

Krafttraining

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen,
Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 small squares in various shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is centered in white text on a dark blue background.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-12D

Version: 1.0

Stand: 22.07.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2048

DOI: 10.60584/V24-12D

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Krafttraining – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

11.09.2024

Interne Projektnummer

V24-12D

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-12D>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Krafttraining; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-12D>.

Schlagwörter

Widerstandstraining, Bewegungstherapie, Fibromyalgie, Systematische Übersicht

Keywords

Resistance Training, Exercise Therapy, Fibromyalgia, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Anna Margraf
- David Endres
- Marc Krause
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Sarah Thys

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	3
4 Methoden	4
5 Ergebnisse	5
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	5
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
5.3 Übersicht der Endpunkte	16
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	17
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen	17
5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität	19
5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue	20
5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	22
5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit	24
5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse	26
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	27
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	27
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	27
7 Literatur	29
8 Studienlisten	31
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	31
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	31
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	36
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	37
Anhang B Suchstrategien	40
B.1 Bibliografische Datenbanken	40
B.2 Studienregister.....	43
B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	43

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	7
Tabelle 3: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	7
Tabelle 4: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	9
Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	10
Tabelle 6: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	14
Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen	15
Tabelle 8: Matrix der einbezogenen Endpunkte	16
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten)	17
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (stetige Daten)	19
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (stetige Daten)	20
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)	22
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit (stetige Daten)	24
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten)	26
Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen	37
Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität	37
Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue	38
Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	38
Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit	39
Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse....	39

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	6
Abbildung 2: Metaanalyse, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt Schmerzen, Interventionsende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	18
Abbildung 3: Metaanalyse, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt Fatigue, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	21
Abbildung 4: Metaanalyse, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	23
Abbildung 5: Forest Plot, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	25

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACR	American College of Rheumatology
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
FIQ	Fibromyalgie Impact Questionnaire
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SÜ	systematische Übersicht
TAU	Treatment as Usual (Standardtherapie)

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, deren Entwicklung oder Aktualisierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms“ (Registernummer der AWMF: 145-004) [2].

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte von Krafttraining im Vergleich zu Standardtherapie oder Warte-Kontrollgruppe bei Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 11.09.2024 vom BMG beauftragt, die Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms“ (Registernummer der AWMF: 145-004) [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 9 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Vor der Auftragserteilung zur Evidenzrecherche fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 20.09.2024, an dem ein Leitlinienkoordinierender, eine Ansprechperson der AWMF und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Zu jeder PICO-Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Evidenzbericht:

- Spezifizierung der generischen Projektskizze zum Abschnitt 2.2 [3]:
 - Es erfolgte eine Suche in Studienregistern
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portaljeweils mit der Einschränkung auf Einträge mit Ergebnissen.
 - Es wurden Studienregistereinträge zu eingeschlossenen Studien identifiziert.
- Für die Bewertung des Publikationsbias wurde eine orientierende Recherche nach Einträgen im Studienregister ClinicalTrials.gov (U.S. National Institutes of Health) mit den Einschränkungen bezüglich des Studienstatus abgeschlossen, vorzeitig abgebrochen sowie mit der Einschränkung auf Einträge ohne Ergebnisse durchgeführt.

4 Methoden

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen beschrieben [3]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zur vorliegenden Fragestellung folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom ^a
E2	Prüfintervention: Krafttraining
E3	Vergleichsintervention: Standardtherapie; Warte-Kontrollgruppe
E4	Endpunkte: Schmerzen, Schlafqualität, Fatigue, gesundheitsbezogene Lebensqualität, körperliche Funktionsfähigkeit, UEs
E5	Studientyp: RCT
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^b
a. umfasst auch Kinder und Jugendliche b. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [5] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie	

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 10.02.2025) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 25.02.2025) sind in Anhang B dargestellt.

Bei den Suchen nach Primärstudien gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung. Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

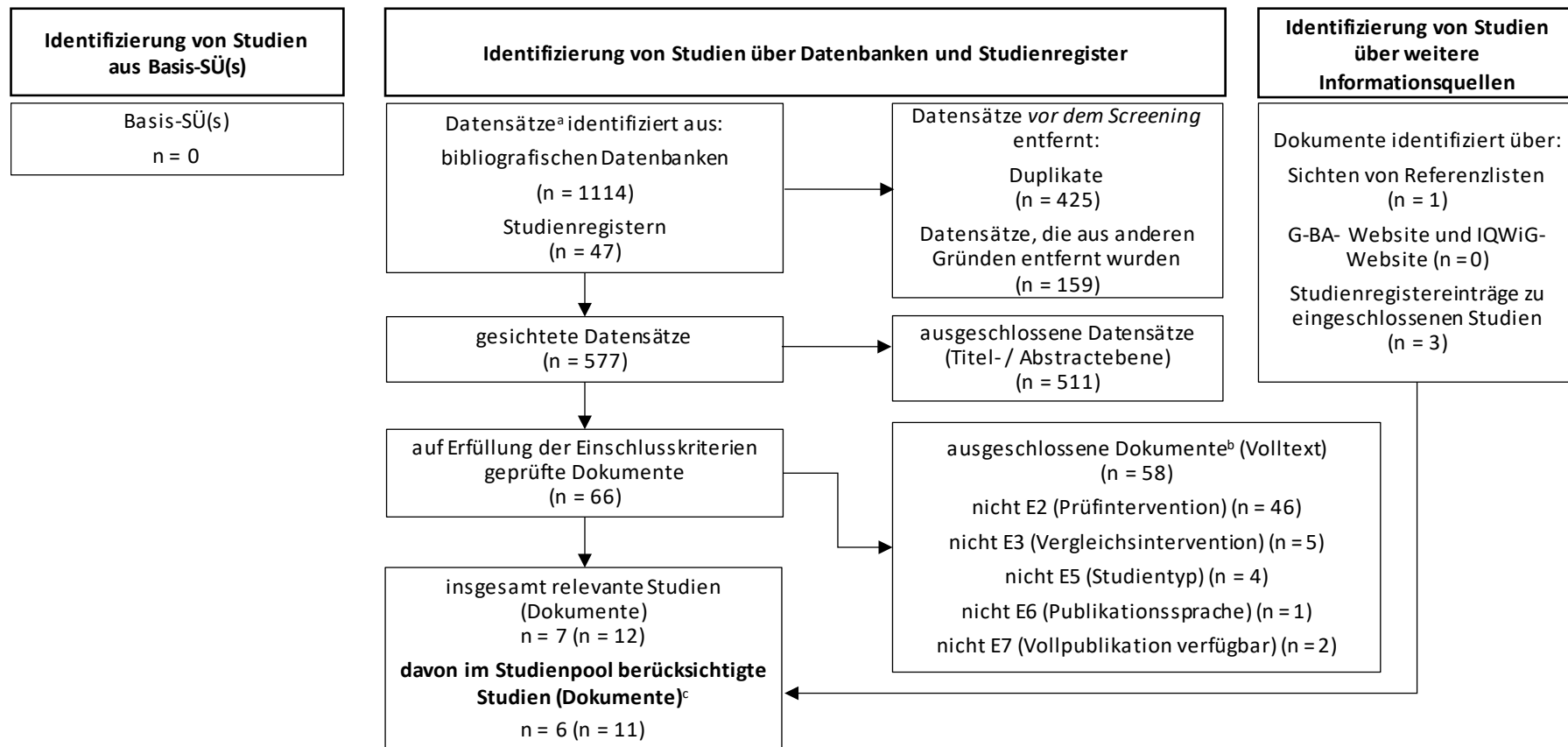
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 02.01.2025) sind in Anhang B dargestellt.

Die Suchen von SÜs wurden auf das Publikationsdatum ab 2014 eingeschränkt.

Von den 3 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

c. 1 Studie erfüllte zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

1 der 7 eingeschlossenen Studien erfüllten zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Die Referenzen finden sich mit Angabe des jeweiligen Grundes in Abschnitt 8.3. Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Assumpção 2018	ja [6]	ja [7] / nein
Espí-López 2016	ja [8]	ja [9] / nein
Glasgow 2017	ja [10]	nein / nein
Häkkinen 2001	ja [11-13]	nein / nein
Kayo 2012	ja [14]	ja [15] / nein
Valkeinen 2004	ja [16]	nein / nein

Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 3 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 3: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie, Studienort	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID [Zitat]	Studien-typ, geplante Fallzahl	Status (Studien-ende)	Interventionen	geplante relevante Endpunkte
NCT03588208, Brasilien	Studienregister-eintrag, NCT03588208 [17]	RCT, 60	abge-schlossen (2018)	I: 2-mal/Woche für 12 Wochen progressives Krafttraining mit Steigerung der Intensität von 40 % bis 80 % des 1RM - Training der oberen und unteren Extremitäten - zusätzlich: Schulungsprogramm 1-mal/Woche für 5 Wochen C: - Schulungsprogramm 1-mal/Woche für 5 Wochen	- Schmerzen (numerische Schmerzskala) - Gesundheits-bezogene Lebensqualität (FIQ, SF-36)
1RM: One Repetition Maximum; C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Interventionsgruppe; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SF-36: Short Form-36					

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 4 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 5 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 6 und Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 4: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Studien-design	Patientenzahl N	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer
Assumpção 2018	RCT	I: 19 C: 16	Krafttraining	Standardtherapie	Brasilien, 2007 bis 2009	12 Wochen
Espí-López 2016	RCT	I1: 13 I2: 13 C: 9	I1: Krafttraining mit personalisierter rhythmischer Musik I2: Krafttraining mit generischer Musik	Standardtherapie	Spanien, 2015 bis 2016	8 Wochen
Glasgow 2017	RCT	I: 14 C: 12	Krafttraining	Standardtherapie	USA, k. A.	8 Wochen
Häkkinen 2001	RCT	I: 11 C: 10	Krafttraining	Standardtherapie	Finnland, k. A.	25 Wochen (Therapiedauer: 21 Wochen)
Kayo 2012	RCT	I: 30 C: 30	Krafttraining	Standardtherapie	Brasilien, 2005 bis 2007	28 Wochen (Therapiedauer: 16 Wochen)
Valkeinen 2004	RCT	I: 13 C: 13	Krafttraining	Standardtherapie	Finnland, k. A.	21 Wochen
C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Assumpção 2018	Krafttraining <u>Inhalt:</u> ▪ Kräftigung der oberen und unteren Extremitäten (9 Übungen) <u>Übungsintensität:</u> ▪ Woche 1: kein Gewicht ▪ Ab Woche 2: +0,5 kg pro Woche, wenn die Patientin die Belastung als leicht anstrengend empfand (Borg-Skala 13) <u>Übungsumfang:</u> ▪ 8 Wiederholungen pro Übung <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à 40 Minuten ▪ Gesamtdauer: 12 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ erfahrene/r Physiotherapeut / Physiotherapeutin	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ Fortführung der bisherigen medizinischen Standardtherapie ▪ Einladung nach 12 Wochen an der Physiotherapie mit Beweglichkeits- und Kräftigungsübungen teilzunehmen (Warte-Kontrollgruppe)
Espí-López 2016	Krafttraining <u>I₁:</u> <u>Inhalt:</u> ▪ Kraftübungen mit geringem Widerstand ▪ obere und untere Extremitäten sowie Rumpfmuskulatur ▪ Bewegungen zu einer von den Patientinnen und Patienten ausgewählten rhythmischen Musik ▪ Warm-up mit Mobilisations- und Koordinationsübungen ▪ Cool-down mit Dehnung der trainierten Muskelgruppen <u>Übungsintensität:</u> ▪ k. A. <u>Übungsumfang:</u> ▪ k. A. <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à 60 Minuten ▪ Gesamtdauer: 8 Wochen <u>behandelnde Person:</u> k. A. <u>I₂:</u> <u>Inhalt:</u> ▪ Bewegungen zu einer generischen Musik ▪ sonstiger Inhalt wie in I₁ <u>Übungsintensität, Übungsumfang, Therapiefrequenz und behandelnde Person:</u> ▪ wie in I₁	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ k. A.

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Glasgow 2017	Krafttraining <u>Inhalt:</u> ▪ 4 Übungen: Brustpresse, Beinbeuger, Beinstrecker, Rudern <u>Übungsintensität:</u> ▪ initial: 50 bis 60 % des 1RM ▪ wenn 12 Wiederholungen in allen 3 Sätzen an 2 aufeinanderfolgenden Trainingstagen bewältigt wurden: Steigerung des Gewichts um 2 bis 10 % des 1RM <u>Übungsumfang:</u> ▪ 3 Sätze mit 8 bis 12 Wiederholungen pro Übung ▪ 90 Sekunden Pause zwischen den Sätzen <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à ca. 30 Minuten ▪ Gesamtdauer: 8 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ k. A.	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ Beibehaltung des aktuellen Ernährungsverhaltens und der Aktivität
Häkkinen 2001	Krafttraining <u>Inhalt:</u> ▪ 6 bis 8 Übungen für die oberen und unteren Extremitäten und den Rumpf ▪ Warm-up und Cool-down mit Fahrradergometer und Dehnung <u>Übungsumfang und -intensität:</u> ▪ Woche 1 bis 3: 15 bis 20 Wiederholungen mit 40-60 % des 1RM ▪ Woche 4 bis 8: 10 bis 12 Wiederholungen mit 60 bis 70 % des 1RM ▪ Woche 8 bis 14: 8 bis 12 Wiederholungen mit 60 bis 80 % des 1RM ▪ Woche 14 bis 21: 5 bis 10 Wiederholungen mit 70 bis 80 % des 1RM ▪ zusätzlich ab Woche 7: 30 % des Trainings der Beinmuskulatur als explosives Krafttraining mit 40 bis 60 % des 1RM <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche ▪ Gesamtdauer: 21 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ k. A.	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ k. A.

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Kayo 2012	Krafttraining <u>Inhalt:</u> ▪ 11 Übungen für die oberen und unteren Extremitäten und den Rumpf <u>Übungsintensität:</u> ▪ Woche 1 bis 2: ohne Gewicht ▪ jede 2. Woche: Steigerung der Intensität nach individueller Toleranz mithilfe der Borg-Skala <u>Übungsumfang:</u> ▪ 3 Sätze mit 10 Wiederholungen pro Übung (ab Woche 3 15 Wiederholungen) ▪ 1 Minute Pause zwischen den Sätzen <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 3-mal/Woche à 60 Minuten ▪ Gesamtdauer: 16 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ Physiotherapeutin / Physiotherapeut <u>Nachbeobachtung:</u> ▪ Woche 17 bis 28: Patientinnen wurden ermutigt das Training fortzuführen, aber nicht aktiv begleitet	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ siehe Begleittherapie
Valkeinen 2004	Krafttraining <u>Inhalt:</u> ▪ 2 dynamische Übungen für die Beinstreckermuskulatur und 5 bis 6 Übungen für andere Hauptmuskelgruppen <u>Übungsumfang und -intensität:</u> ▪ Woche 1 bis 4: 3 Sätze mit 15 bis 20 Wiederholungen mit 40 bis 60 % des 1RM ▪ Woche 5 bis 11: 4 Sätze mit 8 bis 12 Wiederholungen pro Übung mit 60 bis 70 % des 1RM ▪ Woche 12 bis 21: 3 bis 5 Sätze mit 5 bis 10 Wiederholungen mit 70 bis 80 % des 1RM ▪ etwa 20 % des Trainings der Beinmuskulatur als explosives Krafttraining mit 40 bis 50 % des 1RM mit 2 Sätzen und 8 bis 12 Wiederholungen <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à 60 bis 90 Minuten ▪ Gesamtdauer: 21 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ k. A.	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ siehe Begleittherapie

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	Begleittherapie <u>Inhalt:</u> ▪ normale Aktivitäten des täglichen Lebens ▪ weiterhin übliche Medikation ▪ Besuch der betreuenden Ärztinnen und Ärzte bei Bedarf	
k. A.: keine Angabe; 1RM: One Repetition Maximum		

Tabelle 6: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Assumpção 2018	- Frauen im Alter von 30 bis 55 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- nicht kontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes, Bluthochdruck) - neurologische und muskuloskelettale Beeinträchtigungen, die sich auf die Bewertungen auswirken könnten - eingeschränkte Aufmerksamkeit oder Auffassungsgabe - erhebliche Gelenkerkrankungen (schwerwiegende Arthritis, Arthroplastik der Hüfte oder des Knies, rheumatoide Arthritis) - kürzliche Veränderungen der körperlichen Aktivität - kürzliche Veränderungen der Therapie für Fibromyalgie (Medikamente, Schulungsprogramme, alternative Medizin, Psychotherapie)
Espí-López 2016	- Alter: 30 bis 80 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 2010	- medizinische Kontraindikation für körperliche Aktivität - Gehörlosigkeit oder Schwerhörigkeit - Gleichgewichtsstörungen - Sehbehinderung oder Blindheit - Psychose - kognitive Störungen - Dekompensation oder Änderungen in der Medikation
Glasgow 2017	- Frauen im Alter von 19 bis 65 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 2010	- körperliche Aktivität innerhalb des letzten Jahres - Rauchen innerhalb des letzten Jahres - Vorgeschichte mit Herz-Kreislauf-, Lungen- oder Stoffwechselerkrankungen - Einnahme von Medikamenten, die Einfluss auf die Herzfrequenz oder den Blutdruck haben
Häkkinen 2001	- prämenopausale Frauen - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	k. A.
Kayo 2012	- Frauen im Alter von 30 bis 55 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - Absetzen von Medikamenten gegen Fibromyalgie (4 Wochen vor Beginn der Studie) ≥ 4 Jahre Schulbildung	- Kontraindikation für körperliche Aktivitäten auf Grundlage einer vorherigen klinischen rheumatologischen Untersuchung - Beteiligung an medizinischen Rechtsstreitigkeiten
Valkeinen 2004	- Frauen im Alter ≥ 55 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- andere Erkrankungen - Verletzungen - Erfahrung mit regelmäßigem Krafttraining
ACR: American College of Rheumatology; k. A.: keine Angabe		

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Prüfintervention		Vergleichs- intervention
Assumpção 2018			
N	16		14
Alter [Jahre] MW (SD)	45,7 (7,7)		46,9 (6,5)
Geschlecht [w / m] %	100/0		100/0
BMI [kg/m²] MW (SD)	28,1 (4,7)		29,4 (4,8)
Medikation für Fibromyalgie n (%)	10 (63)		6 (43)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] Median [Q1; Q3]	72,0 [64,4; 76,7]		73,6 [69,3; 78,7]
Schmerzen [VAS ^b] MW (SD)	5,3 (2,5)		6,0 (2,6)
Studien-/ Therapieabbruch n (%)	3 (16)		2 (13)
Espí-López 2016			
N	l ₁ : 13	l ₂ : 13	9
Alter [Jahre] MW (SD)	53,1 (15,7)	51,2 (5,5)	57,1 (7,1)
Geschlecht [w / m] %	92 / 8	92 / 8	100 / 0
BMI [kg/m²] MW (SD)	27,0 (4,5)	26,4 (5,3)	26,4 (4,2)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	70,7 (18,1)	63,5 (14,3)	59,5 (21,0)
Schmerzen [FPS ^b] MW (SD)	7,0 (1,7)	7,7 (1,0)	6,3 (1,7)
Studien-/ Therapieabbruch n (%)	3 (23)	5 (39)	1 (11)
Glasgow 2017			
N	13		12
Alter [Jahre] MW (SD)	52 (13)		
Geschlecht [w / m] %	100 / 0		
BMI [kg/m²] MW (SD)	32,5 (4,4)		
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	59 (12)		72 (7)
Studien-/ Therapieabbruch n (%)	1 (7)		0 (0)
Häkkinen 2001			
N	11		10
Alter [Jahre] MW (SD)	39 (6)		37 (5)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0		100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	12 (4)		12 (10)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [VAS ^a] MW (SD)	53 (26)		34 (29)
Schmerzen [VAS ^b] MW (SD)	4,8 (2,5)		3,5 (1,9)
Studien-/ Therapieabbruch n (%)	0 (0)		0 (0)
Kayo 2012			
N	30		30
Alter [Jahre] MW (SD)	46,7 (6,3)		46,1 (6,4)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0		100 / 0
BMI [kg/m²] MW (SD)	26,2 (4,8)		26,7 (4,9)

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichs- intervention
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	4,7 (5,7)	5,4 (3,5)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	67,3 (16,5)	63,8 (16,7)
Schmerzen [VAS ^b] MW (SD)	8,7 (1,6)	8,4 (1,5)
Studien-/ Therapieabbruch n (%)	8 (27)	7 (23)
Valkeinen 2004		
N	13	13
Alter [Jahre] MW (SD)	60,2 (2,5)	59,1 (3,5)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	8,5 (4,3)	6,6 (4,1)
Studien-/ Therapieabbruch n (%)	0 (0)	0 (0)
a. Skalenwerte von 0 bis 100. Je höher der Wert, desto geringer die Lebensqualität. b. Skalenwerte von 0 bis 10. Je höher der Wert, umso höher der Schmerz. BMI: Body-Mass-Index; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; FPS: Faces Pain Scale; I: Interventionsgruppe; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; VAS: visuelle Analogskala; w: weiblich		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 6 Studien wurden Daten zu Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 8 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien.

Tabelle 8: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Endpunkte					
	Schmerzen	Schlafqualität	Fatigue	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Körperliche Funktionsfähigkeit	Unerwünschte Ereignisse
Assumpção 2018	●	–	●	●	●	–
Espí-López 2016	●	–	–	●	–	●
Glasgow 2017	–	–	–	●	–	–
Häkkinen 2001	●	●	●	–	●	–
Kayo 2012	●	–	–	●	–	●
Valkeinen 2004	–	–	–	–	●	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.						

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
Schmerzen (VAS bzw. FPS) [Spannweite 0–10] – Therapieende (8 bis 21 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 2)									
RCT, 4 [6,8,11,14]	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt ^d	schwer-wiegend ^e	83; 63	–1,84 [–3,83; 0,16]	–0,85 [–1,78; 0,08]	niedrig
Schmerzen (VAS) [Spannweite 0–10] – Nachbeobachtung (3 Monate nach Therapieende)									
RCT, 1 [14]	schwer-wiegend ^f	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	30; 30	–0,80 [–1,55; –0,05]	– ^g	moderat
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz war in 1 Studie unklar und die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in drei Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials in Espí-López 2016 und Häkkinen 2001, da mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen bei Espí-López 2016 und Häkkinen 2001 und im Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Espí-López 2016 vorlagen. d. Es liegt 1 Studienregistereintrag [17] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 29 %. Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird nicht von einer Verzerrung durch die fehlenden Daten ausgegangen. e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. f. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die ergebnisunabhängige Berichterstattung war unklar. g. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant C: Vergleichsgruppe; FPS: Faces Pain Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala									

Krafttraining vs. TAU

Schmerzen

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

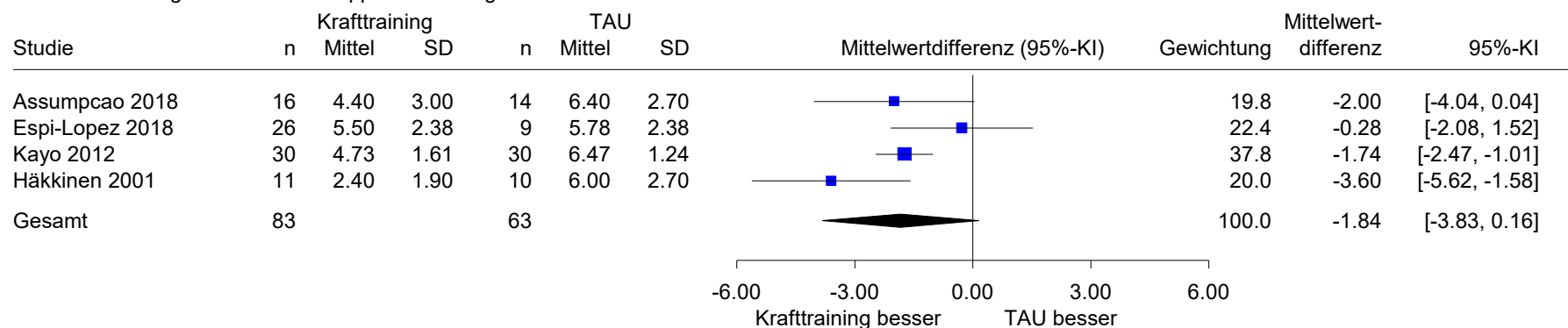
Heterogenität: $Q=5.84$, $df=3$, $p=0.120$, $I^2=48.6\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-2.93, $p=0.0061$, $\tau^2(\text{Paule-Mandel})=0.948$

Abbildung 2: Metaanalyse, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt Schmerzen, Interventionsende –
Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt MWD [95 %-KI]	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit			
Schlafqualität (VAS) [Spannweite 0–100] – Therapieende (21 Wochen)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT, 1 [11]	schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	schwerwiegend ^d	keiner entdeckt	schwerwiegend ^e	11; 10	–18,00 [–34,67; –1,33]	sehr niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials, da mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen vorlagen. d. Die Schlafqualität wurden in der eingeschlossenen Studie mit einem Item erfasst, das den komplexen Endpunkt Schlafqualität nicht vollumfänglich abbildet. e. sehr geringe Studiengröße C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala								

5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt MWD [95 %-KI]	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit			
Fatigue (VAS) [Spannweite 0–100] – Therapieende (12 bis 21 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 3)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.								
RCT, 2 [6,11]	schwerwiegend ^c	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keiner entdeckt	nicht schwerwiegend	27; 24	–20,92 [–36,60; –5,25]	moderat
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz war in 1 Studie unklar und die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 1 Studien nicht adäquat umgesetzt. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials in Häkkinen 2001, da mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen vorlagen. C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala								

Krafttraining vs. TAU

Fatigue

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

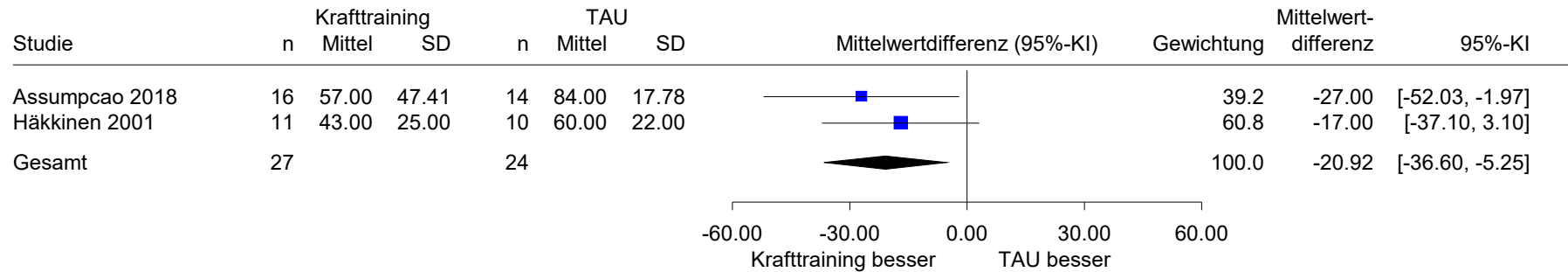
Heterogenität: $Q=0.37$, $df=1$, $p=0.541$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-2.62, $p=0.009$

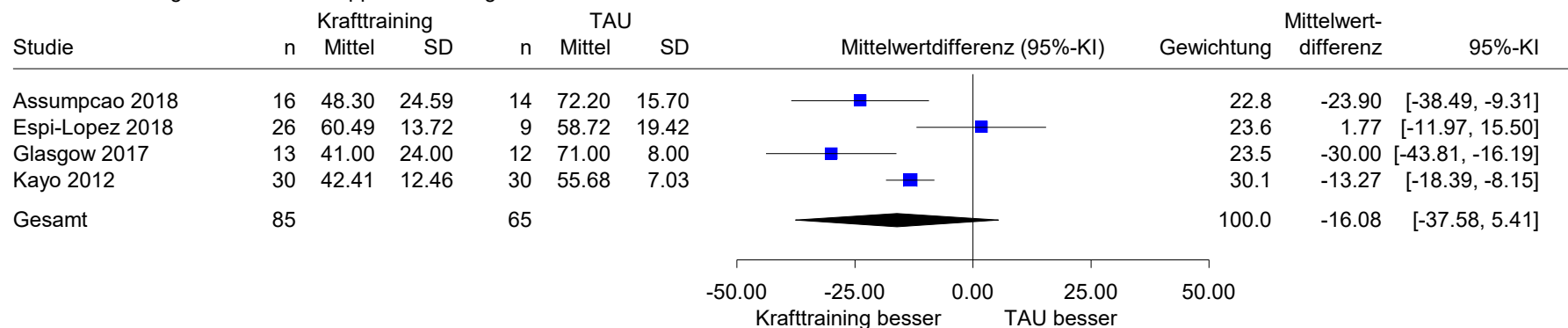
Abbildung 3: Metaanalyse, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt Fatigue, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) [Spannweite 1–100] – Therapieende (8 bis 16 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 4)									
RCT, 4 [6,8,10,14]	schwer-wiegend ^c	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt ^e	schwer-wiegend ^f	85; 65	–16,08 [–37,58; 5,41]	–0,96 [–2,15; 0,22]	sehr niedrig
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) [Spannweite 1–100] – Nachbeobachtung (3 Monate nach Therapieende)									
RCT, 1 [14]	schwer-wiegend ^g	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	30; 30	–7,19 [–13,15; –1,23]	– ^h	moderat
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.									
b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.									
c. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz war in 1 Studie unklar und die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in 3 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 2 Studien nicht adäquat umgesetzt. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials in Espí-López 2016 und Glasgow 2017, da mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Espí-López 2016 und Glasgow 2017 und im Endpunkt Schmerzen bei Espí-López 2016 vorlagen.									
d. bedeutsame Heterogenität: p = 0,007; I ² = 75,1 %									
e. Es liegt 1 Studienregistereintrag [17] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 28,6 %. Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird nicht von einer Verzerrung durch die fehlenden Daten ausgegangen.									
f. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.									
g. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die ergebnisunabhängige Berichterstattung war unklar.									
h. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant									
C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Krafttraining vs. TAU
 gesundheitsbezogene Lebensqualität
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=12.04$, $df=3$, $p=0.007$, $I^2=75.1\%$

Gesamteffekt: Z-Score=-2.38, $p=0.097$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=12.023$

Abbildung 4: Metaanalyse, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	I; C	MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Körperliche Funktionsfähigkeit (FIQ, HAQ) [Spannweite 0–33] – Therapieende (12 bis 21 Wochen) (Forest Plot: Abbildung 5)									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT, 3 [6] [16] [11]	schwer-wiegend ^c	sehr schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^e	40; 37	4,00 [0,30; 7,70] –2,20 [–5,42; 1,02] –4,40 [–8,80; 0,00]	0,76 [0,01; 1,50] –0,51 [–1,29; 0,27] –0,80 [–1,69; 0,10]	sehr niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz war in 2 Studien unklar und die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials in Assumpção 2018, da ein zusätzliches Ergebnis im Fragebogen SF-36 zur körperlichen Funktionsfähigkeit ein entgegengesetztes Ergebnis zeigt und in Häkkinen 2001, da mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen vorlagen. d. Bedeutsame Heterogenität und Effektschätzungen zeigen in unterschiedliche Richtungen, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. e. Die Effektschätzungen der Studien zeigen in entgegengesetzte Richtungen. Somit können weder relevante Effekte zugunsten der Prüfintervention noch relevante Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; HAQ: Health Assessment Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Krafttraining vs. TAU

körperliche Funktionsfähigkeit

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

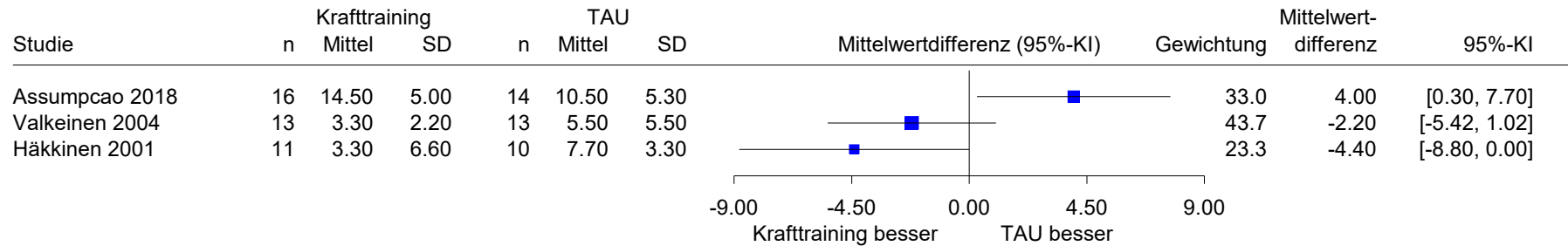
Heterogenität: $Q=9.73$, $df=2$, $p=0.008$, $I^2=79.5\%$

Abbildung 5: Forest Plot, Krafttraining vs. Standardbehandlung (TAU: treatment as usual), Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Krafttraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit				OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]				
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.											
unerwünschte Ereignisse bei Patientinnen, die die Therapie abgeschlossen haben											
RCT, 1 [14]	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d	0 / 22	0 / 23	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d
Abbruch aufgrund von unerwünschten Ereignissen											
RCT, 1 [8]	schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^f	3 / 26	0 / 9	0	2,83 [0,13; 60,2]	12 [–19; 29]	sehr niedrig
a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken) b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in der Studie unklar. Die Studie war nicht verblindet. Es gab sonstige Aspekte des Verzerrungspotenzials, da mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität vorlagen. f. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.											
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz											

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte von Krafttraining im Vergleich zur Standardtherapie oder Warte-Kontrollgruppe bei Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom wurden 6 Studien berücksichtigt. Die RCTs berichteten verwertbare Daten zu allen 6 vorab festgelegten Endpunkten.

Für den Endpunkt Schmerzen nach Therapieende lagen 4 RCTs vor, die keinen signifikanten Unterschied zwischen Krafttraining und Standardtherapie bei einer niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz zeigten. Für einen Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate nach Therapieende lag 1 Ergebnis vor, das einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten des Krafttrainings zeigte. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ist moderat. Eine Replikation des Ergebnisses fehlt.

Für den Endpunkt Schlafqualität lag 1 Ergebnis aus einer sehr kleinen Studie vor, das einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten des Krafttrainings zeigte. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ist sehr niedrig. Eine Replikation des Ergebnisses fehlt.

Für den Endpunkt Fatigue lagen Ergebnisse aus 2 Studien vor. Sie zeigen einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten des Krafttrainings bei einer moderaten Vertrauenswürdigkeit der Evidenz.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität nach Therapieende zeigte sich kein statistisch signifikantes Ergebnis bei einer sehr niedrigen Vertrauenswürdigkeit der Evidenz. Für den Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate nach Therapieende lag ein Ergebnis aus 1 RCT vor und zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten des Krafttrainings. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ist moderat. Eine Replikation des Ergebnisses fehlt.

Die Ergebnisse für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit aus 3 RCTs zeigten die Effekte in entgegengesetzte Richtungen und konnten aufgrund hoher unerklärter Heterogenität nicht gepoolt werden. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ist sehr niedrig.

Für den Endpunkt Abbruch aufgrund von unerwünschten Ereignissen zeigten sich aus 1 RCT keine statistisch signifikanten Ergebnisse und 1 weitere RCT zeigte keine aufgetretenen unerwünschten Ereignisse bei Patientinnen, die die Therapie abgeschlossen haben.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Die untersuchten Krafttrainingsinterventionen unterschieden sich in den Studien hinsichtlich ihrer genauen Trainingsparameter, wie Trainingsumfang oder Trainingsfrequenz. Es handelte sich jedoch immer um ein Ganzkörpertraining mit meist progressiver Steigerung der

Belastung. Die Interventionszeiträume betrugen zwischen 8 und 21 Wochen. Die Studienlage reicht nicht aus, um einen möglichen Einfluss der Interventionsdauer zu erkennen. In 4 der 6 Studien wurde Fibromyalgie nach den ACR Kriterien von 1990 diagnostiziert, in den anderen beiden mit den ACR Kriterien von 2010. Insgesamt wird von einer hinreichenden Übertragbarkeit auf den aktuellen Versorgungskontext ausgegangen. Die eingeschlossenen Studien untersuchten vorwiegend Frauen und ausschließlich Personen im Erwachsenenalter. Zu Kindern und Jugendlichen liegt somit keine Evidenz vor. Es gab auffällige Gruppenunterschiede bei den Baselinewerten für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) bei Espí-López 2016 und Glasgow 2017 sowie bei den Werten für den Endpunkt Schmerzen bei Espí-López 2016 und Häkkinen 2001. Diese können die Ergebnisse der Metaanalysen beeinflussen. Eine weitere Auffälligkeit stellen die unterschiedlichen Abbruchraten in den Studien dar. Diese lagen zwischen 0 und 39 %.

Aus 1 Studie lagen Ergebnisse zu den Endpunkten Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität vor, die 12 Wochen nach Therapieende erhoben wurden. In dieser Zeit wurden die Patientinnen angehalten das Trainingsprogramm selbstständig fortzusetzen, wurden jedoch nicht angeleitet. Für die Endpunkte Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen jeweils nicht zu Therapieende aber für den späteren Nachbeobachtungszeitpunkt statisch signifikante Ergebnisse vor (Endpunkt Schmerzen erhoben mit VAS, Skalenbereich von 0 bis 10: MWD $-0,80$ [$-1,55$; $-0,05$]; Endpunkt FIQ erhoben mit FIQ, Skalenbereich 0 bis 100: MWD $-7,19$ [$-13,15$; $-1,23$]). Ob die Ergebnisse klinisch relevant sind, sollte durch die Leitliniengruppe bewertet werden.

Für den Endpunkt Schlafqualität lag 1 Ergebnis vor, das lediglich mit 1 Frage nach dem Schlaf allgemein mittels VAS anstatt eines komplexen Instruments zur Messung der Schlafqualität erhoben wurde. Daher wurde aufgrund von Indirektheit bei der Vertrauenswürdigkeit abgewertet. Für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit lagen 3 Ergebnisse vor, von denen eines einen statistisch signifikanten Effekt zuungunsten des Krafttrainings zeigte, die anderen in die entgegengesetzte Richtung. Die sich daraus ergebene Heterogenität in der Metaanalyse konnte nicht erklärt werden, weswegen auf eine gemeinsame Effektschätzung verzichtet wurde. Das Ergebnis einer Metaanalyse wäre nicht sinnvoll interpretierbar.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms; angemeldet [online]. 2022 [Zugriff: 23.06.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/145-004>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen; generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v1-0.pdf.
4. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
6. Assumpcao A, Matsutani LA, Yuan SL et al. Muscle stretching exercises and resistance training in fibromyalgia: which is better? A three-arm randomized controlled trial. European journal of physical & rehabilitation medicine 2018; 54(5): 663-670. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.17.04876-6>.
7. University of Sao Paulo General Hospital. Stretching and Strengthening Exercise in Fibromyalgia Patients [online]. 2009 [Zugriff: 22.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01029041>.
8. Espi-Lopez GV, Ingles M, Ruescas-Nicolau MA et al. Effect of low-impact aerobic exercise combined with music therapy on patients with fibromyalgia. A pilot study. Complement Ther Med 2016; 28: 1-7. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2016.07.003>.
9. Valencia Uo. Effect of Low-impact Aerobic Exercise and Music Therapy in Fibromyalgia (EffMusFibro) [online]. 2016 [Zugriff: 22.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02516761>.
10. Glasgow A, Stone TM, Kingsley JD. Resistance Exercise Training on Disease Impact, Pain Catastrophizing and Autonomic Modulation in Women with Fibromyalgia. International Journal of Exercise Science 2017; 10(8): 1184-1195.

11. Hakkinen A, Hakkinen K, Hannonen P et al. Strength training induced adaptations in neuromuscular function of premenopausal women with fibromyalgia: comparison with healthy women. *Ann Rheum Dis* 2001; 60(1): 21-26. <https://doi.org/10.1136/ard.60.1.21>.
12. Hakkinen K, Pakarinen A, Hannonen P et al. Effects of strength training on muscle strength, cross-sectional area, maximal electromyographic activity, and serum hormones in premenopausal women with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2002; 29(6): 1287-1295.
13. Valkeinen H, Hakkinen K, Pakarinen A et al. Muscle hypertrophy, strength development, and serum hormones during strength training in elderly women with fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 2005; 34(4): 309-314. <https://doi.org/10.1080/03009740510018697>.
14. Kayo AH, Peccin MS, Sanches CM et al. Effectiveness of physical activity in reducing pain in patients with fibromyalgia: a blinded randomized clinical trial. *Rheumatol Int* 2012; 32(8): 2285-2292. <https://doi.org/10.1007/s00296-011-1958-z>.
15. Federal University of São Paulo. Effectiveness of Physical Exercise on Decrease of Pain in Patients With Fibromyalgia [online]. 2007 [Zugriff: 22.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00498264>.
16. Valkeinen H, Alen M, Hannonen P et al. Changes in knee extension and flexion force, EMG and functional capacity during strength training in older females with fibromyalgia and healthy controls. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43(2): 225-228. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keh027>.
17. Federal University of São Paulo. Progressive Resistance Training for Fibromyalgia [online]. 2018 [Zugriff: 22.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03588208>.
18. Wong SS, 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.
19. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. National Institute for Health and Care Excellence. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [online]. 2021 [Zugriff: 23.04.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421>.
2. Rodriguez-Dominguez AJ, Rebollo-Salas M, Chillon-Martinez R et al. Clinical relevance of resistance training in women with fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. Eur J Pain 2024; 28(1): 21-36. <https://doi.org/10.1002/ejp.2161>.
3. Wang JJ, Tam KW, Hsiao HY et al. Effect of Resistance Exercises on Function and Pain in Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Am J Phys Med Rehabil 2024; 103(4): 275-283. <https://doi.org/10.1097/phm.0000000000002318>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E2 Prüfintervention

1. Adsuar JC, Del Pozo-Cruz B, Parraca JA et al. Whole body vibration improves the single-leg stance static balance in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. J Sports Med Phys Fitness 2012; 52(1): 85-91.
2. Andrade CP, Zamuner AR, Forti M et al. Oxygen uptake and body composition after aquatic physical training in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. European journal of physical & rehabilitation medicine 2017; 53(5): 751-758. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.17.04543-9>.
3. Andrade CP, Zamuner AR, Forti M et al. Effects of aquatic training and detraining on women with fibromyalgia: controlled randomized clinical trial. European journal of physical & rehabilitation medicine 2019; 55(1): 79-88. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.18.05041-4>.
4. Bakker C, Rutten M, van Santen-Hoeufft M et al. Patient utilities in fibromyalgia and the association with other outcome measures. J Rheumatol 1995; 22(8): 1536-1543.
5. Bakker C, van der Linden S, van Santen-Hoeufft M et al. Problem elicitation to assess patient priorities in ankylosing spondylitis and fibromyalgia. J Rheumatol 1995; 22(7): 1304-1310.
6. Buckelew SP, Conway R, Parker J et al. Biofeedback/relaxation training and exercise interventions for fibromyalgia: a prospective trial. Arthritis Care Res (Hoboken) 1998; 11(3): 196-209. <https://doi.org/10.1002/art.1790110307>.

7. Carvalho MS, Carvalho LC, Menezes FDS et al. Effects of Exergames in Women with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Study. *Games for Health Journal* 2020; 9(5): 358-367. <https://doi.org/10.1089/g4h.2019.0108>.
8. Castelo-Branco L, Uygur Kucukseymen E, Duarte D et al. Optimised transcranial direct current stimulation (tDCS) for fibromyalgia-targeting the endogenous pain control system: a randomised, double-blind, factorial clinical trial protocol. *BMJ Open* 2019; 9(10): e032710. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032710>.
9. Clarke-Jenssen AC, Mengshoel AM, Strumse YS et al. Effect of a fibromyalgia rehabilitation programme in warm versus cold climate: a randomized controlled study. *J Rehabil Med* 2014; 46(7): 676-683. <https://doi.org/10.2340/16501977-1819>.
10. Collado-Mateo D, Dominguez-Munoz FJ, Adsuar JC et al. Exergames for women with fibromyalgia: a randomised controlled trial to evaluate the effects on mobility skills, balance and fear of falling. *PeerJ* 2017; 5: e3211. <https://doi.org/10.7717/peerj.3211>.
11. Da Costa D, Abrahamowicz M, Lowensteyn I et al. A randomized clinical trial of an individualized home-based exercise programme for women with fibromyalgia. *Rheumatology* 2005; 44(11): 1422-1427. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kei032>.
12. Demirbag C, Oguzoncul F. Effects of education and exercise on pain, depression and quality of life in patients diagnosed with Fibromyalgia. *Health Med* 2012; 6(3): 962-970.
13. Dos Santos RC, Souza Guedes K, de Sousa Pinto JM et al. Acute low-level laser therapy effects on peripheral muscle strength and resistance in patients with fibromyalgia. *Lasers Med Sci* 2020; 35(2): 505-510. <https://doi.org/10.1007/s10103-019-02816-2>.
14. Etnier JL, Karper WB, Gapin JI et al. Exercise, fibromyalgia, and fibrofog: a pilot study. *Journal of Physical Activity & Health* 2009; 6(2): 239-246. <https://doi.org/10.1123/jpah.6.2.239>.
15. Fontaine KR, Conn L, Clauw DJ. Effects of lifestyle physical activity in adults with fibromyalgia: results at follow-up. *JCR: Journal of Clinical Rheumatology* 2011; 17(2): 64-68. <https://doi.org/10.1097/RHU.0b013e31820e7ea7>.
16. Garcia-Palacios A, Herrero R, Vizcaino Y et al. Integrating virtual reality with activity management for the treatment of fibromyalgia: acceptability and preliminary efficacy. *Clin J Pain* 2015; 31(6): 564-572. <https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000196>.
17. Garrido-Ardila EM, Gonzalez-Lopez-Arza MV, Jimenez-Palomares M et al. Effectiveness of acupuncture vs. core stability training in balance and functional capacity of women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2020; 34(5): 630-645. <https://doi.org/10.1177/0269215520911992>.

18. Gowans SE, deHueck A, Voss S et al. Effect of a randomized, controlled trial of exercise on mood and physical function in individuals with fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 2001; 45(6): 519-529. [https://doi.org/10.1002/1529-0131\(200112\)45:6<519::aid-art377>3.0.co;2-3](https://doi.org/10.1002/1529-0131(200112)45:6<519::aid-art377>3.0.co;2-3).
19. Grossman P, Deuring G, Walach H et al. Mindfulness-Based Intervention Does Not Influence Cardiac Autonomic Control or the Pattern of Physical Activity in Fibromyalgia During Daily Life: An Ambulatory, Multimeasure Randomized Controlled Trial. *Clin J Pain* 2017; 33(5): 385-394. <https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000420>.
20. Gusi N, Parraca JA, Olivares PR et al. Tilt vibratory exercise and the dynamic balance in fibromyalgia: A randomized controlled trial. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010; 62(8): 1072-1078. <https://doi.org/10.1002/acr.20180>.
21. Gusi N, Tomas-Carus P. Cost-utility of an 8-month aquatic training for women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther* 2008; 10(1): R24. <https://doi.org/10.1186/ar2377>.
22. Izquierdo-Alventosa R, Ingles M, Cortes-Amador S et al. Comparative study of the effectiveness of a low-pressure hyperbaric oxygen treatment and physical exercise in women with fibromyalgia: randomized clinical trial. *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2020; 12: 1759720X20930493. <https://doi.org/10.1177/1759720x20930493>.
23. Izquierdo-Alventosa R, Ingles M, Cortes-Amador S et al. Effectiveness of High-Frequency Transcranial Magnetic Stimulation and Physical Exercise in Women With Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther* 2021; 101(10). <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab159>.
24. King SJ. Role of Exercise and Education in the Management of Fibromyalgia [online]. 2001 [Zugriff: 23.04.2025]. URL: <https://www.collectionscanada.gc.ca/obj/s4/f2/dsk3/ftp04/NQ60314.pdf>.
25. Latorre Roman PA, Santos ECMA, Garcia-Pinillos F. Effects of functional training on pain, leg strength, and balance in women with fibromyalgia. *Mod Rheumatol* 2015; 25(6): 943-947. <https://doi.org/10.3109/14397595.2015.1040614>.
26. Mannerkorpi K, Nordeman L, Ericsson A et al. Pool exercise for patients with fibromyalgia or chronic widespread pain: a randomized controlled trial and subgroup analyses. *J Rehabil Med* 2009; 41(9): 751-760. <https://doi.org/10.2340/16501977-0409>.
27. McBeth J, Prescott G, Scotland G et al. Cognitive behavior therapy, exercise, or both for treating chronic widespread pain. *Arch Intern Med* 2012; 172(1): 48-57. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.555>.
28. Mengshoel AM, Komnaes HB, Forre O. The effects of 20 weeks of physical fitness training in female patients with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 1992; 10(4): 345-349.

29. Mingorance JA, Montoya P, Miranda JGV et al. The Therapeutic Effects of Whole-Body Vibration in Patients With Fibromyalgia. A Randomized Controlled Trial. *Frontiers in neurology* [electronic resource] 2021; 12: 658383.
<https://doi.org/10.3389/fneur.2021.658383>.
30. Mingorance JA, Montoya P, Vivas Miranda JG et al. A Comparison of the Effect of Two Types of Whole Body Vibration Platforms on Fibromyalgia. A Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(6). <https://doi.org/10.3390/ijerph18063007>.
31. Norregaard J, Lykkegaard JJ, Mehlsen J et al. Exercise training in treatment of fibromyalgia. *J Musculoskelet Pain* 1997; 5(1): 71-79.
32. Olivares PR, Gusi N, Parraca JA et al. Tilting Whole Body Vibration improves quality of life in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 2011; 17(8): 723-728. <https://doi.org/10.1089/acm.2010.0296>.
33. Paolucci T, Baldari C, Di Franco M et al. A New Rehabilitation Tool in Fibromyalgia: The Effects of Perceptive Rehabilitation on Pain and Function in a Clinical Randomized Controlled Trial. *Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine: eCAM* 2016; 2016: 7574589. <https://doi.org/10.1155/2016/7574589>.
34. Paolucci T, Vetrano M, Zangrando F et al. MMPI-2 profiles and illness perception in fibromyalgia syndrome: The role of therapeutic exercise as adapted physical activity. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2015; 28(1): 101-109. <https://doi.org/10.3233/bmr-140497>.
35. Ribeiro VGC, Lacerda ACR, Santos JM et al. Efficacy of Whole-Body Vibration Training on Brain-Derived Neurotrophic Factor, Clinical and Functional Outcomes, and Quality of Life in Women with Fibromyalgia Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *J Healthc Eng* 2021; 2021: 7593802. <https://doi.org/10.1155/2021/7593802>.
36. Rodriguez-Mansilla J, Mejias-Gil A, Garrido-Ardila EM et al. Effects of Non-Pharmacological Treatment on Pain, Flexibility, Balance and Quality of Life in Women with Fibromyalgia: A Randomised Clinical Trial. *J Clin Med* 2021; 10(17). <https://doi.org/10.3390/jcm10173826>.
37. Rodriguez-Mansilla J, Mejias-Gil A, Garrido-Ardila EM et al. Effects of an Exercise for Well-Being and Physical Training Programme on Muscle Strength, Range of Movement, Respiratory Capacity and Quality of Life in Women with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med* 2023; 12(3). <https://doi.org/10.3390/jcm12030774>.
38. Salm DC, Belmonte LAO, Emer AA et al. Aquatic exercise and Far Infrared (FIR) modulates pain and blood cytokines in fibromyalgia patients: A double-blind, randomized, placebo-controlled pilot study. *J Neuroimmunol* 2019; 337: 577077. <https://doi.org/10.1016/j.jneuroim.2019.577077>.

39. Sanudo B, Carrasco L, de Hoyo M et al. Effects of exercise training and detraining in patients with fibromyalgia syndrome: a 3-yr longitudinal study. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(7): 561-569; quiz 570-563. <https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e31824faa03>.
40. Sauch Valmana G, Vidal-Alaball J, Poch PR et al. Effects of a Physical Exercise Program on Patients Affected with Fibromyalgia. *J Prim Care Community Health* 2020; 11: 2150132720965071. <https://doi.org/10.1177/2150132720965071>.
41. Tomas-Carus P, Gusi N, Hakkinen A et al. Eight months of physical training in warm water improves physical and mental health in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2008; 40(4): 248-252. <https://doi.org/10.2340/16501977-0168>.
42. Tomas-Carus P, Gusi N, Hakkinen A et al. Improvements of muscle strength predicted benefits in HRQOL and postural balance in women with fibromyalgia: an 8-month randomized controlled trial. *Rheumatology* 2009; 48(9): 1147-1151. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kep208>.
43. Tomas-Carus P, Hakkinen A, Gusi N et al. Aquatic training and detraining on fitness and quality of life in fibromyalgia. *Med Sci Sports Exerc* 2007; 39(7): 1044-1050. <https://doi.org/10.1249/01.mss.0b0138059aec4>.
44. van Santen M, Bolwijn P, Verstappen F et al. A randomized clinical trial comparing fitness and biofeedback training versus basic treatment in patients with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2002; 29(3): 575-581.
45. Verstappen FTJ, Van Santen Hoeufft HMS, Bolwijn PH et al. Effects of a group activity program for fibromyalgia patients on physical fitness and well being. *J Musculoskelet Pain* 1997; 5(4): 17-28. https://doi.org/10.1300/J094v05n04_03.
46. Young MJ. Effects of aquatic exercise on physical fitness, pain levels, and perceived health status in individuals with fibromyalgia syndrome. Ann Arbor: ProQuest; 2002.

Nicht E3 Vergleichsintervention

1. Ericsson A, Palstam A, Larsson A et al. Resistance exercise improves physical fatigue in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther* 2016; 18: 176. <https://doi.org/10.1186/s13075-016-1073-3>.
2. Kolak E, Ardic F, Findikoglu G. Effects of different types of exercises on pain, quality of life, depression, and body composition in women with fibromyalgia: A three-arm, parallel-group, randomized trial. *Archives of Rheumatology* 2022; 37(3): 444-455. <https://doi.org/10.46497/ArchRheumatol.2022.9190>.
3. Larsson A, Palstam A, Lofgren M et al. Resistance exercise improves muscle strength, health status and pain intensity in fibromyalgia--a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther* 2015; 17: 161. <https://doi.org/10.1186/s13075-015-0679-1>.

4. Polat H, Bayramlar K, Turhan B. The effect of scapular stabilisation exercises on posture and pain in patients with fibromyalgia: a randomised controlled trial. *Int J Ther Rehabil* 2023; 30(8): 1-9. <https://doi.org/10.12968/ijtr.2022.0094>.

5. Vilarino GT, Coimbra DR, Neiva HP et al. The impact of exercise intensity on depression in fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Front Psychol* 2024; 15: 1400590. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2024.1400590>.

Nicht E5 Studientyp

1. Andrade A, Vilarino GT, Bevilacqua GG. What Is the Effect of Strength Training on Pain and Sleep in Patients With Fibromyalgia? *Am J Phys Med Rehabil* 2017; 96(12): 889-893. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000782>.

2. Engle CC. ACP Journal Club. Tailored cognitive-behavioral therapy plus exercise training improved clinical and functional outcomes in fibromyalgia. *Ann Intern Med* 2011; 154(8): JC4-8. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-154-8-201104190-02008>.

3. Kroenke K. Telephone-based cognitive-behavioural therapy and a structured exercise programme are effective for chronic widespread pain (fibromyalgia). *Evid Based Med* 2013; 18(1): 23-24. <https://doi.org/10.1136/ebmed-2012-100781>.

4. Latorre PA, Santos MA, Heredia-Jimenez JM et al. Effect of a 24-week physical training programme (in water and on land) on pain, functional capacity, body composition and quality of life in women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 2013; 31(6 Suppl 79): S72-80.

Nicht E6 Publikationssprache

1. Ranque Garnier S, Zerdab A, Laurin J et al. "Fibromyactiv": single-center, prospective, randomized pilot study. Adaptated physical exercise efficacy on quality of life of patients with fibromyalgia. *Douleurs* 2017; 18(2): 87-104. <https://doi.org/10.1016/j.douler.2017.03.001>.

Nicht E7 Vollpublikation verfügbar

1. Beltran R, Gevirtz R. Comparison of exercise and cardiorespiratory biofeedback for women with fibromyalgia. *Biol Psychol* 2004; 67(3): 416.

2. Celenay S, Kulunkoglu BA, Yasa ME et al. Massage, Exercise Benefit Fibromyalgia Patients. *Massage Magazine* 2018; (261): 66-65.

8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

Anteil von mehr als 30 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen nicht adäquat in der Auswertung berücksichtigt

1. Kingsley JD, Panton LB, Toole T et al. The effects of a 12-week strength-training program on strength and functionality in women with fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86(9): 1713-1721. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2005.04.014>.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
Espí-López 2016	ja	unklar	nein	ja	unklar	nein ^a
Häkkinen 2001	unklar	unklar	nein	ja	unklar	nein ^a
Kayo 2012	ja	ja	nein	ja ^b / nein ^c	unklar	ja
a. mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen bei Espí-López 2016 und Häkkinen 2001 und im Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Espí-López 2016 b. zum Zeitpunkt Therapieende (16 Wochen) c. zum Zeitpunkt Studienende (28 Wochen) ITT: Intention to treat						

Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Häkkinen 2001	unklar	unklar	nein	ja	unklar	nein ^a
a. mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen ITT: Intention to treat						

Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
Häkkinen 2001	unklar	unklar	nein	ja	unklar	nein ^a
a. mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen ITT: Intention to treat						

Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
Espí-López 2016	ja	unklar	nein	ja	unklar	nein ^a
Glasgow 2017	unklar	unklar	nein	nein	unklar	nein ^a
Kayo 2012	ja	ja	nein	ja ^b / nein ^c	unklar	ja
a. mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Espí-López 2016 und Glasgow 2017 und im Endpunkt Schmerzen bei Espí-López 2016 b. zum Zeitpunkt Therapieende (16 Wochen) c. zum Zeitpunkt Studienende (28 Wochen) ITT: Intention to treat						

Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	unklar	nein ^a
Häkkinen 2001	unklar	unklar	nein	ja	unklar	nein ^b
Valkeinen 2004	unklar	unklar	nein	ja	nein	ja
a. Ein zusätzliches Ergebnis im Fragebogen SF-36 zur körperlichen Funktionsfähigkeit zeigt ein entgegengesetztes Ergebnis. b. mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen ITT: Intention to treat						

Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Espí-López 2016	ja	unklar	nein	ja	unklar	nein ^a
a. mehr als 10 %-Punkte Unterschied der Baselinewerte zwischen den Behandlungsgruppen im Endpunkt Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität ITT: Intention to treat						

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to December 31, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [18] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	((chronic adj widespread adj pain) or (chronic adj primary adj pain)).ti,ab.
2	Fibromyalgia/
3	fibromyalgia.ti,ab.
4	or/1-3
5	exp exercise therapy/
6	exp exercise/
7	exp Exercise Movement Techniques/
8	*"Physical Education and Training"/
9	exp hydrotherapy/
10	exercise*.ti,ab.
11	((strength* or resistance) adj1 training*).ti,ab.
12	hydrotherap*.ti,ab.
13	or/5-12
14	Cochrane database of systematic reviews.jn.
15	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
16	(meta analysis or systematic review).pt.
17	or/14-16
18	17 not (exp animals/ not humans.sh.)
19	and/4,13,18
20	19 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
21	../ 20 yr=2014-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"chronic widespread pain" OR "chronic primary pain" OR "chronic pain"
2	Fibromyalgia[mh]
3	fibromyalgia*
4	#3 OR #2 OR #1
5	"Exercise Therapy"[mhe]
6	"Exercise"[mhe]
7	"Exercise Movement Techniques"[mhe]
8	"Physical Education and Training"[mh]
9	"Hydrotherapy"[mhe]
10	exercise*
11	(strength* OR resistance) AND training*
12	hydrotherap*
13	#12 OR #11 OR #10 OR #9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5
14	#13 AND #4
15	(*) FROM 2014 TO 2024
16	#15 AND #14

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to February 07, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [19] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	Fibromyalgia/
2	fibromyalgia.ti,ab.
3	((chronic adj1 widespread adj1 pain) or (chronic adj1 primary adj1 pain)).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Exercise therapy/
6	exp exercise/
7	exercise*.ti,ab.

#	Searches
8	strength*.ti,ab.
9	resistance training.ti,ab.
10	(physical adj3 (training* or activit*)).ti,ab.
11	or/5-10
12	and/4,11
13	exp randomized controlled trial/
14	controlled clinical trial.pt.
15	(randomized or placebo or randomly).ab.
16	clinical trials as topic.sh.
17	trial.ti.
18	or/13-17
19	exp animals/ not humans.sh.
20	18 not 19
21	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
22	hi.fs. or case report.mp.
23	or/21-22
24	20 not 23
25	and/12,24
26	25 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 12 of 12, December 2024

#	Searches
#1	[mh ^Fibromyalgia]
#2	fibromyalgia:ti,ab
#3	((chronic:ti,ab NEAR/1 widespread:ti,ab NEAR/1 pain:ti,ab) OR (chronic:ti,ab NEAR/1 primary:ti,ab NEAR/1 pain:ti,ab))
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	[mh "Exercise therapy"]
#6	[mh exercise]
#7	exercise*:ti,ab
#8	strength*:ti,ab
#9	"resistance training":ti,ab
#10	(physical NEAR/3 (training* OR activit*)):ti,ab
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

#	Searches
#12	#4 AND #11
#13	#12 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#14	#13 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#15	#14 in Trials

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
Condition/disease: fibromyalgia Intervention/treatment: exercise OR strength OR resistance OR physical training OR physical activity Studies with results

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: *World Health Organization*

- URL: <https://trialssearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
fibromyalgia AND (exercise* OR strength* OR resistance OR physical) With results only

B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Suchbegriffe
Fibromyalgie, Fibromyalgiesyndrom

IQWiG

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

Suchbegriffe
Fibromyalgie, Fibromyalgiesyndrom