪ Auch hier ist zu fragen, wie die Selbstbestimmung derer geachtet wird, die sich gegen die Technologie entscheiden.</li> </ul>
Q6 Stellt die Technologie soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Absprachen in Frage oder beeinflusst sie religiöse Überzeugungen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Technologie ist durchaus als kultursensibel zu betrachten (s.o.).</li> <li>▪ Strukturell-institutionell stellen sich Fragen zum Verhältnis der Berufsgruppen Ärztinnen / Ärzte und Physiotherapeutinnen / Physiotherapeuten.</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs (Fortsetzung)

Frage	Anmerkungen
Q7 Wie beeinflusst die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Verteilung von Gesundheitsleistungen (Gerechtigkeit in Zuweisung, Zugang und Verteilung)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neben den unter Q2 genannten Aspekten, sind Kosten-Nutzen-Erwägungen einzubeziehen.</li> <li>▪ Hier stellt sich die zu beantwortende Frage, bei welcher Ausgestaltung der Behandlung physiotherapeutische Maßnahmen wirksam sind, das heißt inwieweit die Durchführung einer physiotherapeutischen Maßnahme mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz wirksam ist.</li> <li>▪ Je nach Art der Implementierung, kann es zu Umverteilungen von Kosten und damit verbundenen positiven (oder negativen) Auswirkungen kommen (beispielsweise Gesundheitsförderung und Prävention in Unternehmen).</li> </ul>
Q8 Was sind die moralisch relevanten Konsequenzen (Nutzen und Schaden) der Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie (insbesondere aus der Patientenperspektive)? Wie sollte der Schaden gegen den Nutzen abgewogen werden? Gibt es Alternativen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für den Bereich der Schaden-Nutzen-Abwägungen ist die individuelle Anwendung und Durchführung der Maßnahmen elementar. So werden nach Anamnese und Befunderhebung individuelle Behandlungspläne erstellt.</li> <li>▪ Da die Technologie verschiedene physiotherapeutische Maßnahmen einschließt, gibt es keine äquivalenten Alternativen. Gleichsam sind einen medikamentöse und eine operative Therapie möglich, die jedoch andere Ziele verfolgen.</li> </ul>
Q9 Kann die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie in irgendeiner Weise in Widerspruch zur bestehenden Gesetzgebung oder Verordnungen stehen oder einen Bedarf für geänderte Gesetzgebung erforderlich machen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Je nach Implementierung und Verankerung von Verantwortlichkeiten, könnten Konsequenzen für die Verordnungspraxis, wie für die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientin oder Patient, Physiotherapeutin oder Physiotherapeut und Ärztin oder Arzt entstehen.</li> </ul>
Q10 Wird es moralische Pflichten in Bezug auf die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme einer Technologie geben (z.B. gibt es spezielle Schwierigkeiten mit dem Informieren von Patientinnen und Patienten, der Privatsphäre oder der Vertraulichkeit)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufgrund der Erkrankung ist zunächst nicht davon auszugehen.</li> <li>▪ Begleiterkrankungen können hier jedoch Einfluss nehmen.</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs (Fortsetzung)

Frage	Anmerkungen
3. Was sind die moralischen Herausforderungen der strukturellen Änderungen, die mit der Gesundheitstechnologie zusammenhängen?	Herausforderungen im Kontext struktureller Änderungen ergäben sich, wenn sich die Verantwortlichkeiten und/oder Ordnungspraxis verändern würden. Möglicherweise käme es auch zu einer Verschiebung von Leistungen.
Q11 Wie steht die bewertete Technologie im Zusammenhang mit allgemeineren Herausforderungen der modernen Medizin (Unterdiagnostik, Unterversorgung, Medikalisierung, Überdiagnostik, Überversorgung, Vertrauensverlust)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allgemein sind Befähigung und Teilhabe zwei wichtige Aspekte, die aus Sicht der Patientinnen und Patienten auch mit dem Vertrauen in die Therapie-/ Heilberufe verbunden sind.</li> <li>▪ Zudem handelt es sich bei der Technologie um eine soziale Interaktion, die die Bindung und das Vertrauen in therapeutische Berufe eher verstärkt.</li> <li>▪ Ein vermehrter Fokus auf physiotherapeutische Maßnahmen könnte Übertherapien mittels operativer Verfahren sowie Medikamentengaben reduzieren und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen verringern.</li> <li>▪ Fehldiagnosen könnten durch die zusätzliche Anamnese und Befunderhebung des therapeutisch besonders ausgebildeten Personals zu Beginn einer Behandlung verringert werden.</li> <li>▪ Möglicherweise sind auch präventive Maßnahmen relevant.</li> <li>▪ Unterschiede in der Heilmittelversorgung gesetzlich und privat Versicherter.</li> </ul>
Q12 Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen und Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändert sie diese?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da es sich um eine interaktive Dienstleistung handelt, die nur im Rahmen einer Beziehung gestaltet werden kann, gibt es - wie bei allen physiotherapeutischen Maßnahmen - einen Einfluss (s.o.).</li> <li>▪ Bei einer strukturellen Änderung der Verantwortlichkeiten und / oder Ordnungspraxis käme es zwangsläufig zu einer Verschiebung des Verhältnisses der beteiligten Berufsgruppen.</li> </ul>
Q13 Gibt es moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Grad der Generalisierung?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuelle Aspekte sind im Rahmen der Therapieplanung zu berücksichtigen (s.o.).</li> <li>▪ Die Qualität der Maßnahmen muss gewährleistet sein.</li> </ul>
4. Was sind die moralischen Fragen in Bezug auf die Merkmale der Technologie?	Bei bestehender Wirksamkeit sind die Durchführung und Verantwortlichkeit zu betrachten.
Q14 Was ist das Merkmal der zu bewertenden Technologie (z. B. Funktion, Zweck, Intention)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Funktionsverbesserungen des Bewegungsapparates (HWS-Bereich), eine Schmerzreduktion und die Regulierung der Muskelspannung sollen erreicht werden.</li> <li>▪ Damit ist ein Abklingen belastender Symptome möglich, was zu einer verbesserten Teilhabe, beziehungsweise selbstständigen Lebensgestaltung führt (Arbeit, Familie, usw.).</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs (Fortsetzung)

Frage	Anmerkungen
Q15 Hat der symbolische Wert der Technologie irgendeine moralische Relevanz (Prestige, Status)? Könnte sich dies durch die Technologie ändern?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mit Blick auf mögliche Rollenverschiebungen: Änderungen von Verantwortlichkeiten für die Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.</li> <li>▪ Die Rolle des Faktors Zeit in Bezug auf die Wertschätzung der Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.</li> </ul>
Q16 Gibt es moralische Herausforderungen in Bezug auf Komponenten einer Technologie, die relevant für die Technologie an sich sind?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Qualifikation der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten (z. B. Manuelle Therapie)</li> <li>▪ Gute Anamnese und Befunderhebung, die zu einer Entscheidung für eine angemessene Maßnahme/ Umsetzung führt</li> <li>▪ Interaktion/ Beziehungsgestaltung</li> </ul>
Q17 Gibt es irgendwelche verwandten Technologien, die sich als moralische Herausforderung herausgestellt haben? (Sind dieselben Herausforderungen relevant für diese Technologie?)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es gibt alternative Behandlungsmethoden (Operation, Medikamentengabe) und ergänzende Heilmittel (Wärmetherapie, usw.). Die ergänzenden Heilmittel (wie im Heilmittelkatalog aufgeführt) werden mitbetrachtet, allerdings nur in Kombination mit einer weiteren Physiotherapie-Maßnahme, wie z. B. Manuelle Therapie und Wärmetherapie.</li> <li>▪ Verwandte Technologien: hier sind vielleicht Maßnahmen, wie Akupunktur, chiropraktische Behandlungen zu betrachten, evtl. auch generell Maßnahmen, die grundsätzlich von einer Physiotherapeutin oder einem Physiotherapeuten mit entsprechender Qualifikation erbracht werden könnten, aber entsprechend Heilmittelkatalog nicht verordnungsfähig sind (z.B. Craniosacrale Therapie, Osteopathie). Sie erscheinen nicht als in besonderem Maße moralisch herausfordernd.</li> </ul>
5. Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit den Stakeholdern?	Als Stakeholder können die Patientinnen und Patienten, Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und Versicherungen gelten. Hinzugenommen werden sollten mögliche Arbeitgeberinnen oder Arbeitgeber (der Betroffenen) und Familienangehörige.
Q18 Sind Dritte involviert (z. B. Spenderin oder Spender, Verwandte)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglicherweise direkt betroffen sind (pflegende) Angehörige, die bei der Umsetzung und Selbstbefähigung helfen.</li> <li>▪ Indirekt involviert sind Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber (Krankenstand, Arbeitsplatzanpassungen, usw.).</li> </ul>
Q19 Was sind die Interessen der Nutzerinnen und Nutzer der Technologie?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Betroffene als Nutzerinnen und Nutzer möchten vor allem durch Schmerzreduktion und Bewegungsfreiheit eine höhere Lebensqualität sowie Selbstbestimmtheit und Teilhabe erlangen.</li> <li>▪ Dabei können sich die genaueren Vorstellungen je nach Belastung und Schweregrad unterscheiden (von Berufstätigkeit bis erträgliche Schmerzen).</li> </ul>

(Fortsetzung)



Tabelle 30: Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs (Fortsetzung)

Frage	Anmerkungen
Q20 Wie trägt die Technologie zur Autonomie der Fachperson im Gesundheitswesen bei oder stellt sie in Frage oder ändert sie?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei einer strukturellen Änderung der Verantwortlichkeiten und / oder Verwaltungspraxis käme es zu einer größeren Autonomie und Verantwortung der Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten.</li> </ul>
Q21 Was sind die Interessen der Hersteller der Technologie (Industrie, Universitäten)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Technologie beschränkt sich nicht auf einzelne „Schulen“, das heißt eine gezielte Bevorzugung ist nicht zu erwarten.</li> <li>▪ Dennoch ist zu beachten, dass sowohl Professionalisierungsinteressen, als auch das Anbieten kostenpflichtiger Fortbildungen eine Rolle spielen können.</li> <li>▪ „Hersteller“ der konkreten Maßnahmen ist die Physiotherapeutin oder der Physiotherapeut in der Behandlungssituation selbst. Hier steht das Bemühen um die Patientin oder den Patienten im Vordergrund. Aber auch wirtschaftliche Interesse stehen im Hintergrund (Entlohnung, Finanzierung der Arbeitsleistung und Räumlichkeiten, usw.).</li> </ul>
Q22 Sind die Nutzerinnen und Nutzer der Technologie in Studien repräsentativ für die Nutzer, die sie in der klinischen Praxis anwenden werden?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darauf ist im HTA-Bericht zu achten.</li> <li>▪ Problematisch ist hier, dass es keine klaren epidemiologischen Daten gibt.</li> </ul>
6. Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Technologie?	Die Bewertung sollte, neben Kosten-Nutzen- und Schaden-Nutzen- Abwägungen (zur Gerechtigkeit der Anwendung), auch die zentralen Werte Autonomie und Fürsorge berücksichtigen. Neben den bereits eingeschlossenen und reflektierten Aspekten (bspw. Befähigung zur selbstständigen Lebensgestaltung und/ oder Teilhabe; Qualität der durchgeführten Maßnahmen und die Eignung der Therapeuten), fand eine Reflexion der Autorinnen und Autoren hinsichtlich ihrer Motivation und der Durchführung des HTA-Berichts statt.
7. Gibt es zusätzliche moralische Fragen?	
Q32 Gibt es moralische Fragen in der Forschungsethik, die wichtig für den HTA sind?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vulnerabilität der Studiengruppen: traumatisierende Ursachen und kognitive Einschränkungen sind zu berücksichtigen.</li> </ul>
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HWS: Halswirbelsäule; HWS-Syndrom: Halswirbelsäulensyndrom; s.o.: siehe oben; usw.: und so weiter	

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
Betroffene haben im Rahmen der Therapie ein Recht auf Selbstbestimmung und darauf, jederzeit die Therapiehoheit zu behalten.	Q19 Was sind die Interessen der Nutzerinnen und Nutzer der Technologie?	„Für eine vertrauensvolle und zugleich effektive Therapie ist es besonders wichtig, die einzelnen Behandlungsphasen mit dem Patienten abzusprechen. (...) Die Phase der Vertrauensbildung beginnt mit der ersten Behandlungseinheit und zieht sich über den gesamten Therapieverlauf. Von Anfang an soll die Patientin das Gefühl haben, dass ihre Wünsche bei der Behandlungsgestaltung an erster Stelle stehen“ [47]. Lehman stellt in seiner Falldarstellung die Beziehungsgestaltung als zentralen Aspekt neben dem fachlichen Wissen dar. Sie ermöglicht eine individuelle und kontextbezogene Therapiestaltung. Zugleich sollte immer systematisch, das heißt unter Einbezug von Assessments, usw. gearbeitet werden. Auch für die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten kann bspw. eine „Ampel-Intensitätsskala“ (ebd.) hilfreich sein [47].
Betroffene sorgen sich um ihre gesellschaftliche Teilhabe und sind durch die Wechselwirkungen von Alltagsverhalten und physiologischen Prozessen darin eingeschränkt.	Q14 Was ist das Merkmal der zu bewertenden Technologie (z. B. Funktion, Zweck, Intention)? Q19 Was sind die Interessen der Nutzerinnen und Nutzer der Technologie? Q23 Gibt es moralisch relevante Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Auswahl der Endpunkte, Cut-off Werte und Outcomes in der Bewertung?	Rappenecker (2012) identifizierte in ihrer qualitativen Studie mit Seniorenheimbewohnerinnen und Seniorenheimbewohnern mit chronischen HWS-Beschwerden <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Verbesserung der Konstitution und damit verbunden eine erhöhte Selbstständigkeit im Alltag, sowie</li> <li>▫ Beweglichkeit und damit erlangte Schmerzlinderung (ebd., S. 34ff.)</li> </ul> als zentrale Aspekte, warum die Teilnehmerinnen und Teilnehmer aktive physiotherapeutische Übungen als sinnvoll ansehen, obwohl die quantitativen Ergebnisse dies nicht unterstützen [71]. Diese Ergebnisse sind nicht unbedingt übertragbar auf Personen, die weniger in ihrer Alltagskompetenz eingeschränkt sind. Dennoch kann auch bei berufstätigen Betroffenen die Teilhabe stark eingeschränkt und eine Besserung erwünscht sein. Lehmann thematisiert dies nur indirekt in seiner Fallbesprechung im Kontext auslösender/ verstärkender Faktoren: „Besonders haltungs- und arbeitsbedingte myofasziale Dysbalancen können Probleme der HWS begünstigen oder verstärken“ [47]. Je nach Schwere der Beschwerden kann es so auch bei jüngeren Patientinnen und Patienten massive Einschränkungen im beruflichen und privaten Alltag geben [72,73].

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
Betroffene sind in Ihren Möglichkeiten sowie Kompetenzen begrenzt, um selbstständig ohne professionelle Hilfe gegen die Beschwerden vorzugehen.	<p>Q1 Was ist der Schweregrad der Erkrankung? Könnte sich dieser durch die Technologie ändern?</p> <p>Q3 Ändert die breite Anwendung dieser Technologie die Patientenrolle? (Ändert sie das Prestige oder den Status der Erkrankung, die Vorstellungen, Vorurteile oder Status der Personen mit bestimmten Erkrankungen?)</p>	<p>Das Wiedererlangen von Körpergefühl und Selbstkontrolle über den eigenen Körper ist ein zentrales Ziel der physiotherapeutischen Maßnahmen. „Von der ersten bis zur letzten Therapieeinheit ist ein wichtiges Ziel, bei Frau M. ein gutes Empowerment und ein gesundheitsförderliches Selbstmanagement zu entwickeln. (...) Darüber hinaus wird der Patientin verdeutlicht, dass es bei der Ausführung des Eigenübungsprogramms weniger um millimetergenaue Perfektion geht, sondern vielmehr um eine gute Aufspürbarkeit und Rückkopplung mit dem eigenen Körper“ [47].</p>
Betroffene erwarten eine Physiotherapie, die nicht nur angemessen / korrekt durchgeführt wird, sondern individuell auf sie abgestimmt ist.	<p>Q5 Stellt die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Autonomie, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?</p> <p>Q8 Was sind die moralisch relevanten Konsequenzen (Nutzen und Schaden) der Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie (insbesondere aus der Patientenperspektive)? Wie sollte der Schaden gegen den Nutzen abgewogen werden? Gibt es Alternativen?</p> <p>Q10 Wird es moralische Pflichten in Bezug auf die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme einer Technologie geben (z.B. gibt es spezielle Schwierigkeiten mit dem Informieren von Patientinnen und Patienten, der Privatsphäre oder der Vertraulichkeit)?</p>	<p>Lehmann stellt an einem Fallbeispiel relevante individuelle Faktoren dar und stellt den Therapieerfolg in Verbindung mit der Kommunikation und Beziehungsgestaltung, die die Wünsche und Ziele der Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellt: „Für eine vertrauensvolle und zugleich effektive Therapie ist es besonders wichtig, die einzelnen Behandlungsphasen mit dem Patienten abzusprechen“ [47]. Insgesamt behalten Patientinnen und Patienten damit die Kontrolle über die Maßnahmen. Das ist ein Unterschied der Technologie zu anderen, invasiven Therapien (Operation).</p> <p>Auch mit Blick auf physiologische Ursachen erscheinen Individualität und Kontext der Betroffenen relevant. So stellt Lehmann fest, dass sehr häufig Patientinnen und Patienten mit Verordnungen mit der Diagnose Zervikal-syndrom kommen. „Dabei handelt es sich um keine exakte Diagnose, sondern um einen Sammelbegriff für verschiedene Beschwerden in der Schulter-HWS-Region“ [47]. Er empfiehlt weiter eine systematische, physiotherapeutische Befunderhebung, um eine genaue, individuelle Diagnose zu stellen. Die exakte Diagnose kann dabei nach Einschätzung des Autorenteam ein Indikator für den benötigten Umfang an Physiotherapie sein. Dies bedeutet aber auch, dass mehr Physiotherapie in Form einer höheren Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz, nicht unbedingt „besser“ ist.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
	<p>Q11 Wie steht die bewertete Technologie im Zusammenhang mit allgemeineren Herausforderungen der modernen Medizin (Unterdiagnostik, Unterversorgung, Medikalisierung, Überdiagnostik, Überversorgung, Vertrauensverlust)?</p> <p>Q12 Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen und Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändert sie diese?</p>	<p>Zu berücksichtigen sind aus Sicht des Autorenteam bei der Diagnostik und individuellen Behandlungsplanung auch mögliche psychische Ursachen für ein HWS-Syndrom.</p> <p>Eine Studie von Clair et al. weist darauf hin, dass Patientinnen und Patienten mit nichttraumatischen Schmerzen im Bereich der HWS und verschiedenen Arten der Beeinträchtigung im HWS-Bereich eine unterschiedliche Anzahl an Physiotherapie-Einheiten bedürfen können [48].</p> <p>Der Umstand, dass die therapeutische Beziehung ein wesentliches Element der Therapie ist, gilt nicht ausschließlich für eine Behandlung des HWS-Syndroms. Sie ist jedoch relevant. Eine Veränderung in dieser Beziehung wäre dann möglich, wenn es zu Struktur- und damit Rollenveränderungen (der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) durch andere Zugangswege käme (s.u.).</p> <p>Aus Sicht des Autorenteam betrifft die individuelle Abstimmung der Therapie auch zeitliche Aspekte. So können aufgrund verschiedener Faktoren Verzögerungen oder Einschränkungen bei der Inanspruchnahme einer Physiotherapie auftreten (siehe dazu auch Abschnitt zu soziokulturellen Aspekten). Zum anderen können die individuellen Möglichkeiten Eigenübungen durchzuführen und erlernte Bewegungsmuster in den Alltag zu integrieren, variieren.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
Eine Therapie, die die Individualität und den Kontext der Betroffenen nicht berücksichtigt, führt nicht zu dem erwünschten Erfolg.	<p>Q5 Stellt die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Autonomie, Integrität, Privatsphäre oder Würde der Patientinnen und Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?</p> <p>Q13 Gibt es moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Grad der Generalisierung?</p> <p>Q16 Gibt es moralische Herausforderungen in Bezug auf Komponenten einer Technologie, die relevant für die Technologie an sich sind?</p> <p>Q23 Gibt es moralisch relevante Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Auswahl der Endpunkte, Cut-off Werte und Outcomes in der Bewertung?</p>	<p>Neben der Perspektive der Betroffenen auf Individualität, Selbstbestimmung und Teilhabe, sind diese auch im Kontext der fachlichen Betrachtung wichtig. <i>„Wenn man als Therapeut ein HWS-Problem mit langfristigem Erfolg behandeln möchte, reicht es nicht aus, sich nur auf die Therapie der Gelenkfunktionsstörungen zu konzentrieren. Bei der Betrachtung der Gesamtproblematik muss immer das typische Bewegungs-, Haltungs- und Arbeitsverhalten der Patienten berücksichtigt werden“</i> [47]. Auch hier ist damit der Anspruch an die Patientinnen und Patienten verbunden, sich über die Behandlung hinaus im Alltag anzupassen. Hierbei sind sie durch Informationen und Motivation zu unterstützen.</p> <p>Rappenecker (2012) nimmt Bezug auf Individualität und Kontext als wichtige Faktoren. Zentral erscheint hier, dass sich bisher eine widersprüchliche Evidenz zur Wirksamkeit von Physiotherapie bei HWS-Syndrom ergibt. Dennoch wird immer wieder von einer positiven Wirkung berichtet, wenn das subjektive Erleben der Betroffenen in den Mittelpunkt rückt (ebd., S. 10) [71].</p> <p>Es ist daher festzuhalten, dass Individualität und Kontextfaktoren eine Überprüfung der Wirksamkeit von Physiotherapie bei HWS-Syndrom mittels randomisierter kontrollierter Studien erschweren. Es ergeben sich hier methodische Anforderungen, denen auch aus ethischer Sicht zu genügen ist.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
<p>Angewendete therapeutische Maßnahmen und die Qualifikation der behandelnden Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten müssen kritisch hinterfragt werden.</p>	<p>Q4 Betrifft die Technologie gesunde Personen (Screening, asymptomatische Fälle, Krankheitsvorhersage) und wie werden potentielle Herausforderungen adressiert (falsche Testergebnisse, Überdiagnose, überflüssige oder schädliche Behandlung)?</p> <p>Q8 Was sind die moralisch relevanten Konsequenzen (Nutzen und Schaden) der Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie (insbesondere aus der Patientenperspektive)? Wie sollte der Schaden gegen den Nutzen abgewogen werden? Gibt es Alternativen?</p> <p>Q15 Hat der symbolische Wert der Technologie irgendeine moralische Relevanz (Prestige, Status)? Könnte sich dies durch die Technologie ändern?</p> <p>Q16 Gibt es moralische Herausforderungen in Bezug auf Komponenten einer Technologie, die relevant für die Technologie an sich sind?</p>	<p>International sind die Standards und strukturellen Bedingungen zur Therapie bei HWS-Syndrom sehr verschieden. Deutlich wird das bspw. an der Diskussion um den Artikel von Korthals-de Bos et al. (2003). Während die Studie Manuelle Therapie als eigenständigen Bereich in Abgrenzung zur Physiotherapie untersucht [74], verwehren sich die kritischen Leserinnen und Leser gegen eine solche Aufteilung.</p> <p>Lehmann (2017) stellt die Instrumentelle Faszientherapie und -gymnastik vor [47]. Pilotprojekte zur Einführung von Blankoverordnungen zeigten wiederum, dass in den Modellgruppen mit Blankoverordnung häufiger Manuelle Therapie und weniger „allgemeine Krankengymnastik“ verwendet wurde als in der bisherigen Regelversorgung verschrieben wird [49,50].</p> <p>Allen gemein ist jedoch, dass sie die ausreichende Qualifikation der ausführenden Physiotherapeutin oder Physiotherapeuten als Grundvoraussetzung thematisieren. So bestehen für die Durchführung einer Manuellen Therapie zusätzliche Anforderungen an die Qualifikation [19].</p> <p>Nach Einschätzung des Autorenteam drückt sich die Wertschätzung der Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten durch die Einräumung eines angemessenen zeitlichen Rahmens beziehungsweise einer individuellen zeitlichen Variabilität für die adäquate Durchführung der Physiotherapie aus. Hierbei erscheint vor allem der Zeitrahmen für die Dauer einer Therapieeinheit relevant, da diese für bestimmte Patientinnen und Patienten als relativ eng eingeschätzt werden kann (siehe dazu auch Ergebnisse zu sozialen Aspekten). Eine Änderung des zeitlichen Rahmens würde eine entsprechend Vergütung voraussetzen.</p> <p>Die Einführung von Blankoverordnungen, die mit dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice - und Versorgungsgesetz [51] für ausgewählte Indikationen in die Regelversorgung eingeführt werden sollen, geht mit einer höheren Selbstbestimmung und Verantwortlichkeit der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten einher.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
<p>Behandelnde Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sollten die Bedürfnisse und Fähigkeiten der betroffenen Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellen und als Ausgangspunkt für Maßnahmen nehmen.</p>	<p>Q3 Ändert die breite Anwendung dieser Technologie die Patientenrolle? (Ändert sie das Prestige oder den Status der Erkrankung, die Vorstellungen, Vorurteile oder Status der Personen mit bestimmten Erkrankungen?)</p> <p>Q21 Was sind die Interessen der Hersteller der Technologie (Industrie, Universitäten)?</p> <p>Q23 Gibt es moralisch relevante Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Auswahl der Endpunkte, Cut-off Werte und Outcomes in der Bewertung?</p>	<p>„Wenn man als Therapeut ein HWS-Problem mit langfristigem Erfolg behandeln möchte, reicht es nicht aus, sich nur auf die Therapie der Gelenkfunktionsstörungen zu konzentrieren. Bei der Betrachtung der Gesamtsituation muss immer das typische Bewegungs-, Haltungs- und Arbeitsverhalten der Patienten berücksichtigt werden“ [47]. Diese Einschätzung steht für die zu berücksichtigende Komplexität und Wechselwirkung des HWS-Syndroms mit alltäglichem Verhalten und individuellen Bedingungen.</p> <p>Ein wichtiges Nebenziel der Behandlung ist aus Sicht des Autorenteam auch immer die Stärkung der individuellen Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Rappenecker (2012) identifizierte in ihrer qualitativen Studie mit Seniorenheimbewohnerinnen und -bewohnern mit chronischen HWS-Beschwerden als wichtigen Aspekt, dass die Rolle der Therapeutin oder des Therapeuten klar benannt wird [71]. So erwarteten die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eine kompetente und respektvolle Person, die auf individuelle Bedürfnisse eingeht.</p> <p>Aus Sicht des Autorenteam gehört dazu auch eine adäquate Aufklärung der Patientin oder des Patienten über physiotherapeutische Anwendungen, wie z. B. Manuelle Therapie.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
<p>Zugangsgerechtigkeit spielt in der Diskussion um bestehende strukturelle Bedingungen (Finanzierung, Budgetverantwortung, Verordnungspraxis, usw.) eine wichtige Rolle.</p>	<p>Q2 Welche Patientengruppe profitiert von der Technologie (Sind Personen oder Personengruppen besonders vulnerabel, z. B. aufgrund eines geringen sozioökonomischen Status oder weil sie Vorurteilen ausgesetzt sind? Sind Fragen der Unterdiagnose und Unterversorgung relevant?) Werden sich irgendwelche dieser Zustände oder Bedingungen durch die Technologie ändern?</p> <p>Q7 Wie beeinflusst die Implementierung, Verwendung oder Rücknahme der Technologie die Verteilung von Gesundheitsleistungen (Gerechtigkeit in Zuweisung, Zugang und Verteilung)?</p> <p>Q11 Wie steht die bewertete Technologie im Zusammenhang mit allgemeineren Herausforderungen der modernen Medizin (Unterdiagnostik, Unterversorgung, Medikalisierung, Überdiagnostik, Überversorgung, Vertrauensverlust)?</p>	<p>Dickers (2016) untersucht in einer qualitativen Studie in den Niederlanden, welche Gründe es gibt, warum Patientinnen und Patienten mit HWS-Beschwerden nicht zu einer Manuellen Therapie überwiesen werden [75]. Neben individuellen Faktoren und einer kritischen oder unsicheren Haltung gegenüber der Therapieform, sind vor allem strukturelle Aspekte relevant. So muss beispielsweise Manuelle Therapie überhaupt zur Verfügung stehen. Obwohl diese Studie aufgrund der Unterschiede im Gesundheitswesen nicht für den deutschen Kontext anwendbar ist, gibt sie dennoch den Hinweis darauf, dass strukturelle Aspekte relevant sind. Eine andere Form der strukturellen Begrenzungen des Zugangs sind die finanziellen Mittel. So können das festgelegte Ausgabenvolumen von verordnenden Ärztinnen und Ärzten und die Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots sowie mangelnde Vorgaben zur Verordnungsindikation durchaus einer Verordnung entsprechender physiotherapeutischer Maßnahmen entgegenstehen [52]. Der Zugang zur Inanspruchnahme einer Physiotherapie kann so für sozioökonomisch benachteiligte Patientinnen und Patienten begrenzt sein.</p> <p>Eine Analyse des wissenschaftlichen Instituts der PKV zeigt, dass die Heilmittelversorgung in der GKV wesentlich stärker eingeschränkt und reglementiert wird als in der PKV [76]. Privatpatientinnen und -patienten erhielten in der Untersuchung im Vergleich zu GKV-Patientinnen und -Patienten eine umfangreichere Versorgung. Dies bezieht sich nicht nur auf die Physiotherapie, sondern auf alle Heilmittel.</p>
<p>Verteilungsfragen werden immer wieder tangiert.</p>	<p>Q6 Stellt die Technologie soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Absprachen in Frage oder beeinflusst sie religiöse Überzeugungen?</p>	<p>Leinich (2007) vergleicht die Bedingungen der in Deutschland arbeitenden Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit denen der Kolleginnen und Kollegen in Schweden [77]. Kostendruck und strukturelle Probleme, die zu einer Unzufriedenheit in der Bevölkerung führten (ebd., S. 12), sorgten in den 1990er Jahren in Schweden zu einer gravierenden Umgestaltung des Versorgungssystems, die wissenschaftlich begleitet wurde.</p>

(Fortsetzung)



Tabelle 31: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den Fragestellungen nach Hofman (Zitat der Frage)	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
	<p>Q12 Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patientinnen und Patienten und Fachpersonen des Gesundheitswesens (oder zwischen diesen Fachpersonen) in Frage oder verändert sie diese?</p> <p>Q20 Wie trägt die Technologie zur Autonomie der Fachperson im Gesundheitswesen bei oder stellt sie in Frage oder ändert sie?</p> <p>Q21 Was sind die Interessen der Hersteller der Technologie (Industrie, Universitäten)?</p>	<p>Eine verstärkte Akademisierung der Physiotherapie und damit einhergehende Unabhängigkeiten führen zu einem Professionalisierungsschub, der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu „First Contact Practitionern“ machte.</p> <p>Die Situation in Deutschland ist gänzlich anders, wird die Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten doch als Heilhilfsberuf eingeordnet (ebd., S.14.) und ein Direktzugang ist bislang, außer für Selbstzahlende, nicht möglich. Leinich stellt weitere Tätigkeitsfelder vor und diskutiert, welche strukturellen Änderungen auch hier notwendig wären, um diese umsetzen zu können [77]. Das HWS-Syndrom kommt hier nicht vor, wäre jedoch von der Umgestaltung betroffen.</p> <p>Gleiches gilt für die Ergebnisse zweier Modellprojekte zu Blankoverordnungen, die von Rübiger [50,78,79] und Nast [49] vorgestellt werden.</p> <p>Psczolla (2018) wiederum stellt in einer kritischen Bewertung dieser Studien zu Blankoverordnungen heraus, dass es nicht nur offene methodische Fragen gibt, sondern in die Diskussion starke Interessen verschiedener Akteure einfließen [80]. Neben den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, die gegen eine Umverteilung von Ressourcen, aber auch Verantwortung sind, ist sich auch die Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten nicht einig über die Ziele und Umsetzbarkeit von Strukturänderungen, die zu einer höheren Selbstbestimmung und Verantwortlichkeit der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten führen. So favorisiert beispielsweise der Bundesverband der selbständigen Physiotherapeuten (IFK) den Direktzugang gegenüber der Einführung von Blankoverordnungen [81].</p> <p>Die Therapie des HWS-Syndroms ist in diesen Kontext thematisch nachgeordnet, wäre jedoch betroffen.</p>
<p>ebd.: ebenda; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HWS-Syndrom: Halswirbelsäulensyndrom; PKV: private Krankenversicherung; s.u.: siehe unten</p>		

## A5.2 Soziale Aspekte

### A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Es wurde eine gemeinsame orientierende Recherche im Social Science Citation Index (SSCI) zur Identifizierung sozialer und organisatorischer Aspekte durchgeführt. Die letzte Suche erfolgte am 30.04.2019. Darüber hinaus wurden Recherchen in interessenabhängigen Informationsquellen durchgeführt. Hierbei wurden die Webseiten des Deutschen Verbands für Physiotherapie (ZVK) ([www.physio-deutschland.de](http://www.physio-deutschland.de)), des Bundesverbandes selbstständiger Physiotherapeuten (IFK) ([www.ifk.de](http://www.ifk.de)) und des Verbands Physikalische Therapie (VPT) ([www.vpt.de](http://www.vpt.de)) und relevante Informationsquellen im Schneeballsystem durchgesehen.

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.2.

### A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Tabelle 32 sind die identifizierten sozialen Aspekte dargestellt, welche sich an dem von Mozygamba 2016 [30] vorgeschlagenen umfassenden konzeptionellen Rahmen orientieren.

Tabelle 32: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Bereich	Identifizierter Aspekt
<b>Verständnis von Physiotherapie</b>	
Wissen und Verständnis in Bezug auf Physiotherapie, Qualifikation	Neben allgemeinen gesetzlich festgeschriebenen Voraussetzungen für die Ausübung des Berufes Physiotherapeutin oder Physiotherapeut bestehen für die Durchführung einer Manuellen Therapie zusätzliche Anforderungen an die Qualifikation der Physiotherapeutin und des Physiotherapeuten [19].
Wahrnehmung von Risiken	Einige Patientinnen und Patienten haben zu Beginn der Therapie die Befürchtung, dass die Physiotherapie Manipulationen an der HWS und damit einhergehenden Risiken umfasst. Hinsichtlich der wahrgenommenen Ängsten spielt auch die körperliche Region der Behandlung (Nähe zum „Genick“ und Kopf) eine Rolle. Diese Vorstellung kann aufgrund mangelnder Kenntnis und bisherigen Erfahrungen mit Manipulationen (z. B. durch Ärztin oder Arzt) bestehen. Dieser Aspekt betrifft allgemein die Physiotherapie bei HWS-Syndrom (Einschätzung des Autorentams).

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Bereich	Identifizierter Aspekt
<b>Soziokulturelle Aspekte</b>	
Soziokulturelle Charakteristika der Zielpopulation	Generell handelt es sich bei Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom um eine sehr heterogene Patientenpopulation. Es sind verschiedenste Ausprägungen soziokultureller Merkmale möglich. Die Patientinnen und Patienten haben einen unterschiedlichen Interventionsbedarf. Dies betrifft nicht nur die Art der Therapie, sondern auch die Dauer der Einheit, Häufigkeit und / oder Frequenz der Behandlung (Einschätzung des Autorenteam).
Alter	Ältere Patientinnen und Patienten benötigen unter Umständen mehr Zeit oder eine erhöhte Hilfestellung beim Umkleiden. Diese Zeit („nicht-therapeutische“ Zeit) geht von der eigentlichen Therapiezeit ab. Bei einem Richtwert von 15 bis 25 min pro Einheit kann z. B. ein Viertel bis zur Hälfte der Zeit auf diese Hilfestellung anfallen. Dies führt zu einer deutlich geringeren Therapiedauer für diese Patientengruppe und kann der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen (Einschätzung des Autorenteam).
Sprachliche Barrieren	Die Kommunikation (ggf. mit Dolmetscherin oder Dolmetscher) mit nicht-deutschsprachigen Patientinnen und Patienten erfordert zusätzliche Zeit. Diese Zeit geht von der eigentlichen Therapiezeit ab und führt zu einer geringeren Therapiedauer für diese Patientengruppe, was der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen kann (Einschätzung des Autorenteam).
Kultur, Religion	Es kann Menschen geben, die sich nur gleichgeschlechtlich behandeln lassen wollen. Dies betrifft allgemein die Durchführung einer Physiotherapie (Einschätzung des Autorenteam).
Komorbiditäten	Bei Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten erfordert die Befunderhebung und Dokumentation mehr Zeit, welche von der eigentlichen Therapiezeit abgeht. Dies führt zu einer geringeren Therapiedauer für diese Patientengruppe und kann der Durchführung einer adäquaten Physiotherapie entgegenstehen (Einschätzung des Autorenteam). Komorbiditäten können generell einer zielgerichteten Behandlung entgegenstehen (Einschätzung des Autorenteam). Vorgeschriebene oder empfohlene Behandlungsintervalle können ggf. aufgrund von Komorbiditäten und derer Behandlung nicht eingehalten werden (Einschätzung des Autorenteam).
Begrenzte zeitliche Ressourcen bei Patientinnen und Patienten	Eingeschränkte zeitliche Ressourcen auf Seiten der Patientinnen und Patienten aufgrund des sozialen Umfelds (z. B. Arbeit oder familiäre Situation) können ein hinderlicher Faktor dafür sein, Physiotherapie-Einheiten wahrzunehmen. Dieses Problem würde sich bei einigen Patientinnen und Patienten bei einer theoretisch angenommenen Erhöhung der Dauer der Physiotherapie und der Frequenz vergrößern (Einschätzung des Autorenteam).

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Bereich	Identifizierter Aspekt
Hinderliche Faktoren für die Inanspruchnahme einer Physiotherapie	<p>Für einige Patientinnen und Patienten, wie Studentinnen und Studenten oder Geringverdienende, die nicht zahlungsbefreit sind, kann die Zuzahlung zur Verordnung eine finanzielle Belastung darstellen, die unter Umständen zu einem Verzicht auf die (weitere) Inanspruchnahme einer Physiotherapie führen kann. Bei einer Erhöhung der Dauer der einzelnen Physiotherapie-Einheit und Anpassung der Vergütung sowie Beibehaltung der Zuzahlungsregelung würde sich die finanzielle Belastung für diese Patientenpopulation erhöhen (Einschätzung des Autorenteam).</p> <p>Eingeschränkte Kapazitäten von Physiotherapie-Praxen können dazu führen, dass Patientinnen und Patienten eine Physiotherapie nicht in der empfohlenen Dauer / Frequenz in Anspruch nehmen können. Praxen mit Kapazitätsproblemen hätten entsprechend auch keine Möglichkeit häufigere oder längere Therapieeinheiten pro Woche anzubieten, falls eine längere Behandlungsdauer und / oder höhere Behandlungsfrequenzen empfohlen beziehungsweise verordnet würden (Einschätzung des Autorenteam).</p>
Erwartungen Patientin / Patient und Physiotherapeutin / Physiotherapeut	<p>Generell können die Art der Physiotherapie sowie Dauer und Frequenz der Durchführung von den Erwartungen bestimmter Patientinnen und Patienten abweichen. So wird manchen Patientinnen oder Patienten die zur Verfügung stehende Zeit für eine Therapieeinheit zu gering vorkommen, insbesondere, wenn aus den bereits oben genannten Gründen sich die Therapiezeit noch reduziert (Einschätzung des Autorenteam).</p>
Beziehung zwischen Physiotherapeutin / Physiotherapeut und verschreibender Ärztin / verschreibendem Arzt	<p>Die behandelnde Physiotherapeutin oder der behandelnde Physiotherapeut ist grundsätzlich an die durch eine Ärztin oder einen Arzt ausgestellte Verordnung mit Vorgabe zu Anzahl der Therapieeinheiten und Frequenz gebunden. Das festgelegte Ausgabenvolumen der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sowie mangelnde Vorgaben zur Ordnungsindikation können der Verordnung einer Physiotherapie entgegenstehen [52].</p> <p>Mit Einführung der Blankoverordnungen sollen Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten ab dem Jahr 2020 für ausgewählte Indikationen selber über die Art der im Heilmittelkatalog vorgegebenen Therapiemaßnahmen sowie über die Häufigkeit und Frequenz der Behandlungseinheiten entscheiden können [51].</p>
HWS-Syndrom: Halswirbelsäulensyndrom	

### A5.3 Rechtliche Aspekte

#### A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Zur Identifizierung rechtlicher Aspekte wurden orientierende Recherchen in beck-online, JURIS und JURION durchgeführt. Des Weiteren wurden Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien berücksichtigt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.3.

#### A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Allgemeine rechtliche Rahmenbedingungen für die Ausübung des Berufs Physiotherapeutin oder Physiotherapeut und Ausstattung von Praxen für Physiotherapie sind in § 124 SGB V festgehalten [21]. Danach muss eine Physiotherapeutin oder ein Physiotherapeut eine

Zulassung als Heilmittelerbringer innehaben, um diesen Beruf ausüben zu dürfen. Der Erlaubnisvorbehalt ergibt sich aus § 124 Absatz 1 SGB V.

Die in § 124 Absatz 2 SGB V normierten Zulassungsvoraussetzungen für die Ausübung des Berufs Physiotherapeutin oder Physiotherapeut lauten [21]:

- 1) Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer muss die erforderliche Ausbildung sowie eine entsprechende zur Führung der Berufsbezeichnung berechtigende Erlaubnis besitzen,
- 2) über eine Praxisausstattung verfügen, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleistet, und
- 3) die für die Versorgung der Versicherten geltenden Vereinbarungen anerkennen.

Darüber hinaus gilt als ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal die persönliche Eignung und Zuverlässigkeit bezüglich der Qualität und Zuverlässigkeit der Leistungserbringung einschließlich der Abrechnung [82]. Erläuterungen zu den einzelnen Voraussetzungen finden sich in Anhang A (A10).

Die Zulassung wird nach § 124 Absatz 5 Satz 1 SGB V von den jeweiligen Landesverbänden beziehungsweise dem Verband der Ersatzkassen (vdek) erteilt [21]. Landesverbände sind diejenigen der Orts-, Betriebs- sowie Innungskrankenkassen; hinzu tritt nach § 212 Absatz 3 SGB V die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See in Wahrnehmung der Aufgaben eines Landesverbands für die knappschaftliche Krankenversicherung [83]. Die Ersatzkassen entscheiden jeweils für sich; für die Landwirtschaftliche Krankenversicherung gilt § 15 Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte [84,85].

Zusätzlich ergaben sich für die Fragestellung des Berichts folgende spezifische Rechtsfragen und Aspekte auf der Mikro- und / oder Mesoebene:

**Frage 1:** Auf welcher rechtlichen Grundlage fußt die typisierte Abrechnung nach der Dauer einer Physiotherapieeinheit (z. B. 15 bis 20 Minuten für eine allgemeine Krankengymnastik)?

**Frage 2:** Inwieweit führt eine Abweichung von der „rezeptlich“ verschriebenen Behandlungsfrequenz einer Physiotherapie zu einem Verlust des Erstattungsanspruchs gegenüber der Krankenkasse? (Dreieck verordnende Ärztin oder verordnender Arzt, Physiotherapeutin oder Physiotherapeut und Krankenkasse)

**Frage 3:** Inwieweit führt eine abweichende Behandlungsfrequenz einer Physiotherapie zu rechtlichen Schwierigkeiten bei der Abrechnung? (Dreieck Patientin oder Patient, Physiotherapeutin oder Physiotherapeut und Krankenkasse)

**Frage 4:** Was sind mögliche zivilrechtliche und strafrechtliche Konsequenzen bei der eigenmächtigen Abweichung durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten von

der verschriebenen Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz einer Physiotherapie, die zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen können? (Verhältnis Physiotherapeutin oder Physiotherapeut - Patientin oder Patient)

**Frage 5:** Folgefrage aus Frage 4: Inwieweit übernimmt eine Berufshaftpflichtversicherung die Schäden?

### **Beantwortung der Frage 1**

§ 125 Absatz 1 Satz 1 SGB V sieht zur Gewährleistung einer im Bundesgebiet qualitativ gleichwertigen Versorgung den gemeinsamen Erlass von Rahmenempfehlungen über eine einheitliche Versorgung mit Heilmitteln durch den Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen einerseits und Spitzenorganisationen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer andererseits auf Bundesebene vor [53]. Die Empfehlungen können einheitlich oder aber separat für einzelne Leistungsbereiche erfolgen (Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2) [84].

Auf dieser rechtlichen Grundlage fußt die typisierte Abrechnung auf der Basis der Vergütungsvereinbarung gemäß § 125 SGB V für die Abrechnung physiotherapeutischer Leistungen, Massagen und medizinischer Bäder zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen einerseits und den Berufsverbänden der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten andererseits beziehungsweise in der seit 1. Juli 2019 gültigen Preisliste für die Vergütung physiotherapeutischer Leistungen [20]. Dort finden sich auch die Richtwerte für die Dauer einer Therapieeinheit.

### **Beantwortung der Frage 2**

Im Falle eines Fehlers auf der Heilmittelverordnung sind Absetzungen mögliche Folgen, die zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Zahlungsanspruchs führen, sog. Teilbeziehungsweise (Voll-) Absetzung der Heilmittelverordnung. Eine Abweichung von der verschriebenen Behandlungsfrequenz einer Physiotherapie ist in 2 Richtungen denkbar: Zum einen können weniger Physiotherapie-Einheiten pro Woche absolviert werden als durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt verschrieben, zum anderen mehr als verschrieben. Daher sollten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zunächst die Eintragungen der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes in der Heilmittelverordnung prüfen. Erst dann, wenn diese auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft wurden, sollte mit der Behandlung von Patientinnen und Patienten begonnen werden.

Gem. § 13 Absatz 2 Satz 1 der Heilmittel-Richtlinie sind in der Heilmittelverordnung nach Maßgabe der vereinbarten Vordrucke die Heilmittel eindeutig zu bezeichnen [19]. Ferner sind alle für die individuelle Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. Der Prüfungsumfang umfasst für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten daher insbesondere:

- Angaben zur Verordnung nach Maßgabe des Verordnungsvordrucks,

- die Art der Verordnung (Erstverordnung, Folgeverordnung oder Verordnung außerhalb des Regelfalls),
- Hausbesuch (ja oder nein),
- Therapiebericht (ja oder nein),
- die Durchführung der Therapie als Einzel- oder Gruppentherapie,
- gegebenenfalls der späteste Zeitpunkt des Behandlungsbeginns, soweit abweichend von § 15 notwendig,
- die Verordnungsmenge,
- das / die Heilmittel gemäß dem Katalog,
- gegebenenfalls ergänzende Angaben zum Heilmittel (z. B. Krankengymnastik oder Übungsbehandlung im Bewegungsbad),
- die Frequenzempfehlung,
- die Therapiedauer mit der Patientin oder dem Patienten bei Manueller Lymphdrainage,
- der vollständige Indikationsschlüssel. Dieser setzt sich aus der Bezeichnung der Diagnosegruppe und der Leitsymptomatik zusammen (z. B. Maßnahmen der Physikalischen Therapie „ZN1a“).
- die konkrete Diagnose mit Therapieziel(en) nach Maßgabe des jeweiligen Heilmittelkataloges, ergänzende Hinweise (z. B. Befunde, Vor- und Begleiterkrankungen). Die Therapieziele sind nur anzugeben, wenn sie sich nicht aus der Angabe der Diagnose und Leitsymptomatik beziehungsweise der funktionellen/strukturellen Schädigung ergeben.
- die medizinische Begründung bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls,
- spezifische für die Heilmitteltherapie relevante Befunde, insbesondere bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls.

Die Bindung der Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringer an die Heilmittel-Richtlinie ergibt sich unmittelbar aus § 91 Absatz 6 SGB V [86]. Diese Vorschrift enthält für die Beschlüsse des G-BA eine gesetzliche Geltungsanordnung, die die Beschlüsse sowohl für die Trägerorganisationen des G-BA sowie Mitglieder und Mitgliedskassen dieser Träger als auch für die Versicherten und Versicherten und die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verbindlich macht [87]. Der Vergütungsanspruch der Physiotherapeutin oder des Physiotherapeuten hängt deshalb davon ab, dass ein Leistungsanspruch der oder des Versicherten gegen ihre oder seine Krankenkasse nach § 32 SGB V [88] besteht und das Heilmittel vertragsärztlich korrekt verordnet worden ist (vergleiche § 27 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3, § 28 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 15 Absatz 1 Satz 2 SGB V) [89-91].

Bereits aus § 2 Absatz 4, § 12 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 73 Absatz 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V folgt, dass die Physiotherapeutin oder der Physiotherapeut den Inhalt der ärztlichen

Verordnung insoweit prüfen muss, als er nur auf Basis einer gültigen Verordnung mit den für eine wirksame und wirtschaftliche Heilmitteltherapie notwendigen ärztlichen Angaben leisten darf [92-94]. Nach § 2 Absatz 4 SGB V haben auch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer - neben den gesetzlichen Krankenkassen und Versicherten - darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden [95].

Mögliche Unklarheiten sollten deshalb möglichst vorab mit der ausstellenden Ärztin oder dem ausstellenden Arzt geklärt und gegebenenfalls Änderungen veranlasst werden. Änderungen der Verordnung müssen regelmäßig von der Ärztin oder dem Arzt mit Unterschrift und Datum bestätigt werden. Änderungen der Frequenz einer physiotherapeutischen Maßnahme dürfen von der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten nur selbst vorgenommen werden, wenn mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Rücksprache genommen wurde und diese auf der Heilmittelverordnung dokumentiert ist. Die Ärztin oder der Arzt muss dies durch Unterschrift und Praxisstempel bestätigen.

Eine fehlende Angabe bezüglich der Behandlungsfrequenz führt in der Regel zur vollständigen Absetzung der Heilmittelverordnung, wohingegen eine Nicht-Einhaltung der Behandlungsfrequenz

- im Falle von mehr Therapieeinheiten in einer Behandlungswoche zu einer Kappung des Anspruchs auf die verschriebenen Einheiten führen dürfte oder
- im Falle von weniger Therapieeinheiten pro Behandlungswoche zu einer Teilabsetzung der Heilmittelverordnung führt.

#### *Dokumentationspflicht:*

Alle Behandlungsmaßnahmen müssen auf der Rezeptrückseite von der Patientin oder dem Patienten mit Datum und Unterschrift bestätigt werden. Zusätzlich muss die Verordnung von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer mit deren oder dessen Unterschrift und gegebenenfalls Stempel versehen werden. Erst bei Vorliegen dieser Voraussetzungen sind Rezepte soweit vollständig, dass die gesetzlichen Krankenkassen sie als fehlerlos akzeptieren.

### **Beantwortung der Frage 3**

Eine Möglichkeit zum Schutz vor Honorarausfällen sind Zusatzvereinbarungen mit den Patientinnen und Patienten, in denen Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten regeln können, dass die Kosten der Behandlung von der Patientin oder dem Patienten privat getragen werden müssen, falls eine Kostenübernahme durch die GKV nicht erfolgt. Eine solche subsidiäre Einstandspflicht der Patientin oder des Patienten gegenüber der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten ist ohne rechtliche Bedenken, solange die Ursache nicht in der Sphäre der Praxis der Physiotherapeutin oder des Physiotherapeuten liegt. Die Prüfpflicht bezüglich der Heilmittelverordnung kann so nicht einseitig auf die Schultern der Patientin oder des Patienten verlagert werden.



In der Regel dürfte aber von einem selbständigen Behandlungsvertrag zwischen der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten und der Patientin oder dem Patienten auszugehen sein, der lediglich die Kostentragung im Umfang von § 32 SGB V [88] auf die Krankenkasse der Patientin oder des Patienten verlagert, die dann schuldbeitragend für die Patientin oder den Patienten an die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten das Honorar begleicht. Darüber hinaus gehende Honorare für Leistungen der Physiotherapeutin oder des Physiotherapeuten sind durch die Patientin oder den Patienten als Schuldnerin oder Schuldner persönlich zu begleichen.

#### **Beantwortung der Frage 4**

##### *Zivilrechtliche Dimension*

Im Verhältnis Physiotherapeutin und Physiotherapeut zu Patientin und Patient sind die zivilrechtlichen Haftungsrisiken durch den nach § 630a BGB [54] normierten Behandlungsvertrag verteilt. Zwar hat die Rechtsprechung zum sogenannten Behandlungsfehler ihren Schwerpunkt im Bereich der Arzthaftung, doch dies bedeutet keineswegs, dass bei Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten andere Maßstäbe gelten würden. Sie haben wie Ärztinnen und Ärzte bei Diagnose, Therapie und Nachsorge dem Sorgfaltsmaßstab des § 630a Abs. 2 BGB [54] zu entsprechen, und sie sind wie jene den beweisrechtlichen Sonderregeln des § 630h BGB [55] ausgesetzt. Darüber hinaus haben sie selbstverständlich auch nach § 823 Absatz 1 BGB [56] für Sorgfaltspflichtverletzungen einzustehen, die zu einem Gesundheitsschaden der Patientin oder des Patienten führen. Die im Rahmen des Deliktsrechts entwickelte Judikatur zur Haftung von Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern, Hebammen und anderen Erbringerinnen oder Erbringern medizinischer Dienstleistungen, unter die auch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten fallen, ist somit auch im Rahmen der Haftung aus §§ 280 Absatz 1, 630a BGB [54,96] maßgeblich.

Für Pflichtverletzungen bei der Behandlung von Kassenpatientinnen und -patienten hat die Ärztin oder der Arzt demnach gemäß § 280 BGB einzustehen, und die Deliktshaftung richtet sich nach § 823 BGB, nicht nach § 839 BGB [97].

##### *Strafrechtliche Dimension*

Im Falle einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Schädigung der Gesundheit der Patientin oder des Patienten durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten kommt eine Strafbarkeit nach §§ 223 ff. StGB (Körperverletzung) [57], insbesondere nach § 229 (fahrlässige Körperverletzung) [58] in Betracht. Je nach Verstoß reicht der Strafrahmen von einer Geldstrafe bis hin zu einer Freiheitsstrafe von 15 Jahren (im Falle der Todesfolge gem. § 227 Absatz 1 StGB [98]).

Im Problemkomplex „Abweichung von der „rezeptlich“ verschriebenen Frequenz der Physiotherapie-Einheiten“ erstreckt sich die Bandbreite der Betrugsdelikte (§ 263 StGB) und Urkundenfälschung (§ 267 StGB) [99,100]. Im Zusammenhang mit der Frequenz der Behandlung könnte regelmäßig folgender Fall vorstellbar sein:

*Patient Leidig (L) kommt nicht zum vereinbarten Termin ohne abzusagen. Zwar könnte die Physiotherapeutin oder der Physiotherapeut einen Anspruch auf Schadenersatz geltend machen [...]. Um aber den Patienten nicht zu verlieren, legt die Therapeutin oder der Therapeut das Rezept zur Unterschrift vor und vereinbart einen neuen Termin. L unterschreibt damit eine Behandlung, die in Wirklichkeit erst zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt wird. Das heißt: Auf dem Papier ist die Behandlung bereits abgeschlossen. Folglich rechnet sie die Therapeutin oder der Therapeut auch gleich ab. Überrascht stellt sie oder er fest, dass der Vorgang von der Krankenkasse aufgegriffen und als Abrechnungsbetrug geahndet wird (in Anlehnung an Weigt 2007 [101]).*

Es kommt im Falle eines fahrlässigen Versäumnisses nicht zu einer Verurteilung, jedoch wird im Falle von Wiederholungen dieser Vorgehensweise auf einen Vorsatz geschlossen, was zu einer Verurteilung wegen Betrugs gemäß § 263 StGB [99] führen wird. Sollte jedoch der Bereicherungsvorsatz nicht festgestellt werden oder nur eine fahrlässige Begehungsweise in Betracht kommen, bleibt noch die Strafbarkeit wegen Urkundenfälschung nach § 267 StGB [100]. In der Regel wird der so vorgehenden Physiotherapeutin oder dem so vorgehenden Physiotherapeuten bewusst gewesen sein, dass sie oder er ein falsches Datum auf der Verordnung einträgt und aus diesem Grund eine falsche Urkunde für die Abrechnung nutzt. Ein entsprechender Vorsatz wird von den Staatsanwaltschaften in der Regel angenommen und es kommt zu einer Anklage. Konsequenz einer entsprechenden Verurteilung ist, dass die Physiotherapeutin oder der Physiotherapeut als unzuverlässig qualifiziert wird und aus diesem Grunde der Widerruf der Berufszulassung drohen kann (§§ 45, 47 SGB X [102,103]).

### **Beantwortung der Frage 5**

Eine Berufshaftpflichtversicherung für Schäden, die durch die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten oder deren oder dessen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter entstehen, ist nicht gesetzlich normiert, jedoch im Rahmen des Antragsverfahrens zur Berufszulassung nachzuweisen. Mit dem Antrag auf Zulassung zum Beruf der Physiotherapeutin oder des Physiotherapeuten ist eine entsprechende Erklärung abzugeben.

## **A5.4 Organisatorische Aspekte**

### **A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie**

Es wurde eine gemeinsame orientierende Recherche im Social Science Citation Index (SSCI) zur Identifizierung sozialer und organisatorischer Aspekte durchgeführt. Die letzte Suche erfolgte am 30.04.2019. Darüber hinaus wurden Recherchen in interessenabhängigen Informationsquellen durchgeführt. Hierbei wurden die Webseiten des Deutschen Verbands für Physiotherapie (ZVK) ([www.physio-deutschland.de](http://www.physio-deutschland.de)), des Bundesverbandes selbstständiger Physiotherapeuten (IFK) ([www.ifk.de](http://www.ifk.de)) und des Verbands Physikalische Therapie (VPT) ([www.vpt.de](http://www.vpt.de)) und relevante Informationsquellen im Schneeballsystem durchgesehen.

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.4.

#### A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 33 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen von Technologien entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [32] dargestellt.

Tabelle 33: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Identifizierter Aspekt
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	In zwei Modellprojekten zur Blankoverordnung* wurden in den Gruppen mit Blankoverordnungen häufiger Manuelle Therapie und weniger „allgemeine Krankengymnastik“ verwendet als in der bisherigen Regelversorgung verschrieben wird [49,50]. Diese Verschiebung hin zur Manuellen Therapie bei einer Änderung der Verordnungsform setzt eine entsprechende Qualifikation der ausführenden Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten voraus [19]. In den Modellprojekten wurden nicht nur Patientinnen und Patienten mit einem HWS-Syndrom eingeschlossen, diese wären jedoch auch von einer Verschiebung der physiotherapeutischen Maßnahmen betroffen.
Einfluss auf Prozesse	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	Der Einfluss von Blankoverordnungen auf die Behandlungshäufigkeit ist in den beiden Modellprojekten zur Blankoverordnung unterschiedlich. Während in dem einen Modellprojek die Behandlungshäufigkeit deutlich höher war als in der Kontrollgruppe [50,79], sank diese in dem anderen Modellprojekt [49]. Die Einführung der Blankoverordnung in die Regelversorgung müsste laut Psczolla eine Übertragung der Budgetverantwortung auf die Berufsgruppe der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten nach sich ziehen, was allerdings von den Berufsverbänden der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten abgelehnt wird [104]. Verordnungen im Rahmen der neuen Blankoverordnung sollen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung offenbar jedoch unberücksichtigt bleiben [105]. Als Alternative zur Blankoverordnung wird vom Bundesverband der selbständigen Physiotherapeuten (IFK) der Direktzugang favorisiert [81]; dieser kann weiterhin in Modellprojekten getestet werden.
Weitere Aspekte	Interessengruppen	Psczolla stellt in seiner kritischen Bewertung der Modellprojekte zu Blankoverordnungen heraus, dass in die Diskussion starke Interessen verschiedener Akteure einfließen [104]. Hierzu zählen verordnende Ärztinnen und Ärzte, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie gesetzliche Krankenkassen.
	Akzeptanz	In einem Interview zur Einführung der Blankoverordnung äußert sich die Vorsitzende des Deutschen Verbands für Physiotherapie e.V. (ZVK) wie folgt: „Damit die Blankoverordnung ein Erfolg für Therapeuten und Patienten wird, ist die Akzeptanz der Ärzteschaft erforderlich. Aktuell ist das Gesundheitssystem in Deutschland noch sehr arztzentriert ausgerichtet.“ [105].

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten  
(Fortsetzung)

	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Aufgrund des Fachkräftemangels in der Physiotherapie fehlen Kapazitäten in den Praxen [59]. So bestanden im Dezember 2018 in knapp 76% der Physiotherapiepraxen durchschnittliche Wartezeiten von mehr als drei Wochen für den Start einer Behandlungsserie [60]. Aus Sicht des Autorenteams würde eine Erhöhung der Behandlungsdauer, -häufigkeit und / oder -frequenz diese Situation verschärfen. Im Gegensatz zu der Vorgabe einer festgeschriebenen Behandlungsdauer, festgeschriebener Behandlungshäufigkeiten und / oder -frequenzen würde eine höhere Flexibilität in dieser Hinsicht dem unterschiedlichen Interventionsbedarf von Patientinnen und Patienten mit HWS-Syndrom eher gerecht werden. Dies hätte möglicherweise auch Einfluss auf die Organisations- und Kapazitätsplanung von Physiotherapiepraxen.
<p>* Bei Blankoverordnungen können Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten selber über die Art der im Heilmittelkatalog vorgegebenen Therapiemaßnahmen sowie über die Häufigkeit und Frequenz der Therapiesinheiten entscheiden. Mit dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz soll die Blankoverordnung für ausgewählte Indikationen (diese sind noch festzulegen) in die Regelversorgung eingeführt werden [51]. HWS-Syndrom: Halswirbelsäulensyndrom</p>		

## A6 Literatur

1. Pschyrembel online. Zervikobrachialsyndrom [online]. 06.2016 [Zugriff: 24.09.2018]. URL: <https://www.pschyrembel.de/Halswirbels%C3%A4ulensyndrom/KOPBU/doc/>.
2. Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J* 2006; 15(6): 834-848.
3. ICD-10-GM Version 2018- Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens (M40-M54) [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2018/block-m40-m43.htm>.
4. Schöps P, Siebert U, Azad SC, Friedle AM, Beyer A. Diagnostische Kriterien und neue Klassifikation des Halswirbelsäulensyndroms. *Der Schmerz* 2000; 14(3): 160-174.
5. Schöps P, Friedle AM, Beyer A. Muskuloskeletale und neurogene Schmerzsyndrome des Halsbereichs. *Phys Med Rehab Kuror* 2000; 10(02): 43-49.
6. Dölken MH-B, A. Physiotherapie in der Orthopädie. Georg Thieme Verlag; 2009.
7. Jenkner FL. Begriffsbestimmung. In: *Das Cervicalsyndrom: Manuelle und elektrische Therapie*. Vienna: Springer Vienna; 1982. S. 10-14.
8. Hirthe L, Möller C. Evidenz für die Wirksamkeit von Physiotherapie bei HWS-Dysfunktionen. *manuelletherapie* 2011; 15(04): 163-171. 163.
9. Scherer M, Chenot J-F. DEGAM S1 Handlungsempfehlung, AWMF-Register-Nr. 053-007 [online]. [Zugriff: 26.09.2018]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-007.html>.
10. Pitzen T, Drumm J, Berthold C, Ostrowski G, Heiler U, Ruf M. Degenerative Halswirbelsäulenerkrankungen: Fusion vs. bewegungserhaltende Verfahren. *Der Orthopäde*, 2018; 47(6): 467-473.
11. Schuh A, Füssel S, Unterpaintner I, Janka M. Das HWS-Syndrom. *MMW - Fortschritte der Medizin* 2016; 158(1): 52-59.
12. Maitland G.D. Acute Locking of the cervical spine. *Aust J Physiother* 1978; 24(3): 103-109.
13. McKenzie R.A. *Mechanical diagnosis and therapy*. Spinal Publications New Zealand Limited; Waikanae, Wellington, New Zealand: 1981.
14. Kaltenborn F. *Mobilisation of the spinal column*. New Zealand University Press, Wellington.: 1970.
15. International Academy of Orthopedic Medicine. Kursinformation [online]. [Zugriff: 12.09.2019]. URL: <https://www.iaom.de/kursorte/kursinformation/kursinhaltsbeschreibungen#coursedata>.
16. International Federation of Manipulative Physical Therapists. Educational Standards [online]. [Zugriff: 12.09.2019]. URL: <http://www.ifompt.org/STANDARD+COMPLIANCE++TRAINING.html>.

17. GKV Spitzenverband. Vereinbarungen mit Heilmittelerbringern - Gemeinsame Rahmenempfehlung: Anlage 1a -Leistungsbeschreibung Physiotherapie [online]. [Zugriff: 27.06.2018]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/ambulante\\_leistungen/heilmittel/heilmittel\\_rahmenempfehlungen/125\\_Anlage\\_1a\\_208.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/heilmittel_rahmenempfehlungen/125_Anlage_1a_208.pdf).
18. Gemeinsamer Bundesausschuss. Heilmittel-Richtlinie - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.
19. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses - Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.
20. Verband der Ersatzkassen (vdek). Preisliste Leistungen Krankengymnastik/Physiotherapie, Massagen und medizinische Bäder [online]. 01.07.2019 [Zugriff: 22.07.2019]. URL: <https://www.vdek.com/vertragspartner/heilmittel/preisvereinbarungen.html>.
21. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 124 SGB V Zulassung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
22. GKV Spitzenverband. Zulassungsempfehlung nach § 124 Abs. 4 SGB V für Heilmittelerbringer in der Fassung vom: 26.11.2018 anzuwenden ab dem 01.12.2018 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante\\_leistungen/heilmittel/zulassungsempfehlungen/zulassungsempfehlungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/zulassungsempfehlungen/zulassungsempfehlungen.jsp).
23. GKV-Spitzenverband. Vereinbarungen mit Heilmittelerbringern - Anforderungen an die Abgabe und Abrechnung von besonderen Maßnahmen in der Physiotherapie [online]. [Zugriff: 27.06.2018]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/ambulante\\_leistungen/heilmittel/heilmittel\\_rahmenempfehlungen/125\\_Anlage\\_3\\_212.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/heilmittel_rahmenempfehlungen/125_Anlage_3_212.pdf).
24. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). Heilmittelbericht 2018. Ergotherapie. Sprachtherapie. Physiotherapie. Podologie [online]. [Zugriff: 22.07.2019]. URL: <https://www.wido.de/news-events/aktuelles/heilmittelbericht-2018/>
25. BARMER. Heil- und Hilfsmittelreport 2018 [online]. 16.01.2019 [Zugriff: 22.07.2019]. URL: <https://www.barmer.de/presse/infotehk/studien-und-reports/heil-und-hilfsmittelreport/barmer-heil--und-hilfsmittelreport-2018--ausgaben-fuer-physio--und-ergotherapie-variieren-stark--176376>.
26. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. Int J Technol Assess Health Care 2013; 29(2): 117-122.

27. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA adaptation toolkit: work package 5; version 5 [online]. 10.2011 [Zugriff: 28.03.2017]. URL: [http://www.eunetha.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA\\_adptation\\_toolkit\\_2011%20version%205.pdf](http://www.eunetha.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011%20version%205.pdf).
28. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9.
29. Lysdahl KB, Brereton L, Oortwijn W, Mozygemba K, Refolo P, Sacchini D et al. Guidance to assess ethical aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*. . 01.02.2016 (online) (Band ). URL: [http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
30. Mozygemba K, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Pfadenhauer L, Van der Wilt G, Gerhardus A. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*. 01.02.2016 [Zugriff: 04.04.2017]. URL: [http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
31. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Van der Wilt G, Buchner B. Guidance to assess legal aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*. 01.02.2016 [Zugriff: 21.09.2017]. URL: [http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
32. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M, Zentner A. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Zentner A (Ed). *Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
33. Cook AJ, Wellman RD, Cherkin DC, Kahn JR, Sherman KJ. Randomized clinical trial assessing whether additional massage treatments for chronic neck pain improve 12- and 26-week outcomes. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2015; 15(10): 2206-2215.
34. Cuesta-Vargas AI, White M, Gonzalez-Sanchez M, Kuisma R. The optimal frequency of aquatic physiotherapy for individuals with chronic musculoskeletal pain: a randomised controlled trial. *Disability & Rehabilitation* 2015; 37(4): 311-318.

35. Haas M, Aickin M, Vavrek D. A preliminary path analysis of expectancy and patient-provider encounter in an open-label randomized controlled trial of spinal manipulation for cervicogenic headache [with consumer summary]. *J Manipulative Physiol Ther* 2010; 33(1): 5-13.
36. Haas M, Spegman A, Peterson D, Aickin M, Vavrek D. Dose response and efficacy of spinal manipulation for chronic cervicogenic headache: a pilot randomized controlled trial. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2010; 10(2): 117-128.
37. Sherman KJ, Cook AJ, Wellman RD, Hawkes RJ, Kahn JR, Deyo RA et al. Five-week outcomes from a dosing trial of therapeutic massage for chronic neck pain. *Ann Fam Med* 2014; 12(2): 112-120.
38. Bier J.D., Scholten-Peeters G.G.M., J.B. Staal, Pool J., van Tulder M., Beekman E. et al. KNGF Guideline Neck Pain [online]. [Zugriff: 29.08.2019]. URL: <http://95.211.164.114/index.php/kngf-guidelines-in-english>
39. Blanpied PR, Gross AR, Elliott JM, Devaney LL, Clewley D, Walton DM et al. Neck pain: clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* 2017; 47(7): A1-A83.
40. Farrar JT, Young JP, Jr., LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001; 94(2): 149-158.
41. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Tomás M et al. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2008; 9: 43.
42. Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain* 2004; 8(4): 283-291.
43. Björklund M, Wiitavaara B, Heiden M. Responsiveness and minimal important change for the ProFitMap-neck questionnaire and the Neck Disability Index in women with neck-shoulder pain. *Qual Life Res* 2017; 26(1): 161-170.
44. Pereira M, Cruz EB, Domingues L, Duarte S, Carnide F, Fernandes R. Responsiveness and Interpretability of the Portuguese Version of the Neck Disability Index in Patients With Chronic Neck Pain Undergoing Physiotherapy. *Spine (Phila Pa 1976)* 2015; 40(22): E1180-1186.
45. Jorritsma W, Dijkstra PU, de Vries GE, Geertzen JH, Reneman MF. Detecting relevant changes and responsiveness of Neck Pain and Disability Scale and Neck Disability Index. *Eur Spine J* 2012; 21(12): 2550-2557.



46. Lauche R, Dobos G, Cramer H. P02.18. Clinically meaningful differences in pain and disability after cupping treatment for chronic neck pain: reanalysis of 4 randomized controlled trials. BMC Complement Altern Med 2012; 12(Suppl 1): P74.
47. Lehmann G. Myofasziale Funktionsstörungen der Halswirbelsäule behandeln (2017) [online]. [Zugriff: 31.01.2019]. URL: <https://www.physiotherapeuten.de/%e2%80%8bmyofasziale-funktionsstoerungen-der-halswirbelsaeule-behandeln-%e2%80%8b/>
48. Clair DA, Edmondston SJ, T Allison G. Physical therapy treatment dose for nontraumatic neck pain: A comparison between 2 patient groups. J Orthop Sports Phys Ther 2006; 36(11): 867-875.
49. Nast I, Scheermesser M, Wirz M, Schärmann A. Ergebnisbericht der ZHAW nach §65 SGB V zum Modellvorhaben Physiotherapie gemäß § 63 Abs. 3b SGB V. Züricher Hochschule für Angewandte Wissenschaften; Institut für Physiotherapie, Forschung und Entwicklung; 2018.
50. Rübiger J. Hohe Patientenzufriedenheit. VPT Magazin (8) 2017: 12-13.
51. Bundesgesetzblatt. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), [online]. [Zugriff: 27.05.2019]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>.
52. Karstens S, Weiler SW, Froböse I, Peters-Klimm F. Heilmittelverordnungen in der ambulanten Physiotherapie bei Rückenbeschwerden – deskriptive Analyse zum Abgleich von Indikationsschlüssel und Alltagsbeeinträchtigung. Rehabilitation (Stuttg) 2013; 52(2): 96-102.
53. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 125 Verträge [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
54. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.
55. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.
56. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 823 Schadensersatzpflicht [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.
57. Strafgesetzbuch (StGB). § 223 Körperverletzung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.
58. Strafgesetzbuch (StGB). § 229 fahrlässige Körperverletzung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.

59. Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK). Fachkräftemangel und die Auswirkungen auf Politik, Patienten und Therapeuten [online]. 18.02.2019 [Zugriff: 26.08.2019]. URL: <https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/news-bundesweit/einzelansicht/artikel/fachkraeftemangel-und-die-auswirkungen-auf-politik-patienten-und-therapeuten.html>.
60. Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK), Verband Physikalische Therapie (VPT). Wartezeitenbarometer Physiotherapie [online]. 12.12.2018 [Zugriff: 18.07.2019]. URL: <https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/news-bundesweit/einzelansicht/artikel/detail/News/wartezeitenbarometer-physiotherapie-sprunghafter-anstieg-der-wartezeiten-im-dezember-2018-1/drucken.html>.
61. Gross A, Miller J, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N et al. Manipulation or mobilisation for neck pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1): CD004249.
62. O'Riordan C, Clifford A, Van De Ven P, Nelson J. Chronic neck pain and exercise interventions: frequency, intensity, time, and type principle. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2014; 95(4): 770-783.
63. Polaski AM, Phelps AL, Kostek MC, Szucs KA, Kolber BJ. Exercise-induced hypoalgesia: A meta-analysis of exercise dosing for the treatment of chronic pain. *PLoS One* 2019; 14(1).
64. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 21.09.2017]. URL: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf).
65. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
66. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
67. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1): 25-27.
68. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events: add nothing to nothing and succeed nevertheless. *Stat Med* 2015; 34(7): 1097-1116.
69. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.

70. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). Heilmittelbericht 2017. Ergotherapie. Sprachtherapie. Physiotherapie. Podologie [online]. [Zugriff: 24.07.2019]. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/.../Heilmittelbericht/wido\\_hei\\_hmb\\_2017.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/.../Heilmittelbericht/wido_hei_hmb_2017.pdf).
71. Rappenecker JR. Effekte von Qigong und Nackenübungen aus der Sicht älterer Patienten mit chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule - eine qualitative Studie, Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.). Berlin: Medizinische Fakultät Charité Universitätsmedizin Berlin; 2012. URL: <https://refubium.fu-berlin.de/handle/fub188/7928>.
72. Farahani Z. Qualitative Studie bei Patienten mit chronischen HWS-Schmerzen zu Effekten von Qigong und einem stabilisierenden Nackenübungsprogramm mittels semi-strukturierter Leitfadenterviews. Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.). Berlin: Medizinische Fakultät Charité Universitätsmedizin Berlin; 2011. URL: <https://refubium.fu-berlin.de/handle/fub188/1/discover>.
73. Viljanen M, Malmivaara A, Uitti J, Rinne M, Palmroos P, Laippala P. Effectiveness of dynamic muscle training, relaxation training, or ordinary activity for chronic neck pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 327(7413): 475.
74. Korthals-de Bos IB, Hoving JL, van Tulder MW, Rutten-van Molken MP, Ader HJ, de Vet HC et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326(7395): 911.
75. Dijkers MF, Westerman MJ, Rubinstein SM, van Tulder MW, Anema JR. Why Neck Pain Patients Are Not Referred to Manual Therapy: A Qualitative Study among Dutch Primary Care Stakeholders. *PLoS One* 2016; 11(6): e0157465.
76. Finkenstädt V. Die Heilmittelversorgung der PKV- und GKV-Versicherten im Vergleich. WIP-Diskussionspapier [online]. [Zugriff: 23.08.2019]. URL: <http://www.wip-pkv.de/forschungsbereiche/heilmittel-1.html>.
77. Leinich T. Physiopolitik. Schweden: Behandeln ohne ärztliche Verordnung. *Physiopraxis* 2007; (5): 10-14.
78. Rübiger J. Ergebnisse Blanko-Modell. *VPT Magazin* (7) 2017: 12-13.
79. Rübiger J. Modell Blankoverordnung: Kosten-Nutzen-Betrachtung. *VPT Magazin* (9) 2017: 10-12.
80. Psczolla M. Blankoverordnung: Kritische Bewertung der ersten Ergebnisse. [online]. 28.03.2018 [Zugriff: 31.01.2019]. URL: <https://www.bvou.net/blankoverordnung-erste-ergebnisse/>.

81. Repschläger U. Thesenpapier "Direktzugang - mehr Autonomie für Physiotherapeuten" [online]. [Zugriff: 30.04.2019]. URL: [https://ifk.de/verband/aktuell/archiv-meldungen/einzelansicht/news/zeit-fuer-mutige-entscheidungen-direktzugang-physiotherapie-jetzt-gestalten/?tx\\_news\\_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=3f9002371318147f643851456c44601f](https://ifk.de/verband/aktuell/archiv-meldungen/einzelansicht/news/zeit-fuer-mutige-entscheidungen-direktzugang-physiotherapie-jetzt-gestalten/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=3f9002371318147f643851456c44601f).
82. Krodel Th. Die Begründetheit des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Zeitschrift für Sozialrecht 2002; (5): 239.
83. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 212 SGB V Bundesverbände, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, Verbände der Ersatzkassen [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
84. Giesen R, Kreikebohm R, Rolfs Chr, P U. Beck OK Sozialrecht. § 124 Rn. 4, 5 und 12; § 125 Rn. 1. München: C.H. Beck; 2019.
85. Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989). § 15 KVLG 1989 Vertragsrecht [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: [https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/kvlg\\_1989/15.html](https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/kvlg_1989/15.html).
86. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 91 Gemeinsamer Bundesausschuss [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: [http://www.sozialgesetzbuch.de/gesetze/05/index.php?norm\\_ID=0500000](http://www.sozialgesetzbuch.de/gesetze/05/index.php?norm_ID=0500000).
87. Drucksache des Deutschen Bundestages (BT-Drucks). Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG), Drucksache 16/3100 Nr.n 14 Abs. 6, S. 180. [online]. [Zugriff: 13.09.2019]. URL: <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP16/72/7246.html>.
88. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 32 Heilmittel [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
89. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 27 Krankenbehandlung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
90. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 28 Ärztliche und zahnärztliche Behandlung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
91. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 15 Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
92. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 2 Leistungen [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

93. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
94. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
95. Bundessozialgericht. Urteil vom 27.10.2009 – Az. B 1 KR 4/09 R, BeckRS 2010, 65995 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://beck-online.beck.de>.
96. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 280 Schadensersatz wegen Pflichtverletzung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.
97. Säcker F J, Rixecker R, Oetker H, B. L. Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch (Bd. 4): § 630a BGB Rn. 16 und 134. C.H. Beck; 2016.
98. Strafgesetzbuch (StGB). § 227 Körperverletzung mit Todesfolge [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.
99. Strafgesetzbuch (StGB). § 263 Betrug [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.
100. Strafgesetzbuch (StGB). § 267 Urkundenfälschung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.
101. Weigt M. Terminversäumnis und Abrechnungsbetrug – ein wenig bekannter Zusammenhang. Praxis Professionell 2007; (10): 2.
102. Sozialgesetzbuch (SGB X) Zehntes Buch Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz. § 45 Rücknahme eines rechtswidrigen begünstigenden Verwaltungsaktes [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbx/1.html>.
103. Sozialgesetzbuch (SGB X) Zehntes Buch Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz. § 47 Widerruf eines rechtmäßigen begünstigenden Verwaltungsaktes [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbx/1.html>.
104. Psczolla M. Blankoverordnung: Kritische Bewertung der ersten Ergebnisse [online]. 28.03.2018 [Zugriff: 31.01.2019]. URL: <https://www.bvou.net/blankoverordnung-erste-ergebnisse/>.
105. Rädlein A. Interview 19.03.2019 [online]. [Zugriff: 06.05.2019]. URL: <https://www.optica.de/wissenswert/detail/artikel/das-gesundheitssystem-ist-noch-sehr-arztzentriert-1/>.
106. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA Joint Action 2: work package 8; HTA core model; version 3.0 [online]. 25.01.2016 [Zugriff: 03.08.2016]. URL: <https://mekat.hl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.0.pdf>.

107. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
108. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0*. 03.2011 [Zugriff: 05.09.2018]. URL: [http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter\\_6/6\\_searching\\_for\\_studies.htm](http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm).
109. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A, Kaunelis D, Mensinkai S. Development and testing of search filters to identify economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. URL: [http://www.cadth.ca/media/pdf/H0490\\_Search\\_Filters\\_for\\_Economic\\_Evaluations\\_mg\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf).
110. Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 126 SGB V Versorgung durch Vertragspartner [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
111. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Die Grundrechte, Artikel 12 [online]. [Zugriff: 16.09.2019]. URL: <https://www.bpb.de/nachschlagen/gesetze/grundgesetz/44187/i-die-grundrechte>.
112. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Die Grundrechte, Artikel 3 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.bpb.de/nachschlagen/gesetze/grundgesetz/44187/i-die-grundrechte>.
113. Bundessozialgericht. Urteil vom 27.3.1996 – Az. 3 RK 25/95 [Parallelfundstellen: Entscheidungen: NZS 1997, 130 (Ls.) ◊ FHArbSozR 44 Nr. 7305 (Ls.) ◊ FHArbSozR 44 Nr. 8538 (Ls.) ◊ LSK 1997, 230024 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 7189 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 6132 (Ls.); DOK 1996, 371] BeckRS 1996, 30760855 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://beck-online.beck.de>.
114. Bundessozialgericht. Urteil vom 10.7.1996 – Az. 3 RK 27/95 [Entscheidungen: FHArbSozR 44 Nr. 8543 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 7195 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 6137 (Ls.) ◊ FHArbSozR 44 Nr. 7310 (Ls.) ◊ LSK 1998, 10529 (Ls.)] BeckRS 1996 30417355 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://beck-online.beck.de>.
115. Knispel U. Zum Zulassungsrecht der Hilfsmittellieferanten. *Neue Zeitschrift für Sozialrecht* 1995; (1): 13-14.
116. Körner A, Leitherer St, Mutschler B, Chr. R. Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht (Bd. 1 104 EL): § 124 SGB V Rn. 11. C.H. Beck; 2019.

## A7 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Information zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [106] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Leser des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Bericht sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 34). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 34: Domänen des EUnetHTA Core Models

<b>EUnetHTA-Domäne</b>	<b>Informationen in den Abschnitten</b>
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	<b>Hintergrund</b>
Description and technical characteristics of technology (TEC)	Kapitel 1
Safety (SAF)	<b>Nutzenbewertung</b>
Clinical Effectiveness (EFF)	Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Costs and economic evaluation (ECO)	<b>Gesundheitsökonomische Bewertung</b>
	Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	<b>Ethische Aspekte</b>
	Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	<b>Soziale Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	<b>Rechtliche Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	<b>Organisatorische Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.4

## **A8 Studienlisten**

### **A8.1 Studienlisten Nutzenbewertung**

#### **A8.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien**

Cook AJ, Wellman RD, Cherkin DC, Kahn JR, Sherman KJ. Randomized clinical trial assessing whether additional massage treatments for chronic neck pain improve 12- and 26-week outcomes. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2015; 15(10): 2206-2215.

Cuesta-Vargas AI, White M, Gonzalez-Sanchez M, Kuisma R. The optimal frequency of aquatic physiotherapy for individuals with chronic musculoskeletal pain: a randomised controlled trial. *Disability & Rehabilitation* 2015; 37(4): 311-318.

Haas M, Aickin M, Vavrek D. A preliminary path analysis of expectancy and patient-provider encounter in an open-label randomized controlled trial of spinal manipulation for cervicogenic headache [with consumer summary]. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 2010; 33(1): 5-13.

Haas M, Spegman A, Peterson D, Aickin M, Vavrek D. Dose response and efficacy of spinal manipulation for chronic cervicogenic headache: a pilot randomized controlled trial. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2010; 10(2): 117-128.

Sherman KJ, Cook AJ, Wellman RD, Hawkes RJ, Kahn JR, Deyo RA et al. Five-week outcomes from a dosing trial of therapeutic massage for chronic neck pain. *Ann Fam Med* 2014; 12(2): 112-120.

#### **A8.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

Gross A, Miller J, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N et al. Manipulation or mobilisation for neck pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1): CD004249.

O'Riordan C, Clifford A, Van De Ven P, Nelson J. Chronic neck pain and exercise interventions: frequency, intensity, time, and type principle. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2014; 95(4): 770-783.

#### **A8.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen**

##### **Nicht EN1 (Population)**

1. Alexandre NM, de Moraes MA, Correa Filho HR, Jorge SA. Evaluation of a program to reduce back pain in nursing personnel. *Rev Saude Publica* 2001; 35(4): 356-361.

2. Alonso-Perez JL, Lopez-Lopez A, La Touche R, Lerma-Lara S, Suarez E, Rojas J et al. Hypoalgesic effects of three different manual therapy techniques on cervical spine and psychological interaction: A randomized clinical trial. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2017; 21(4): 798-803.

3. Beinert K, Taube W. The effect of balance training on cervical sensorimotor function and neck pain. *Journal of Motor Behavior* 2013; 45(3): 271-278.



4. Bokarius AV, Bokarius V. Evidence-Based Review of Manual Therapy Efficacy in Treatment of Chronic Musculoskeletal Pain. *Pain Practice* 2010; 10(5): 451-458.
5. Bramberg EB, Bergstrom G, Jensen I, Hagberg J, Kwak L. Effects of yoga, strength training and advice on back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2017; 18(1): 132.
6. Brinton M. Effects of posture-specific therapeutic exercise on chronic back pain and disability. Brigham Young University. Department of Physical Education; 1999. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00623636/full>.
7. Castro Sanchez AM, Garcia Lopez H, Fernandez Sanchez M, Perez Marmol JM, Aguilar-Ferrandiz ME, Luque Suarez A et al. Improvement in clinical outcomes after dry needling versus myofascial release on pain pressure thresholds, quality of life, fatigue, pain intensity, quality of sleep, anxiety, and depression in patients with fibromyalgia syndrome. *Disabil Rehabil* 2018 epub: 1-12.
8. Castro-Sanchez AM, Aguilar-Ferrandiz ME, Mataran-Penarrocha GA, Sanchez-Joya Mdel M, Arroyo-Morales M, Fernandez-de-las-Penas C. Short-term effects of a manual therapy protocol on pain, physical function, quality of sleep, depressive symptoms, and pressure sensitivity in women and men with fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. *Clin J Pain* 2014; 30(7): 589-597.
9. Counsell C, Sinclair H, Fowlie J, Tyrrell E, Derry N, Meager P et al. A randomized trial of specialized versus standard neck physiotherapy in cervical dystonia. *Parkinsonism & Related Disorders* 2016; 23: 72-79.
10. Derakhshani A, Letafatkar A, Abbasi A. Comparison of the effects of sensorimotor training programs on pain, electromyography and kinematics in patients with scapular downward rotation syndrome. *Phys Ther Sport* 2018; 34: 66-75.
11. Dissing KB, Hartvigsen J, Wedderkopp N, Hestbaek L. Conservative care with or without manipulative therapy in the management of back and/or neck pain in Danish children aged 9-15: a randomised controlled trial nested in a school-based cohort. *BMJ Open* 2018; 8(9): e021358.
12. Edwards J, Knowles N. Superficial dry needling and active stretching in the treatment of myofascial pain - a randomised controlled trial. *Acupunct Med* 2003; 21(3): 80-86.
13. Fryer G, Hodgson L. The effect of manual pressure release on myofascial trigger points in the upper trapezius muscle. *J Bodyw Mov Ther* 2005; 9(4): 248-255.
14. Ganesh GS, Singh H, Mushtaq S, Mohanty P, Pattnaik M. Effect of cervical mobilization and ischemic compression therapy on contralateral cervical side flexion and pressure pain threshold in latent upper trapezius trigger points. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2016; 20(3): 477-483.
15. Gulick DT. Instrument-assisted soft tissue mobilization increases myofascial trigger point pain threshold. *J Bodyw Mov Ther* 2018; 22(2): 341-345.

16. Ho CY, Sole G, Munn J. The effectiveness of manual therapy in the management of musculoskeletal disorders of the shoulder: a systematic review. *Man Ther* 2009; 14(5): 463-474.
17. Huang LJ, Luo WJ, Zhang KB, Geng JH. Efficacy observation on cervical spondylosis of vertebral artery type treated with warm needling and rehabilitation physiotherapy therapy. *World Journal of Acupuncture - Moxibustion* 2012; 22(2): 12-16.
18. Jagdhari BS, Mukta M, Saket AG, Golhar AV. Therapeutic Evaluation of Cervical Dysfunction in Patients with Myofascial Pain Dysfunction Syndrome: A Prospective Study. *Journal of Contemporary Dental Practice [Electronic Resource]* 2017; 18(7): 601-606.
19. Kim SJ, Lee JH. Effects of sternocleidomastoid muscle and suboccipital muscle soft tissue release on muscle hardness and pressure pain of the sternocleidomastoid muscle and upper trapezius muscle in smartphone users with latent trigger points. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97(36): e12133.
20. Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM et al. A blinded randomized clinical trial of manual therapy and physiotherapy for chronic back and neck complaints: physical outcome measures. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 1992; 15(1): 16-23.
21. Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM et al. Randomised clinical trial of manipulative therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: results of one year follow up. *BMJ* 1992; 304(6827): 601-605.
22. Koes BW, Bouter LM, Van Mameren H, Essers AHM, Verstegen GJMG, Hofhuizen DM et al. A randomized clinical trial of manual therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: Subgroup analysis and relationship between outcome measures. *J Manipulative Physiol Ther* 1993; 16(4): 211-219.
23. Koes BW, Bouter LM, Van Mameren H, Essers AHM, Verstegen GMJR, Hofhuizen DM et al. The effectiveness of manual therapy, physiotherapy, and treatment by the general practitioner for nonspecific back and neck complaints: A randomized clinical trial. *Spine* 1992; 17(1): 28-35.
24. Kojidi MM, Okhovatian F, Rahimi A, Baghban AA, Azimi H. Comparison Between the Effects of Passive and Active Soft Tissue Therapies on Latent Trigger Points of Upper Trapezius Muscle in Women: Single-Blind, Randomized Clinical Trial. *J Chiropr Med* 2016; 15(4): 235-242.
25. Kostopoulos D, Nelson Jr AJ, Ingber RS, Larkin RW. Reduction of spontaneous electrical activity and pain perception of trigger points in the upper trapezius muscle through trigger point compression and passive stretching. *J Musculoskelet Pain* 2008; 16(4): 266-278.
26. Laimi K, Makila A, Barlund E, Katajapuu N, Oksanen A, Seikkula V et al. Effectiveness of myofascial release in treatment of chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Clin Rehabil* 2018; 32(4): 440-450.

27. Madsen BK, Sogaard K, Andersen LL, Tornøe B, Jensen RH. Efficacy of strength training on tension-type headache: A randomised controlled study. *Cephalalgia* 2018; 38(6): 1071-1080.
28. Moffett JK, Jackson DA, Gardiner ED, Torgerson DJ, Coulton S, Eaton S et al. Randomized trial of two physiotherapy interventions for primary care neck and back pain patients: 'McKenzie'vs brief physiotherapy pain management. *Rheumatology (Oxford)* 2006; 45(12): 1514-1521.
29. Moraska AF, Stenerson L, Butryn N, Krutsch JP, Schmiede SJ, Mann JD. Myofascial trigger point-focused head and neck massage for recurrent tension-type headache: a randomized, placebo-controlled clinical trial. *Clin J Pain* 2015; 31(2): 159-168.
30. Moustafa IM, Diab AA. The addition of upper cervical manipulative therapy in the treatment of patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Rheumatol Int* 2015; 35(7): 1163-1174.
31. Oldervoll LM, Ro M, Zwart JA, Svebak S. Comparison of two physical exercise programs for the early intervention of pain in the neck, shoulders and lower back in female hospital staff. *J Rehabil Med* 2001; 33(4): 156-161.
32. Reid SA, Callister R, Snodgrass SJ, Katekar MG, Rivett DA. Manual therapy for cervicogenic dizziness: Long-term outcomes of a randomised trial. *Man Ther* 2015; 20(1): 148-156.
33. Ruivo RM, Pezarat-Correia P, Carita AI. Effects of a Resistance and Stretching Training Program on Forward Head and Protracted Shoulder Posture in Adolescents. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2017; 40(1): 1-10.
34. Schonstein E, Kenny D, Keating J, Koes B, Herbert RD. Physical conditioning programs for workers with back and neck pain: a cochrane systematic review. *Spine* 2003; 28(19): E391-395.
35. Sheikhhoseini R, Shahrbanian S, Sayyadi P, O'Sullivan K. Effectiveness of Therapeutic Exercise on Forward Head Posture: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Manipulative Physiol Ther* 2018; 41(6): 530-539.
36. Sjogren T, Nissinen KJ, Jarvenpaa SK, Ojanen MT, Vanharanta H, Malkia EA. Effects of a workplace physical exercise intervention on the intensity of headache and neck and shoulder symptoms and upper extremity muscular strength of office workers: a cluster randomized controlled cross-over trial. *Pain* 2005; 116(1-2): 119-128.
37. Skargren EI, Carlsson PG, Oberg BE. One-year follow-up comparison of the cost and effectiveness of chiropractic and physiotherapy as primary management for back pain. Subgroup analysis, recurrence, and additional health care utilization. *Spine* 1998; 23(17): 1875-1883.
38. Skillgate E, Vingard E, Alfredsson L. Naprapathic manual therapy or evidence-based care for back and neck pain: a randomized, controlled trial. *Clin J Pain* 2007; 23(5): 431-439.

39. Sogaard K, Blangsted AK, Nielsen PK, Hansen L, Andersen LL, Vedsted P et al. Changed activation, oxygenation, and pain response of chronically painful muscles to repetitive work after training interventions: a randomized controlled trial. *Eur J Appl Physiol* 2012; 112(1): 173-181.
40. Sohns S, Schnieder K, Licht G, von Piekartz H. [Manual trigger point therapy of shoulder pain : Randomized controlled study of effectiveness]. *Der Schmerz* 2016; 30(6): 549-559.
41. Tsao JC. Effectiveness of massage therapy for chronic, non-malignant pain: a review. *Evid Based Complement Alternat Med* 2007; 4(2): 165-179.
42. Vihstadt C, Maiers M, Westrom K, Bronfort G, Evans R, Hartvigsen J et al. Short term treatment versus long term management of neck and back disability in older adults utilizing spinal manipulative therapy and supervised exercise: a parallel-group randomized clinical trial evaluating relative effectiveness and harms. *Chiropr Man Therap* 2014; 22: 26.
43. Walach H, Guthlin C, Konig M. Efficacy of massage therapy in chronic pain: a pragmatic randomized trial. *Journal of Alternative &Complementary Medicine* 2003; 9(6): 837-846.
44. Wright EF, Domenech MA, Fischer JR, Jr. Usefulness of posture training for patients with temporomandibular disorders. *J Am Dent Assoc* 2000; 131(2): 202-210.

#### **Nicht EN2 (Prüfintervention)**

1. Abu Taleb W, Rehan Youssef A, Saleh A. The effectiveness of manual versus algometer pressure release techniques for treating active myofascial trigger points of the upper trapezius. *Journal of Bodywork &Movement Therapies* 2016; 20(4): 863-869.
2. Ahonen E, Hakumaki M, Mahlamaki S, Partanen J, Riekkinen P, Sivenius J. Effectiveness of acupuncture and physiotherapy on myogenic headache: a comparative study. *Acupuncture &Electro-Therapeutics Research* 1984; 9(3): 141-150.
3. Akhter S, Khan M, Ali SS, Soomro RR. Role of manual therapy with exercise regime versus exercise regime alone in the management of non-specific chronic neck pain. *Pak J Pharm Sci* 2014; 27(6 Suppl): 2125-2128.
4. Akinbo SR, Noronha CC, Okanlawon AO, Danesi MA. Effects of different cervical traction weights on neck pain and mobility. *Niger Postgrad Med J* 2006; 13(3): 230-235.
5. Akinbo SR, Noronha CC, Oke DA, Okanlawon AO, Danesi MA. Effect of cervical traction on cardiovascular and selected ECG variables of cervical spondylosis patients using various weights. *Niger Postgrad Med J* 2006; 13(2): 81-88.
6. Akkan H, Gelecek N. The effect of stabilization exercise training on pain and functional status in patients with cervical radiculopathy. *Journal of Back &Musculoskeletal Rehabilitation* 2018; 31(2): 247-252.
7. Ali A, Shakil-Ur-Rehman S, Sibtain F. The efficacy of Sustained Natural Apophyseal Glides with and without Isometric Exercise Training in Non-specific Neck Pain. *Pak J Med Sci* 2014; 30(4): 872-874.

8. Alpayci M, Ilter S. Isometric Exercise for the Cervical Extensors Can Help Restore Physiological Lordosis and Reduce Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2017; 96(9): 621-626.
9. Altafini L, Ceccherelli F, Avila A, Muraretto P, Raia F, Giron GP. Reflexotherapy in patients suffering from myofascial pain due to cervical arthrosis - Double blind study of two techniques. [German]. *Deutsche Zeitschrift fur Akupunktur* 1989; 32(4): 74-82.
10. Andersen CH, Andersen LL, Gram B, Pedersen MT, Mortensen OS, Zebis MK et al. Influence of frequency and duration of strength training for effective management of neck and shoulder pain: a randomised controlled trial. *Br J Sports Med* 2012; 46(14): 1004-1010.
11. Andersen CH, Andersen LL, Pedersen MT, Mortensen P, Karstad K, Mortensen OS et al. Dose-response of strengthening exercise for treatment of severe neck pain in women. *Journal of Strength & Conditioning Research* 2013; 27(12): 3322-3328.
12. Andersen LL, Andersen CH, Sundstrup E, Jakobsen MD, Mortensen OS, Zebis MK. Central adaptation of pain perception in response to rehabilitation of musculoskeletal pain: randomized controlled trial. *Pain Physician* 2012; 15(5): 385-394.
13. Andersen LL, Jorgensen MB, Blangsted AK, Pedersen MT, Hansen EA, Sjogaard G. A randomized controlled intervention trial to relieve and prevent neck/shoulder pain. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 2008; 40(6): 983-990.
14. Andersen LL, Mortensen OS, Zebis MK, Jensen RH, Poulsen OM. Effect of brief daily exercise on headache among adults--secondary analysis of a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* 2011; 37(6): 547-550.
15. Andersen LL, Saervoll CA, Mortensen OS, Poulsen OM, Hannerz H, Zebis MK. Effectiveness of small daily amounts of progressive resistance training for frequent neck/shoulder pain: randomised controlled trial. *Pain* 2011; 152(2): 440-446.
16. Anderson-Peacock E, Blouin JS, Bryans R, Danis N, Furlan A, Marcoux H et al. Chiropractic clinical practice guideline: evidence-based treatment of adult neck pain not due to whiplash. *J Can Chiropr Assoc* 2005; 49(3): 158-209.
17. Andias R, Neto M, Silva AG. The effects of pain neuroscience education and exercise on pain, muscle endurance, catastrophizing and anxiety in adolescents with chronic idiopathic neck pain: a school-based pilot, randomized and controlled study. *Physiother Theory Pract* 2018; 34(9): 682-691.
18. Antolinos-Campillo PJ, Oliva-Pascual-Vaca A, Rodriguez-Blanco C, Heredia-Rizo AM, Espi-Lopez GV, Ricard F. Short-term changes in median nerve neural tension after a suboccipital muscle inhibition technique in subjects with cervical whiplash: a randomised controlled trial. *Physiotherapy* 2014; 100(3): 249-255.
19. Anwar S, Malik AN, Amjad I. Effectiveness of neuromobilization in patients with cervical radiculopathy. *Rawal Medical Journal* 2015; 40(1): 34-36.

20. Ask T, Strand LI, Skouen JS. The effect of two exercise regimes; motor control versus endurance/strength training for patients with whiplash-associated disorders: a randomized controlled pilot study. *Clin Rehabil* 2009; 23(9): 812-823.
21. Atienza Meseguer A, Fernandez de las Penas C, Navarro-Poza JL, Rodriguez-Blanco C, Bosca Gandia JJ. Immediate effects of the strain/counterstrain technique in local pain evoked by tender points in the upper trapezius muscle. *Clinical Chiropractic* 2006; 9(3): 112-118.
22. Bagheripour B, Kamyab M, Azadinia F, Amiri A, Akbari M. The efficacy of a home-mechanical traction unit for patients with mild to moderate cervical osteoarthritis: A pilot study. *Med J Islam Repub Iran* 2016; 30: 386.
23. Bakar Y, Sertel M, Ozturk A, Yumin ET, Tatarli N, Ankarali H. Short term effects of classic massage compared to connective tissue massage on pressure pain threshold and muscle relaxation response in women with chronic neck pain: a preliminary study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2014; 37(6): 415-421.
24. Bednarik J, Kadanka Z, Vohanka S, Stejskal L, Vlach O, Schroder R. The value of somatosensory- and motor-evoked potentials in predicting and monitoring the effect of therapy in spondylotic cervical myelopathy: Prospective randomized study. *Spine* 1999; 24(15): 1593-1598.
25. Berggreen S, Wiik E, Lund H. Treatment of myofascial trigger points in female patients with chronic tension-type headache - A randomized controlled trial. *Adv Physiother* 2012; 14(1): 10-17.
26. Bernaards CM, Ariens GA, Hildebrandt VH. The (cost-)effectiveness of a lifestyle physical activity intervention in addition to a work style intervention on the recovery from neck and upper limb symptoms in computer workers. *BMC Musculoskelet Disord* 2006; 7: 80.
27. Bernaards CM, Ariens GA, Simons M, Knol DL, Hildebrandt VH. Improving work style behavior in computer workers with neck and upper limb symptoms. *Journal of Occupational Rehabilitation* 2008; 18(1): 87-101.
28. Bernaards CM, Bosmans JE, Hildebrandt VH, van Tulder MW, Heymans MW. The cost-effectiveness of a lifestyle physical activity intervention in addition to a work style intervention on recovery from neck and upper limb symptoms and pain reduction in computer workers. *Occupational & Environmental Medicine* 2011; 68(4): 265-272.
29. Blangsted AK, Sogaard K, Hansen EA, Hannerz H, Sjogaard G. One-year randomized controlled trial with different physical-activity programs to reduce musculoskeletal symptoms in the neck and shoulders among office workers. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* 2008; 34(1): 55-65.
30. Blickenstaff B, Perman J, Rojan A, Boyles R. The immediate effects of Kinesio Taping versus thoracic manipulation in subjects with mechanical neck pain: a pilot study. *Orthopaedic Physical Therapy Practice* 2017; 29(2): 92-97.

31. Blikstad A, Gemmell H. Immediate effect of activator trigger point therapy and myofascial band therapy on non-specific neck pain in patients with upper trapezius trigger points compared to sham ultrasound: a randomised controlled trial. *Clinical Chiropractic* 2008; 11(1): 23-29.
32. Blunt KL, Rajwani MH, Guerriero RC. The effectiveness of chiropractic management of fibromyalgia patients: a pilot study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 1997; 20(6): 389-399.
33. Bonk AD, Ferrari R, Giebel GD, Edelmann M, Huser R. Prospective, randomized, controlled study of activity versus collar, and the natural history for whiplash injury, in Germany. *J Musculoskelet Pain* 2000; 8(1-2): 123-132.
34. Borisut S, Vongsirinavarat M, Vachalathiti R, Sakulsriprasert P. Effects of strength and endurance training of superficial and deep neck muscles on muscle activities and pain levels of females with chronic neck pain. *J Phys Ther Sci* 2013; 25(9): 1157-1162.
35. Borman P, Keskin D, Ekici B, Bodur H. The efficacy of intermittent cervical traction in patents with chronic neck pain. *Clin Rheumatol* 2008; 27(10): 1249-1253.
36. Borusiak P, Biedermann H, Boberhoff S, Opp J. Lack of efficacy of manual therapy in children and adolescents with suspected cervicogenic headache: results of a prospective, randomized, placebo-controlled, and blinded trial. *Headache* 2010; 50(2): 224-230.
37. Bosmans JE, Pool JJ, de Vet HC, van Tulder MW, Ostelo RW. Is behavioral graded activity cost-effective in comparison with manual therapy for patients with subacute neck pain? An economic evaluation alongside a randomized clinical trial. *Spine* 2011; 36(18): E1179-1186.
38. Bracht MA, Coan ACB, Yahya A, Dos Santos MJ. Effects of cervical manipulation on pain, grip force control, and upper extremity muscle activity: a randomized controlled trial. *J Man Manip Ther* 2018; 26(2): 78-88.
39. Briem K, Huijbregts P, Thorsteinsdottir M. Immediate effects of inhibitive distraction on active range of cervical flexion in patients with neck pain: a pilot study. *J Man Manip Ther* 2007; 15(2): 82-92.
40. Bring A, Asenlof P, Soderlund A. What is the comparative effectiveness of current standard treatment, against an individually tailored behavioural programme delivered either on the Internet or face-to-face for people with acute whiplash associated disorder? A randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2016; 30(5): 441-453.
41. Brodin H. Cervical pain and mobilization. *Acta belgica medica physica* 1983; 6(2): 67-72.
42. Brodin H. Cervical pain and mobilization. *Manual medicine* 1985; 2: 18-22.
43. Bronfort G, Aker PD, Evans R, Goldsmith CH, Nelson B, Vernon H. A randomized controlled clinical trial of rehabilitative exercise and chiropractic spinal manipulation for chronic neck pain. *Spine* 2001; 26(7): 788-799.

44. Bronfort G, Evans R, Anderson AV, Svendsen KH, Bracha Y, Grimm RH. Spinal manipulation, medication, or home exercise with advice for acute and subacute neck pain: a randomized trial.[Summary for patients in *Ann Intern Med*. 2012 Jan 3;156(1 Pt 1):I30; PMID: 22213509]. *Ann Intern Med* 2012; 156(1 Pt 1): 1-10.
45. Bronfort G, Evans R, Nelson B, Aker PD, Goldsmith CH, Vernon H. A randomized clinical trial of exercise and spinal manipulation for patients with chronic neck pain. *Spine* 2001; 26(7): 788-797.
46. Bukhari SR, Shakil-Ur-Rehman S, Ahmad S, Naeem A. Comparison between effectiveness of Mechanical and Manual Traction combined with mobilization and exercise therapy in Patients with Cervical Radiculopathy. *Pak J Med Sci* 2016; 32(1): 31-34.
47. Bunketorp L, Lindh M, Carlsson J, Stener-Victorin E. The effectiveness of a supervised physical training model tailored to the individual needs of patients with whiplash-associated disorders--a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2006; 20(3): 201-217.
48. Busch H, Bodin L, Bergstrom G, Jensen IB. Patterns of sickness absence a decade after pain-related multidisciplinary rehabilitation. *Pain* 2011; 152(8): 1727-1733.
49. Buyukturan O, Buyukturan B, Sas S, Kararti C, Ceylan I. The Effect of Mulligan Mobilization Technique in Older Adults with Neck Pain: A Randomized Controlled, Double-Blind Study. *Pain Res Manag* 2018; 1-7.
50. Campa-Moran I, Rey-Gudin E, Fernandez-Carnero J, Paris-Alemany A, Gil-Martinez A, Lerma Lara S et al. Comparison of Dry Needling versus Orthopedic Manual Therapy in Patients with Myofascial Chronic Neck Pain: A Single-Blind, Randomized Pilot Study. *Pain Res Treat* 2015; 1-15.
51. Capo-Juan MA, Gravalos-Gasull A, Bennasar-Veny M, Aguilo-Pons A, Gamundi-Gamundi A, de Pedro-Gomez JE. Short term effectiveness of pressure release and Kinesiotaping in cervical myofascial pain caused by sternocleidomastoid muscle: a randomized clinical trial. *Fisioterapia* 2017; 39(2): 68-74.
52. Caputo GM, Di Bari M, Naranjo Orellana J. Group-based exercise at workplace: short-term effects of neck and shoulder resistance training in video display unit workers with work-related chronic neck pain-a pilot randomized trial. *Clin Rheumatol* 2017; 36(10): 2325-2333.
53. Carvalho SC, Babu VK, Kumar SN, Ayyappan VR. Effect of positional release technique in subjects with subacute trapezitis. *International Journal of Physiotherapy* 2014; 1(2): 91-99.
54. Casanova-Mendez A, Oliva-Pascual-Vaca A, Rodriguez-Blanco C, Heredia-Rizo AM, Gogorza-Aroitaonandia K, Almazan-Campos G. Comparative short-term effects of two thoracic spinal manipulation techniques in subjects with chronic mechanical neck pain: a randomized controlled trial. *Man Ther* 2014; 19(4): 331-337.



55. Cassidy JD, Lopes AA, Yong-Hing K. The immediate effect of manipulation versus mobilization on pain and range of motion in the cervical spine: a randomized controlled trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 1992; 15(9): 570-575.
56. Castro-Martin E, Ortiz-Comino L, Gallart-Aragon T, Esteban-Moreno B, Arroyo-Morales M, Galiano-Castillo N. Myofascial Induction Effects on Neck-Shoulder Pain in Breast Cancer Survivors: Randomized, Single-Blind, Placebo-Controlled Crossover Design. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2017; 98(5): 832-840.
57. Celenay ST, Kaya DO, Akbayrak T. Cervical and scapulothoracic stabilization exercises with and without connective tissue massage for chronic mechanical neck pain: A prospective, randomised controlled trial. *Man Ther* 2016; 21: 144-150.
58. Cen SY, Loy SF, Sletten EG, McLaine A. The effect of traditional Chinese Therapeutic Massage on individuals with neck pain. *Clinical Acupuncture and Oriental Medicine* 2003; 4(2-3): 88-93.
59. Chen X, Coombes BK, Sjogaard G, Jun D, O'Leary S, Johnston V. Workplace-Based Interventions for Neck Pain in Office Workers: Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther* 2018; 98(1): 40-62.
60. Chiu TT, Lam TH, Hedley AJ. A randomized controlled trial on the efficacy of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine* 2005; 30(1): E1-7.
61. Cleland JA, Childs JD, McRae M, Palmer JA, Stowell T. Immediate effects of thoracic manipulation in patients with neck pain: a randomized clinical trial. *Man Ther* 2005; 10(2): 127-135.
62. Cleland JA, Glynn P, Whitman JM, Eberhart SL, MacDonald C, Childs JD. Short-term effects of thrust versus nonthrust mobilization/manipulation directed at the thoracic spine in patients with neck pain: a randomized clinical trial. *Phys Ther* 2007; 87(4): 431-440.
63. Cleland JA, Mintken PE, Carpenter K, Fritz JM, Glynn P, Whitman J et al. Examination of a clinical prediction rule to identify patients with neck pain likely to benefit from thoracic spine thrust manipulation and a general cervical range of motion exercise: multi-center randomized clinical trial. *Phys Ther* 2010; 90(9): 1239-1250.
64. Conforti M, Fachinetti GP. High power laser therapy treatment compared to simple segmental physical rehabilitation in whiplash injuries (1 degrees and 2 degrees grade of the Quebec Task Force classification) involving muscles and ligaments. *Muscles Ligaments Tendons J* 2013; 3(2): 106-111.
65. Copurgensli C, Gur G, Tunay VB. A comparison of the effects of Mulligan's mobilization and Kinesio taping on pain, range of motion, muscle strength, and neck disability in patients with Cervical Spondylosis: A randomized controlled study. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2017; 30(1): 51-62.

66. Creighton D, Gruca M, Marsh D, Murphy N. A comparison of two non-thrust mobilization techniques applied to the C7 segment in patients with restricted and painful cervical rotation. *J Man Manip Ther* 2014; 22(4): 206-212.
67. Cross KM, Kuenze C, Grindstaff TL, Hertel J. Thoracic spine thrust manipulation improves pain, range of motion, and self-reported function in patients with mechanical neck pain: a systematic review. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2011; 41(9): 633-642.
68. Cui XJ, Yao M, Ye XL, Wang P, Zhong WH, Zhang RC et al. Shi-style cervical manipulations for cervical radiculopathy: A multicenter randomized-controlled clinical trial. *Medicine (Baltimore)* 2017; 96(31): e7276.
69. Dabbs V, Lauretti WJ. A risk assessment of cervical manipulation vs. NSAIDs for the treatment of neck pain. *J Manipulative Physiol Ther* 1995; 18(8): 530-536.
70. Dalager T, Bredahl TG, Pedersen MT, Boyle E, Andersen LL, Sjogaard G. Does training frequency and supervision affect compliance, performance and muscular health? A cluster randomized controlled trial. *Man Ther* 2015; 20(5): 657-665.
71. Dalager T, Justesen JB, Sjogaard G. Intelligent Physical Exercise Training in a Workplace Setting Improves Muscle Strength and Musculoskeletal Pain: A Randomized Controlled Trial. *BioMed Research International* 2017; 1-9.
72. David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. *Br J Rheumatol* 1998; 37(10): 1118-1122.
73. Dawood RS, Kattabei OM, Nasef SA, Battarjee KA, Abdelraouf OR. Effectiveness of Kinesio taping versus cervical traction on mechanical neck dysfunction. *International Journal of Therapies and Rehabilitation Research* 2013; 2(2):1-5.
74. De Meulemeester KE, Castelein B, Coppieters I, Barbe T, Cools A, Cagnie B. Comparing Trigger Point Dry Needling and Manual Pressure Technique for the Management of Myofascial Neck/Shoulder Pain: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2017; 40(1): 11-20.
75. Dederig A, Peolsson A, Cleland JA, Halvorsen M, Svensson MA, Kierkegaard M. The Effects of Neck-Specific Training Versus Prescribed Physical Activity on Pain and Disability in Patients With Cervical Radiculopathy: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2018; 2447-2456.
76. Deepal S, Biju Nirmal J, Ajeesh PS, Jack BB, Raj RB. The effect cetylated fatty esters and physical therapy on myofascial pain syndrome of the neck. *J Bodyw Mov Ther* 2011; 15: 363-374.
77. Dehner C, Elbel M, Strobel P, Scheich M, Schneider F, Krischak G et al. Grade II whiplash injuries to the neck: what is the benefit for patients treated by different physical therapy modalities? *Patient Saf Surg* 2009; 3(1): 2.

78. Dellve L, Ahlstrom L, Jonsson A, Sandsjo L, Forsman M, Lindegard A et al. Myofeedback training and intensive muscular strength training to decrease pain and improve work ability among female workers on long-term sick leave with neck pain: a randomized controlled trial. *International Archives of Occupational & Environmental Health* 2011; 84(3): 335-346.
79. Desai NA, Khatri SM, Agarwal AB. Immediate effect of scapular repositioning with active cervical rotation in acute spasmodic torticollis. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2013; 36(7): 412-417.
80. Desmoulin GT, Yasin NI, Chen DW. Spinal mechanisms of pain control. *Clin J Pain* 2007; 23(7): 576-585.
81. Devitt M. Study: acupuncture better than massage for chronic neck pain: researchers find "clear clinical advantages" in reducing pain and improving motion. *Acupuncture today* 2001; 2(9): 1-10.
82. Diab AA, Moustafa IM. The efficacy of forward head correction on nerve root function and pain in cervical spondylotic radiculopathy: a randomized trial. *Clin Rehabil* 2012; 26(4): 351-361.
83. Dissanayaka TD, Pallegama RW, Suraweera HJ, Johnson MI, Kariyawasam AP. Comparison of the Effectiveness of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Interferential Therapy on the Upper Trapezius in Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Controlled Study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2016; 95(9): 663-672.
84. Dunleavy K, Kava K, Goldberg A, Malek MH, Talley SA, Tutag-Lehr V et al. Comparative effectiveness of Pilates and yoga group exercise interventions for chronic mechanical neck pain: quasi-randomised parallel controlled study. *Physiotherapy* 2016; 102(3): 236-242.
85. Dunning JR, Butts R, Mourad F, Young I, Fernandez-de-Las Penas C, Hagins M et al. Upper cervical and upper thoracic manipulation versus mobilization and exercise in patients with cervicogenic headache: a multi-center randomized clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 64.
86. Dunning JR, Cleland JA, Waldrop MA, Arnot CF, Young IA, Turner M et al. Upper cervical and upper thoracic thrust manipulation versus nonthrust mobilization in patients with mechanical neck pain: a multicenter randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2012; 42(1): 5-18.
87. Duray M, Simsek S, Altug F, Cavlak U. Effect of proprioceptive training on balance in patients with chronic neck pain. *Agri* 2018; 30(3): 130-137.
88. Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. Effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders: a pragmatic randomized controlled trial in physical therapy clinics. *Arthritis & Rheumatism* 2005; 53(2): 214-222.

89. Egol KA, Haglin JM, Lott A, Fisher N, Konda SR. Minimally Displaced, Isolated Radial Head and Neck Fractures Do Not Require Formal Physical Therapy: Results of a Prospective Randomized Trial. *J Bone Joint Surg Am* 2018; 100(8): 648-655.
90. Egwu MO. Relative therapeutic efficacy of some vertebral mobilization techniques in the management of unilateral cervical spondylosis: a comparative study. *Journal of physical therapy science* 2008; 20(2): 103-108.
91. El Sodany AM, Alayat MSM, Zafer AMI. Sustained natural apophyseal glides mobilization versus manipulation in the treatment of cervical spine disorders: a randomized controlled trial. *International journal of advanced research* 2014; 2(6): 274-280.
92. El-Abd AM, Ibrahim AR, El-Hafez HM. Efficacy of kinesiology tape versus postural correction exercises on neck disability and axioscapular muscles fatigue in mechanical neck dysfunction: A randomized blinded clinical trial. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2017; 21(2): 314-321.
93. Elnaggar IM, Elhabashy HR, Abd El-Menam EM. Influence of spinal traction in treatment of cervical radiculopathy. *Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery* 2009; 46(2): 455-461.
94. Esenyel M, Aldemir T, Gursoy E, Esenyel CZ, Demir S, Durmusoglu G. Myofascial pain syndrome: Efficacy of different therapies. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2007; 20(1): 43-47.
95. Esin OR, Khairullin IK, Esin RG. Efficiency of Kinesio Taping in Adolescents with Cervicogenic Headache: a Blind Placebo-Controlled Study. *BioNanoScience* 2018; 8(1): 412-417.
96. Essex H, Parrott S, Atkin K, Ballard K, Bland M, Eldred J et al. An economic evaluation of Alexander Technique lessons or acupuncture sessions for patients with chronic neck pain: A randomized trial (ATLAS). *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2017; 12(12): e0178918.
97. Evans R, Bronfort G, Nelson B, Goldsmith CH. Two-year follow-up of a randomized clinical trial of spinal manipulation and two types of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine* 2002; 27(21): 2383-2389.
98. Evans R, Bronfort G, Schulz C, Maiers M, Bracha Y, Svendsen K et al. Supervised exercise with and without spinal manipulation performs similarly and better than home exercise for chronic neck pain: a randomized controlled trial. *Spine* 2012; 37(11): 903-914.
99. Farooq MN, Mohseni-Bandpei MA, Gilani SA, Ashfaq M, Mahmood Q. The effects of neck mobilization in patients with chronic neck pain: A randomized controlled trial. *J Bodyw Mov Ther* 2018; 22(1): 24-31.
100. Fernandez Carnero J, Sierra Silvestre E, Beltran Alacreu H, Gil Martinez A, La Touche R. Neural Tension Technique Improves Immediate Conditioned Pain Modulation in Patients with Chronic Neck Pain: a Randomized Clinical Trial. *Pain medicine* 2018; 1-9.

101. Fernandez-De-Las-Penas C, Alonso-Blanco C, Fernandez-Carnero J, Carlos Miangolarra-Page J. The immediate effect of ischemic compression technique and transverse friction massage on tenderness of active and latent myofascial trigger points: A pilot study. *J Bodyw Mov Ther* 2006; 10(1): 3-9.
102. Fernandez-De-Las-Penas C, Fernandez-Carnero J, Fernandez AP, Lomas-Vega R, Miangolarra-Page JC. Dorsal manipulation in whiplash injury treatment: A randomized controlled trial. *Journal of Whiplash and Related Disorders* 2004; 3(2): 55-72.
103. Fernandez-De-Las-Penas C, Fernandez-Carnero J, Palomeque Del Cerro L, Miangolarra-Page JC. Manipulative treatment vs. conventional physiotherapy treatment in whiplash injury: A randomized controlled trial. *Journal of Whiplash and Related Disorders* 2004; 3(2): 73-90.
104. Fialka V, Preisinger E, Bohler A. Physical diagnosis and physical therapy of whiplash injury. *Zeitschrift fuer physikalische medizin, balneologie, medizinische klimatologie* 1989; 18: 390-397.
105. Fitz-Ritson D. Phasic exercises for cervical rehabilitation after "whiplash"trauma. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 1995; 18(1): 21-24.
106. Florio A, Ceruti R, Sguazzini-Viscontini G, Cisari C. The sequelae of cervical whiplash injury. Static posturography for evaluating disability and the efficacy of rehabilitation (mesotherapy versus physiotherapy). *Eura Medicophys* 1999; 35(4): 171-176.
107. Fouyas IP, Statham PF, Sandercock PA. Cochrane review on the role of surgery in cervical spondylotic radiculomyelopathy. *Spine* 2002; 27(7): 736-747.
108. Franca DL, Senna-Fernandes V, Cortez CM, Jackson MN, Bernardo-Filho M, Guimaraes MA. Tension neck syndrome treated by acupuncture combined with physiotherapy: a comparative clinical trial (pilot study). *Complement Ther Med* 2008; 16(5): 268-277.
109. Franke H, Franke JD, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for chronic nonspecific neck pain: A systematic review and meta-analysis. *Int J Osteopath Med* 2015; 18(4): 255-267.
110. Friedrich M, Cermak T, Maderbacher P. The effect of brochure use versus therapist teaching on patients performing therapeutic exercise and on changes in impairment status. *Phys Ther* 1996; 76(10): 1082-1088.
111. Galindez-Ibarbengoetxea X, Setuain I, Ramirez-Velez R, Andersen LL, Gonzalez-Izal M, Jauregi A et al. Immediate Effects of Osteopathic Treatment Versus Therapeutic Exercise on Patients With Chronic Cervical Pain. *Altern Ther Health Med* 2018; 24(3): 24-32.
112. Gatchel RJ. Chronic spinal pain: A randomized clinical trial comparing medication, acupuncture, and spinal manipulation - Point of view. *Spine* 2003; 28(14): 1502-1503.

113. Gemmell H, Miller P. Relative effectiveness and adverse effects of cervical manipulation, mobilisation and the activator instrument in patients with sub-acute non-specific neck pain: results from a stopped randomised trial. *Dtracts* 2012; 24(2): 12-13.
114. Gemmell H, Allen A. Relative immediate effect of ischaemic compression and activator trigger point therapy on active upper trapezius trigger points: a randomised trial. *Clinical Chiropractic* 2008; 11(4):175-181.
115. Gemmell H, Miller P. Relative effectiveness and adverse effects of cervical manipulation, mobilisation and the activator instrument in patients with sub-acute non-specific neck pain: results from a stopped randomised trial. *Chiropr Osteopat* 2010; 18: 20.
116. Gemmell H, Miller P, Nordstrom H. Immediate effect of ischaemic compression and trigger point pressure release on neck pain and upper trapezius trigger points: a randomised, controlled trial. *Clinical Chiropractic* 2008; 11(1): 30-36.
117. Ghafouri N, Ghafouri B, Fowler CJ, Larsson B, Turkina MV, Karlsson L et al. Effects of two different specific neck exercise interventions on palmitoylethanolamide and stearoylethanolamide concentrations in the interstitium of the trapezius muscle in women with chronic neck shoulder pain. *Pain Med* 2014; 15(8): 1379-1389.
118. Giebel GD, Edelmann M, Huser R. [Sprain of the cervical spine: early functional vs. immobilization treatment]. *Zentralbl Chir* 1997; 122(7): 517-521.
119. Giombini A, Di Cesare A, Quaranta F, Giannini S, Di Cagno A, Mazzola C et al. Neck balance system in the treatment of chronic mechanical neck pain: a prospective randomized controlled study. *European journal of physical & rehabilitation medicine* 2013; 49(3): 283-290.
120. Gonzalez-Iglesias J, Fernandez-de-las-Penas C, Cleland JA, Alburquerque-Sendin F, Palomeque-del-Cerro L, Mendez-Sanchez R. Inclusion of thoracic spine thrust manipulation into an electro-therapy/thermal program for the management of patients with acute mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *Man Ther* 2009; 14(3): 306-313.
121. Gorrell LM, Engel RM, Brown B, Lystad RP. The reporting of adverse events following spinal manipulation in randomized clinical trials-a systematic review. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(9): 1143-1151.
122. Graham N, Gross A, Goldsmith CH, Klaber Moffett J, Haines T, Burnie SJ et al. Mechanical traction for neck pain with or without radiculopathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (3): CD006408.
123. Graham N, Gross AR, Goldsmith C, Cervical Overview G. Mechanical traction for mechanical neck disorders: a systematic review. *J Rehabil Med* 2006; 38(3): 145-152.
124. Gram B, Andersen C, Zebis MK, Bredahl T, Pedersen MT, Mortensen OS et al. Effect of training supervision on effectiveness of strength training for reducing neck/shoulder pain and headache in office workers: cluster randomized controlled trial. *BioMed Research International* 2014; 1-9.

125. Griffiths C, Dziedzic K, Waterfield J, Sim J. Effectiveness of specific neck stabilization exercises or a general neck exercise program for chronic neck disorders: a randomized controlled trial. *J Rheumatol* 2009; 36(2): 390-397.
126. Griswold D, Learman K, Kolber MJ, O'Halloran B, Cleland JA. Pragmatically Applied Cervical and Thoracic Nonthrust Manipulation Versus Thrust Manipulation for Patients With Mechanical Neck Pain: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *J Orthop Sports Phys Ther* 2018; 48(3): 137-145.
127. Groeneweg R, van Assen L, Kropman H, Leopold H, Mulder J, Smits-Engelsman BCM et al. Manual therapy compared with physical therapy in patients with non-specific neck pain: a randomized controlled trial. *Chiropr Man Therap* 2017; 25: 12.
128. Gudavalli MR, Salsbury SA, Vining RD, Long CR, Corber L, Patwardhan AG et al. Development of an attention-touch control for manual cervical distraction: a pilot randomized clinical trial for patients with neck pain. *Trials [Electronic Resource]* 2015; 16: 259.
129. Gustavsson C, Denison E, von Koch L. Self-management of persistent neck pain: a randomized controlled trial of a multi-component group intervention in primary health care. *Eur J Pain* 2010; 14(6): 630.e631-630.e611.
130. Gustavsson C, von Koch L. Applied relaxation in the treatment of long-lasting neck pain: a randomized controlled pilot study. *J Rehabil Med* 2006; 38(2): 100-107.
131. Gustavsson C, von Koch L. A 9-year follow-up of a self-management group intervention for persistent neck pain in primary health care: a randomized controlled trial. *J Pain Res* 2017; 10: 53-64.
132. Hagberg M, Harms-Ringdahl K, Nisell R, Hjelm EW. Rehabilitation of neck-shoulder pain in women industrial workers: a randomized trial comparing isometric shoulder endurance training with isometric shoulder strength training. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2000; 81(8): 1051-1058.
133. Hakkinen A, Kautiainen H, Hannonen P, Ylinen J. Strength training and stretching versus stretching only in the treatment of patients with chronic neck pain: a randomized one-year follow-up study. *Clin Rehabil* 2008; 22(7): 592-600.
134. Halvorsen M, Falla D, Gizzi L, Harms-Ringdahl K, Peolsson A, Dederig A. Short- and long-term effects of exercise on neck muscle function in cervical radiculopathy: A randomized clinical trial. *J Rehabil Med* 2016; 48(8): 696-704.
135. Haneline MT. Chiropractic manipulation and acute neck pain: a review of the evidence. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2005; 28(7): 520-525.
136. Hanten WP, Barrett M, Gillespie-Plesko M, Jump KA, Olson SL. Effects of active head retraction with retraction/extension and occipital release on the pressure pain threshold of cervical and scapular trigger points. *Physiother Theory Pract* 1997; 13(4): 285-291.

137. Har-El R. Influence of neck exercises, combined with either the Chace technique of dance therapy or aerobic training, on pain perception, mood state and cervical range of motion of adults with chronic mechanical neck pain. New York University; 2000. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00623643/full>.
138. Helewa A, Goldsmith CH, Smythe HA, Lee P, Obright K, Stitt L. Effect of therapeutic exercise and sleeping neck support on patients with chronic neck pain: a randomized clinical trial. *J Rheumatol* 2007; 34(1): 151-158.
139. Horneij E, Hemborg B, Jensen I, Ekdahl C. No significant differences between intervention programmes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among home-care personnel. *J Rehabil Med* 2001; 33(4): 170-176.
140. Hou CR, Tsai LC, Cheng KF, Chung KC, Hong CZ. Immediate effects of various physical therapeutic modalities on cervical myofascial pain and trigger-point sensitivity. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2002; 83(10): 1406-1414.
141. Howe DH, Newcombe RG, Wade MT. Manipulation of the cervical spine--a pilot study. *J R Coll Gen Pract* 1983; 33(254): 574-579.
142. Hu Z, Tang Z, Wang S, Ye X, Wang Y, Shi Q et al. A 12-Weeks-for-Life-Nurturing Exercise Program as an Alternative Therapy for Cervical Spondylosis: A Randomized Controlled Trial. *Evid Based Complement Alternat Med* 2014; 2014: 961418.
143. Hurwitz EL, Morgenstern H, Harber P, Kominski GF, Yu F, Adams AH. A randomized trial of chiropractic manipulation and mobilization for patients with neck pain: clinical outcomes from the UCLA neck-pain study. *Am J Public Health* 2002; 92(10): 1634-1641.
144. Hurwitz EL, Morgenstern H, Vassilaki M, Chiang LM. Adverse reactions to chiropractic treatment and their effects on satisfaction and clinical outcomes among patients enrolled in the UCLA Neck Pain Study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2004; 27(1): 16-25.
145. Hussain Shah SI, Nawaz F, Naveed-e-Imtiaz S, Hanif A. A statistical evaluation of mechanical and segmental traction in patients of cervicgia. *Rawal Medical Journal* 2013; 38(3): 260-262.
146. Irnich D, Behrens N, Molzen H, Konig A, Gleditsch J, Krauss M. Randomized trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 2001; 322: 1574-1578.
147. Irnich D, Behrens N, Molzen H, Konig A, Gleditsch J, Krauss M et al. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 2001; 322(7302): 1574-1578.
148. Iversen VM, Vasseljen O, Mork PJ, Fimland MS. Resistance training vs general physical exercise in multidisciplinary rehabilitation of chronic neck pain: A randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2018; 50(8): 743-750.



149. Jaroshevskiy OA, Payenok OS, Logvinenko AV. Evaluation of the effectiveness of multimodal approach to the management of cervical vertigo. *Wiad Lek* 2017; 70(3 pt 2): 571-573.
150. Jay K, Frisch D, Hansen K, Zebis MK, Andersen CH, Mortensen OS et al. Kettlebell training for musculoskeletal and cardiovascular health: a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* 2011; 37(3): 196-203.
151. Jensen IB, Bergstrom G, Ljungquist T, Bodin L. A 3-year follow-up of a multidisciplinary rehabilitation programme for back and neck pain. *Pain* 2005; 115(3): 273-283.
152. Joghataei MT, Arab AM, Khaksar H. The effect of cervical traction combined with conventional therapy on grip strength on patients with cervical radiculopathy. *Clin Rehabil* 2004; 18(8): 879-887.
153. Jull G, Kenardy J, Hendrikz J, Cohen M, Sterling M. Management of acute whiplash: a randomized controlled trial of multidisciplinary stratified treatments. *Pain* 2013; 154(9): 1798-1806.
154. Jull G, Sterling M, Kenardy J, Beller E. Does the presence of sensory hypersensitivity influence outcomes of physical rehabilitation for chronic whiplash?--A preliminary RCT. *Pain* 2007; 129(1-2): 28-34.
155. Jull G, Trott P, Potter H, Zito G, Niere K, Shirley D et al. A randomized controlled trial of exercise and manipulative therapy for cervicogenic headache. *Spine* 2002; 27(17): 1835-1843.
156. Kadanka Z, Bednarik J, Vohanka S, Vlach O. Spondylotic cervical myelopathy: Conservative vs surgical treatment. *Scripta Medica Facultatis Medicae Universitatis Brunensis Masarykianae* 1997; 70(7): 317-327.
157. Kadanka Z, Bednarik J, Vohanka S, Vlach O, Stejskal L, Chaloupka R et al. Conservative treatment versus surgery in spondylotic cervical myelopathy: A prospective randomised study. *Eur Spine J* 2000; 9(6): 538-544+545-546.
158. Kadanka Z, Mares M, Bednarik J, Smrcka V, Krbec M, Stejskal L et al. Approaches to spondylotic cervical myelopathy: Conservative versus surgical results in a 3-year follow-up study. *Spine* 2002; 27(20): 2205-2210.
159. Kang B, Kim T, Kim MJ, Lee KH, Choi S, Lee DH et al. Relief of Chronic Posterior Neck Pain Depending on the Type of Forest Therapy: Comparison of the Therapeutic Effect of Forest Bathing Alone Versus Forest Bathing With Exercise. *Ann Rehabil Med* 2015; 39(6): 957-963.
160. Karas S, Olson Hunt MJ. A randomized clinical trial to compare the immediate effects of seated thoracic manipulation and targeted supine thoracic manipulation on cervical spine flexion range of motion and pain. *J Man Manip Ther* 2014; 22(2): 108-114.

161. Karas S, Olson Hunt MJ, Temes B, Thiel M, Swoverland T, Windsor B. The effect of direction specific thoracic spine manipulation on the cervical spine: a randomized controlled trial. *J Man Manip Ther* 2018; 26(1): 3-10.
162. Kay JA, Carlson CR. The role of stretch-based relaxation in the treatment of chronic neck tension. *Behav Ther* 1992; 23(3): 423-431.
163. Khan RR, Awan WA, Rashid S, Masood T. A randomized controlled trial of intermittent cervical traction insitting versus supine position for the management of cervical radiculopathy. *Pakistan Journal of Medical Sciences* 2017; 33(6): 1333-1338.
164. Kim JY, Kwag KI. Clinical effects of deep cervical flexor muscle activation in patients with chronic neck pain. *J Phys Ther Sci* 2016; 28(1): 269-273.
165. Kjellman G, Oberg B. A randomized clinical trial comparing general exercise, McKenzie treatment and a control group in patients with neck pain. *J Rehabil Med* 2002; 34(4): 183-190.
166. Klaber Moffett JA, Hughes GI, Griffiths P. An investigation into the effects of cervical traction. Part 1: clinical effectiveness. *Clin Rehabil* 1990; 4: 205-211.
167. Klaber Moffett JA, Jackson DA, Richmond S, Hahn S, Coulton S, Farrin A et al. Randomised trial of a brief physiotherapy intervention compared with usual physiotherapy for neck pain patients: outcomes and patients' preference. *BMJ* 2005; 330(7482): 75.
168. Kongsted A, Qerama E, Kasch H, Bendix T, Bach FW, Korsholm L et al. Neck collar, "act-as-usual" or active mobilization for whiplash injury? A randomized parallel-group trial. [Erratum appears in *Spine*. 2007 Aug 1;32(17):1933 Note: Winther, Flemming [corrected to Bach, Flemming Winther]], [Erratum appears in *Spine*. 2007 Jul 15;32(16):1801]. *Spine* 2007; 32(6): 618-626.
169. Koo CC, Lin RS, Wang TG, Tsao JY, Yang PC, Yen CT et al. Novel Noxipoint Therapy versus Conventional Physical Therapy for Chronic Neck and Shoulder Pain: Multicentre Randomised Controlled Trials. *Sci Rep* 2015; 5: 1-18.
170. Korshoj M, Birk Jorgensen M, Lidegaard M, Mortensen OS, Krustrup P, Holtermann A et al. Decrease in musculoskeletal pain after 4 and 12 months of an aerobic exercise intervention: a worksite RCT among cleaners. *Scand J Public Health* 2017; 46: 846-853.
171. Krauss J, Creighton D, Ely JD, Podlowska-Ely J. The immediate effects of upper thoracic translatoric spinal manipulation on cervical pain and range of motion: a randomized clinical trial. *J Man Manip Ther* 2008; 16(2): 93-99.
172. Kroll LS, Hammarlund CS, Linde M, Gard G, Jensen RH. The effects of aerobic exercise for persons with migraine and co-existing tension-type headache and neck pain. A randomized, controlled, clinical trial. *Cephalalgia* 2018; 38(12): 1805–1816.

173. Kroll LS, Sjodahl Hammarlund C, Gard G, Jensen RH, Bendtsen L. Has aerobic exercise effect on pain perception in persons with migraine and coexisting tension-type headache and neck pain? A randomized, controlled, clinical trial. *Eur J Pain* 2018.
174. Kuijper B, Tans JT, Beelen A, Nollet F, de Visser M. Cervical collar or physiotherapy versus wait and see policy for recent onset cervical radiculopathy: randomised trial. *BMJ* 2009; 339: b3883.
175. La Touche R, Paris-Aleman A, Mannheimer JS, Angulo-Diaz-Parreno S, Bishop MD, Lopez-Valverde-Centeno A et al. Does mobilization of the upper cervical spine affect pain sensitivity and autonomic nervous system function in patients with cervico-craniofacial pain?: A randomized-controlled trial. *Clin J Pain* 2013; 29(3): 205-215.
176. Lamb SE, Williams MA, Williamson EM, Gates S, Withers EJ, Mt-Isa S et al. Managing Injuries of the Neck Trial (MINT): a randomised controlled trial of treatments for whiplash injuries. *Health Technology Assessment* 2012; 16(49): iii-iv, 1-141.
177. Landen Ludvigsson M, Peterson G, Peolsson A. Neck-specific exercise may reduce radiating pain and signs of neurological deficits in chronic whiplash - Analyses of a randomized clinical trial. *Sci Rep* 2018; 8(1): 1-10.
178. Landen Ludvigsson M, Peterson G, Peolsson A. The effect of three exercise approaches on health-related quality of life, and factors associated with its improvement in chronic whiplash-associated disorders: analysis of a randomized controlled trial. *Qual Life Res* 2018.
179. Langevin P, Desmeules F, Lamothe M, Robitaille S, Roy JS. Comparison of 2 manual therapy and exercise protocols for cervical radiculopathy: a randomized clinical trial evaluating short-term effects. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2015; 45(1): 4-17.
180. Lansinger B, Carlsson JY, Kreuter M, Taft C. Health-related quality of life in persons with long-term neck pain after treatment with qigong and exercise therapy respectively. *European Journal of Physiotherapy* 2013; 15(3): 111-117.
181. Lauche R, Materdey S, Cramer H, Haller H, Stange R, Dobos G et al. Effectiveness of home-based cupping massage compared to progressive muscle relaxation in patients with chronic neck pain--a randomized controlled trial. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2013; 8(6): e65378.
182. Lauche R, Wayne PM, Fehr J, Stumpe C, Dobos G, Cramer H. Does Postural Awareness Contribute to Exercise-Induced Improvements in Neck Pain Intensity? A Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial Evaluating Tai Chi and Neck Exercises. *Spine* 2017; 42(16): 1195-1200.
183. Leaver AM, Maher CG, Herbert RD, Latimer J, McAuley JH, Jull G et al. A randomized controlled trial comparing manipulation with mobilization for recent onset neck pain. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2010; 91(9): 1313-1318.

184. Lewis M, James M, Stokes E, Hill J, Sim J, Hay E et al. An economic evaluation of three physiotherapy treatments for non-specific neck disorders alongside a randomized trial. *Rheumatology* 2007; 46(11): 1701-1708.
185. Li Y, Liu X, Han J, Zhang J, Zhang L, Yu H. Clinical efficacy of glucosamine hydrochloride tablets in the treatment of cervical spondylosis. *Pak J Pharm Sci* 2018; 31(4(Special)): 1617-1621.
186. Llamas-Ramos R, Pecos-Martin D, Gallego-Izquierdo T, Llamas-Ramos I, Plaza-Manzano G, Ortega-Santiago R et al. Comparison of the short-term outcomes between trigger point dry needling and trigger point manual therapy for the management of chronic mechanical neck pain: a randomized clinical trial.[Erratum appears in *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015 Feb;45(2):147; PMID: 25641312]. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2014; 44(11): 852-861.
187. Lluch E, Arguisuelas MD, Calvente Quesada O, Martinez Noguera E, Peiro Puchades M, Perez Rodriguez JA et al. Immediate effects of active versus passive scapular correction on pain and pressure pain threshold in patients with chronic neck pain. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2014; 37(9): 660-666.
188. Lo HK, Johnston V, Landen Ludvigsson M, Peterson G, Overmeer T, David M et al. Factors associated with work ability following exercise interventions for people with chronic whiplash-associated disorders: Secondary analysis of a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2018; 50(9): 828-836.
189. Lopez-de-Uralde-Villanueva I, Beltran-Alacreu H, Fernandez-Carnero J, La Touche R. Pain management using a multimodal physiotherapy program including a biobehavioral approach for chronic nonspecific neck pain: a randomized controlled trial. *Physiother Theory Pract* 2018: 1-18.
190. Lopez-Lopez A, Alonso Perez JL, Gonzalez Gutierrez JL, La Touche R, Lerma Lara S, Izquierdo H et al. Mobilization versus manipulations versus sustain apophyseal natural glide techniques and interaction with psychological factors for patients with chronic neck pain: randomized controlled trial. *European journal of physical & rehabilitation medicine* 2015; 51(2): 121-132.
191. Loy TT. Treatment of cervical spondylosis. Electroacupuncture versus physiotherapy. *Med J Aust* 1983; 2(1): 32-34.
192. Ludvigsson ML, Peterson G, Dederling A, Falla D, Peolsson A. Factors associated with pain and disability reduction following exercise interventions in chronic whiplash. *Eur J Pain* 2016; 20(2): 307-315.
193. Ludvigsson ML, Peterson G, Dederling A, Peolsson A. One- and two-year follow-up of a randomized trial of neck-specific exercise with or without a behavioural approach compared with prescription of physical activity in chronic whiplash disorder. *J Rehabil Med* 2016; 48(1): 56-64.

194. Ludvigsson ML, Peterson G, O'Leary S, Dederling A, Peolsson A. The effect of neck-specific exercise with, or without a behavioral approach, on pain, disability, and self-efficacy in chronic whiplash-associated disorders: a randomized clinical trial. *Clin J Pain* 2015; 31(4): 294-303.
195. Ma C, Szeto GP, Yan T, Wu S, Lin C, Li L. Comparing biofeedback with active exercise and passive treatment for the management of work-related neck and shoulder pain: a randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2011; 92(6): 849-858.
196. MacPherson H, Tilbrook H, Richmond S, Woodman J, Ballard K, Atkin K et al. Alexander technique lessons or acupuncture sessions for persons with chronic neck pain: A randomized trial. *Ann Intern Med* 2015; 163(9): 653-662.
197. Maiers M, Bronfort G, Evans R, Hartvigsen J, Svendsen K, Bracha Y et al. Spinal manipulative therapy and exercise for seniors with chronic neck pain. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2014; 14(9): 1879-1889.
198. Maiers M, Evans R, Hartvigsen J, Schulz C, Bronfort G. Adverse events among seniors receiving spinal manipulation and exercise in a randomized clinical trial. *Man Ther* 2015; 20(2): 335-341.
199. Malfliet A, Kregel J, Coppieters I, De Pauw R, Meeus M, Roussel N et al. Effect of Pain Neuroscience Education Combined With Cognition-Targeted Motor Control Training on Chronic Spinal Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol* 2018; 75(7): 808-817.
200. Malo-Urries M, Tricas-Moreno JM, Estebanez-de-Miguel E, Hidalgo-Garcia C, Carrasco-Uribarren A, Cabanillas-Barea S. Immediate Effects of Upper Cervical Translatory Mobilization on Cervical Mobility and Pressure Pain Threshold in Patients With Cervicogenic Headache: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2017; 40(9): 649-658.
201. Manca A, Dumville JC, Torgerson DJ, Klaber Moffett JA, Mooney MP, Jackson DA et al. Randomized trial of two physiotherapy interventions for primary care back and neck pain patients: cost effectiveness analysis. *Rheumatology* 2007; 46(9): 1495-1501.
202. Manca A, Epstein DM, Torgerson DJ, Klaber Moffett JA, Coulton S, Farrin AJ et al. Randomized trial of a brief physiotherapy intervention compared with usual physiotherapy for neck pain patients: cost-effectiveness analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(1): 67-75.
203. Marchand GH, Myhre K, Leivseth G, Sandvik L, Lau B, Bautz-Holter E et al. Change in pain, disability and influence of fear-avoidance in a work-focused intervention on neck and back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2015; 16: 94.
204. Martel J, Dugas C, Dubois JD, Descarreaux M. A randomised controlled trial of preventive spinal manipulation with and without a home exercise program for patients with chronic neck pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 12: 41.

205. Martinez-Segura R, De-la-Llave-Rincon AI, Ortega-Santiago R, Cleland JA, Fernandez-de-Las-Penas C. Immediate changes in widespread pressure pain sensitivity, neck pain, and cervical range of motion after cervical or thoracic thrust manipulation in patients with bilateral chronic mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2012; 42(9): 806-814.
206. Martinez-Segura R, Fernandez-de-las-Penas C, Ruiz-Saez M, Lopez-Jimenez C, Rodriguez-Blanco C. Immediate effects on neck pain and active range of motion after a single cervical high-velocity low-amplitude manipulation in subjects presenting with mechanical neck pain: a randomized controlled trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2006; 29(7): 511-517.
207. Matz PG, Holly LT, Groff MW, Vresilovic EJ, Anderson PA, Heary RF et al. Indications for anterior cervical decompression for the treatment of cervical degenerative radiculopathy. *Journal of Neurosurgery Spine* 2009; 11(2): 174-182.
208. McKinney LA. Early mobilisation and outcome in acute sprains of the neck. *Br Med J* 1989; 299(6706): 1006-1008.
209. McLean SM, Klaber Moffett JA, Sharp DM, Gardiner E. A randomised controlled trial comparing graded exercise treatment and usual physiotherapy for patients with non-specific neck pain (the GET UP neck pain trial). *Man Ther* 2013; 18(3): 199-205.
210. Mealy K, Brennan H, Fenelon GC. Early mobilization of acute whiplash injuries. *British Medical Journal Clinical Research Ed* 1986; 292(6521): 656-657.
211. Michaleff ZA, Lin CW, Maher CG, van Tulder MW. Spinal manipulation epidemiology: systematic review of cost effectiveness studies. *Journal of Electromyography & Kinesiology* 2012; 22(5): 655-662.
212. Michalsen A, Traitteur H, Ludtke R, Brunnhuber S, Meier L, Jeitler M et al. Yoga for chronic neck pain: a pilot randomized controlled clinical trial. *J Pain* 2012; 13(11): 1122-1130.
213. Michiels S, Van de Heyning P, Truijten S, Hallemans A, De Hertogh W. Does multi-modal cervical physical therapy improve tinnitus in patients with cervicogenic somatic tinnitus? *Man Ther* 2016; 26: 125-131.
214. Minakuchi H, Kuboki T, Maekawa K, Matsuka Y, Yatani H. Self-reported remission, difficulty, and satisfaction with nonsurgical therapy used to treat anterior disc displacement without reduction. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics* 2004; 98(4): 435-440.
215. Mohamadi M, Piroozi S, Rashidi I, Hosseinifard S. Friction massage versus Kinesiotaping for short-term management of latent trigger points in the upper trapezius: a randomized controlled trial. *Chiropractic & Manual Therapies* 2017; 25(25): Epub 2017.
216. Mohan V, Paungmali A, Silitertpisan P, Henry LJ, Mohamad NB, Kharami NNB. Feldenkrais method on neck and low back pain to the type of exercises and outcome measurement tools: A systematic review. *Polish Annals of Medicine* 2017; 24(1): 77-83.

217. Mongini F, Evangelista A, Milani C, Ferrero L, Ciccone G, Ugolini A et al. An educational and physical program to reduce headache, neck/shoulder pain in a working community: a cluster-randomized controlled trial. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2012; 7(1): e29637.
218. Moretti B, Vetro A, Garofalo R, Moretti L, Patella S, Patella V et al. Manipulative therapy in the treatment of benign cervicobrachialgia of mechanical origin. *Chir Organi Mov* 2004; 89(1): 81-86.
219. Moustafa IM, Diab AA. Multimodal treatment program comparing 2 different traction approaches for patients with discogenic cervical radiculopathy: a randomized controlled trial. *J Chiropr Med* 2014; 13(3): 157-167.
220. Moustafa IM, Diab AAM, Hegazy FA, Harrison DE. Does rehabilitation of cervical lordosis influence sagittal cervical spine flexion extension kinematics in cervical spondylotic radiculopathy subjects? *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2017; 30(4): 937-941.
221. Muller R, Giles LGF. Long-term follow-up of a randomized clinical trial assessing the efficacy of medication, acupuncture, and spinal manipulation for chronic mechanical spinal pain syndromes. *J Manipulative Physiol Ther* 2005; 28(1): 3-11.
222. Nee RJ, Vicenzino B, Jull GA, Cleland JA, Coppieters MW. Neural tissue management provides immediate clinically relevant benefits without harmful effects for patients with nerve-related neck and arm pain: a randomised trial. *J Physiother* 2012; 58(1): 23-31.
223. Nikander R, Malkia E, Parkkari J, Heinonen A, Starck H, Ylinen J. Dose-response relationship of specific training to reduce chronic neck pain and disability. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 2006; 38(12): 2068-2074.
224. Nilsson N. A randomized controlled trial of the effect of spinal manipulation in the treatment of cervicogenic headache. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 1995; 18(7): 435-440.
225. Nilsson N, Christensen HW, Hartvigsen J. The effect of spinal manipulation in the treatment of cervicogenic headache. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 1997; 20(5): 326-330.
226. O'Leary S, Falla D, Hodges PW, Jull G, Vicenzino B. Specific therapeutic exercise of the neck induces immediate local hypoalgesia. *J Pain* 2007; 8(11): 832-839.
227. O'Leary S, Jull G, Kim M, Uthairhup S, Vicenzino B. Training mode-dependent changes in motor performance in neck pain. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2012; 93(7): 1225-1233.
228. O'Leary S, Jull G, Kim M, Vicenzino B. Specificity in retraining craniocervical flexor muscle performance. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2007; 37(1): 3-9.

229. Oliveira-Campelo NM, de Melo CA, Albuquerque-Sendin F, Machado JP. Short- and medium-term effects of manual therapy on cervical active range of motion and pressure pain sensitivity in latent myofascial pain of the upper trapezius muscle: a randomized controlled trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2013; 36(5): 300-309.
230. Overmeer T, Peterson G, Landen Ludvigsson M, Peolsson A. The effect of neck-specific exercise with or without a behavioral approach on psychological factors in chronic whiplash-associated disorders: A randomized controlled trial with a 2-year follow-up. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(34): e4430.
231. Paanalahti K, Holm LW, Nordin M, Asker M, Lyander J, Skillgate E. Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 77.
232. Paanalahti K, Holm LW, Nordin M, Hoijer J, Lyander J, Asker M et al. Three combinations of manual therapy techniques within naprapathy in the treatment of neck and/or back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 176.
233. Palmgren PJ, Sandstrom PJ, Lundqvist FJ, Heikkila H. Improvement after chiropractic care in cervicocephalic kinesthetic sensibility and subjective pain intensity in patients with nontraumatic chronic neck pain.[Erratum appears in *J Manipulative Physiol Ther.* 2006 May;29(4):340]. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2006; 29(2): 100-106.
234. Parreira Pdo C, Costa Lda C, Hespanhol LC, Jr., Lopes AD, Costa LO. Current evidence does not support the use of Kinesio Taping in clinical practice: a systematic review. *J Physiother* 2014; 60(1): 31-39.
235. Pato U, Di Stefano G, Fravi N, Arnold M, Curatolo M, Radanov BP et al. Comparison of randomized treatments for late whiplash. *Neurology* 2010; 74(15): 1223-1230.
236. Pennie BH, Agambar LJ. Whiplash injuries. A trial of early management. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1990; 72(2): 277-279.
237. Peolsson A, Landen Ludvigsson M, Tigerfors AM, Peterson G. Effects of Neck-Specific Exercises Compared to Waiting List for Individuals With Chronic Whiplash-Associated Disorders: A Prospective, Randomized Controlled Study. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2016; 97(2): 189-195.
238. Pereira CC, Lopez RF, Vilarta R. Effects of physical activity programmes in the workplace (PAPW) on the perception and intensity of musculoskeletal pain experienced by garment workers. *Work* 2013; 44(4): 415-421.
239. Pereira M, Comans T, Sjogaard G, Straker L, Melloh M, O'Leary S et al. The impact of workplace ergonomics and neck-specific exercise versus ergonomics and health promotion interventions on office worker productivity: A cluster-randomized trial. *Scand J Work Environ Health* 2018; 45(1): 42-52.



240. Persson LC, Moritz U, Brandt L, Carlsson CA. Cervical radiculopathy: pain, muscle weakness and sensory loss in patients with cervical radiculopathy treated with surgery, physiotherapy or cervical collar. A prospective, controlled study. *Eur Spine J* 1997; 6(4): 256-266.
241. Persson LCG, Lansinger B, Carlsson J, Gard G. Expectations of Qigong and Exercise Therapy in Patients With Long-term Neck Pain: An Analysis of a Prospective Randomized Study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2017; 40(9): 676-684.
242. Persson LCG, Moritz U. Pain, muscular tenderness, cervical and shoulder mobility in patients with cervical radiculopathy randomly treated with surgery, physiotherapy or a cervical collar. *Pain Clinic* 1998; 11(1): 51-67.
243. Petersen SB, Cook C, Donaldson M, Hassen A, Ellis A, Learman K. The effect of manual therapy with augmentative exercises for neck pain: a randomised clinical trial. *J Man Manip Ther* 2015; 23(5): 264-275.
244. Peterson GE, Landen Ludvigsson MH, O'Leary SP, Dederling AM, Wallman T, Jonsson MI et al. The effect of 3 different exercise approaches on neck muscle endurance, kinesiophobia, exercise compliance, and patient satisfaction in chronic whiplash. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2015; 38(7): 465-476.
245. Phadke A, Bedekar N, Shyam A, Sancheti P. Effect of muscle energy technique and static stretching on pain and functional disability in patients with mechanical neck pain: A randomized controlled trial. *Hong Kong Physiotherapy Journal* 2016; 35: 5-11.
246. Pikula JR. The effect of spinal manipulative therapy (SMT) on pain reduction and range of motion in patients with acute unilateral neck pain: a pilot study. *Journal of the Canadian Chiropractic Association* 1999; 43(2): 111-119.
247. Pillastrini P, Banchelli F, Guccione A, Di Ciaccio E, Violante FS, Bruggnetini M et al. Global Postural Reeducation in patients with chronic nonspecific neck pain: cross-over analysis of a randomized controlled trial. *Med Lav* 2018; 109(1): 16-30.
248. Pillastrini P, Mugnai R, Bertozzi L, Costi S, Curti S, Mattioli S et al. Effectiveness of an at-work exercise program in the prevention and management of neck and low back complaints in nursery school teachers. *Ind Health* 2009; 47(4): 349-354.
249. Pires PF, Packer AC, Dibai-Filho AV, Rodrigues-Bigaton D. Immediate and Short-Term Effects of Upper Thoracic Manipulation on Myoelectric Activity of Sternocleidomastoid Muscles in Young Women With Chronic Neck Pain: A Randomized Blind Clinical Trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2015; 38(8): 555-563.
250. Pool JJ, Ostelo RW, Knol DL, Vlaeyen JW, Bouter LM, de Vet HC. Is a behavioral graded activity program more effective than manual therapy in patients with subacute neck pain? Results of a randomized clinical trial. *Spine* 2010; 35(10): 1017-1024.
251. Posadzki P, Ernst E. Osteopathy for musculoskeletal pain patients: A systematic review of randomized controlled trials. *Clin Rheumatol* 2011; 30(2): 285-291.

252. Provinciali L, Baroni M, Illuminati L, Ceravolo MG. Multimodal treatment to prevent the late whiplash syndrome. *Scand J Rehabil Med* 1996; 28(2): 105-111.
253. Puerma-Castillo MC, Garcia-Rios MC, Perez-Gomez ME, Aguilar-Ferrandiz ME, Peralta-Ramirez MI. Effectiveness of kinesio taping in addition to conventional rehabilitation treatment on pain, cervical range of motion and quality of life in patients with neck pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2018; 31(3): 453-464.
254. Puntumetakul R, Suvarnnato T, Werasingrat P, Uthairakul S, Yamauchi J, Boucaut R. Acute effects of single and multiple level thoracic manipulations on chronic mechanical neck pain: a randomized controlled trial. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2015; 11: 137-144.
255. Rasotto C, Bergamin M, Sieverdes JC, Gobbo S, Alberton CL, Neunhaeuserer D et al. A tailored workplace exercise program for women at risk for neck and upper limb musculoskeletal disorders: a randomized controlled trial. *Journal of Occupational & Environmental Medicine* 2015; 57(2): 178-183.
256. Reid SA, Callister R, Katekar MG, Rivett DA. Effects of cervical spine manual therapy on range of motion, head repositioning, and balance in participants with cervicogenic dizziness: a randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2014; 95(9): 1603-1612.
257. Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Sustained natural apophyseal glides (SNAGs) are an effective treatment for cervicogenic dizziness. *Man Ther* 2008; 13(4): 357-366.
258. Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Comparison of Mulligan sustained natural apophyseal glides and Maitland mobilizations for treatment of cervicogenic dizziness: a randomized controlled trial. *Physical Therapy* 2014; 94(4): 466-476.
259. Rendant D, Pach D, Ludtke R, Reissauer A, Mietzner A, Willich SN et al. Qigong versus exercise versus no therapy for patients with chronic neck pain: a randomized controlled trial. *Spine* 2011; 36(6): 419-427.
260. Rezkallah SS, Abdullah GA. Comparison between sustained natural apophyseal glides (SNAG's) and myofascial release techniques combined with exercises in non specific neck pain. *Physiotherapy Practice and Research* 2018; 39(2): 135-145.
261. Ris I, Sogaard K, Gram B, Agerbo K, Boyle E, Juul-Kristensen B. Does a combination of physical training, specific exercises and pain education improve health-related quality of life in patients with chronic neck pain? A randomised control trial with a 4-month follow up. *Man Ther* 2016; 26: 132-140.
262. Rolving N, Christiansen DH, Andersen LL, Skotte J, Ylinen J, Jensen OK et al. Effect of strength training in addition to general exercise in the rehabilitation of patients with non-specific neck pain. A randomized clinical trial. *European journal of physical & rehabilitation medicine* 2014; 50(6): 617-626.

263. Rosenfeld M, Gunnarsson R, Borenstein P. Early intervention in whiplash-associated disorders: a comparison of two treatment protocols.[Erratum appears in Spine. 2003 Jun 1;28(11):1212]. Spine 2000; 25(14): 1782-1787.
264. Rosenfeld M, Seferiadis A, Carlsson J, Gunnarsson R. Active intervention in patients with whiplash-associated disorders improves long-term prognosis: a randomized controlled clinical trial. Spine 2003; 28(22): 2491-2498.
265. Rosenfeld M, Seferiadis A, Gunnarsson R. Active involvement and intervention in patients exposed to whiplash trauma in automobile crashes reduces costs: a randomized, controlled clinical trial and health economic evaluation.[Erratum appears in Spine (Phila Pa 1976). 2012 Nov 15;37(24):E1537- 40]. Spine 2006; 31(16): 1799-1804.
266. Rudolfsson T, Djupsjobacka M, Hager C, Bjorklund M. Effects of neck coordination exercise on sensorimotor function in chronic neck pain: a randomized controlled trial. J Rehabil Med 2014; 46(9): 908-914.
267. Ryan JM. Reducing pain and disability for patients with chronic neck pain: results of a double-blind randomised controlled trial comparing strength to endurance training. Canberra: Australien National University; 2002. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00784090/full>.
268. Ryan JM. Reducing Pain and Disability for Whiplash Victims: a Double-Blind Randomised Controlled Trial. Vol 1. Canberra: Australian National University; 2002. URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00600045/full>.
269. Saavedra-Hernandez M, Castro-Sanchez AM, Arroyo-Morales M, Cleland JA, Lara-Palomo IC, Fernandez-de-Las-Penas C. Short-term effects of kinesio taping versus cervical thrust manipulation in patients with mechanical neck pain: a randomized clinical trial. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy 2012; 42(8): 724-730.
270. Sadria G, Hosseini M, Rezasoltani A, Akbarzadeh Bagheban A, Davari A, Seifolahi A. A comparison of the effect of the active release and muscle energy techniques on the latent trigger points of the upper trapezius. Journal of Bodywork & Movement Therapies 2017; 21(4): 920-925.
271. Saha S, Grahn B, Gerdtham UG, Stigmar K, Holmberg S, Jarl J. Structured physiotherapy including a work place intervention for patients with neck and/or back pain in primary care: an economic evaluation. Eur J Health Econ 2018.
272. Salo P, Ylonen-Kayra N, Hakkinen A, Kautiainen H, Malkia E, Ylinen J. Effects of long-term home-based exercise on health-related quality of life in patients with chronic neck pain: a randomized study with a 1-year follow-up. Disability & Rehabilitation 2012; 34(23): 1971-1977.
273. Salo PK, Hakkinen AH, Kautiainen H, Ylinen JJ. Effect of neck strength training on health-related quality of life in females with chronic neck pain: a randomized controlled 1-year follow-up study. Health & Quality of Life Outcomes 2010; 8: 48.

274. Salom-Moreno J, Ortega-Santiago R, Cleland JA, Palacios-Cena M, Truyols-Dominguez S, Fernandez-de-las-Penas C. Immediate changes in neck pain intensity and widespread pressure pain sensitivity in patients with bilateral chronic mechanical neck pain: a randomized controlled trial of thoracic thrust manipulation vs non-thrust mobilization. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2014; 37(5): 312-319.
275. Sarig Bahat H, Croft K, Carter C, Hoddinott A, Sprecher E, Treleaven J. Remote kinematic training for patients with chronic neck pain: a randomised controlled trial. *Eur Spine J* 2018; 27(6): 1309-1323.
276. Sarrafzadeh J, Ahmadi A, Yassin M. The effects of pressure release, phonophoresis of hydrocortisone, and ultrasound on upper trapezius latent myofascial trigger point. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2012; 93(1): 72-77.
277. Savolainen A, Ahlberg J, Nummila H, Nissinen M. Active or passive treatment for neck-shoulder pain in occupational health care? A randomized controlled trial. *Occup Med* 2004; 54(6): 422-424.
278. Schellingerhout JM, Verhagen AP, Heymans MW, Pool JJ, Vonk F, Koes BW et al. Which subgroups of patients with non-specific neck pain are more likely to benefit from spinal manipulation therapy, physiotherapy, or usual care? *Pain* 2008; 139(3): 670-680.
279. Schnabel M, Ferrari R, Vassiliou T, Kaluza G. Randomised controlled outcome study of active mobilization compared with collar therapy for whiplash injury. *Emerg med journal* 2004; 21: 306-310.
280. Schnabel M, Ferrari R, Vassiliou T, Kaluza G. Randomised, controlled outcome study of active mobilisation compared with collar therapy for whiplash injury. *Emerg Med J* 2004; 21(3): 306-310.
281. Schneider KJ, Meeuwisse WH, Nettel-Aguirre A, Barlow K, Boyd L, Kang J et al. Cervicovestibular rehabilitation in sport-related concussion: a randomised controlled trial. *Br J Sports Med* 2014; 48(17): 1294-1298.
282. Scholten-Peeters GG, Neeleman-van der Steen CW, van der Windt DA, Hendriks EJ, Verhagen AP, Oostendorp RA. Education by general practitioners or education and exercises by physiotherapists for patients with whiplash-associated disorders? A randomized clinical trial. *Spine* 2006; 31(7): 723-731.
283. Scholten-Peeters GGM. Whiplash and its treatment. *Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie [Dutch Journal of Physical Therapy]* 2007;117(3): 96-97.
284. Scholten-Peeters GGM, Thoomes E, Konings S, Beijer M, Verkerk K, Koes BW et al. Is manipulative therapy more effective than sham manipulation in adults?: A systematic review and meta-analysis. *Chiropractic and Manual Therapies* 2013; 21(1): 34.
285. Sherman KJ, Cherkin DC, Hawkes RJ, Miglioretti DL, Deyo RA. Randomized trial of therapeutic massage for chronic neck pain. *Clin J Pain* 2009; 25(3): 233-238.

286. Sihawong R, Janwantanakul P, Sitthipornvorakul E, Pensri P. Exercise therapy for office workers with nonspecific neck pain: a systematic review. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2011; 34(1): 62-71.
287. Skargren EI, Oberg BE, Carlsson PG, Gade M. Cost and effectiveness analysis of chiropractic and physiotherapy treatment for low back and neck pain. Six-month follow-up. *Spine* 1997; 22(18): 2167-2177.
288. Skillgate E, Bohman T, Holm LW, Vingard E, Alfredsson L. The long-term effects of naprapathic manual therapy on back and neck pain - results from a pragmatic randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 26.
289. Snodgrass SJ, Rivett DA, Sterling M, Vicenzino B. Dose optimization for spinal treatment effectiveness: a randomized controlled trial investigating the effects of high and low mobilization forces in patients with neck pain. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2014; 44(3): 141-152.
290. Soderlund A, Lindberg P. Cognitive behavioural components in physiotherapy management of chronic whiplash associated disorders (WAD)--a randomised group study. *G Ital Med Lav Ergon* 2007; 29(1 Suppl A): A5-11.
291. Soderlund A, Olerud C, Lindberg P. Acute whiplash-associated disorders (WAD): the effects of early mobilization and prognostic factors in long-term symptomatology. *Clin Rehabil* 2000; 14(5): 457-467.
292. Stanton WR, Jull GA. Cervicogenic headache: locus of control and success of treatment. *Headache* 2003; 43(9): 956-961.
293. Sterling M, Jull G, Wright A. Cervical mobilisation: concurrent effects on pain, sympathetic nervous system activity and motor activity. *Man Ther* 2001; 6(2): 72-81.
294. Sterling M, Pedler A, Chan C, Puglisi M, Vuvan V, Vicenzino B. Cervical lateral glide increases nociceptive flexion reflex threshold but not pressure or thermal pain thresholds in chronic whiplash associated disorders: A pilot randomised controlled trial. *Man Ther* 2010; 15(2): 149-153.
295. Stewart MJ, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Nicholas MK. Patient and clinician treatment preferences do not moderate the effect of exercise treatment in chronic whiplash-associated disorders. *Eur J Pain* 2008; 12(7): 879-885.
296. Storro S, Moen J, Svebak S. Effects on sick-leave of a multidisciplinary rehabilitation programme for chronic low back, neck or shoulder pain: comparison with usual treatment. *J Rehabil Med* 2004; 36(1): 12-16.
297. Strunk RG, Hondras MA. A feasibility study assessing manual therapies to different regions of the spine for patients with subacute or chronic neck pain. *J Chiropr Med* 2008; 7(1): 1-8.

298. Sutton DA, Cote P, Wong JJ, Varatharajan S, Randhawa KA, Yu H et al. Is multimodal care effective for the management of patients with whiplash-associated disorders or neck pain and associated disorders? A systematic review by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMa) Collaboration. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(12): 1541-1565.
299. Suvarnato T, Puntumetakul R, Kaber D, Boucaut R, Boonphakob Y, Arayawichanon P et al. The effects of thoracic manipulation versus mobilization for chronic neck pain: a randomized controlled trial pilot study. *J Phys Ther Sci* 2013; 25(7): 865-871.
300. Svedmark A, Djupsjobacka M, Hager C, Jull G, Bjorklund M. Is tailored treatment superior to non-tailored treatment for pain and disability in women with non-specific neck pain? A randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17(1): 408.
301. Takala EP, Viikari-Juntura E, Tynkkynen EM. Does group gymnastics at the workplace help in neck pain? A controlled study. *Scand J Rehabil Med* 1994; 26(1): 17-20.
302. Treleaven J, Peterson G, Ludvigsson ML, Kammerlind AS, Peolsson A. Balance, dizziness and proprioception in patients with chronic whiplash associated disorders complaining of dizziness: A prospective randomized study comparing three exercise programs. *Man Ther* 2016; 22: 122-130.
303. Tsang SMH, So BCL, Lau RWL, Dai J, Szeto GPY. Effects of combining ergonomic interventions and motor control exercises on muscle activity and kinematics in people with work-related neck-shoulder pain. *Eur J Appl Physiol* 2018; 118(4): 751-765.
304. Tunwattanapong P, Kongkasuwan R, Kuptniratsaikul V. The effectiveness of a neck and shoulder stretching exercise program among office workers with neck pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2016; 30(1): 64-72.
305. Turel A, Solak O, Dundar U, Toktas H, Demirdal US, Subasi V et al. Evaluation of the efficacy of spa therapy on pain and quality of life in patients with chronic mechanical neck pain. *Archives of Rheumatology* 2015; 30(4): 298-306.
306. Ulug N, Yilmaz OT, Kara M, Ozcakar L. Effects of Pilates and yoga in patients with chronic neck pain: A sonographic study. *J Rehabil Med* 2018; 50(1): 80-85.
307. van Dongen JM, Groeneweg R, Rubinstein SM, Bosmans JE, Oostendorp RA, Ostelo RW et al. Cost-effectiveness of manual therapy versus physiotherapy in patients with sub-acute and chronic neck pain: a randomised controlled trial. *Eur Spine J* 2016; 25(7): 2087-2096.
308. Van Geest S, Kuijper B, Oterdoom M, Van Den Hout W, Brand R, Stijnen T et al. CASINO: Surgical or nonsurgical treatment for cervical radiculopathy, a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15(1): 129.
309. Van Middelkoop M, Rubinstein SM, Ostelo R, Van Tulder MW, Peul W, Koes BW et al. Surgery versus conservative care for neck pain: A systematic review. *Eur Spine J* 2013; 22(1): 87-95.

310. van Schalkwyk R, Parkin-Smith GF. A clinical trial investigating the possible effect of the supine cervical rotatory manipulation and the supine lateral break manipulation in the treatment of mechanical neck pain: a pilot study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2000; 23(5): 324-331.
311. Vernon H, Humphreys BK. Chronic mechanical neck pain in adults treated by manual therapy: a systematic review of change scores in randomized controlled trials of a single session. *J Man Manip Ther* 2008; 16(2): E42-52.
312. Vikne J, Oedegaard A, Laerum E, Ihlebaek C, Kirkesola G. A randomized study of new sling exercise treatment vs traditional physiotherapy for patients with chronic whiplash-associated disorders with unsettled compensation claims. *J Rehabil Med* 2007; 39(3): 252-259.
313. Vonk F, Verhagen AP, Twisk JW, Koke AJ, Luiten MW, Koes BW. Effectiveness of a behaviour graded activity program versus conventional exercise for chronic neck pain patients. *Eur J Pain* 2009; 13(5): 533-541.
314. Walker MJ, Boyles RE, Young BA, Strunce JB, Garber MB, Whitman JM et al. The effectiveness of manual physical therapy and exercise for mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *Spine* 2008; 33(22): 2371-2378.
315. Webb TR, Rajendran D. Myofascial techniques: What are their effects on joint range of motion and pain? - A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2016; 20(3): 682-699.
316. White AR, Ernst E. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Rheumatology* 1999; 38(2): 143-147.
317. Williamson E, Williams M, Hansen Z, Joseph S, Lamb SE. Development and delivery of a physiotherapy intervention for the early management of whiplash injuries: the Managing Injuries of Neck Trial (MINT) Intervention. *Physiotherapy* 2009; 95(1): 15-23.
318. Wood TG, Colloca CJ, Matthews R. A pilot randomized clinical trial on the relative effect of instrumental (MFMA) versus manual (HVLA) manipulation in the treatment of cervical spine dysfunction. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2001; 24(4): 260-271.
319. Yagci N, Uygur F, Bek N. Comparison of connective tissue massage and spray-and-stretch technique in the treatment of chronic cervical myofascial pain syndrome. *Pain Clinic* 2004; 16(4): 469-474.
320. Yao M, Sun YL, Dun RL, Lan TY, Li JL, Lee HJ et al. Is manipulative therapy clinically necessary for relief of neck pain? A systematic review and meta-analysis. *Chin J Integr Med* 2017; 23(7): 543-554.
321. Yeganeh Lari A, Okhovatian F, Naimi S, Baghban AA. The effect of the combination of dry needling and MET on latent trigger point upper trapezius in females. *Man Ther* 2016; 21: 204-209.

322. Yildirim A, Akbas A, Dost Surucu G, Karabiber M, Eken Gedik D, Akturk S. Effectiveness of mobilization practices for patients with neck pain due to myofascial pain syndrome: A randomized clinical trial. *Turkiye Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi* 2016; 62(4): 337-345.
323. Ylinen J, Nikander R, Nykanen M, Kautiainen H, Hakkinen A. Effect of neck exercises on cervicogenic headache: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2010; 42(4): 344-349.
324. Ylinen J, Takala EP, Kautiainen H, Nykanen M, Hakkinen A, Pohjolainen T et al. Effect of long-term neck muscle training on pressure pain threshold: a randomized controlled trial. *Eur J Pain* 2005; 9(6): 673-681.
325. Ylinen J, Takala EP, Nykanen M, Hakkinen A, Malkia E, Pohjolainen T et al. Active neck muscle training in the treatment of chronic neck pain in women: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003; 289(19): 2509-2516.
326. Ylinen JJ, Hakkinen AH, Takala EP, Nykanen MJ, Kautiainen HJ, Malkia EA et al. Effects of neck muscle training in women with chronic neck pain: one-year follow-up study. *Journal of Strength & Conditioning Research* 2006; 20(1): 6-13.
327. Young IA, Michener LA, Cleland JA, Aguilera AJ, Snyder AR. Manual therapy, exercise, and traction for patients with cervical radiculopathy: a randomized clinical trial.[Erratum appears in *Phys Ther.* 2009 Nov;89(11):1254-5], [Erratum appears in *Phys Ther.* 2010 May;90(5):825]. *Phys Ther* 2009; 89(7): 632-642.
328. Yu H, Cote P, Southerst D, Wong JJ, Varatharajan S, Shearer HM et al. Does structured patient education improve the recovery and clinical outcomes of patients with neck pain? A systematic review from the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMa) Collaboration. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(12): 1524-1540.
329. Zaproudina N, Hanninen OO, Airaksinen O. Effectiveness of traditional bone setting in chronic neck pain: randomized clinical trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2007; 30(6): 432-437.
330. Zebis MK, Andersen CH, Sundstrup E, Pedersen MT, Sjogaard G, Andersen LL. Time-wise change in neck pain in response to rehabilitation with specific resistance training: implications for exercise prescription. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2014; 9(4): e93867.
331. Zebis MK, Andersen LL, Pedersen MT, Mortensen P, Andersen CH, Pedersen MM et al. Implementation of neck/shoulder exercises for pain relief among industrial workers: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 12: 205.
332. Zhang W, Zheng J, Zhao X. Treatment of arterial-type cervical spondylosis with acupoint-injection combined with massage manipulation. *International Journal of Clinical Acupuncture* 2005; 14(4): 261-265.



333. Zhang YZ, Wang XH, Xing HY, Zhang LM. Mechanical effects of traction and massage therapy on cervical spondylopathy. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation* 2005; 9(42): 159-161.

334. Zhu L, Wei X, Wang S. Does cervical spine manipulation reduce pain in people with degenerative cervical radiculopathy? A systematic review of the evidence, and a meta-analysis. *Clin Rehabil* 2016; 30(2): 145-155.

335. Ziaefar M, Arab AM, Karimi N, Nourbakhsh MR. The effect of dry needling on pain, pressure pain threshold and disability in patients with a myofascial trigger point in the upper trapezius muscle. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2014; 18(2): 298-305.

336. Zronek M, Sanker H, Newcomb J, Donaldson M. The influence of home exercise programs for patients with non-specific or specific neck pain: a systematic review of the literature. *J Man Manip Ther* 2016; 24(2): 62-73.

### **Nicht EN3 (Vergleichsintervention)**

1. Aas RW, Tuntland H, Holte KA, Roe C, Lund T, Marklund S et al. Workplace interventions for neck pain in workers. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (4): CD008160.

2. Abdel-Aziem AA, Draz AH. Efficacy of deep neck flexor exercise for neck pain: A randomized controlled study. *Turkiye Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi* 2016; 62(2): 107-115.

3. Acar B, Yilmaz OT. Effects of different physiotherapy applications on pain and mobility of connective tissue in patients with myofascial pain syndrome. *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2012; 25(4): 261-267.

4. Ahlgren C, Waling K, Kadi F, Djupsjobacka M, Thornell LE, Sundelin G. Effects on physical performance and pain from three dynamic training programs for women with work-related trapezius myalgia. *J Rehabil Med* 2001; 33(4): 162-169.

5. Aker PD, Gross AR, Goldsmith CH, Peloso P. Conservative management of mechanical neck pain: systematic overview and meta-analysis. *BMJ* 1996; 313(7068): 1291-1296.

6. Amini A, Goljaryan S, Shakouri SK, Mohammadimajd E. The effects of manual passive muscle shortening and positional release therapy on latent myofascial trigger points of the upper trapezius: A double-blind randomized clinical trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 2017; 19(9): e55579.

7. Amiri Arimi S, Mohseni Bandpei MA, Javanshir K, Rezasoltani A, Biglarian A. The Effect of Different Exercise Programs on Size and Function of Deep Cervical Flexor Muscles in Patients With Chronic Nonspecific Neck Pain: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2017; 96(8): 582-588.

8. Amorim CS, Gracitelli ME, Marques AP, Alves VL. Effectiveness of global postural reeducation compared to segmental exercises on function, pain, and quality of life of patients with scapular dyskinesis associated with neck pain: a preliminary clinical trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2014; 37(6): 441-447.
9. Andersen CH, Andersen LL, Zebis MK, Sjogaard G. Effect of scapular function training on chronic pain in the neck/shoulder region: a randomized controlled trial. *Journal of Occupational Rehabilitation* 2014; 24(2): 316-324.
10. Andersen LL, Christensen KB, Holtermann A, Poulsen OM, Sjogaard G, Pedersen MT et al. Effect of physical exercise interventions on musculoskeletal pain in all body regions among office workers: a one-year randomized controlled trial. *Man Ther* 2010; 15(1): 100-104.
11. Anderson C, Yeung E, Tong T, Reed N. A narrative review on cervical interventions in adults with chronic whiplash-associated disorder. *BMJ Open Sport Exerc Med* 2018; 4(1): e000299.
12. Anonymous. Pain in the neck and arm: a multicentre trial of the effects of physiotherapy, arranged by the British Association of Physical Medicine. *Br Med J* 1966; 1(5482): 253-258.
13. Aquino RL, Caires PM, Furtado FC, Loureiro AV, Ferreira PH, Ferreira ML. Applying Joint Mobilization at Different Cervical Vertebral Levels does not Influence Immediate Pain Reduction in Patients with Chronic Neck Pain: A Randomized Clinical Trial. *J Man Manip Ther* 2009; 17(2): 95-100.
14. Araujo FX, Scholl Schell M, Ribeiro DC. Effectiveness of Physiotherapy interventions plus Extrinsic Feedback for neck disorders: A systematic review with meta-analysis. *Musculoskelet Sci Pract* 2017; 29: 132-143.
15. Aslan Telci E, Karaduman A. Effects of three different conservative treatments on pain, disability, quality of life, and mood in patients with cervical spondylosis. *Rheumatol Int* 2012; 32(4): 1033-1040.
16. Basson A, Olivier B, Ellis R, Coppieters M, Stewart A, Mudzi W. The Effectiveness of Neural Mobilization for Neuromusculoskeletal Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2017; 47(9): 593-615.
17. Beckerman H, Bouter LM, van der Heijden GJ, de Bie RA, Koes BW. Efficacy of physiotherapy for musculoskeletal disorders: what can we learn from research? *Br J Gen Pract* 1993; 43(367): 73-77.
18. Beltran-Alacreu H, Lopez-de-Uralde-Villanueva I, Fernandez-Carnero J, La Touche R. Manual Therapy, Therapeutic Patient Education, and Therapeutic Exercise, an Effective Multimodal Treatment of Nonspecific Chronic Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2015; 94(10 Suppl 1): 887-897.

19. Bertozzi L, Gardenghi I, Turoni F, Villafane JH, Capra F, Guccione AA et al. Effect of therapeutic exercise on pain and disability in the management of chronic nonspecific neck pain: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Phys Ther* 2013; 93(8): 1026-1036.
20. Bervoets DC, Luijsterburg PA, Alessie JJ, Buijs MJ, Verhagen AP. Massage therapy has short-term benefits for people with common musculoskeletal disorders compared to no treatment: a systematic review. *J Physiother* 2015; 61(3): 106-116.
21. Bevilaqua-Grossi D, Goncalves MC, Carvalho GF, Florencio LL, Dach F, Speciali JG et al. Additional Effects of a Physical Therapy Protocol on Headache Frequency, Pressure Pain Threshold, and Improvement Perception in Patients With Migraine and Associated Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2016; 97(6): 866-874.
22. Binder AI. Neck pain. *Clin Evid (Online)* 2008; 04: 04.
23. Bobos P, Billis E, Papanikolaou DT, Koutsojannis C, MacDermid JC. Does Deep Cervical Flexor Muscle Training Affect Pain Pressure Thresholds of Myofascial Trigger Points in Patients with Chronic Neck Pain? A Prospective Randomized Controlled Trial. *Rehabil Res Pract* 2016; 1-8.
24. Boyles R, Toy P, Mellon J, Jr., Hayes M, Hammer B. Effectiveness of manual physical therapy in the treatment of cervical radiculopathy: a systematic review. *J Man Manip Ther* 2011; 19(3): 135-142.
25. Bronfort G, Haas M, Evans RL, Bouter LM. Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2004; 4(3): 335-356.
26. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Casimiro L, Novikov M, Loew L et al. Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines on therapeutic massage for neck pain. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2012; 16(3): 300-325.
27. Busanich BM, Verscheure SD. Does McKenzie therapy improve outcomes for back pain? *J Athl Train* 2006; 41(1): 117-119.
28. Buyukturan B, Guclu-Gunduz A, Buyukturan O, Dadali Y, Bilgin S, Kurt EE. Cervical stability training with and without core stability training for patients with cervical disc herniation: A randomized, single-blind study. *Eur J Pain* 2017; 21(10): 1678-1687.
29. Cagnie B, Castelein B, Pollie F, Steelant L, Verhoeyen H, Cools A. Evidence for the Use of Ischemic Compression and Dry Needling in the Management of Trigger Points of the Upper Trapezius in Patients with Neck Pain: A Systematic Review. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2015; 94(7): 573-583.

30. Calvo-Lobo C, Unda-Solano F, Lopez-Lopez D, Sanz-Corbalan I, Romero-Morales C, Palomo-Lopez P et al. Is pharmacologic treatment better than neural mobilization for cervicobrachial pain? A randomized clinical trial. *Int J Med Sci* 2018; 15(5): 456-465.
31. Cantarero-Villanueva I, Fernandez-Lao C, Fernandez-de-Las-Penas C, Lopez-Barajas IB, Del-Moral-Avila R, de la-Llave-Rincon AI et al. Effectiveness of water physical therapy on pain, pressure pain sensitivity, and myofascial trigger points in breast cancer survivors: a randomized, controlled clinical trial. *Pain Med* 2012; 13(11): 1509-1519.
32. Carlesso LC, Gross AR, Santaguida PL, Burnie S, Voth S, Sadi J. Adverse events associated with the use of cervical manipulation and mobilization for the treatment of neck pain in adults: a systematic review. *Man Ther* 2010; 15(5): 434-444.
33. Celenay ST, Akbayrak T, Kaya DO. A Comparison of the Effects of Stabilization Exercises Plus Manual Therapy to Those of Stabilization Exercises Alone in Patients With Nonspecific Mechanical Neck Pain: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2016; 46(2): 44-55.
34. Chatchawan U, Thinkhamrop B, Kharmwan S, Knowles J, Eungpinichpong W. Effectiveness of traditional Thai massage versus Swedish massage among patients with back pain associated with myofascial trigger points. *J Bodyw Mov Ther* 2005; 9(4): 298-309.
35. Cheng CH, Su HT, Yen LW, Liu WY, Cheng HY. Long-term effects of therapeutic exercise on nonspecific chronic neck pain: a literature review. *J Phys Ther Sci* 2015; 27(4): 1271-1276.
36. Cheng CH, Tsai LC, Chung HC, Hsu WL, Wang SF, Wang JL et al. Exercise training for non-operative and post-operative patient with cervical radiculopathy: a literature review. *J Phys Ther Sci* 2015; 27(9): 3011-3018.
37. Cheng YH, Huang GC. Efficacy of massage therapy on pain and dysfunction in patients with neck pain: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2014; 2014: 204360.
38. Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G. A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. *Clin Rehabil* 2005; 19(8): 850-860.
39. Chung S, Jeong YG. Effects of the craniocervical flexion and isometric neck exercise compared in patients with chronic neck pain: A randomized controlled trial. *Physiother Theory Pract* 2018; 1-10.
40. Clar C, Tsertsvadze A, Court R, Hundt GL, Clarke A, Sutcliffe P. Clinical effectiveness of manual therapy for the management of musculoskeletal and non-musculoskeletal conditions: Systematic review and update of UK evidence report. *Chiropractic and Manual Therapies* 2014; 22(1): 12.
41. Clare HA, Adams R, Maher CG. A systematic review of efficacy of McKenzie therapy for spinal pain. *Aust J Physiother* 2004; 50(4): 209-216.

42. Costello M, Puentedura E, Cleland J, Ciccone CD. The immediate effects of soft tissue mobilization versus therapeutic ultrasound for patients with neck and arm pain with evidence of neural mechanosensitivity: a randomized clinical trial. *J Man Manip Ther* 2016; 24(3): 128-140.
43. Coulter I. Manipulation and mobilization of the cervical spine: The results of a literature survey and consensus panel. *J Musculoskelet Pain* 1996; 4(4): 113-123.
44. Crawford JR, Khan RJ, Varley GW. Early management and outcome following soft tissue injuries of the neck-a randomised controlled trial. *Injury* 2004; 35(9): 891-895.
45. Cunha ACV, Burke TN, Franca FJR, Marques AP. Effect of global posture re-education and of static stretching on pain, range of motion, and quality of life in women with chronic neck pain: a randomized clinical trial. *Clinics* 2008; 63(6): 763-770.
46. Damgaard P, Bartels EM, Ris I, Christensen R, Juul-Kristensen B. Evidence of Physiotherapy Interventions for Patients with Chronic Neck Pain: A Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *ISRN Pain* 2013; 1-23.
47. De Hertogh W, Vaes P, Devroey D, Louis P, Carpay H, Truijen S et al. Preliminary results, methodological considerations and recruitment difficulties of a randomised clinical trial comparing two treatment regimens for patients with headache and neck pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2009; 10: 115.
48. De Las Penas CF, Sohrbeck Campo M, Fernandez Carnero J, Miangolarra Page JC. Manual therapies in myofascial trigger point treatment: A systematic review. *J Bodyw Mov Ther* 2005; 9(1): 27-34.
49. De Pauw J, Van der Velden K, Meirte J, Van Daele U, Truijen S, Cras P et al. The effectiveness of physiotherapy for cervical dystonia: A systematic literature review. *J Neurol* 2014; 261(10): 1857-1865.
50. Drescher K, Hardy S, Maclean J, Schindler M, Scott K, Harris SR. Efficacy of postural and neck-stabilization exercises for persons with acute whiplash-associated disorders: a systematic review. *Physiother Can* 2008; 60(3): 215-223.
51. Driessen MT, Lin CW, van Tulder MW. Cost-effectiveness of conservative treatments for neck pain: a systematic review on economic evaluations. *Eur Spine J* 2012; 21(8): 1441-1450.
52. D'Sylva J, Miller J, Gross A, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N et al. Manual therapy with or without physical medicine modalities for neck pain: a systematic review. *Man Ther* 2010; 15(5): 415-433.
53. Dusunceli Y, Ozturk C, Atamaz F, Hepguler S, Durmaz B. Efficacy of neck stabilization exercises for neck pain: a randomized controlled study. *J Rehabil Med* 2009; 41(8): 626-631.
54. Duymaz T, Yagci N. Effectiveness of the mulligan mobilization technique in mechanical neck pain. *Journal of Clinical and Analytical Medicine* 2018; 9(4): 304-309.

55. Eftekharsadat B, Porjafar E, Eslamian F, Shakouri SK, Fadavi HR, Raeissadat SA et al. Combination of Exercise and Acupuncture Versus Acupuncture Alone for Treatment of Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *JAMS Journal of Acupuncture and Meridian Studies* 2018.
56. El-Abd AM, Ibrahim AR, El-Hafez HM. Efficacy of kinesio taping versus postural correction exercises on pain intensity and axioscapular muscles activation in mechanical neck dysfunction: a randomized blinded clinical trial. *Journal of Sports Medicine & Physical Fitness* 2017; 57(10): 1311-1317.
57. Escortell-Mayor E, Riesgo-Fuertes R, Garrido-Elustondo S, Asunsolo-Del Barco A, Diaz-Pulido B, Blanco-Diaz M et al. Primary care randomized clinical trial: manual therapy effectiveness in comparison with TENS in patients with neck pain. *Man Ther* 2011; 16(1): 66-73.
58. Ezzo J, Haraldsson BG, Gross AR, Myers CD, Morien A, Goldsmith CH et al. Massage for mechanical neck disorders: a systematic review. *Spine* 2007; 32(3): 353-362.
59. Falla D, Jull G, Hodges P. Training the cervical muscles with prescribed motor tasks does not change muscle activation during a functional activity. *Man Ther* 2008; 13(6): 507-512.
60. Falla D, Jull G, Hodges P, Vicenzino B. An endurance-strength training regime is effective in reducing myoelectric manifestations of cervical flexor muscle fatigue in females with chronic neck pain. *Clin Neurophysiol* 2006; 117(4): 828-837.
61. Falla D, Lindstrom R, Rechter L, Boudreau S, Petzke F. Effectiveness of an 8-week exercise programme on pain and specificity of neck muscle activity in patients with chronic neck pain: a randomized controlled study. *Eur J Pain* 2013; 17(10): 1517-1528.
62. Fernandez-Lao C, Cantarero-Villanueva I, Fernandez-de-Las-Penas C, del Moral-Avila R, Castro-Sanchez AM, Arroyo-Morales M. Effectiveness of a multidimensional physical therapy program on pain, pressure hypersensitivity, and trigger points in breast cancer survivors: a randomized controlled clinical trial. *Clin J Pain* 2012; 28(2): 113-121.
63. Ferreira PH, Ferreira ML, Maher CG, Herbert RD, Refshauge K. Specific stabilisation exercise for spinal and pelvic pain: a systematic review. *Aust J Physiother* 2006; 52(2): 79-88.
64. Field T, Diego M, Gonzalez G, Funk CG. Neck arthritis pain is reduced and range of motion is increased by massage therapy. *Complement Ther Clin Pract* 2014; 20(4): 219-223.
65. Fredin K, Loras H. Manual therapy, exercise therapy or combined treatment in the management of adult neck pain - A systematic review and meta-analysis. *Musculoskelet Sci Pract* 2017; 31: 62-71.
66. Fritz JM, Thackeray A, Brennan GP, Childs JD. Exercise only, exercise with mechanical traction, or exercise with over-door traction for patients with cervical radiculopathy, with or without consideration of status on a previously described subgrouping rule: a randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2014; 44(2): 45-57.

67. Furlan AD, Yazdi F, Tsertsvadze A, Gross A, Van Tulder M, Santaguida L et al. Complementary and alternative therapies for back pain II. Evidence Report/Technology Assessment 2010; (194): 1-764.
68. Furlan AD, Yazdi F, Tsertsvadze A, Gross A, Van Tulder M, Santaguida L 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 Complement Alternat Med 2012; 1-61.
69. Gam AN, Warming S, Larsen LH, Jensen B, Hoydalsmo O, Allon I et al. Treatment of myofascial trigger-points with ultrasound combined with massage and exercise--a randomised controlled trial. Pain 1998; 77(1): 73-79.
70. Ganesh GS, Mohanty P, Pattnaik M, Mishra C. Effectiveness of mobilization therapy and exercises in mechanical neck pain. Physiotherapy Theory & Practice 2015; 31(2): 99-106.
71. Garcia Naranjo J, Barroso Rosa S, Loro Ferrer JF, Liminana Canal JM, Suarez Hernandez E. A novel approach in the treatment of acute whiplash syndrome: Ultrasound-guided needle percutaneous electrolysis. A randomized controlled trial. Orthopaedics & Traumatology, Surgery & Research 2017; 103(8): 1229-1234.
72. Gauns SV, Gurudut PV. A randomized controlled trial to study the effect of gross myofascial release on mechanical neck pain referred to upper limb. Int J Health Sci (Qassim) 2018; 12(5): 51-59.
73. Gemmell H, Miller P. Comparative effectiveness of manipulation, mobilisation and the activator instrument in treatment of non-specific neck pain: a systematic review. Chiropr Osteopat 2006; 14: 7.
74. Ghaderi F, Jafarabadi MA, Javanshir K. The clinical and EMG assessment of the effects of stabilization exercise on nonspecific chronic neck pain: A randomized controlled trial. Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation 2017; 30(2): 211-219.
75. Gichul K, Sangyong L, Hyunja J. Effects of Upper Thoracic Joint Mobilization on Dynamic Stability of Patients with Chronic Neck Pain. Journal of Physical Therapy and Science 2011; 23(5): 753-756.
76. Goldie I, Landquist A. Evaluation of the effects of different forms of physiotherapy in cervical pain. Scandinavian Journal Rehabilitation Medicine 1970; 3: 117-121.
77. Griffin A, Leaver A, Moloney N. General Exercise Does Not Improve Long-Term Pain and Disability in Individuals With Whiplash-Associated Disorders: A Systematic Review. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy 2017; 47(7): 472-480.
78. Gross A, Kay TM, Paquin JP, Blanchette S, Lalonde P, Christie T et al. Exercises for mechanical neck disorders. Cochrane Database Syst Rev 2015; 1: CD004250.
79. Gross A, Miller J, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N et al. Manipulation or mobilisation for neck pain: a Cochrane Review. Man Ther 2010; 15(4): 315-333.

80. Gross AR, Goldsmith C, Hoving JL, Haines T, Peloso P, Aker P et al. Conservative management of mechanical neck disorders: a systematic review. *J Rheumatol* 2007; 34(5): 1083-1102.
81. Gross AR, Hoving JL, Haines TA, Goldsmith CH, Kay T, Aker P et al. A Cochrane review of manipulation and mobilization for mechanical neck disorders. *Spine* 2004; 29(14): 1541-1548.
82. Gross AR, Kay T, Hondras M, Goldsmith C, Haines T, Peloso P et al. Manual therapy for mechanical neck disorders: a systematic review. *Man Ther* 2002; 7(3): 131-149.
83. Gross AR, Kay TM, Kennedy C, Gasner D, Hurley L, Yardley K et al. Clinical practice guideline on the use of manipulation or mobilization in the treatment of adults with mechanical neck disorders. *Man Ther* 2002; 7(4): 193-205.
84. Gross AR, Paquin JP, Dupont G, Blanchette S, Lalonde P, Cristie T et al. Exercises for mechanical neck disorders: A Cochrane review update. *Man Ther* 2016; 24: 25-45.
85. Gustavsson C, Denison E, von Koch L. Self-management of persistent neck pain: two-year follow-up of a randomized controlled trial of a multicomponent group intervention in primary health care. *Spine* 2011; 36(25): 2105-2115.
86. Haas M, Schneider M, Vavrek D. Illustrating risk difference and number needed to treat from a randomized controlled trial of spinal manipulation for cervicogenic headache. *Chiropractic & Osteopathy* 2010; 18(9): Epub.
87. Hakkinen A, Salo P, Tarvainen U, Wiren K, Ylinen J. Effect of manual therapy and stretching on neck muscle strength and mobility in chronic neck pain. *J Rehabil Med* 2007; 39(7): 575-579.
88. Harris GR, Susman JL. Managing musculoskeletal complaints with rehabilitation therapy: summary of the Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on musculoskeletal rehabilitation interventions. *J Fam Pract* 2002; 51(12): 1042-1046.
89. Hidalgo B, Hall T, Bossert J, Dugeny A, Cagnie B, Pitance L. The efficacy of manual therapy and exercise for treating non-specific neck pain: A systematic review. *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2017; 30(6): 1149-1169.
90. Hoving JL, de Vet HC, Koes BW, Mameren H, Deville WL, van der Windt DA et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by the general practitioner for patients with neck pain: long-term results from a pragmatic randomized clinical trial. *Clin J Pain* 2006; 22(4): 370-377.
91. Hoving JL, Koes BW, de Vet HC, van der Windt DA, Assendelft WJ, van Mameren H et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2002; 136(10): 713-722.



92. Huang ZJ, Chen JX, Qi WW. Clinical research on treatment of vertebroarterial type of cervical spondylosis with 5-step manipulation and traction. *J Tradit Chin Med* 2009; 29(4): 268-270.
93. Huisman PA, Speksnijder CM, de Wijer A. The effect of thoracic spine manipulation on pain and disability in patients with non-specific neck pain: a systematic review. *Disability & Rehabilitation* 2013; 35(20): 1677-1685.
94. Hurwitz EL, Aker PD, Adams AH, Meeker WC, Shekelle PG. Manipulation and mobilization of the cervical spine. A systematic review of the literature. *Spine* 1996; 21(15): 1746-1759; discussion 1759-1760.
95. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther* 2009; 32(2 Suppl): S141-175.
96. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008; 33(4 Suppl): S123-152.
97. Izquierdo Perez H, Alonso Perez JL, Gil Martinez A, La Touche R, Lerma-Lara S, Commeaux Gonzalez N et al. Is one better than another?: A randomized clinical trial of manual therapy for patients with chronic neck pain. *Man Ther* 2014; 19(3): 215-221.
98. Javanshir K, Amiri M, Mohseni Bandpei MA, De las Penas CF, Rezasoltani A. The effect of different exercise programs on cervical flexor muscles dimensions in patients with chronic neck pain. *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2015; 28(4): 833-840.
99. Jordan A, Bendix T, Nielsen H, Hansen FR, Host D, Winkel A. Intensive training, physiotherapy, or manipulation for patients with chronic neck pain. A prospective, single-blinded, randomized clinical trial. *Spine* 1998; 23(3): 311-318.
100. Jull G, Falla D, Treleaven J, Hodges P, Vicenzino B. Retraining cervical joint position sense: the effect of two exercise regimes. *J Orthop Res* 2007; 25(3): 404-412.
101. Jull GA, Falla D, Vicenzino B, Hodges PW. The effect of therapeutic exercise on activation of the deep cervical flexor muscles in people with chronic neck pain. *Man Ther* 2009; 14(6): 696-701.
102. Kaka B, Ogwumike OO, Adeniyi AF, Maharaj SS, Ogunlade SO, Bello B. Effectiveness of neck stabilisation and dynamic exercises on pain intensity, depression and anxiety among patients with non-specific neck pain: a randomised controlled trial. *Scand J Pain* 2018; 18(2): 321-331.
103. Kanlayanaphotporn R, Chiradejnant A, Vachalathiti R. The immediate effects of mobilization technique on pain and range of motion in patients presenting with unilateral neck pain: a randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2009; 90(2): 187-192.

104. Kanlayanaphotporn R, Chiradejnant A, Vachalathiti R. Immediate effects of the central posteroanterior mobilization technique on pain and range of motion in patients with mechanical neck pain. *Disability & Rehabilitation* 2010; 32(8): 622-628.
105. Kannan P. Management of myofascial pain of upper trapezius: a three group comparison study. *Global Journal of Health Science* 2012; 4(5): 46-52.
106. Kavlak B, Bakar Y, Sari Z. Investigation of the efficacy of different physiotherapy methods for neck pain. *Journal of Musculoskeletal Pain* 2012; 20(4): 284-291.
107. Khan M, Soomro RR, Ali SS. The effectiveness of isometric exercises as compared to general exercises in the management of chronic non-specific neck pain. *Pak J Pharm Sci* 2014; 27(5 Suppl): 1719-1722.
108. Khosrokiani Z, Letafatkar A, Sokhanguie Y. Long-term effect of direction-movement control training on female patients with chronic neck pain. *J Bodyw Mov Ther* 2018; 22(1): 217-224.
109. Kim DG, Chung SH, Jung HB. The effects of neural mobilization on cervical radiculopathy patients' pain, disability, ROM, and deep flexor endurance. *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2017; 30(5): 951-959.
110. Kjaer P, Kongsted A, Hartvigsen J, Isenberg-Jorgensen A, Schiottz-Christensen B, Soborg B et al. National clinical guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset neck pain or cervical radiculopathy. *Eur Spine J* 2017; 26(9): 2242-2257.
111. Kjellman GV, Skargren EI, Oberg BE. A critical analysis of randomised clinical trials on neck pain and treatment efficacy. A review of the literature. *Scand J Rehabil Med* 1999; 31(3): 139-152.
112. Ko T, Jeong U, Lee K. Effects of the inclusion thoracic mobilization into cranio-cervical flexor exercise in patients with chronic neck pain. *Journal of physical therapy science* 2010; 22(1): 87-91.
113. Koes BW, Assendelft WJ, van der Heijden GJ, Bouter LM, Knipschild PG. Spinal manipulation and mobilisation for back and neck pain: a blinded review. *BMJ* 1991; 303(6813): 1298-1303.
114. Kong LJ, Zhan HS, Cheng YW, Yuan WA, Chen B, Fang M. Massage therapy for neck and shoulder pain: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013; 1-10.
115. Konig A, Radke S, Molzen H, Haase M, Muller C, Drexler D et al. [Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain - range of motion analysis]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2003; 141(4): 395-400.

116. Korthals-de Bos IB, Hoving JL, van Tulder MW, Rutten-van Molken MP, Ader HJ, de Vet HC et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326(7395): 911.
117. Kranenburg HA, Schmitt MA, Puenteadura EJ, Luijckx GJ, van der Schans CP. Adverse events associated with the use of cervical spine manipulation or mobilization and patient characteristics: A systematic review. *Musculoskelet Sci Pract* 2017; 28: 32-38.
118. Lamb SE, Gates S, Williams MA, Williamson EM, Mt-Isa S, Withers EJ et al. Emergency department treatments and physiotherapy for acute whiplash: a pragmatic, two-step, randomised controlled trial. *Lancet* 2013; 381(9866): 546-556.
119. Landen Ludvigsson M, Peolsson A, Peterson G, Dederling A, Johansson G, Bernfort L. Cost-effectiveness of neck-specific exercise with or without a behavioral approach versus physical activity prescription in the treatment of chronic whiplash-associated disorders: Analyses of a randomized clinical trial. *Medicine (Baltimore)* 2017; 96(25): e7274.
120. Lansinger B, Larsson E, Persson LC, Carlsson JY. Qigong and exercise therapy in patients with long-term neck pain: a prospective randomized trial. *Spine* 2007; 32(22): 2415-2422.
121. Lau HM, Wing Chiu TT, Lam TH. The effectiveness of thoracic manipulation on patients with chronic mechanical neck pain - a randomized controlled trial. *Man Ther* 2011; 16(2): 141-147.
122. Lauche R, Stumpe C, Fehr J, Cramer H, Cheng YW, Wayne PM et al. The Effects of Tai Chi and Neck Exercises in the Treatment of Chronic Nonspecific Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Pain* 2016; 17(9): 1013-1027.
123. Leaver AM, Refshauge KM, Maher CG, McAuley JH. Conservative interventions provide short-term relief for non-specific neck pain: a systematic review. *J Physiother* 2010; 56(2): 73-85.
124. Lee J, Lee Y, Kim H, Lee J. The effects of cervical mobilization combined with thoracic mobilization on forward head posture of neck pain patients. *Journal of Physical Therapy Science* 2013 Jan; 25(1): 7-9.
125. Lee JH, Park SJ, Na SS. The effect of proprioceptive neuromuscular facilitation therapy on pain and function. *Journal of Physical Therapy Science* 2013; 25(6): 713-716.
126. Lee KW, Kim WH. Effect of thoracic manipulation and deep craniocervical flexor training on pain, mobility, strength, and disability of the neck of patients with chronic nonspecific neck pain: a randomized clinical trial. *J Phys Ther Sci* 2016; 28(1): 175-180.
127. Lee Y, Shin MM, Lee W. Effects of shoulder stabilization exercise on pain and function in patients with neck pain. *Journal of Physical Therapy Science* 2015; 27(12): 3619-3622.

128. Leininger B, McDonough C, Evans R, Tosteson T, Tosteson AN, Bronfort G. Cost-effectiveness of spinal manipulative therapy, supervised exercise, and home exercise for older adults with chronic neck pain. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(11): 1292-1304.
129. Lenzi J, Nardone A, Passacantilli E, Caporlingua A, Lapadula G, Caporlingua F. Posterior Cervical Transfacet Fusion with Facetal Spacer for the Treatment of Single-Level Cervical Radiculopathy: a Randomized, Controlled Prospective Study. *World Neurosurgery* 2017; 100: 7-14.
130. Levoska S, Keinanen-Kiukaanniemi S. Active or passive physiotherapy for occupational cervicobrachial disorders? A comparison of two treatment methods with a 1-year follow-up. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1993; 74(4): 425-430.
131. Li X, Lin C, Liu C, Ke S, Wan Q, Luo H et al. Comparison of the effectiveness of resistance training in women with chronic computer-related neck pain: a randomized controlled study. *International Archives of Occupational & Environmental Health* 2017; 90(7): 673-683.
132. Li Y, Fu R. Therapeutic effect and blood rheology of patients with cervical spondylosis treated with acupuncture combined with massage. *International Journal of Clinical Acupuncture* 2013; 22(2): 61-63.
133. Lin IH, Chang KH, Liou TH, Tsou CM, Huang YC. Progressive shoulder-neck exercise on cervical muscle functions in middle-aged and senior patients with chronic neck pain. *European journal of physical & rehabilitation medicine* 2018; 54(1): 13-21.
134. Lluch E, Schomacher J, Gizzi L, Petzke F, Seegar D, Falla D. Immediate effects of active cranio-cervical flexion exercise versus passive mobilisation of the upper cervical spine on pain and performance on the cranio-cervical flexion test. *Manual Therapy* 2014; 19(1): 25-31.
135. Louw S, Makwela S, Manas L, Meyer L, Terblanche D, Brink Y. Effectiveness of exercise in office workers with neck pain: A systematic review and meta-analysis. *S Afr J Physiother* 2017; 73(1): 392.
136. Lugo LH, Garcia HI, Rogers HL, Plata JA. Treatment of myofascial pain syndrome with lidocaine injection and physical therapy, alone or in combination: a single blind, randomized, controlled clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 101.
137. Lundblad I, Elert J, Gerdle B. Randomized controlled trial of physiotherapy and Feldenkrais interventions in female workers with neck-shoulder complaints. *Journal of Occupational Rehabilitation* 1999; 9(3): 179-194.
138. Lundmark H, Persson AL. Physiotherapy and management in early whiplash-associated disorders (WAD) - A review. *Adv Physiother* 2006; 8(3): 98-105.
139. Maicki T, Bilski J, Szczygiel E, Trabka R. PNF and manual therapy treatment results of patients with cervical spine osteoarthritis. *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2017; 30(5): 1095-1101.

140. Makofsky HW, Douris P, Goldstein LB, Discepolo A, Grion K, Kushnir G et al. The effect of the PostureJac on deep cervical flexor endurance: implications in the management of cervicogenic headache and mechanical neck pain. *Cranio* 2011; 29(3): 187-193.
141. Masaracchio M, Cleland JA, Hellman M, Hagins M. Short-term combined effects of thoracic spine thrust manipulation and cervical spine nonthrust manipulation in individuals with mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2013; 43(3): 118-127.
142. McCaskey MA, Schuster-Amft C, Wirth B, Suica Z, de Bruin ED. 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.
143. McKinney LA, Dornan JO, Ryan M. The role of physiotherapy in the management of acute neck sprains following road-traffic accidents. *Arch Emerg Med* 1989; 6(1): 27-33.
144. Mercer C, Jackson A, Moore A. Developing clinical guidelines for the physiotherapy management of whiplash associated disorder (WAD). *Int J Osteopath Med* 2007; 10(2-3): 50-54.
145. Michaleff ZA, Ferreira ML. Physiotherapy rehabilitation for whiplash associated disorder II: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Br J Sports Med* 2012; 46(9): 662-663.
146. Michaleff ZA, Maher CG, Lin CW, Rebbeck T, Jull G, Latimer J et al. Comprehensive physiotherapy exercise programme or advice for chronic whiplash (PROMISE): a pragmatic randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9938): 133-141.
147. Miller J, Gross A, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N et al. Manual therapy and exercise for neck pain: a systematic review. *Man Ther* 2010; 15(4): 334-354.
148. Mior S. Manipulation and mobilization in the treatment of chronic pain. *Clin J Pain* 2001; 17(4 Suppl): S70-76.
149. Mior S. Exercise in the treatment of chronic pain. *Clin J Pain* 2001; 17(4 Suppl): S77-85.
150. Miyamoto GC, Lin CC, Cabral CMN, van Dongen JM, van Tulder MW. Cost-effectiveness of exercise therapy in the treatment of non-specific neck pain and low back pain: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med* 2018; 1-11.
151. Monticone M, Ambrosini E, Rocca B, Cazzaniga D, Liquori V, Pedrocchi A et al. Group-based multimodal exercises integrated with cognitive-behavioural therapy improve disability, pain and quality of life of subjects with chronic neck pain: a randomized controlled trial with one-year follow-up. *Clin Rehabil* 2017; 31(6): 742-752.
152. Moraska AF, Schmiege SJ, Mann JD, Butryn N, Krutsch JP. Responsiveness of Myofascial Trigger Points to Single and Multiple Trigger Point Release Massages: A Randomized, Placebo Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2017; 96(9): 639-645.

153. Nagrale AV, Glynn P, Joshi A, Ramteke G. The efficacy of an integrated neuromuscular inhibition technique on upper trapezius trigger points in subjects with non-specific neck pain: a randomized controlled trial. *J Man Manip Ther* 2010; 18(1): 37-43.
154. Nunes AMP, Moita JPAM. Effectiveness of physical and rehabilitation techniques in reducing pain in chronic trapezius myalgia: A systematic review and meta-analysis. *Int J Osteopath Med* 2015; 18(3): 189-206.
155. Ojha HA, Wyrsta NJ, Davenport TE, Egan WE, Gellhorn AC. Timing of Physical Therapy Initiation for Nonsurgical Management of Musculoskeletal Disorders and Effects on Patient Outcomes: A Systematic Review. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2016; 46(2): 56-70.
156. O'Keeffe M, Hayes A, McCreesh K, Purtill H, O'Sullivan K. Are group-based and individual physiotherapy exercise programmes equally effective for musculoskeletal conditions? A systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med* 2017; 51(2): 126-132.
157. Park SD, Kim SY. Clinical feasibility of cervical exercise to improve neck pain, body function, and psychosocial factors in patients with post-traumatic stress disorder: a randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci* 2015; 27(5): 1369-1372.
158. Patel KC, Gross A, Graham N, Goldsmith CH, Ezzo J, Morien A et al. Massage for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (9): CD004871.
159. Peeters GG, Verhagen AP, de Bie RA, Oostendorp RA. The efficacy of conservative treatment in patients with whiplash injury: a systematic review of clinical trials. *Spine* 2001; 26(4): E64-73.
160. Persson L, Karlberg M, Magnusson M. Effects of different treatments on postural performance in patients with cervical root compression. A randomized prospective study assessing the importance of the neck in postural control. *J Vestib Res* 1996; 6(6): 439-453.
161. Persson LC, Carlsson CA, Carlsson JY. Long-lasting cervical radicular pain managed with surgery, physiotherapy, or a cervical collar. A prospective, randomized study. *Spine* 1997; 22(7): 751-758.
162. Persson LC, Lilja A. Pain, coping, emotional state and physical function in patients with chronic radicular neck pain. A comparison between patients treated with surgery, physiotherapy or neck collar--a blinded, prospective randomized study. *Disability & Rehabilitation* 2001; 23(8): 325-335.
163. Philadelphia P. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for neck pain. *Phys Ther* 2001; 81(10): 1701-1717.
164. Pillastrini P, de Lima ESRF, Banchelli F, Burioli A, Di Ciaccio E, Guccione AA et al. Effectiveness of Global Postural Re-education in Patients With Chronic Nonspecific Neck Pain: Randomized Controlled Trial. *Phys Ther* 2016; 96(9): 1408-1416.

165. Racicki S, Gerwin S, Diclaudio S, Reinmann S, Donaldson M. Conservative physical therapy management for the treatment of cervicogenic headache: a systematic review. *J Man Manip Ther* 2013; 21(2): 113-124.
166. Ragonese J. A randomized trial comparing manual physical therapy to therapeutic exercises, to a combination of therapies, for the treatment of cervical radiculopathy. *Orthopaedic physical therapy practice* 2009; 21(3): 71-76.
167. Randlov A, Ostergaard M, Manniche C, Kryger P, Jordan A, Heegaard S et al. Intensive dynamic training for females with chronic neck/shoulder pain. A randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 1998; 12(3): 200-210.
168. Revel M, Minguet M, Gregoy P, Vaillant J, Manuel JL. Changes in cervicocephalic kinesthesia after a proprioceptive rehabilitation program in patients with neck pain: a randomized controlled study. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1994; 75(8): 895-899.
169. Rhee JM, Shamji MF, Erwin WM, Bransford RJ, Yoon ST, Smith JS et al. Nonoperative management of cervical myelopathy: a systematic review. *Spine* 2013; 38(22 Suppl 1): S55-67.
170. Rickards LD. The effectiveness of non-invasive treatments for active myofascial trigger point pain: A systematic review of the literature. *Int J Osteopath Med* 2006; 9(4): 120-136.
171. Rodrigues EV, Gomes AR, Tanhoffer AI, Leite N. Effects of exercise on pain of musculoskeletal disorders: a systematic review. *Acta Ortop Bras* 2014; 22(6): 334-338.
172. Rodriguez-Fuentes I, De Toro FJ, Rodriguez-Fuentes G, de Oliveira IM, Meijide-Failde R, Fuentes-Boquete IM. Myofascial Release Therapy in the Treatment of Occupational Mechanical Neck Pain: A Randomized Parallel Group Study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2016; 95(7): 507-515.
173. Rodriguez-Huguet M, Gil-Salu JL, Rodriguez-Huguet P, Cabrera-Afonso JR, Lomas-Vega R. Effects of Myofascial Release on Pressure Pain Thresholds in Patients With Neck Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2018; 97(1): 16-22.
174. Rodriguez-Sanz D, Calvo-Lobo C, Unda-Solano F, Sanz-Corbalan I, Romero-Morales C, Lopez-Lopez D. Cervical Lateral Glide Neural Mobilization Is Effective in Treating Cervicobrachial Pain: A Randomized Waiting List Controlled Clinical Trial. *Pain Med* 2017; 18(12): 2492-2503.
175. Rodriguez-Sanz D, Lopez-Lopez D, Unda-Solano F, Romero-Morales C, Sanz-Corbalan I, Beltran-Alacreu H et al. Effects of Median Nerve Neural Mobilization in Treating Cervicobrachial Pain: A Randomized Waiting List-Controlled Clinical Trial. *Pain Pract* 2018; 18(4): 431-442.

176. Romeo A, Vanti C, Boldrini V, Ruggeri M, Guccione AA, Pillastrini P et al. Cervical Radiculopathy: Effectiveness of Adding Traction to Physical Therapy-A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Phys Ther* 2018; 98(4): 231-242.
177. Rushton A, Wright C, Heneghan N, Eveleigh G, Calvert M, Freemantle N. Physiotherapy rehabilitation for whiplash associated disorder II: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open* 2011; 1(2): e000265.
178. Sahasrabudhe A, Eapen C, Zulfequer CP. Comparison of Efficacy of Mechanical Intermittent and Kaltenborn Cervical Traction Mobilization with Belt in Radiating Neck Pain: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Musculoskeletal Research* 2017; 20(4): 1-10.
179. Salt E, Wright C, Kelly S, Dean A. A systematic literature review on the effectiveness of non-invasive therapy for cervicobrachial pain. *Man Ther* 2011; 16(1): 53-65.
180. Sanz DR, Solano FU, Lopez DL, Corbalan IS, Morales CR, Lobo CC. Effectiveness of median nerve neural mobilization versus oral ibuprofen treatment in subjects who suffer from cervicobrachial pain: a randomized clinical trial. *Arch Med Sci* 2018; 14(4): 871-879.
181. Sarig-Bahat H. Evidence for exercise therapy in mechanical neck disorders. *Man Ther* 2003; 8(1): 10-20.
182. Savva C, Giakas G, Efstathiou M, Karagiannis C, Mamais I. Effectiveness of neural mobilization with intermittent cervical traction in the management of cervical radiculopathy: A randomized controlled trial. *Int J Osteopath Med* 2016; 21: 19-28.
183. Schnabel M, Vassiliou T, Schmidt T, Basler HD, Gotzen L, Junge A et al. [Results of early mobilisation of acute whiplash injuries]. *Der Schmerz* 2002; 16(1): 15-21.
184. Scholten-Peeters GG, Bekkering GE, Verhagen AP, van Der Windt DA, Lanser K, Hendriks EJ et al. Clinical practice guideline for the physiotherapy of patients with whiplash-associated disorders. *Spine* 2002; 27(4): 412-422.
185. Schomacher J. Wirkung einer schmerzlindernden analgetischen mobilisationstechnik bei anwendung auf symptomatische oder asymptomatische HWS-segmente bei patienten mit nackenschmerzen (The effect of an analgesic mobilisation technique when applied at symptomatic or asymptomatic levels of the cervical spine in subjects with neck pain: a randomized controlled trial) [German]. *Manuelle Therapie* 2010; 14(2): 60-67.
186. Schroeder J, Kaplan L, Fischer DJ, Skelly AC. The outcomes of manipulation or mobilization therapy compared with physical therapy or exercise for neck pain: a systematic review. *Evid Based Spine Care J* 2013; 4(1): 30-41.
187. Seferiadis A, Ohlin P, Billhult A, Gunnarsson R. Basic body awareness therapy or exercise therapy for the treatment of chronic whiplash associated disorders: a randomized comparative clinical trial. *Disability & Rehabilitation* 2016; 38(5): 442-451.
188. Seferiadis A, Rosenfeld M, Gunnarsson R. A review of treatment interventions in whiplash-associated disorders. *Eur Spine J* 2004; 13(5): 387-397.



189. Shakoor MA, Ahmed MS, Kibria G, Khan AA, Mian MA, Hasan SA et al. Effects of cervical traction and exercise therapy in cervical spondylosis. *Bangladesh Med Res Counc Bull* 2002; 28(2): 61-69.
190. Shariat A, Cleland JA, Danaee M, Kargarfard M, Sangelaji B, Tamrin SBM. Effects of stretching exercise training and ergonomic modifications on musculoskeletal discomforts of office workers: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* 2018; 22(2): 144-153.
191. Shin EJ, Lee BH. The effect of sustained natural apophyseal glides on headache, duration and cervical function in women with cervicogenic headache. *J Exerc Rehabil* 2014; 10(2): 131-135.
192. Southerst D, Nordin MC, Cote P, Shearer HM, Varatharajan S, Yu H et al. Is exercise effective for the management of neck pain and associated disorders or whiplash-associated disorders? A systematic review by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTiMa) Collaboration. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(12): 1503-1523.
193. Stewart MJ, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Bogduk N, Nicholas M. Randomized controlled trial of exercise for chronic whiplash-associated disorders. *Pain* 2007; 128(1-2): 59-68.
194. Tabatabaei M, Mohebbi BB, Rahimi A. The impact of 8 weeks selected corrective exercises on neck pain, range of motion in the shoulder and neck of lifesaver women who suffering from forward head posture and myofascial pain syndrome. *Biomedical Research and Therapy* 2017; 4(6): 1420-1431.
195. Taimela S, Takala EP, Asklof T, Seppala K, Parviainen S. Active treatment of chronic neck pain: a prospective randomized intervention. *Spine* 2000; 25(8): 1021-1027.
196. Takasaki H, May S. Mechanical diagnosis and therapy has similar effects on pain and disability as 'wait and see' and other approaches in people with neck pain: a systematic review. *J Physiother* 2014; 60(2): 78-84.
197. Teasell RW, McClure JA, Walton D, Pretty J, Salter K, Meyer M et al. A research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder (WAD): part 2 - interventions for acute WAD. *Pain Research & Management* 2010; 15(5): 295-304.
198. Teasell RW, McClure JA, Walton D, Pretty J, Salter K, Meyer M et al. A research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder (WAD): part 3 - interventions for subacute WAD. *Pain Research & Management* 2010; 15(5): 305-312.
199. Teasell RW, McClure JA, Walton D, Pretty J, Salter K, Meyer M et al. A research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder (WAD): part 4 - noninvasive interventions for chronic WAD. *Pain Research & Management* 2010; 15(5): 313-322.

200. Tetreault LA, Rhee J, Prather H, Kwon BK, Wilson JR, Martin AR et al. Change in Function, Pain, and Quality of Life Following Structured Nonoperative Treatment in Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: A Systematic Review. *Global Spine J* 2017; 7(3 Suppl): 42s-52s.
201. Thompson DP, Oldham JA, Woby SR. Does adding cognitive-behavioural physiotherapy to exercise improve outcome in patients with chronic neck pain? A randomised controlled trial. *Physiotherapy* 2016; 102(2): 170-177.
202. Thoomes EJ. Effectiveness of manual therapy for cervical radiculopathy, a review. *Chiropr Man Therap* 2016; 24: 45.
203. Thoomes EJ, Scholten-Peeters W, Koes B, Falla D, Verhagen AP. The effectiveness of conservative treatment for patients with cervical radiculopathy: a systematic review. *Clin J Pain* 2013; 29(12): 1073-1086.
204. Topolska M, Chrzan S, Sapula R, Kowerski M, Sobon M, Marczewski K. Evaluation of the effectiveness of therapeutic massage in patients with neck pain. *Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja* 2012; 14(2): 115-124.
205. Tsauo JY, Lee HY, Hsu JH, Chen CY, Chen CJ. Physical exercise and health education for neck and shoulder complaints among sedentary workers. *J Rehabil Med* 2004; (Nov 36): 253-257.
206. Tsertsvadze A, Clar C, Court R, Clarke A, Mistry H, Sutcliffe P. Cost-effectiveness of manual therapy for the management of musculoskeletal conditions: a systematic review and narrative synthesis of evidence from randomized controlled trials. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2014; 37(6): 343-362.
207. Uthaihpun S, Assapun J, Watcharasakul K, Jull G. Effectiveness of physiotherapy for seniors with recurrent headaches associated with neck pain and dysfunction: a randomized controlled trial. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2017; 17(1): 46-55.
208. Van der Heijden GJMG, Beurskens AJHM, Koes BW, Assendelft WJJ, De Vet HCW, Bouter LM. The efficacy of traction for back and neck pain: A systematic, blinded review of randomized clinical trial methods. *Phys Ther* 1995; 75(2): 93-104.
209. van der Velde G, Yu H, Paulden M, Cote P, Varatharajan S, Shearer HM et al. Which interventions are cost-effective for the management of whiplash-associated and neck pain-associated disorders? A systematic review of the health economic literature by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMa) Collaboration. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(12): 1582-1597.

210. Varatharajan S, Ferguson B, Chrobak K, Shergill Y, Cote P, Wong JJ et al. Are non-invasive interventions effective for the management of headaches associated with neck pain? An update of the Bone and Joint Decade Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMa) Collaboration. *Eur Spine J* 2016; 25(7): 1971-1999.
211. Vassiliou T, Kaluza G, Putzke C, Wulf H, Schnabel M. Physical therapy and active exercises--an adequate treatment for prevention of late whiplash syndrome? Randomized controlled trial in 200 patients. *Pain* 2006; 124(1-2): 69-76.
212. Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SM, Burdorf A, Stynes SM, de Vet HC, Koes BW. Conservative interventions for treating work-related complaints of the arm, neck or shoulder in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (12): CD008742.
213. Verhagen AP, Scholten-Peeters GG, van Wijngaarden S, de Bie RA, Bierma-Zeinstra SM. Conservative treatments for whiplash. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (2): CD003338.
214. Vernon H, Humphreys BK, Hagino C. The outcome of control groups in clinical trials of conservative treatments for chronic mechanical neck pain: A systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2006; 7: 58.
215. Vernon H, Humphreys K, Hagino C. Chronic mechanical neck pain in adults treated by manual therapy: a systematic review of change scores in randomized clinical trials. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2007; 30(3): 215-227.
216. Vernon H, Puhl A, Reinhart C. Systematic review of clinical trials of cervical manipulation: Control group procedures and pain outcomes. *Chiropractic and Manual Therapies* 2011; 19: 3.
217. Vernon HT, Humphreys BK, Hagino CA. A systematic review of conservative treatments for acute neck pain not due to whiplash. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2005; 28(6): 443-448.
218. Viljanen M, Malmivaara A, Uitti J, Rinne M, Palmroos P, Laippala P. Effectiveness of dynamic muscle training, relaxation training, or ordinary activity for chronic neck pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 327(7413): 475.
219. Vincent K, Maigne JY, Fischhoff C, Lanlo O, Dagenais S. Systematic review of manual therapies for nonspecific neck pain. *Joint Bone Spine* 2013; 80(5): 508-515.
220. von Trott P, Wiedemann AM, Ludtke R, Reishauer A, Willich SN, Witt CM. Qigong and exercise therapy for elderly patients with chronic neck pain (QIBANE): a randomized controlled study. *J Pain* 2009; 10(5): 501-508.
221. Wainner RS, Gill H. Diagnosis and nonoperative management of cervical radiculopathy. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2000; 30(12): 728-744.
222. Waling K, Jarvholm B, Sundelin G. Effects of training on female trapezius Myalgia: An intervention study with a 3-year follow-up period. *Spine* 2002; 27(8): 789-796.

223. Waling K, Sundelin G, Ahlgren C, Jarvholm B. Perceived pain before and after three exercise programs--a controlled clinical trial of women with work-related trapezius myalgia. *Pain* 2000; 85(1-2): 201-207.
224. Walser RF, Meserve BB, Boucher TR. The effectiveness of thoracic spine manipulation for the management of musculoskeletal conditions: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Journal of Manual and Manipulative Therapy* 2009; 17(4): 237-246.
225. Weinhardt C, Heller KD. [A systemic review of the value of physical therapy in whiplash neck injury]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2002; 140(5): 499-502.
226. Weinhardt C, Heller KD. Therapy of acute whiplash-neck injury: An evidence based study. [German]. *Aktuelle Traumatol* 2003; 33(1): 31-34.
227. Wiangkham T, Duda J, Haque S, Madi M, Rushton A. The Effectiveness of Conservative Management for Acute Whiplash Associated Disorder (WAD) II: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2015; 10(7): e0133415.
228. Wong JJ, Shearer HM, Mior S, Jacobs C, Cote P, Randhawa K et al. Are manual therapies, passive physical modalities, or acupuncture effective for the management of patients with whiplash-associated disorders or neck pain and associated disorders? An update of the Bone and Joint Decade Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders by the OPTIMA collaboration. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2016; 16(12): 1598-1630.
229. Yamato TP, Saragiotto BT, Maher C. Therapeutic exercise for chronic non-specific neck pain: PEDro systematic review update. *Br J Sports Med* 2015; 49(20): 1350.
230. Yang JD, Tam KW, Huang TW, Huang SW, Liou TH, Chen HC. Intermittent Cervical Traction for Treating Neck Pain: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Spine* 2017; 42(13): 959-965.
231. Yildiz TI, Turgut E, Duzgun I. Neck and Scapula-Focused Exercise Training on Patients With Nonspecific Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Sport Rehabil* 2018; 27(5): 403-412.
232. Ylinen J, Hakkinen A, Nykanen M, Kautiainen H, Takala EP. Neck muscle training in the treatment of chronic neck pain: a three-year follow-up study. *Eura Medicophys* 2007; 43(2): 161-169.
233. Ylinen J, Kautiainen H, Wiren K, Hakkinen A. Stretching exercises vs manual therapy in treatment of chronic neck pain: a randomized, controlled cross-over trial. *J Rehabil Med* 2007; 39(2): 126-132.
234. Young JL, Walker D, Snyder S, Daly K. Thoracic manipulation versus mobilization in patients with mechanical neck pain: a systematic review. *J Man Manip Ther* 2014; 22(3): 141-153.

235. Youssef EF, Shanb AS. Mobilization versus massage therapy in the treatment of cervicogenic headache: a clinical study. *Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation* 2013; 26(1): 17-24.

236. Yu SH, Park SD. The effects of a neck musculoskeletal intervention on neck pain levels and depression in post-traumatic stress disorder patients. *Journal of Physical Therapy Science* 2015; 27(6): 1975-1978.

237. Zylbergold RS, Piper MC. Cervical spine disorders. A comparison of three types of traction. *Spine* 1985 Dec;10(10):867-871 1985.

#### **Nicht EN4 (Endpunkte)**

1. Mackey AL, Andersen LL, Frandsen U, Sjogaard G. Strength training increases the size of the satellite cell pool in type I and II fibres of chronically painful trapezius muscle in females. *J Physiol* 2011; 589(Pt 22): 5503-5515.

#### **Nicht EN5 (Studientyp)**

1. Andersen CH, Andersen LL, Mortensen OS, Zebis MK, Sjogaard G. Protocol for shoulder function training reducing musculoskeletal pain in shoulder and neck: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 12: 14.

2. Andersen LL, Zebis MK, Pedersen MT, Roessler KK, Andersen CH, Pedersen MM et al. Protocol for work place adjusted intelligent physical exercise reducing musculoskeletal pain in shoulder and neck (VIMS): a cluster randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 173.

3. Anonymous. Summaries for patients: is spinal manipulation an effective treatment for neck pain?. *Ann Intern Med* 2012; 156(1 Pt 1): I30.

4. Babatunde OO, Jordan JL, Van der Windt DA, Hill JC, Foster NE, Protheroe J. Effective treatment options for musculoskeletal pain in primary care: A systematic overview of current evidence. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2017; 12(6): e0178621.

5. Basson A, Olivier B, Ellis R, Coppieters M, Stewart A, Mudzi W. The effectiveness of neural mobilizations in the treatment of musculoskeletal conditions: a systematic review protocol. *JBI Database Of Systematic Reviews And Implementation Reports* 2015; 13(1): 65-75.

6. Basson CA, Stewart A, Mudzi W. The effect of neural mobilisation on cervico-brachial pain: design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 419.

7. Binder A. Neck pain. *Clin Evid (Online)* 2006; (15): 1654-1675.

8. Binder AI. Cervical spondylosis and neck pain. *Br Med J* 2007; 334(7592): 527-531.

9. Bjorklund M, Djupsjobacka M, Svedmark A, Hager C. Effects of tailored neck-shoulder pain treatment based on a decision model guided by clinical assessments and standardized functional tests. A study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2012; 13: 75.

10. Bogduk N. Spinal manipulation for neck pain does not work. *J Pain* 2003; 4(8): 427-428; discussion 429-430.
11. Bono CM, Ghiselli G, Gilbert TJ, Kreiner DS, Reitman C, Summers JT et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders. *Spine J* 2011; 11(1): 64-72.
12. Boyles RE, Walker MJ, Young BA, Strunce J, Wainner RS. The addition of cervical thrust manipulations to a manual physical therapy approach in patients treated for mechanical neck pain: a secondary analysis. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2010; 40(3): 133-140.
13. Brown BR, Jr. Myofascial and musculoskeletal pain. *Int Anesthesiol Clin* 1983; 21(4): 139-151.
14. Bussieres AE, Stewart G, Al-Zoubi F, Decina P, Descarreaux M, Hayden J et al. The Treatment of Neck Pain-Associated Disorders and Whiplash-Associated Disorders: A Clinical Practice Guideline. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2016; 39(8): 523-564.e27.
15. Cote P, Cassidy JD, Carette S, Boyle E, Shearer HM, Stupar M et al. Protocol of a randomized controlled trial of the effectiveness of physician education and activation versus two rehabilitation programs for the treatment of Whiplash-associated Disorders: The University Health Network Whiplash Intervention Trial. *Trials* 2008; 9: 75.
16. Danielczyk W, Werner H. [Indications for pharmacological and physical therapy of the cervical syndrome]. *Wien Klin Wochenschr* 1969; 81(15): 279-282.
17. Dederling A, Halvorsen M, Cleland J, Svensson M, Peolsson A. Neck-specific training with a cognitive behavioural approach compared with prescribed physical activity in patients with cervical radiculopathy: a protocol of a prospective randomised clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 274.
18. Dissing KB, Hartvigsen J, Wedderkopp N, Hestbaek L. Conservative care with or without manipulative therapy in the management of back and neck pain in Danish children aged 9-15. Study protocol for a randomized controlled trial. *Chiropr Man Therap* 2016; 24: 5.
19. Dragesund T, Kvale A. Study protocol for Norwegian Psychomotor Physiotherapy versus Cognitive Patient Education in combination with active individualized physiotherapy in patients with long-lasting musculoskeletal pain - a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 325.
20. Durall CJ. Therapeutic exercise for athletes with nonspecific neck pain: a current concepts review. *Sports Health* 2012; 4(4): 293-301.
21. Ernst E. Acute and subacute neck pain. *Ann Intern Med* 2012; 156(9): 668.

22. Evans R, Bronfort G, Maiers M, Schulz C, Hartvigsen J. "I know it's changed": a mixed-methods study of the meaning of Global Perceived Effect in chronic neck pain patients. *Eur Spine J* 2014; 23(4): 888-897.
23. Frank O. [Combined physical and drug therapy of degenerative spinal column diseases]. *Schweiz Rundsch Med Prax* 1972; 61(50): 1564-1565.
24. Franke H, Franke JD, Fryer G. Osteopathic treatment of chronic nonspecific neck pain. *Osteopathische Medizin* 2017; 18(1): 4-10.
25. Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (4): CD011279.
26. Gibson ES. Spinal manipulation for back and neck pain: A review. *Ann Intern Med* 1992; 116(Suppl 2): 48.
27. Gonzalez Rueda V, Lopez de Celis C, Barra Lopez ME, Carrasco Uribarren A, Castillo Tomas S, Hidalgo Garcia C. Effectiveness of a specific manual approach to the suboccipital region in patients with chronic mechanical neck pain and rotation deficit in the upper cervical spine: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2017; 18(1): 384.
28. Groeneweg R, Kropman H, Leopold H, van Assen L, Mulder J, van Tulder MW et al. The effectiveness and cost-evaluation of manual therapy and physical therapy in patients with sub-acute and chronic non specific neck pain. Rationale and design of a Randomized Controlled Trial (RCT). *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 14.
29. Gross AR, Aker PD, Goldsmith CH, Peloso P. Conservative management of mechanical neck disorders. A systematic overview and meta-analysis. *Online J Curr Clin Trials* 1996; (5).
30. Gross AR, Aker PD, Goldsmith CH, Peloso P. WITHDRAWN: Physical medicine modalities for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (2): CD000961.
31. Gruneberg C, Neises G. Deficits in research and health care for neck pain interventions. [German]. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2006; 11(1): 30-35.
32. Hansen IR, Sogaard K, Christensen R, Thomsen B, Manniche C, Juul-Kristensen B. Neck exercises, physical and cognitive behavioural-graded activity as a treatment for adult whiplash patients with chronic neck pain: design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 12: 274.
33. Hanson L, Haas M, Bronfort G, Vavrek D, Schulz C, Leininger B et al. Dose-response of spinal manipulation for cervicogenic headache: Study protocol for a randomized controlled trial. *Chiropractic and Manual Therapies* 2016; 24(1): 23.
34. Hong CZ, Chen YC, Pon CH, Yu J. Immediate effects of various physical medicine modalities on pain threshold of an active myofascial trigger point. *J Musculoskelet Pain* 1993; 1(2): 37-53.

35. Jakobsen MD, Sundstrup E, Brandt M, Kristensen AZ, Jay K, Stelter R et al. Effect of workplace- versus home-based physical exercise on pain in healthcare workers: study protocol for a single blinded cluster randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 119.
36. Klare V. [Upper cervical syndrome, headache and physical medicine]. *Arch Phys Ther (Leipz)* 1967; 19(2): 103-110.
37. Klemetti M, Santavirta N, Sarvimaki A, Bjorvell H. Tension neck and evaluation of a physical training course among office workers in a bank corporation. *J Adv Nurs* 1997; 26(5): 962-967.
38. Koes BW, Bouter LM, Knipshild PG, Van Mameren H, Essers A, Houben JP et al. The effectiveness of manual therapy, physiotherapy and continued treatment by the general practitioner for chronic nonspecific back and neck complaints: Design of a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* 1991; 14(9): 498-502.
39. Krusen EM. Cervical pain syndromes. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1968; 49(7): 376-382.
40. Lamb SE, Gates S, Underwood MR, Cooke MW, Ashby D, Szczepura A et al. Managing Injuries of the Neck Trial (MINT): design of a randomised controlled trial of treatments for whiplash associated disorders. *BMC Musculoskelet Disord* 2007; 8: 7.
41. Langenfeld A, Humphreys BK, de Bie RA, Swanenburg J. Effect of manual versus mechanically assisted manipulations of the thoracic spine in neck pain patients: study protocol of a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2015; 16: 233.
42. Langevin P, Roy JS, Desmeules F. Cervical radiculopathy: study protocol of a randomised clinical trial evaluating the effect of mobilisations and exercises targeting the opening of intervertebral foramen. *BMC Musculoskelet Disord* 2012; 13: 1-8.
43. Langevin P, Roy JS, Desmeules F. Cervical radiculopathy: study protocol of a randomised clinical trial evaluating the effect of mobilisations and exercises targeting the opening of intervertebral foramen [NCT01500044]. *BMC Musculoskelet Disord* 2012; 13: 10.
44. Leaver AM, Refshauge KM, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, Jull G et al. Efficacy of manipulation for non-specific neck pain of recent onset: design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2007; 8: 18.
45. Maiers MJ, Hartvigsen J, Schulz C, Schulz K, Evans RL, Bronfort G. Chiropractic and exercise for seniors with low back pain or neck pain: the design of two randomized clinical trials. *BMC Musculoskelet Disord* 2007; 8: 94.
46. Maigne JY. Immediate effects of thoracic manipulation in patients with neck pain: A randomized clinical trial. *Man Ther* 2007; 12(1): e1.
47. McKinney MB. [Treatment of dislocations of the cervical vertebrae in so-called "whiplash injuries"]. *Orthopade* 1994; 23(4): 287-290.



48. Michaleff ZA, Maher CG, Jull G, Latimer J, Connelly LB, Lin CW et al. A randomised clinical trial of a comprehensive exercise program for chronic whiplash: trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord* 2009; 10: 149.
49. Miller J, Gross A, Kay TM, Graham N, Burnie SJ, Goldsmith CH et al. Manual therapy with exercise for neck pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 2014(7): CD011225.
50. Moffett J, McLean ST. The role of physiotherapy in the management of non-specific back pain and neck pain. *Rheumatology* 2006; 45(4): 371-378.
51. Murray M, Lange B, Nornberg BR, Sogaard K, Sjogaard G. Specific exercise training for reducing neck and shoulder pain among military helicopter pilots and crew members: a randomized controlled trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord* 2015; 16: 198.
52. Nazari G, Bobos P, Billis E, MacDermid JC. Cervical flexor muscle training reduces pain, anxiety, and depression levels in patients with chronic neck pain by a clinically important amount: A prospective cohort study. *Physiother Res Int* 2018; 23(3): e1712.
53. Olah M, Molnar L, Dobai J, Olah C, Feher J, Bender T. The effects of weightbath traction hydrotherapy as a component of complex physical therapy in disorders of the cervical and lumbar spine: a controlled pilot study with follow-up. *Rheumatol Int* 2008; 28(8): 749-756.
54. Pastakia K, Kumar S. Acute whiplash associated disorders (WAD). *Open Access Emerg Med* 2011; 3: 29-32.
55. Peolsson A, Landen Ludvigsson M, Overmeer T, Dederig A, Bernfort L, Johansson G et al. Effects of neck-specific exercise with or without a behavioural approach in addition to prescribed physical activity for individuals with chronic whiplash-associated disorders: a prospective randomised study. *BMC Musculoskelet Disord* 2013; 14: 311.
56. Peolsson A, Landen Ludvigsson M, Peterson G. Neck-specific exercises with internet-based support compared to neck-specific exercises at a physiotherapy clinic for chronic whiplash-associated disorders: study protocol of a randomized controlled multicentre trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2017; 18(1): 524.
57. Peolsson A, Oberg B, Wibault J, Dederig A, Zsigmond P, Bernfort L et al. Outcome of physiotherapy after surgery for cervical disc disease: a prospective randomised multi-centre trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 34.
58. Pesco MS, Chosa E, Tajima N. Comparative study of hands-on therapy with active exercises vs education with active exercises for the management of upper back pain. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2006; 29(3): 228-235.
59. Pool JJ, Ostelo RW, Koke AJ, Bouter LM, de Vet HC. Comparison of the effectiveness of a behavioural graded activity program and manual therapy in patients with sub-acute neck pain: design of a randomized clinical trial. *Man Ther* 2006; 11(4): 297-305.
60. Posadzki P, Ernst E. Spinal manipulation: an update of a systematic review of systematic reviews. *N Z Med J* 2011; 124(1340): 55-71.

61. Qayyum S, Waqas S, Asim HM. Outcomes of mechanical traction and manual therapy in C5-C6 cervical spondylosis for radicular pain relief. *Pakistan journal of medical and health sciences* 2017; 11(3): 1100-1102.
62. Rebbeck T, Leaver A, Bandong AN, Kenardy J, Refshauge K, Connelly L et al. Implementation of a guideline-based clinical pathway of care to improve health outcomes following whiplash injury (Whiplash ImPaCT): protocol of a randomised, controlled trial. *J Physiother* 2016; 62(2): 111.
63. Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Efficacy of manual therapy treatments for people with cervicogenic dizziness and pain: protocol of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2012; 13: 201.
64. Robertson EK. On "Manual therapy, exercise, and traction for patients with cervical radiculopathy: A randomized clinical trial". *Phys Ther* 2009; 89(7): 628-629.
65. Rogers RG. The effects of spinal manipulation on cervical kinesthesia in patients with chronic neck pain: a pilot study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 1997; 20(2): 80-85.
66. Rulffs W. [Diagnosis and differential therapy of the cervical syndrome]. *Arch Phys Ther (Leipz)* 1967; 19(2): 111-116.
67. Rundcrantz BL, Johnsson B, Moritz U, Roxendal G. Cervico-brachial disorders in dentists. A comparison between two kinds of physiotherapeutic interventions. *Scand J Rehabil Med* 1991; 23(1): 11-17.
68. Scholten-Peeters GG, Verhagen AP, Neeleman-van der Steen CW, Hurkmans JC, Wams RW, Oostendorp RA. Randomized clinical trial of conservative treatment for patients with whiplash-associated disorders: considerations for the design and dynamic treatment protocol. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2003; 26(7): 412-420.
69. Schotten P. [Treatment of cervical and lumbar pain syndromes]. *Munch Med Wochenschr* 1969; 111(43): 2237-2243.
70. Shekelle PG, Coulter I. Cervical spine manipulation: summary report of a systematic review of the literature and a multidisciplinary expert panel. *J Spinal Disord* 1997; 10(3): 223-228.
71. Sherman KJ, Cook AJ, Kahn JR, Hawkes RJ, Wellman RD, Cherkin DC. Dosing study of massage for chronic neck pain: protocol for the dose response evaluation and analysis of massage [DREAM]trial. *BMC Complementary & Alternative Medicine* 2012; 12: 158.
72. Shin BC, Kim SD, Lee MS. Comparison between the effects of Chuna manipulation therapy and cervical traction treatment on pain in patients with herniated cervical disc: a randomized clinical pilot trial. *Am J Chin Med* 2006; 34(5): 923-925.

73. Skillgate E, Bill AS, Cote P, Viklund P, Peterson A, Holm LW. The effect of massage therapy and/or exercise therapy on subacute or long-lasting neck pain - the Stockholm neck trial (STONE): Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2015; 16(1): 414.
74. Skillgate E, Bill AS, Cote P, Viklund P, Peterson A, Holm LW. The effect of massage therapy and/or exercise therapy on subacute or long-lasting neck pain--the Stockholm neck trial (STONE): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials [Electronic Resource]* 2015; 16: 414.
75. Soderlund A, Bring A, Asenlof P. A three-group study, internet-based, face-to-face based and standard- management after acute whiplash associated disorders (WAD) - choosing the most efficient and cost-effective treatment: study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2009; 10: 90.
76. Söderlund A, Lindberg P. An integrated physiotherapy/cognitive behavioural approach to the analysis and treatment of chronic whiplash associated disorders: WAD. *Disabil Rehabil* 2001; 23(10): 436-447.
77. Sremakaew M, Jull G, Treleaven J, Barbero M, Falla D, Uthairhup S. Effects of local treatment with and without sensorimotor and balance exercise in individuals with neck pain: protocol for a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2018; 19(1): 48.
78. Stewart MJ, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Bogduk N, Nicholas M. Advice or exercise for chronic whiplash disorders? Design of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2003; 4: 18.
79. Taylor NF, Dodd KJ, Damiano DL. Progressive resistance exercise in physical therapy: a summary of systematic reviews. *Phys Ther* 2005; 85(11): 1208-1223.
80. Teasell RW, McClure JA, Walton D, Pretty J, Salter K, Meyer M et al. A research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder: part 1 - overview and summary. *Pain Research & Management* 2010; 15(5): 287-294.
81. Thistle HG. Neck and shoulder pain: evaluation and conservative management. *Med Clin North Am* 1969; 53(3): 511-524.
82. van den Dool J, Visser B, Koelman JH, Engelbert RH, Tijssen MA. Cervical dystonia: effectiveness of a standardized physical therapy program; study design and protocol of a single blind randomized controlled trial. *BMC Neurol* 2013; 13: 85.
83. Vernon H, Humphreys BK. Manual therapy for neck pain: an overview of randomized clinical trials and systematic reviews. *Eura Medicophys* 2007; 43(1): 91-118.
84. Vonk F, Verhagen AP, Geilen M, Vos CJ, Koes BW. Effectiveness of behavioural graded activity compared with physiotherapy treatment in chronic neck pain: design of a randomised clinical trial [ISRCTN88733332]. *BMC Musculoskelet Disord* 2004; 5(1): 34.

85. Wiangkham T, Duda J, Haque MS, Price J, Rushton A. Acute Whiplash Injury Study (AWIS): a protocol for a cluster randomised pilot and feasibility trial of an Active Behavioural Physiotherapy Intervention in an insurance private setting. *BMJ Open* 2016; 6(7): e011336.
86. Wiedemann AM, von Trott P, Ludtke R, Reisszlihauser A, Willich SN, Witt CM. Developing a qigong intervention and an exercise therapy for elderly patients with chronic neck pain and the study protocol. *Forschende Komplementarmedizin* 2008; 15(4): 195-202.
87. Yadla S, Ratliff JK, Harrop JS. Whiplash: diagnosis, treatment, and associated injuries. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2008; 1(1): 65-68.
88. Yang F, Li WX, Liu Z, Liu L. Balance chiropractic therapy for cervical spondylotic radiculopathy: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2016; 17(1): 513.
89. Ylinen JJ, Takala EP, Nykanen MJ, Kautiainen HJ, Hakkinen AH, Airaksinen OVP. Effects of twelve-month stretching exercise in treatment of chronic neck pain. *J Strength Cond Res* 2006; 20(2): 304-308.

#### **Nicht EN6 (Vollpublikation)**

1. Bhuvanewari D, Subbiah K. Clinical effectiveness of Mulligan's transverse mobilization with movement (MWM) in improving pain and range of motion in subjects with cervical facet dysfunction. *International Journal of Pharma and Bio Sciences* 2018 Jan-Mar;9(1):B163-B170 2018.
2. Binder A. Neck pain. *Clin Evid (Online)* 2003; (10): 1377-1392.
3. Binder A. Neck pain. *Clin Evid (Online)* 2004; (11): 1534-1550.
4. Binder A. Neck pain. *Clin Evid (Online)* 2005; (13): 1501-1524.
5. Brodin H. Cervical pain and mobilization. *International journal rehabilitation research* 1984; 7(2): 190-191.
6. Bronfort G. A randomized clinical trial of spinal manipulation and exercise for chronic neck pain: a report on neck performance outcomes after 11 weeks and long-term effects on patient-rated outcomes. *Proceedings of the 1998 international conference on spinal manipulation: fcer 1998*: 62-64.
7. Bronfort G, Evans R, Nelson B, Aker PD, Goldsmith CH, Vernon H. A randomized controlled clinical trial of rehabilitative exercise and spinal manipulation for chronic neck pain. Effects on neck pain and disability, functional health status, biomechanical neck dysfunction, and somato-visceral symptoms. *Proceedings of the 1998 international conference of spinal manipulation 1998*: 67-70.
8. Cleland J, Childs JD, Glynn PE, Mintken P, Carpenter K, Whitman J. Thoracic spine manipulation and exercise versus exercise alone in the management of mechanical neck pain: preliminary analysis of a randomized clinical trial... 2010 Combined Sections Meeting (CSM), San Diego, California, February 17-20, 2010. *J Orthop Sports Phys Ther* 2010; 40(1): A23.

9. Demircio O, Imaz FY, Baflılerdem B, Kuran B. The comparison of the Effectiveness of Manual Therapy and Physical Therapy in Patients with Neck Pain. *Turk J Phys Med Rehab* 2011; 57: 1-334.
10. Escortell E. Manual therapy effectiveness in comparison with electric nerve stimulation (TENS) in patients with neck pain. *Clinicaltrials.gov* identifier: NCT01153737 2011.
11. Fitz Ritson D. Phasic exercises for cervical rehabilitation after whiplash injuries. Second World Chiropractic Congress, London, England; May 24-29, 1993. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 1994; 4(17): 278.
12. Gazbare P, Palekar T, Rathi M. Comparison of ultrasound and ischaemic compression on latent trigger point in upper trapezius. *International Journal of Pharma and Bio Sciences* 2014; 5(4): B635-B642.
13. Gupta R, Sharma S. Effectiveness of median nerve sliders neurodynamics for managing pain and disability in cervicobrachial pain syndrome. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2012; 6(1): 127-132.
14. Hayek S, Fisher R. Randomized, Comparative-Effectiveness Study Comparing Epidural Steroid Injections to Conservative Management With Medications and Physical Therapy in Patients With Cervical Radiculopathy. <http://clinicaltrials.gov/show/nct01144923> 2014.
15. Hoving JL, de Vet HCW, Koes BW, Van Mameren H, Deville W, Van der Windt D. Manual therapy, physical therapy, or continued care by the general practitioner for patients with neck pain: long-term results from a pragmatic randomized trial. *Neck pain in primary care* 2001: 59-73.
16. Jordan A, Bendix T, Nielsen H, Hansen FR, Host D, Winkel A. Intensive training, physiotherapy, or manipulation for patients with chronic neck pain. A prospective single-blind randomized clinical trial. *Proceedings of the 1996 international conference on spinal manipulation* 1996: 109-110.
17. Karlsson L, Takala EP, Ghafouri N, Frumerie A, Gerdle B, Larsson B. The effects of two different home-exercise programmes on women suffering long-term neck muscle pain. *European Journal of Pain supplements* 2011; 5: 285.
18. Khatwani P, Yadav J, Kalra S. The effect of cervical lateral glide and manual cervical traction combined with neural mobilization on patients with cervical radiculopathy. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2015; 9(4): 152-158.
19. Kilinc HE, Baltaci G. Comparison of two physiotherapy approaches on pain and muscular performance in mechanical chronic neck pain. *Ann Rheum Dis* 2013.
20. Kim YM. Effects of the Use of the Hold Relax Technique to Treat Female VDT Workers with Work-related Neck-shoulder Complaints. *Korean journal of occupational and environmental medicine* 2009; 21(1): 18-27.

21. Kisiel C, Lindh C. Smartlindring med fysikalisk terapi och manuell akupunktur vid myofasciella nack- och skuldersmator. *Sjukgymnasten* 1996; 12.
22. Kjellman G, Oberg B. A randomized clinical trial comparing active exercise and McKenzie treatment with placebo therapy in patient with neck pain. *Eur Spine J* 2001; 10(7): S16.
23. Korthals de Bos IBC, Hoving JL, Van Tulder MW, Rutten van Molken M, Ader HJ, de Vet HCW. Manual therapy is more cost-effective than physical therapy and GP care for patients with neck pain. *Neck pain in primary care* 2001: 75-90.
24. Lee MJ. Impairment based treatment of neck pain with trunk strengthening following inefficacious manual therapy intervention. *Journal of Manual & Manipulative Therapy* 2010; 18(4): 229-230.
25. Li JY, Li ZM, Zhang JB, Li EY. Physical therapy for 216 cases with cervical vertebra disorder. *Chinese Journal of Physical Therapy* 1989; 12(1): 29-29.
26. Matthieu G, Rafael ZP, Edouard-Olivier R. Muscular ischemic compression vs. cervical spine manipulation techniques: Effects on pressure pain threshold in the trapezius muscle. *Int J Osteopath Med* 2013; 16(1): e21-e22.
27. Mealy K, Brennan H, Fenelon GC. Early mobilization of acute whiplash injuries. *BMJ* 1986; 22(8): 228-232.
28. Mesquita C, Lopes S, Neves I, Silva D, Araujo F, Vitorino A. A7.2 Evaluation of the influence of a program of home-based exercises in disability due to neck pain in subjects with Fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2014.
29. Moffett JK. Randomised trial of neck pain patients to compare a brief physiotherapy intervention based on cognitive-behavioural principles with usual physiotherapy. *The journal of bone and joint surgery (proceedings)* 2005; 87-b(Supp\_i): 33-33a.
30. Murphy B, Marshall P, Taylor HH. The effect of spinal manipulation on exercise rehabilitation neuromuscular outcome measures for patients with chronic neck pain: a pilot study. *Journal of Chiropractic Education* 2009; 23(1): 83.
31. Prabhakar R, Ramteke GJ. Cervical spinal mobilization versus TENS in the management of cervical radiculopathy: a comparative, experimental and randomized controlled trial. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2011; 5(1): 95-99.
32. Rajalaxmi V, Jasim A, Sudhakar S, Mohan Kumar G. To analyse the effectiveness of yoga, pilates and tai chi exercise for chronic mechanical neck pain -a randomized controlled trial. *Biomedicine (India)* 2018; 38(1): 147-151.
33. Rajalaxmi V, Paul J, Nithya M, Chandra Lekha S, Likitha B. Effectiveness of three dimensional approach of schroth method and yoga on pulmonary function test and posture in upper crossed syndrome with neck pain-a double blinded study. *Research Journal of Pharmacy and Technology* 2018; 11(5): 1835-1839.

34. Romeo A, Vanti C, Boldrini V, Ruggeri M, Guccione A, Pillastrini P et al. Cervical radiculopathy: effectiveness of adding traction to physical therapy-a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Phys Ther*. 2018; 98: 231-242.
35. Shrivastava S, Srivastava N, Joshi S. A study to compare the efficacy of MFR along with conventional therapy versus conventional therapy alone in the management of cervicogenic headache. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2015; 9(4): 44-50.
36. Singh P, Gupta K. Comparative study of a structured progressive exercise program and McKenzie protocol in individuals with mechanical cervical spine pain. *Physiotherapy and Occupational Therapy Journal* 2012; 5(1): 11-17.
37. Solis F, Bishop M, Bialosky J. Role of expectations in clinical outcomes in participants with neck pain. *J Pain* 2016; Conference:(35th Annual Scientific Meeting of the American Pain Society. Austin, TX United States. Conference Publication): S96.
38. Song CH, Jang HJK, Lee YW. Active exercise program in patient with nonspecific chronic neck pain: a randomised controlled trial. *6th worldcongress world institute of pain* 2012; 12: 1-199.
39. Stokke O. A Randomized Comparison of Chiropractic and Physiotherapy Treatment for Neck Pain of Functional (Mechanical) Origins: a Controlled Clinical Trial. *Conf proc chiropractic centennial foundation* 1995; 372-373.
40. Suvarnnato T, Puntumethakul R, Boonphakop Y, Phadungkit S, Arayawichanon P. Comparison of immediate effects between single manipulation and single mobilization directed at the thoracic spine in chronic mechanical neck pain. *New Zealand Journal of Physiotherapy* 2010; 38(2): 75.
41. Szeto PYG. A study to compare the "Ergomotor" Intervention Program to conventional physiotherapy treatment in managing work-related neck-shoulder disorders: a randomized controlled trial. 2014; Na: Na.
42. Taylor FR. Neck collar, "act-as-usual" or active mobilization for whiplash injury? A randomized parallel-group trial. *Headache* 2007; 47(9): 1360.
43. Teng C, Liu T, Chang W. Effect of acupuncture and physical therapy in the management of cervical spondylosis. *Arch Phys Med Rehabil* 1973; 54: 601.
44. van Dongen JM, Groeneweg R, Rubinstein SM, Bosmans JE, Oostendorp RA, Ostelo RW et al. Cost-Effectiveness of Manual Therapy Versus Physical Therapy In Patients With Sub-Acute and Chronic Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Value Health* 2015; 18(7): A669-670.
45. Young IA, Michener L, Cleland J, Aguilera A, Snyder A. Manual therapy, exercise, and traction for patients with cervical radiculopathy: a randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther* 2009; 39(1): A17-a17.
46. Yue SJ. Acupuncture for chronic back and neck pain. *Acupunct Electrother Res* 1978; 3(3-4): 323-324.

**Nicht EN7 (Studiengröße)**

1. Albayrak Aydin N, Yazicioglu K. Cervical intermittent traction: Does it really work in cervical radiculopathy due to herniated disc? *Turkiye Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi* 2012; 58(4): 277-282.
2. Allison GT, Nagy BM, Hall T. A randomized clinical trial of manual therapy for cervicobrachial pain syndrome -- a pilot study. *Man Ther* 2002; 7(2): 95-102.
3. Andersen LL, Andersen CH, Skotte JH, Suetta C, Sogaard K, Saltin B et al. High-intensity strength training improves function of chronically painful muscles: case-control and RCT studies. *BioMed Research International* 2014; 2014: 187324.
4. Andersen LL, Andersen JL, Suetta C, Kjaer M, Sogaard K, Sjogaard G. Effect of contrasting physical exercise interventions on rapid force capacity of chronically painful muscles. *J Appl Physiol* 2009; 107(5): 1413-1419.
5. Andersen LL, Kjaer M, Sogaard K, Hansen L, Kryger AI, Sjogaard G. Effect of two contrasting types of physical exercise on chronic neck muscle pain. *Arthritis & Rheumatism* 2008; 59(1): 84-91.
6. Beer A, Treleaven J, Jull G. Can a functional postural exercise improve performance in the cranio-cervical flexion test?--a preliminary study. *Man Ther* 2012; 17(3): 219-224.
7. Bertozzi L, Capra F, Barducci C, Pillastrini P. Effect of a physiotherapy program in the management of musculoskeletal disorders in hairdressers: a randomized controlled trial. *Italian Journal of Physiotherapy* 2011; 1(3): 73-79.
8. Bodes-Pardo G, Pecos-Martin D, Gallego-Izquierdo T, Salom-Moreno J, Fernandez-de-Las-Penas C, Ortega-Santiago R. Manual treatment for cervicogenic headache and active trigger point in the sternocleidomastoid muscle: a pilot randomized clinical trial. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2013; 36(7): 403-411.
9. Brage K, Ris I, Falla D, Sogaard K, Juul-Kristensen B. Pain education combined with neck and aerobic training is more effective at relieving chronic neck pain than pain education alone--A preliminary randomized controlled trial. *Man Ther* 2015; 20(5): 686-693.
10. Choi SY, Choi JH. The effects of cervical traction, cranial rhythmic impulse, and Mckenzie exercise on headache and cervical muscle stiffness in episodic tension-type headache patients. *Journal of Physical Therapy Science* 2016; 28(3): 837-843.
11. Coppieters MW, Stappaerts KH, Wouters LL, Janssens K. Aberrant protective force generation during neural provocation testing and the effect of treatment in patients with neurogenic cervicobrachial pain. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2003; 26(2): 99-106.
12. Coppieters MW, Stappaerts KH, Wouters LL, Janssens K. The immediate effects of a cervical lateral glide treatment technique in patients with neurogenic cervicobrachial pain. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2003; 33(7): 369-378.



13. Evans R, Bronfort G, Bittell S, Anderson AV. A pilot study for a randomized clinical trial assessing chiropractic care, medical care, and self-care education for acute and subacute neck pain patients. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2003; 26(7): 403-411.
14. Gallego Izquierdo T, Pecos-Martin D, Lluch Girbes E, Plaza-Manzano G, Rodriguez Caldentey R, Mayor Melus R et al. Comparison of craniocervical flexion training versus cervical proprioception training in patients with chronic neck pain: A randomized controlled clinical trial. *J Rehabil Med* 2016; 48(1): 48-55.
15. Gandolfi M, Geroin C, Vale N, Marchioretto F, Turrina A, Dimitrova E et al. Does myofascial and trigger point treatment reduce pain and analgesic intake in patients undergoing onabotulinumtoxinA injection due to chronic intractable migraine? *European journal of physical & rehabilitation medicine* 2018; 54(1): 1-12.
16. Griswold D, Learman K, O'Halloran B, Cleland J. A preliminary study comparing the use of cervical/upper thoracic mobilization and manipulation for individuals with mechanical neck pain. *J Man Manip Ther* 2015; 23(2): 75-83.
17. Hansson EE, Persson L, Malmstrom EM. Influence of vestibular rehabilitation on neck pain and cervical range of motion among patients with whiplash-associated disorder: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2013; 45(9): 906-910.
18. Hudson JS, Ryan CG. Multimodal group rehabilitation compared to usual care for patients with chronic neck pain: a pilot study. *Man Ther* 2010; 15(6): 552-556.
19. Im B, Kim Y, Chung Y, Hwang S. Effects of scapular stabilization exercise on neck posture and muscle activation in individuals with neck pain and forward head posture. *J Phys Ther Sci* 2016; 28(3): 951-955.
20. Jafari M, Bahrpeyma F, Togha M. Effect of ischemic compression for cervicogenic headache and elastic behavior of active trigger point in the sternocleidomastoid muscle using ultrasound imaging. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 2017; 21(4): 933-939.
21. Jellad A, Ben Salah Z, Boudokhane S, Migaou H, Bahri I, Rejeb N. The value of intermittent cervical traction in recent cervical radiculopathy. *Ann Phys Rehabil Med* 2009; 52(9): 638-652.
22. Jeong ED, Kim CY, Kim SM, Lee SJ, Kim HD. Short-term effects of the suboccipital muscle inhibition technique and craniocervical flexion exercise on hamstring flexibility, craniocervical angle, and range of motion of the cervical spine in subjects with neck pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2018; 31: 1025-1034.
23. Karlberg M, Magnusson M, Malmstrom EM, Melander A, Moritz U. Postural and symptomatic improvement after physiotherapy in patients with dizziness of suspected cervical origin. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1996; 77(9): 874-882.

24. Kim JH, Lee HS, Park SW. Effects of the active release technique on pain and range of motion of patients with chronic neck pain. *J Phys Ther Sci* 2015; 27(8): 2461-2464.
25. Lee KS, Lee JH. Effect of maitland mobilization in cervical and thoracic spine and therapeutic exercise on functional impairment in individuals with chronic neck pain. *J Phys Ther Sci* 2017; 29(3): 531-535.
26. Madson TJ, Cieslak KR, Gay RE. Joint mobilization vs massage for chronic mechanical neck pain: a pilot study to assess recruitment strategies and estimate outcome measure variability. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2010; 33(9): 644-651.
27. Marks M, Schottker-Koniger T, Probst A. Efficacy of cervical spine mobilization versus peripheral nerve slider techniques in cervicobrachial pain syndrome- A randomized clinical trial. *Journal of Physical Therapy* 2011; 4(1): 9-17.
28. Mohammadi Kojidi M, Okhovatian F, Rahimi A, Baghban AA, Azimi H. The influence of Positional Release Therapy on the myofascial trigger points of the upper trapezius muscle in computer users. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2016; 20(4): 767-773.
29. Mohan V, Ahmad NB, Tambi NB. Effect of respiratory exercises on neck pain patients: A pilot study. *Polish Annals of Medicine* 2016; 23(1): 15-20.
30. Morikawa Y, Takamoto K, Nishimaru H, Taguchi T, Urakawa S, Sakai S et al. Compression at Myofascial Trigger Point on Chronic Neck Pain Provides Pain Relief through the Prefrontal Cortex and Autonomic Nervous System: A Pilot Study. *Front Neurosci* 2017; 11: 186.
31. Muggli-Hoppner U, Weber-Geiger K. Triggerpunkt-therapie zusätzlich zum training bei patienten mit chronischen nackenschmerzen: randomisierte, kontrollierte pilotstudie (Trigger point therapy as an adjunct exercise in patients with chronic neck pain: randomised controlled pilot study) [German]. *Manuelle Therapie* 2016; 20(5): 225-232.
32. Nielsen PK, Andersen LL, Olsen HB, Rosendal L, Sjogaard G, Sogaard K. Effect of physical training on pain sensitivity and trapezius muscle morphology. *Muscle & Nerve* 2010; 41(6): 836-844.
33. Nordemar R, Thorner C. Treatment of acute cervical pain--a comparative group study. *Pain* 1981; 10(1): 93-101.
34. Oh HT, Hwangbo G. The effect of short-term upper thoracic self-mobilization using a Kaltenborn wedge on pain and cervical dysfunction in patients with neck pain. *Journal of Physical Therapy Science* 2018; 30(4): 486-489.
35. Ojoawo AO, Olabode A, Esan O, Badru A, Odejide S, Arilewola B. Transverse oscillatory pressure in management of cervical radiculopathy: A randomised controlled study. *Hong Kong Physiotherapy Journal* 2016; 34: 19-26.
36. Peterson G, Nilsson D, Trygg J, Peolsson A. Neck-specific exercise improves impaired interactions between ventral neck muscles in chronic whiplash: A randomized controlled ultrasound study. *Sci Rep* 2018; 8(1): 9649.

37. Picelli A, Ledro G, Turrina A, Stecco C, Santilli V, Smania N. Effects of myofascial technique in patients with subacute whiplash associated disorders: a pilot study. *European Journal of Physical & Rehabilitation Medicine* 2011; 47(4): 561-568.
38. Rangon FB, Koga Ferreira VT, Rezende MS, Apolinario A, Ferro AP, Guirro ECO. Ischemic compression and kinesiotherapy on chronic myofascial pain in breast cancer survivors. *J Bodyw Mov Ther* 2018; 22(1): 69-75.
39. Rayegani SM, Bayat M, Bahrami MH, Raeissadat SA, Kargozar E. Comparison of dry needling and physiotherapy in treatment of myofascial pain syndrome. *Clin Rheumatol* 2014; 33(6): 859-864.
40. Rohe BG, Carter R, Thompson WR, Duncan RL, Cooper CR. Experimental integrative muscular movement technique enhances cervical range of motion in patients with chronic neck pain: a pilot study. *Journal of Alternative & Complementary Medicine* 2015; 21(4): 223-228.
41. Saeterbakken AH, Nordengen S, Andersen V, Fimland MS. Nordic walking and specific strength training for neck- and shoulder pain in office workers: a pilot-study. *European Journal of Physical & Rehabilitation Medicine* 2017; 53(6): 928-935.
42. Sobhani V, Shamsoddini A, Khatibi-Aghda A, Mazloun V, Kia HH, Emami Meybodi MK. Effectiveness of dry needling, manual therapy, and Kinesio Taping for patients with chronic myofascial neck pain: A single-blind clinical trial. *Trauma Monthly* 2017; 22(6): Y.
43. Vernon HT, Aker P, Burns S, Viljakaanen S, Short L. Pressure pain threshold evaluation of the effect of spinal manipulation in the treatment of chronic neck pain: a pilot study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 1990; 13(1): 13-16.
44. Yun S, Kim YL, Lee SM. The effect of neurac training in patients with chronic neck pain. *J Phys Ther Sci* 2015; 27(5): 1303-1307.

### **Nicht EN8 (Sprache)**

1. Antunez Sanchez LG, de la Casa Almeida M, Rebollo Roldan J, Ramirez Manzano A, Martin Valero R, Suarez Serrano C. Effectiveness of an individualised physiotherapy program versus group therapy on neck pain and disability in patients with acute and subacute mechanical neck pain. *Atencion primaria / sociedad espanola de medicina de familia y comunitaria* 2016.
2. Antunez Sanchez LG, de la Casa Almeida M, Rebollo Roldan J, Ramirez Manzano A, Martin Valero R, Suarez Serrano C. [Effectiveness of an individualised physiotherapy program versus group therapy on neck pain and disability in patients with acute and subacute mechanical neck pain]. *Aten Primaria* 2017; 49(7): 417-425.
3. Arami J, Rezasoltani A, Khalkhali Zaavieh M, Rahnama L. The effect of two exercise therapy programs (proprioceptive and endurance training) to treat patients with chronic non-specific neck pain. [Persian]. *Journal of Babol University of Medical Sciences* 2012; 14(1): 78-84.

4. Bretischwerdt C, Rivas L, Palomeque L, Albuquerque F. The immediate effects of hamstring muscle stretching on the stomatognathic system in mechanical neck pain. [Spanish]. *Osteopatía Científica* 2009; 4(2): 39-46.
5. Chen HG, Sun KW, Jin HZ. Impact analysis of warming and activating meridian prescription combined with meridian activating massage on cervical muscle mechanical properties of patients with cervical spondylosis. *World Chinese Medicine [shi jie zhong yi yao]* 2015; 10(3): 352-355.
6. Chen YY. Observation of effect of sling-exercise-therapy combined with joint mobilization technique on treatment of cervical spondylosis. [Chinese]. *Journal of Shanghai Jiaotong University (Medical Science)* 2015; 35(6): 924-926.
7. Ding HT, Tang XZ. (Study on the clinical effect of the massage method of micro-regulating with vertical cross pressing lying on one side in treating cervicogenic headache) [Chinese - simplified characters]. *Zhongguo Gu Shang [China Journal of Orthopaedics and Traumatology]* 2015; 28(8): 722-726.
8. Dusunceli Y, Ozturk C, Atamaz F, Hepguler S, Durmaz B. The comparison of cervicothoracic stabilization exercises with isometric and stretching exercises in patients with chronic neck pain. [Turkish]. *Journal of Rheumatology and Medical Rehabilitation* 2006; 17(3): 185-192.
9. Escortell Mayor E, Lebrero Perez G, Perez Martin Y, Asunsolo del Barco A, Riesgo Fuertes R, Saa Requejo C et al. [Randomized clinical trial for primary care patients with neck pain: manual therapy versus electrical stimulation]. *Aten Primaria* 2008; 40(7): 337-343.
10. Facchini M, Palieri P, Postacchini F. Efficacy of various forms of conservative treatment in cervical pain. [Italian]. *Minerva Ortopedica e Traumatologica* 1992; 43(12): 757-765.
11. Fan ZL, Jiang HQ, Wei Z. Clinical observation of tendons node finger acupuncture point in the treatment of nerve root type cervical spondylosis in 100 cases. *Chinese Community Doctors [she qu zhong yi shi]* 2015; 31(22): 83-84.
12. Forestier R, Francon A, Saint-Arromand F, Bertolino C, Guillemot A, Graber-Duvernay B et al. [Are SPA therapy and pulsed electromagnetic field therapy effective for chronic neck pain? Randomised clinical trial First part: clinical evaluation]. *Ann Readapt Med Phys* 2007; 50(3): 140-147.
13. Gao H, Ye YJ. [Manipulative treatment of vertebral artery type of cervical spondylosis]. *Zhongguo Gushang* 2010; 23(4): 257-260.
14. Guo K, Li L, Zhan HS, Wang HH, Shi YY. [Systematic review of clinical randomized controlled trials on manipulation treatment for vertebral artery type of cervical spondylosis]. *Zhongguo Gushang* 2012; 25(1): 9-13.
15. Hadziahmetovic Z, Vavra-Hadziahmetovic N. [Whiplash neck injury]. *Med Arh* 2008; 62(4): 215-217.

16. He ZS. Effect analysis of 32 cases with cervicalspondylotic radiculopathy treated with acupuncture and massage. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion* 2004; 20(3): 10.
17. Hong ES, Deng MY, Cheng LH, Zhou S, Wang B, Zhang A et al. [Effect of vertebral manipulation therapy on vertebro-basilar artery blood flow in cervical spondylosis of vertebral artery type]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi Zhongguo Zhongxiyi Jiehe Zazhi/Chinese Journal of Integrated Traditional & Western Medicine* 2005; 25(8): 742-744.
18. Hoving J, Korthals-de Bos I, de Vet H, Koes B, Pool J, van Tulder M. De effecten en kosten van manuele therapie, fysiotherapie en behandeling door de huisarts bij nekklachten. Een gerandomiseerd klinisch experiment (The effects and costs of manual therapy, physiotherapy and treatment by the general practitioner in neck disorders: a randomized clinical experiment) [Dutch]. *Huisarts en Wetenschap* 2004; 47(5): 218-226.
19. Hoving JL, Korthals-De Bos I, De Vet H, Koes B, Pool J, Van Tulder M. The effects and costs of manual therapy, physiotherapy and treatment by the general practitioner in neck disorders: A randomized clinical experiment. [Dutch]. *Huisarts en Wetenschap* 2004; 47(5): 218-226.
20. Hu Y, Zhang WC, Gao ZC, Zhang HX, Yu WH. Clinical efficacy of physical factors combined with electro-acupuncture for cervical spondylosis based on SF-MPQ. *Journal of clinical acupuncture and moxibustion [zhen jiu lin chuang za zhi]* 2015; 31(9): 36-39.
21. Huang J, Peng L. (Observation of cervical spondylosis of vertebral artery type acupuncture combined with massage therapy) [Chinese - simplified characters]. *Shiyong Zhongyiyao Zazhi [Journal of Practical Traditional Chinese Medicine]* 2009; 25(2): 90-91.
22. Jiang CB, Wang J, Zheng ZX, Hou JS, Ma L, Sun T. [Efficacy of cervical fixed-point traction manipulation for cervical spondylotic radiculopathy: a randomized controlled trial]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao/Journal of Chinese Integrative Medicine* 2012; 10(1): 54-58.
23. Jiang ZJ. Clinical application of Long's bone-setting ten manipulation from complexity of cervical vertebra joint disorder. *Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine [liaoning zhong yi za zhi]* 2015; 42(1): 86-88.
24. Karic-Skrijelj M, Majic I, Vavra-Hadziahmetovic N, Skopljak A, Pasagic A. [Assessment of active exercises in cervical pain syndrome]. *Med Arh* 2008; 62(4): 223-228.
25. Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AHM, Verstegen G, Hofhuizen DM et al. (Randomized clinical trial of manual therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints) [Dutch]. *Nederlands Tijdschrift voor Manuele Therapie* 1992; 11(2): 7-12.
26. Kuijper B, Tans JTJ, Beelen A, Nollet F, de Visser M. Recent ontstane cervicale radiculopathie: minder pijn met halskraag of fysiotherapie (Recent-onset cervical radiculopathy: less pain with cervical collar or physiotherapy) [Dutch; with consumer summary]. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2010; 154(11): A1283.

27. Leonelli C, Zucchini E, Messori A, Sartini S, Fontana L, Parazza S. Studio pilota sui benefici della tecnica neurodinamica nella radicolopatia cervicale cronica (Neurodynamic technique benefits in patients with chronic cervical radiculopathy: a pilot study) [Italian]. *Scienza Riabilitativa* 2013; 15(4): 19-28.
28. Li DJ, Wang J, Gao Q, Hou JS. (Interventional effects of cervical local-point traction, manipulation plus silver needle heat conductive treatment for cervical spinal canal stenosis) [Chinese - simplified characters]. *Zhongguo Linchuang Kangfu [Chinese Journal of Clinical Rehabilitation]* 2006; 10(43): 7-10.
29. Li YF. Clinical analysis of small-needle-knife with massage therapy in treatment of vertebral artery type cervical spondylosis 60 cases. *Chinese medicine modern distance education of china [zhong guo zhong yi yao xian dai yuan cheng jiao yu]* 2015; 13(1): 67-68.
30. Lin LL, Liao J, Wang SZ, Yan XD. (The evaluation of massage therapy for cervical spondylotic by functional instrument of neck muscle) [Chinese - simplified characters]. *Guang Ming Zhong Yi [Guangming Journal of Traditional Chinese Medicine]* 2012; 27(2): 323-324.
31. Liu JL, Kuang ZQ. Effects of high-chest prone position manipulation therapy in cervical spondylopathy. [Chinese]. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation* 2002; 6(12): 1760-1761.
32. Lv LJ. Clinical observation on treating 92 cases of cervical spondylosis with the combination of massage and Qi-gong therapy. *Journal of zhejiang college of traditional chinese medicine [zhe jiang zhong yi xue yuan xue bao]* 1996; 20(1): 39-40.
33. Mai MQ, Wu SL, Ma C, Chen LS. Manipulation and physical therapy for patients with chronic mechanical neck pain: comparisons of immediate and short-term effects in pain and joint motion. *Journal of clinical rehabilitative tissue engineering research* 2010; 14(46): 8691-8694.
34. Martin Saborido C, Garcia Lizana F, Alcazar Alcazar R, Sarria-Santamera A. [Effectiveness of spinal manipulation in treating whiplash injuries]. *Aten Primaria* 2007; 39(5): 241-246.
35. Mayor EE, Perez GL, Martin YP, Del Barco AA, Fuertes RR, Requejo CS. Randomised clinical trial for primary care patients with neck pain: manual therapy versus electrical stimulation. *Atencion primaria / sociedad espanola de medicina de familia y comunitaria* 2008; 40(7): 337-343.
36. Ou YQ, Zhao D, Huang JL. Treatment of 34 cases of cervical spondylosis with spine-massage therapy. [Chinese]. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation* 2002; 6(2): 182-195.
37. Pattyn A, Scholten-Peters GGM, Duquet W, Oostendorp RAB. Gerandomiseerde klinische trial naar het effect van compressietherapie bij kortdurende aspecifiche nekpijn: een pilot (Randomized clinical trial of short-term compression therapy for short-lasting, aspecific neck pain: a pilot study) [Dutch]. *Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie [Dutch Journal of Physical Therapy]* 2006; 116(1): 2-7.

38. Plat E, Scherer M, Van Weel C. The treatment of neck pain. [Dutch]. *Huisarts en Wetenschap* 2007; 50(13): 660-665.
39. Rosted P, Andersen C. [Use of stimulation techniques in pain treatment]. *Ugeskr Laeger* 2006; 168(20): 1982-1986.
40. Scholten Peeters GGM, Neeleman van der Steen CWM, Windt vd D, Hendriks EJM, Verhagen AP, Oostendorp RAB. Effectiveness of physiotherapy and general practitioner care in patients with whiplash-associated disorders: a randomized clinical trial. *Huisarts wetenschap* 2006; 49(1): 7-14.
41. Scholten-Peeters GGM, Neeleman-van der Steen CWM, van der Windt D, Hendriks HJM, Verhagen AP, Oostendorp RAB. Effectiviteit van fysiotherapie bij whiplashpatienten: een gerandomiseerd klinisch onderzoek (Effectiveness of physiotherapy and general practitioner care in patients with whiplash-associated disorders: a randomized clinical trial) [Dutch]. *Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie [Dutch Journal of Physical Therapy]* 2006; 116(1): 8-15.
42. Stuner A, Delafontaine A. Ischemic compression of upper trapezius trigger points in the elderly. *Kinesitherapie* 2016; 16(170): 17-22.
43. Taheri H, Mahdavejad R, Minasian V, Karimi A. The effects of an eight-week selected therapeutic exercises course and self-treatment by pamphlet programs on the rate of chronic neck pain and disability among computer users. [Persian]. *Journal of Isfahan Medical School* 2012; 29(169).
44. Wysowski S. [Traction and kinesitherapy in the management of painful syndromes of the cervical spine]. *Neurol Neurochir Pol* 1976; 10(5): 709-713.
45. Yang L, Lei ZJ, Jiang JL, Zhang LM, He CQ. [The therapeutic effect of Neurac training on patients with cervical radiculopathy: a randomized control trial]. *Sichuan da Xue Xue Bao Yi Xue Ban/Journal of Sichuan University Medical Science Edition* 2014; 45(1): 129-133.
46. Yin ZJ, Chen XM. Effect of clinostatic manipulation on blood flow velocity of patients with cervical spondylosis of vertebral artery type in supine position. [Chinese]. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation* 2006; 10(35): 90-91.
47. Ylinen J, Takala EP, Nykanen M, Hakkinen A, Kautiainen H, Malkia E et al. [Exercise of neck and shoulder muscles as a relief for the chronic neck pain]. *Duodecim* 2004; 120(16): 1958-1967.
48. Zhang CW. Clinical study on three-step massage combined with rectification technique treatment of vertebral artery type of cervical spondylosis. *China Journal of Chinese Medicine [zhong yi xue bao]* 2015; 30(11): 1685-1686.
49. Zheng ZX, Wang J, Hou JS, Ma L, Jiang CB. A traditional Chinese medicine therapy warming meridians to nourish blood in treating chronic pain due to soft tissue injury of the neck and shoulder: A randomized controlled trial. [Chinese]. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2011; 9(2): 153-157.

50. Zhi LX, Feng CW, Tu CY. [Controlled randomized trial on therapeutic effects of acupotomy-injection combined with Feng's spinal manipulation (FSM) for cervical spondylotic radiculopathy]. *Zhongguo Gushang* 2008; 21(6): 421-424.
51. Zhou JW, Hu LX, Li N, Zhang F, Li CY, Zhao JJ et al. [Multicenter randomized controlled study on acupuncture-massage comprehensive program for treatment of cervical spondylosis of arterial type]. *Zhongguo Zhenjiu* 2005; 25(4): 227-231.
52. Zhou JW, Jiang ZY, Ye RB, Li XL, Yuan XL, Zhang F et al. [Controlled study on treatment of cervical spondylopathy of the nerve root type with acupuncture, moxibustion and massage as main]. *Zhongguo Zhenjiu* 2006; 26(8): 537-543.
53. Zhu QG, Fang M, Shen GQ, Jiang SY, Cheng YW, Zhou N. [Effects of manipulation on mechanical properties of cervical and degree of fatigue in patients with cervical spondylosis]. *Zhongguo Gushang* 2012; 25(1): 18-21.
54. Zhu ZX. The clinical effect of Spine-massage together with needle knife in the treatment of 40 cases with nerve root type cervical spondylosis. *Chinese Community Doctor [zhong guo she qu yi shi]* 2015; 31(1): 92-93.

#### **AN1 (postoperative Schmerztherapie)**

1. Ayhan H, Tastan S, Iyigun E, Ozturk E, Yildiz R, Gorgulu S. The Effectiveness of Neck Stretching Exercises Following Total Thyroidectomy on Reducing Neck Pain and Disability: A Randomized Controlled Trial. *Worldviews Evid Based Nurs* 2016; 13(3): 224-231.
2. Bhargava A, Gelb D, Ludwig S, DePalma MJ, Slipman CW. Nonoperative management of postoperative neck pain following a fusion. *Curr Opin Orthop* 2005; 16(3): 200-209.

#### **A8.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung**

##### **A8.2.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen**

##### **Nicht EN3 (Vergleichsintervention)**

1. Anonymous. Manual therapy for neck pain found more cost-effective. *Rehab Manag* 2003; 16(6): 10.
2. Poitras V, Khangura S, Ford C. CADTH Rapid Response Reports. In: *Physiotherapy Interventions for the Management of Neck and/or Back Pain: A Review of Clinical and Cost-Effectiveness*. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Copyright (c) 2017 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2017.
3. Soderlund A, Bring A, Asenlof P. A three-group study, internet-based, face-to-face based and standard- management after acute whiplash associated disorders (WAD) - choosing the most efficient and cost-effective treatment: study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2009; 10: 90.
4. Sran MM. To treat or not to treat: new evidence for the effectiveness of manual therapy. *Br J Sports Med* 2004; 38(5): 521-525.



5. van Dongen JM, Groeneweg R, Rubinstein SM, Bosmans JE, Oostendorp RA, Ostelo RW et al. Cost-Effectiveness of Manual Therapy Versus Physical Therapy In Patients With Sub-Acute and Chronic Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Value Health* 2015; 18(7): A669-670.

### **A8.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten**

#### **A8.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten**

Bundesgesetzblatt. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), [online]. [Zugriff: 27.05.2019]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>.

Clair DA, Edmondston SJ, T Allison G. Physical therapy treatment dose for nontraumatic neck pain: A comparison between 2 patient groups. *J Orthop Sports Phys Ther* 2006; 36(11): 867-875.

Dijkers MF, Westerman MJ, Rubinstein SM, van Tulder MW, Anema JR. Why Neck Pain Patients Are Not Referred to Manual Therapy: A Qualitative Study among Dutch Primary Care Stakeholders. *PLoS One* 2016; 11(6): e0157465.

Farahani Z. Qualitative Studie bei Patienten mit chronischen HWS-Schmerzen zu Effekten von Qigong und einem stabilisierenden Nackenübungsprogramm mittels semi-strukturierter Leitfadeninterviews. Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.). Berlin: Medizinische Fakultät Charité Universitätsmedizin Berlin; 2011. URL: <https://refubium.fu-berlin.de/handle/fub188/1/discover>.

Finkenstädt V. Die Heilmittelversorgung der PKV- und GKV-Versicherten im Vergleich. WIP-Diskussionspapier [online]. [Zugriff: 23.08.2019]. URL: <http://www.wip-pkv.de/forschungsbereiche/heilmittel-1.html>.

Gross A, Kay TM, Paquin JP, Blanchette S, Lalonde P, Christie T et al. Exercises for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (1).

Karstens S, Weiler SW, Froböse I, Peters-Klimm F. Heilmittelverordnungen in der ambulanten Physiotherapie bei Rückenbeschwerden – deskriptive Analyse zum Abgleich von Indikationsschlüssel und Alltagsbeeinträchtigung. *Rehabilitation (Stuttg)* 2013; 52(2): 96-102.

Korthals-de Bos IB, Hoving JL, van Tulder MW, Rutten-van Molken MP, Ader HJ, de Vet HC et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326(7395): 911.

Lehmann G. Myofasziale Funktionsstörungen der Halswirbelsäule behandeln (2017) [online]. [Zugriff: 31.01.2019]. URL: <https://www.physiotherapeuten.de/%e2%80%8bmyofasziale-funktionsstoerungen-der-halswirbelsaeule-behandeln-%e2%80%8b/>

Leinich T. Physiopolitik. Schweden: Behandeln ohne ärztliche Verordnung. *Physiopraxis* 2007; (5): 10-14.

Nast I, Scheermesser M, Wirz M, Schärman A. Ergebnisbericht der ZHAW nach §65 SGB V zum Modellvorhaben Physiotherapie gemäß § 63 Abs. 3b SGB V. Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften; Institut für Physiotherapie, Forschung und Entwicklung; 2018.

Psczolla M. Blankoverordnung: Kritische Bewertung der ersten Ergebnisse. [online]. 28.03.2018 [Zugriff: 31.01.2019]. URL: <https://www.bvou.net/blankoverordnung-erste-ergebnisse/>.

Räbiger J. Hohe Patientenzufriedenheit. VPT Magazin (8) 2017: 12-13.

Räbiger J. Ergebnisse Blanko-Modell. VPT Magazin (7) 2017: 12-13.

Räbiger J. Modell Blankoverordnung: Kosten-Nutzen-Betrachtung. VPT Magazin (9) 2017: 10-12.

Rappenecker JR. Effekte von Qigong und Nackenübungen aus der Sicht älterer Patienten mit chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule - eine qualitative Studie, Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.). Berlin: Medizinische Fakultät Charité Universitätsmedizin Berlin; 2012. URL: <https://refubium.fu-berlin.de/handle/fub188/7928>.

Repschläger U. Thesenpapier "Direktzugang - mehr Autonomie für Physiotherapeuten" [online]. [Zugriff: 30.04.2019]. URL: [https://ifk.de/verband/aktuell/archiv-meldungen/einzelansicht/news/zeit-fuer-mutige-entscheidungen-direktzugang-physiotherapie-jetzt-gestalten/?tx\\_news\\_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=3f9002371318147f643851456c44601f](https://ifk.de/verband/aktuell/archiv-meldungen/einzelansicht/news/zeit-fuer-mutige-entscheidungen-direktzugang-physiotherapie-jetzt-gestalten/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=3f9002371318147f643851456c44601f).

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses - Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.

Viljanen M, Malmivaara A, Uitti J, Rinne M, Palmroos P, Laippala P. Effectiveness of dynamic muscle training, relaxation training, or ordinary activity for chronic neck pain: randomised controlled trial. BMJ 2003; 327(7413): 475.

### **A8.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten**

Bundesgesetzblatt. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), [online]. [Zugriff: 27.05.2019]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>.

Karstens S, Weiler SW, Froböse I, Peters-Klimm F. Heilmittelverordnungen in der ambulanten Physiotherapie bei Rückenbeschwerden – deskriptive Analyse zum Abgleich von Indikationsschlüssel und Alltagsbeeinträchtigung. Rehabilitation (Stuttg) 2013; 52(2): 96-102.

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses - Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.

### A8.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

Bundessozialgericht Urteil vom 27.3.1996 – Az. 3 RK 25/95 [Parallelfundstellen:

Entscheidungen: NZS 1997, 130 (Ls.) ◊ FHArbSozR 44 Nr. 7305 (Ls.) ◊ FHArbSozR 44 Nr. 8538 (Ls.) ◊ LSK 1997, 230024 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 7189 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 6132 (Ls.); DOK 1996, 371] BeckRS 1996, 30760855 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://beck-online.beck.de>.

Bundessozialgericht Urteil vom 10.7.1996 – Az. 3 RK 27/95 [Entscheidungen: FHArbSozR 44 Nr. 8543 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 7195 (Ls.) ◊ FHArbSozR 43 Nr. 6137 (Ls.) ◊ FHArbSozR 44 Nr. 7310 (Ls.) ◊ LSK 1998, 10529 (Ls.)] BeckRS 1996 30417355 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://beck-online.beck.de>.

Bundessozialgericht Urteil vom 27.10.2009 – Az. B 1 KR 4/09 R, BeckRS 2010, 65995 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://beck-online.beck.de>.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 280 Schadensersatz wegen Pflichtverletzung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 823 Schadensersatzpflicht [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/241.html>.

Drucksache des Deutschen Bundestages (BT-Drucks). 16/3100 Nr. 14 Abs. 6: S. 180.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses - Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.

Giesen R, Kreikebohm R, Rolfs Chr, P U. Beck OK Sozialrecht. § 124 Rn. 4, 5 und 12; § 125 Rn. 1. München: C.H. Beck; 2019.

GKV-Spitzenverband. Zulassungsempfehlung nach § 124 Abs. 4 SGB V für Heilmittelerbringer in der Fassung vom: 26.11.2018 anzuwenden ab dem 01.12.2018 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante\\_leistungen/heilmittel/zulassungsempfehlungen/zulassungsempfehlungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/zulassungsempfehlungen/zulassungsempfehlungen.jsp)

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Die Grundrechte, Artikel 3 [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.bpb.de/nachschlagen/gesetze/grundgesetz/44187/i-die-grundrechte>.

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Die Grundrechte, Artikel 12 [online]. [Zugriff: 16.09.2019]. URL:

<https://www.bpb.de/nachschlagen/gesetze/grundgesetz/44187/i-die-grundrechte>.

Knispel U. Zum Zulassungsrecht der Hilfsmittellieferanten. Neue Zeitschrift für Sozialrecht (1) 1995: 13 – 14.

Körner A, Leitherer St, Mutschler B, Chr. R. Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht (Bd. 1 104 EL): § 124 SGB V Rn. 11. C.H. Beck; 2019.

Krodel Th. Die Begründetheit des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Zeitschrift für Sozialrecht 2002; (5): 239.

Säcker F J, Rixecker R, Oetker H, B. L. Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch (Bd. 4): § 630a BGB Rn. 16 und 134. C.H. Beck; 2016.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 2 Leistungen [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 15 Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 27 Krankenbehandlung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 28 Ärztliche und zahnärztliche Behandlung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 32 Heilmittel [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 91 Gemeinsamer Bundesausschuss [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 124 SGB V Zulassung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 125 Verträge [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 126 SGB V Versorgung durch Vertragspartner [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 212 SGB V Bundesverbände, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, Verbände der Ersatzkassen [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB X) Zehntes Buch Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz. § 45 Rücknahme eines rechtswidrigen begünstigenden Verwaltungsaktes [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbx/1.html>.

Sozialgesetzbuch (SGB X) Zehntes Buch Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz. § 47 Widerruf eines rechtmäßigen begünstigenden Verwaltungsaktes [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbx/1.html>.

Strafgesetzbuch (StGB). § 223 Körperverletzung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.

Strafgesetzbuch (StGB). § 229 fahrlässige Körperverletzung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.

Strafgesetzbuch (StGB). § 227 Körperverletzung mit Todesfolge [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.

Strafgesetzbuch (StGB). § 263 Betrug [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.

Strafgesetzbuch (StGB). § 267 Urkundenfälschung [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: <http://www.stgb.de/gesetzestexte.html>.

Verband der Ersatzkassen (vdek). Preisliste Leistungen Krankengymnastik/Physiotherapie, Massagen und medizinische Bäder [online]. [Zugriff: 22.07.2019]. URL: <https://www.vdek.com/vertragspartner/heilmittel/preisvereinbarungen.html>.

Weigt M. Terminversäumnis und Abrechnungsbetrug – ein wenig bekannter Zusammenhang. Praxis Professionell (10) 2007: 2.

Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989). § 15 KVLG 1989 Vertragsrecht [online]. [Zugriff: 30.08.2019]. URL: [https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/kvlg\\_1989/15.html](https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/kvlg_1989/15.html).

#### **A8.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten**

Bundesgesetzblatt. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), [online]. [Zugriff: 27.05.2019]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>.

Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK). Fachkräftemangel und die Auswirkungen auf Politik, Patienten und Therapeuten [online]. 18.02.2019 [Zugriff: 26.08.2019]. URL: <https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/news-bundesweit/einzelansicht/artikel/fachkraeftemangel-und-die-auswirkungen-auf-politik-patienten-und-therapeuten.html>.

Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK), Verband Physikalische Therapie (VPT). Wartezeitenbarometer Physiotherapie [online]. 12.12.2018 [Zugriff: 18.07.2019]. URL: <https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/news-bundesweit/einzelansicht/artikel/detail/News/wartezeitenbarometer-physiotherapie-sprunghafter-anstieg-der-wartezeiten-im-dezember-2018-1/drucken.html>.

Nast I, Scheermesser M, Wirz M, Schärman A. Ergebnisbericht der ZHAW nach §65 SGB V zum Modellvorhaben Physiotherapie gemäß § 63 Abs. 3b SGB V. Züricher Hochschule für Angewandte Wissenschaften; Institut für Physiotherapie, Forschung und Entwicklung; 2018.

Psczolla M. Blankoverordnung: Kritische Bewertung der ersten Ergebnisse. [online]. 28.03.2018 [Zugriff: 31.01.2019]. URL: <https://www.bvou.net/blankoverordnung-erste-ergebnisse/>.

Räbiger J. Hohe Patientenzufriedenheit. VPT Magazin (8) 2017: 12-13.

Räbiger J. Ergebnisse Blanko-Modell. VPT Magazin (7) 2017: 12-13.

Räbiger J. Modell Blankoverordnung: Kosten-Nutzen-Betrachtung. VPT Magazin (9) 2017: 10-12.

Rädlein A. Interview 19.03.2019 [online]. [Zugriff: 06.05.2019]. URL: <https://www.optica.de/wissenswert/detail/artikel/das-gesundheitssystem-ist-noch-sehr-arztzentriert-1/>.

Repschläger U. Thesenpapier "Direktzugang - mehr Autonomie für Physiotherapeuten" [online]. [Zugriff: 30.04.2019]. URL: [https://ifk.de/verband/aktuell/archiv-meldungen/einzelansicht/news/zeit-fuer-mutige-entscheidungen-direktzugang-physiotherapie-jetzt-gestalten/?tx\\_news\\_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=3f9002371318147f643851456c44601f](https://ifk.de/verband/aktuell/archiv-meldungen/einzelansicht/news/zeit-fuer-mutige-entscheidungen-direktzugang-physiotherapie-jetzt-gestalten/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=3f9002371318147f643851456c44601f).

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses - Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung [online]. [Zugriff: 23.08.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.

## A9 Suchstrategien

### A9.1 Suchstrategien Nutzenbewertung

#### A9.1.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

##### 1. MEDLINE

###### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to October Week 1 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations October 11, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update October 11, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print October 11, 2018

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [107] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [108] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	Neck Pain/ or Whiplash Injuries/
2	(exp Cervical Vertebrae/ or Neck/) and Pain/
3	Myofascial Pain Syndromes/
4	Brachial Plexus Neuritis/
5	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) adj4 (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis)).ti,ab.
6	whiplash*.ti,ab.
7	((trapezius* or neck* or cervical*) and pain* and (myofascial* or myalgi* or syndrome*)).ti,ab.
8	or/1-7
9	exp Physical Therapy Modalities/
10	rehabilitation.fs.
11	(physiotherap* or exercise* or gymnastic* or massage* or mobilization* or stretching*).ti,ab.
12	(therap* adj3 (manual* or physical*)).ti,ab.
13	((muscle* or relaxation* or strength* or endurance* or fitness* or physical* or restistance*) adj1 training*).ti,ab.
14	or/9-13
15	randomized controlled trial.pt.
16	controlled clinical trial.pt.

17	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
18	drug therapy.fs.
19	or/15-18
20	exp animals/ not humans.sh.
21	19 not 20
22	Cochrane database of systematic reviews.jn.
23	meta analysis.pt.
24	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
25	or/22-24
26	21 or 25
27	and/8,14,26
28	27 not (comment or editorial).pt.

## 2. PubMed

### **Suchoberfläche: NLM**

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#4	Search ((neck* [TIAB] OR cervical* [TIAB] OR cervicobrachial* [TIAB]) AND (pain* [TIAB] OR disorder* [TIAB] OR radiculopath* [TIAB] OR spondylosis [TIAB]))
#5	Search whiplash*[TIAB]
#6	Search ((trapezius* [TIAB] OR neck* [TIAB] OR cervical* [TIAB]) AND pain* [TIAB] AND (myofascial* [TIAB] OR myalgi* [TIAB] OR syndrome* [TIAB]))
#7	Search (#4 OR #5 OR #6)
#8	Search ((physiotherap* [TIAB] OR exercise* [TIAB] OR gymnastic* [TIAB] OR massage* [TIAB] OR mobilization* [TIAB] OR stretching* [TIAB])
#9	Search (therap* [TIAB] AND (manual* [TIAB] OR physical* [TIAB]))
#10	Search ((muscle* [TIAB] OR relaxation* [TIAB] OR strength [TIAB] OR endurance* [TIAB] OR fitness* [TIAB] OR physical* [TIAB] OR resistance* [TIAB]) AND training* [TIAB])
#11	Search (#8 OR #9 OR #10)
#12	Search (clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI])
#13	Search (search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB])



#14	Search (#12 OR #13)
#15	Search (#7 AND #11 AND #14)
#16	Search (#15 NOT Medline [SB])

### 3. Embase

#### **Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2018 October 11

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [107] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [107] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	neck pain/ or cervicobrachial neuralgia/ or cervical spondylosis/ or myofascial pain/ or whiplash injury/
2	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) adj4 (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis)).ti,ab.
3	whiplash*.ti,ab.
4	((trapezius* or neck* or cervical*) and pain* and (myofascial* or myalgi* or syndrome*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	(therapy or rehabilitation).fs.
7	physiotherapy/ or exp kinesiotherapy/ or massage/
8	(physiotherap* or exercise* or gymnastic* or massage* or mobilization* or stretching*).ti,ab.
9	(therap* adj3 (manual* or physical*)).ti,ab.
10	((muscle* or relaxation* or strength* or endurance* or fitness* or physical* or restistance*) adj1 training*).ti,ab.
11	or/6-10
12	(random* or double-blind*).tw.
13	placebo*.mp.
14	or/12-13
15	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
16	14 or 15
17	and/5,11,16
18	17 not medline.cr.
19	18 not (exp animal/ not exp human/)

20	19 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
----	--

#### 4. The Cochrane Library

##### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 10 of 12, October 2018
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 9 of 12, September 2018

ID	Search
#1	[mh ^"Neck Pain"] or [mh ^"Whiplash Injuries"]
#2	([mh "Cervical Vertebrae"] or [mh ^"Neck"]) and [mh ^"Pain"]
#3	[mh ^"Myofascial Pain Syndromes"]
#4	[mh ^"Brachial Plexus Neuritis"]
#5	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) NEAR/4 (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis)):ti,ab
#6	whiplash*:ti,ab
#7	((trapezius* or neck* or cervical*) and pain* and (myofascial* or myalgi* or syndrome*)):ti,ab
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
#9	[mh "Physical Therapy Modalities"]
#10	MeSH descriptor: [] explode all trees and with qualifier(s): [rehabilitation - RH]
#11	(physiotherap* or exercise* or gymnastic* or massage* or mobilization* or stretching*):ti,ab
#12	(therap* NEAR/3 (manual* or physical*)):ti,ab
#13	((muscle* or relaxation* or strength* or endurance* or fitness* or physical* or resistance*) NEAR/1 training*):ti,ab
#14	#9 or #10 or #11 or #12 or 13
#15	#8 and #14 in Cochrane Reviews and Cochrane Protocols
#16	#8 and #14 in Trials

#### 5. Health Technology Assessment Database

##### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR neck pain
2	MeSH DESCRIPTOR Whiplash Injuries
3	MeSH DESCRIPTOR Cervical Vertebrae EXPLODE ALL TREES
4	MeSH DESCRIPTOR Neck

5	MeSH DESCRIPTOR Pain
6	#3 OR #4
7	#5 AND #6
8	MeSH DESCRIPTOR Myofascial Pain Syndromes
9	MeSH DESCRIPTOR Brachial Plexus Neuritis
10	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) and (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis))
11	(whiplash*)
12	((trapezius* OR neck* OR cervical*) AND pain* AND (myofascial* OR myalgi* OR syndrome*))
13	#1 OR #2 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
14	MeSH DESCRIPTOR Physical Therapy Modalities EXPLODE ALL TREES
15	(physiotherap* OR exercise* OR gymnastic* OR massage* OR mobilization* OR stretching*)
16	(therap* AND (manual* OR physical*))
17	((muscle* OR relaxation* OR strength* OR endurance* OR fitness* OR physical* OR restistance*) AND training*)
18	#14 OR #15 OR #16 OR #17
19	#13 AND #18
20	(#19) IN HTA

## 6. PEDro Physiotherapy Evidence Database

### **Anbieter: Centre for Evidence-Based Physiotherapy**

- URL: <https://www.pedro.org.au/>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie	
1.	Therapy: strength training Problem: pain Body Part: head or neck Method: clinical trial Score of at least: 5
2.	Therapy: stretching, mobilisation, manipulation, massage Problem: pain Body Part: head or neck Method: clinical trial Score of at least: 5

## A9.1.2 Suche in Studienregistern

### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
(neck pain OR cervical pain OR cervical radiculopathy OR cervicobrachial pain OR cervicobrachial radiculopathy OR whiplash ) [DISEASE] AND INFLECT EXACT ( "Phase 2" OR "Phase 3" OR "Phase 4" OR "Not Applicable") [PHASE]

### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
neck AND pain OR neck AND radiculopathy OR cervical AND pain OR cervical AND radiculopathy OR cervicobrachial AND pain OR cervicobrachial AND radiculopathy OR trapezius AND pain OR myofascial pain OR whiplash [Title] // Recruitment status: ALL
neck AND pain OR neck AND radiculopathy OR cervical AND pain OR cervical AND radiculopathy OR cervicobrachial AND pain OR cervicobrachial AND radiculopathy OR trapezius AND pain OR myofascial pain OR whiplash [Condition] // Recruitment status: ALL

## A9.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung

### 1. MEDLINE

**Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to October Week 3 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations October 30, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update October 30, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print October 30, 2018

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Glanville [109] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	Neck Pain/ or Whiplash Injuries/
2	(exp Cervical Vertebrae/ or Neck/) and Pain/
3	Myofascial Pain Syndromes/
4	Brachial Plexus Neuritis/
5	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) adj4 (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis)).ti,ab.
6	whiplash*.ti,ab.
7	((trapezius* or neck* or cervical*) and pain* and (myofascial* or myalgi* or syndrome*)).ti,ab.
8	or/1-7
9	exp Physical Therapy Modalities/
10	rehabilitation.fs.
11	(physiotherap* or exercise* or gymnastic* or massage* or mobilization* or stretching*).ti,ab.
12	(therap* adj3 (manual* or physical*)).ti,ab.
13	((muscle* or relaxation* or strength* or endurance* or fitness* or physical* or resistance*) adj1 training*).ti,ab.
14	or/9-13
15	(economic* or cost*).ti.
16	Cost-Benefit Analysis/
17	Treatment Outcome/ and ec.fs.
18	or/15-17
19	18 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)
20	and/8,14,19

## 2. PubMed

### Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#20	Search (neck* [TIAB] OR cervical* [TIAB] OR cervicobrachial* [TIAB]) AND (pain* [TIAB] OR disorder* [TIAB] OR radiculopath* [TIAB] OR spondylosis [TIAB])
#21	Search whiplash*[TIAB]

#22	Search (trapezius* [TIAB] OR neck* [TIAB] OR cervical* [TIAB]) AND pain* [TIAB] AND (myofascial* [TIAB] OR myalgi* [TIAB] OR syndrome* [TIAB])
#23	Search (#20 OR #21 OR #22)
#24	Search (physiotherap* [TIAB] OR exercise* [TIAB] OR gymnastic* [TIAB] OR massage* [TIAB] OR mobilization* [TIAB] OR stretching* [TIAB])
#25	Search (therap* [TIAB] AND (manual* [TIAB] OR physical* [TIAB]))
#26	Search ((muscle* [TIAB] OR relaxation* [TIAB] OR strength [TIAB] OR endurance* [TIAB] OR fitness* [TIAB] OR physical* [TIAB] OR restistance* [TIAB]) AND training* [TIAB])
#27	Search (#24 OR #25 OR #26)
#28	Search (economic* [TIAB] OR cost* [TIAB] OR costs [TIAB])
#29	Search (#23 AND #27 AND #28)
#30	Search (#29 NOT Medline[SB])

### 3. Embase

#### **Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2018 October 30

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Glanville [109] – Embase G

#	Searches
1	neck pain/ or cervicobrachial neuralgia/ or cervical spondylosis/ or myofascial pain/ or whiplash injury/
2	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) adj4 (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis)).ti,ab.
3	whiplash*.ti,ab.
4	((trapezius* or neck* or cervical*) and pain* and (myofascial* or myalgi* or syndrome*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	(therapy or rehabilitation).fs.
7	physiotherapy/ or exp kinesiotherapy/ or massage/
8	(physiotherap* or exercise* or gymnastic* or massage* or mobilization* or stretching*).ti,ab.
9	(therap* adj3 (manual* or physical*)).ti,ab.
10	((muscle* or relaxation* or strength* or endurance* or fitness* or physical* or restistance*) adj1 training*).ti,ab.
11	or/6-10

12	(Cost adj effectiveness).ab.
13	(Cost adj effectiveness).ti.
14	(Life adj years).ab.
15	(Life adj year).ab.
16	Qaly.ab.
17	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
18	(Cost and costs).ab.
19	or/12-18
20	and/5,11,19
21	20 not medline.cr.
22	21 not (exp animal/ not exp human/)
23	22 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.

#### 4. Health Technology Assessment Database

##### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR neck pain
2	MeSH DESCRIPTOR Whiplash Injuries
3	MeSH DESCRIPTOR Cervical Vertebrae EXPLODE ALL TREES
4	MeSH DESCRIPTOR Neck
5	MeSH DESCRIPTOR Pain
6	#3 OR #4
7	#5 AND #6
8	MeSH DESCRIPTOR Myofascial Pain Syndromes
9	MeSH DESCRIPTOR Brachial Plexus Neuritis
10	((neck* or cervical* or cervicobrachial*) and (pain* or disorder* or radiculopath* or spondylosis))
11	(whiplash*)
12	((trapezius* OR neck* OR cervical*) AND pain* AND (myofascial* OR myalgi* OR syndrome*))
13	#1 OR #2 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
14	MeSH DESCRIPTOR Physical Therapy Modalities EXPLODE ALL TREES
15	(physiotherap* OR exercise* OR gymnastic* OR massage* OR mobilization* OR stretching*)
16	(therap* AND (manual* OR physical*))
17	((muscle* OR relaxation* OR strength* OR endurance* OR fitness* OR physical* OR resistance*) AND training*)

18	#14 OR #15 OR #16 OR #17
19	#13 AND #18
20	(#19) IN HTA



## **A10 Erläuterungen der Zulassungsvoraussetzungen für die Ausübung des Berufs Physiotherapeutin oder Physiotherapeut**

### **1. Fachliche Eignung**

Für die Erfüllung der Voraussetzungen des § 124 Absatz 1 Nr. 1 SGB V [21] und der fachlich ordnungsgemäßen Versorgung § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V [110] haben die Kassenverbände somit von den Entscheidungen der nach dem Berufsrecht zuständigen Behörden auszugehen. Dies ist damit begründet, dass die für das Berufsrecht zuständigen Behörden in diesem Bereich vorrangig zuständig sind.

Die Zulassungsentscheidung einer Physiotherapeutin oder eines Physiotherapeuten ergeht förmlich durch einen auf Grundlage von §§ 124 Absatz 5, 126 Absatz 3 in Verbindung mit § 124 Absatz 5 SGB V [21,110] fußenden Verwaltungsakt (gemeint ist die Erlaubnis) einseitig durch den Verband der Ersatzkassen (vdek).

### **2. Praxisausstattung**

Dagegen haben die Verbände über das Vorliegen einer ausreichenden Praxisausstattung (§ 124 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V [21]) in eigener Zuständigkeit zu entscheiden, wobei allerdings die Anforderungen als Berufsausübungsregelung im Sinne des Artikels 12 des Grundgesetzes [111] *sachgerecht* sein müssen [84].

Die Vorschrift wird durch zwei unbestimmte Rechtsbegriffe geprägt, nämlich den Begriff der *Zweckmäßigkeit* und der *Wirtschaftlichkeit*. Gemäß § 124 Absatz 4 Satz 1 SGB V [21] steht den Verbänden und den Ersatzkassen ein gemeinsamer Beurteilungsspielraum in diesem Bereich zu. Die Empfehlungen in diesem Bereich haben zwar juristisch zunächst keine Außenwirkung, jedoch kommt ihnen eine Konkretisierungswirkung zu, die mittelbar einen Anspruch auf gleiche Anwendung dieser Vorschriften für die jeweilige Leistungserbringerin oder den jeweiligen Leistungserbringer gegenüber ihren Mitbewerberinnen oder seinen Mitbewerbern einräumt. Der Anspruch auf gleiche Anwendung der Empfehlungen ergibt sich aus Artikel 3 Absatz 1 des Grundgesetzes [112].

Die Vorschriften an die Zweckdienlichkeit der Praxisausstattung sind als sog. Mindeststandards zu verstehen. Exemplarisch für die Unbedenklichkeit dieser Empfehlungen kann auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 27.03.1996 (Az. 3 RK 25/95) [113] verwiesen werden, das den Problemkomplex einer unzureichenden Raumhöhe in einer Praxis aufgreift und die entsprechende Rücknahme der vor bereits erteilten Erlaubnis an eine Leistungserbringerin oder einen Leistungserbringer als rechtlich einwandfrei qualifiziert [113].

Folgende Mindeststandards werden in Bezug auf die Praxisausstattung gemäß der Zulassungsempfehlung des GKV-Spitzenverbands an Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten gestellt [22]. Diese teilen sich in

- Räumliche Mindestanforderungen

- Grundausrüstung (Pflichtausstattung) und
- Zusatzausrüstung (im Folgenden nicht aufgelistet).

Die Mindeststandards (räumliche Mindestvoraussetzungen und Grundausrüstung) in räumlicher Hinsicht an eine Praxis umfassen gemäß der Zulassungsempfehlung:

### ***Räumliche Mindestvoraussetzungen***

- 1) Die räumlichen Mindestvoraussetzungen sind auf zwei gleichzeitig tätige Vollzeit - Therapeutinnen oder Therapeuten ausgerichtet.
- 2) Eine Praxis muss aus mindestens einem Behandlungsraum mit einer Therapiefläche von mindestens 20 qm (großer Behandlungsraum) und zwei Behandlungsbereichen mit je einer Behandlungsliege bestehen. Sind ausschließlich Masseurinnen oder Masseur und medizinische Bademeisterinnen oder Bademeister in der Praxis tätig, muss der Behandlungsraum von mindestens 20 qm nicht vorgehalten werden. Stattdessen muss ein weiterer Behandlungsbereich für die Durchführung von Übungsbehandlungen (Einzelbehandlungen) vorgehalten werden. Sofern die Übungsbehandlungen als Gruppenbehandlungen angeboten werden, muss dieser Behandlungsbereich mindestens 15 qm umfassen.
- 3) Für jede zusätzlich gleichzeitig tätige Therapeutin oder jeden zusätzlich tätigen Therapeuten ist ein weiterer Behandlungsraum oder Behandlungsbereich erforderlich. Bei der Ermittlung der erforderlichen Räumlichkeiten sowie der Anzahl der weiteren Behandlungsräume bei gleichzeitig tätigen Fachkräften ist die Art des Beschäftigungsverhältnisses (abhängige Beschäftigung, freie Mitarbeit usw.) unerheblich.
- 4) Die Behandlungsbereiche sind so zu bemessen, dass der Therapeutin oder dem Therapeuten auf 3 Seiten um die höhenverstellbare Behandlungsliege ausreichend freie Bewegungsfläche mit einer Mindestdiefe von 1 m zur Verfügung steht.
- 5) Behandlungsräume oder Behandlungsbereiche dürfen keine Durchgangsräume sein, es sein denn, dahinter befinden sich ausschließlich Räume, die für den Praxisbetrieb während der Therapie nicht genutzt werden.
- 6) Die Raumhöhe der Behandlungsräume beziehungsweise -bereiche darf durchgehend 2,50 m - lichte Höhe - nicht unterschreiten. Alle Räume müssen angemessen be- und entlüftbar sein, beheizt und beleuchtet werden können.
- 7) In den Behandlungsräumen beziehungsweise -bereichen bedarf es trittsicherer (Klasse der Rutschhemmung R9 oder höher), fugenarmer, leicht zu reinigender und zu desinfizierender Fußböden (kein Teppichboden), im Nassbereich (Therapiebereich) ist rutschhemmender Belag (Klasse der Rutschhemmung R11 oder höher) sowie ausreichende Bodenentwässerung erforderlich.
- 8) In Nassbereichen (Therapiebereich) muss mindestens bis zu einer Höhe von 2,50 m gefliest sein.

- 9) In jedem Behandlungsraum beziehungsweise -bereich muss die Möglichkeit zur Handdesinfektion bestehen.
- 10) In jedem Behandlungsraum beziehungsweise -bereich muss eine Sitzgelegenheit für den Patienten und eine ausreichende Kleiderablage (zumindest Kleiderhaken) zur Verfügung stehen.
- 11) Vorrats- und Abstellbereich beziehungsweise Keller
- 12) Sofern gerätegestützte Krankengymnastik von Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten durchgeführt wird, ist innerhalb der Praxis ein zusätzlicher Behandlungsbereich von mindestens 30 qm vorzuhalten. Werden neben der Gerätemindestausstattung weitere Geräte vorgehalten, erhöht sich der zusammenhängende Platzbedarf jeweils um 6 qm je Gerät. Zusätzlich ist zwischen den Geräten ein Sicherheitsabstand von 1 Meter erforderlich.
- 13) Soweit Wärmepackungen abgegeben werden: Separater Arbeitsbereich mit der entsprechenden Einrichtung für die Aufbereitung von medizinischen Wärmepackungen (Klasse der Rutschhemmung R11 oder höher). Soweit wiederverwendbare medizinische Wärmepackungen eingesetzt werden, ist einzusätzliches Waschbecken mit fließend kaltem und warmem Wasser zu installieren. Sind in der Praxis ausschließlich Masseurinnen oder Masseur oder medizinische Bademeisterinnen oder Bademeister tätig, ist dieser separate Arbeitsbereich verpflichtend vorzuhalten.

### **Grundausrüstung (Pflichtausstattung)**

- 1) Zwei höhenverstellbare Behandlungsliegen; diese müssen von mindestens drei Seiten zugänglich sein.
- 2) Eine zusammenklappbare, transportable Behandlungsliege für Hausbesuche oder die Durchführung von Behandlungen im „großen Behandlungsraum beziehungsweise -bereich“.
- 3) Für jede Behandlungsliege muss geeignetes Lagerungsmaterial (z. B. eine Nacken- und Knierolle) vorhanden sein.
- 4) Geräte zur Durchführung von Übungsbehandlungen / Krankengymnastik:
  - Sprossenwand,
  - Kleine Übungsgeräte (z. B. Gymnastikbänder, Gymnastikbälle, Keulen, Stäbe, Therapiekreisel),
  - Therapiematten,
  - Gymnastikhocker,
  - Spiegel
- 5) Eine Kurzeituhr je Behandlungsraum beziehungsweise -bereich.

- 6) Eine Notrufanlage in den Behandlungsräumen beziehungsweise -bereichen, in denen Leistungen abgegeben werden, die nicht die ständige Präsenz der Therapeutin oder des Therapeuten erfordern. Die Notrufanlage muss einen akustischen Signalton abgeben können, der nur durch die behandelnde Person abgestellt werden kann.
- 7) Technische Möglichkeiten für die Eisanwendung (Kryotherapie). Sind in der Praxis ausschließlich Masseurinnen oder Masseur oder medizinische Bademeisterinnen oder Bademeister tätig, ist die Vorhaltung nicht erforderlich.
- 8) Geräte zur Abgabe von Wärmetherapie:
  - ein Wärmebestrahlungsgerät
  - Sind in der Praxis ausschließlich Masseurinnen oder Masseur oder medizinische Bademeisterinnen oder Bademeister tätig, muss zusätzlich ein großes transportables Wärmebestrahlungsgerät, sowie ein elektrisches Wärmegerät, das eine Desinfektion der Packungsmasse gewährleistet (bei Warmpackungen) oder ein geprüftes Spezialerwärmungsgerät (bei Einweg- Naturmoorpackungen [ascend]) vorhanden sein.
- 9) Laken, Tücher und geeignetes Lagerungsmaterial (z. B. Lagerungskissen, Polster und Decken) in ausreichender Menge.

### **Anerkennung der Vereinbarungen**

Ferner müssen die Bewerberinnen und Bewerber nach § 124 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V [21] die für die Versorgung der Versicherten geltenden Vereinbarungen anerkennen. Insoweit muss die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer die für die Versorgung geltenden Verträge (in der jeweils geltenden Fassung) auch hinsichtlich der *Vergütungshöhe* auch dann gegen sich gelten lassen, wenn sie oder er nicht selbst Mitglied einer Vertragspartei ist, das heißt, wenn sie oder er nicht Mitglied des Berufsverbandes ist, der für ihren oder seinen Heilmittelbereich die Vereinbarung abgeschlossen hat. Diese quasi-normative Geltung der Verträge ist unbedenklich [114-116]. Dazu führt das Bundessozialgericht am angegebenen Ort aus [84,114]:

*Soweit für Hilfsmittel [lies: Heilmittel] Festpreise gelten, bleibt für „vereinbarte Preise“ ohnehin kein Raum, weil die Krankenkasse nur den Festpreis schuldet und der Leistungserbringer berechtigt bleibt, mit dem Versicherten einen höheren Preis zu vereinbaren.*

Es steht der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nämlich frei, mit dem Versicherten eigene Preise zu vereinbaren.

### A11 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, des Reviewers und von Betroffenen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, des Reviewers und der Betroffenen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung. Die Namen der Betroffenen werden grundsätzlich nicht genannt, es sei denn, sie haben explizit in die Namensnennung eingewilligt.

#### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Monika Becker	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Stefanie Bühn	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Christine Dunger	ja	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Tim Mathes	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Dawid Pieper	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Barbara Prediger	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Tanja Rombey	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Katharina Strunk	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Thorsten Tjardes	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Paul Aleksander von Heese	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

#### Reviewer

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Robert Prill	ja	nein	ja	nein	nein	nein	nein

#### Eingebundene Betroffene

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Anonym	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Anonym	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig beziehungsweise sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 5:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen beziehungsweise Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?