

Ausdauertraining

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

A decorative horizontal bar consisting of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the first 14 squares of the bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-12E

Version: 1.0

Stand: 24.07.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2049

DOI: 10.60584/V24-12E

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

11.09.2024

Interne Projektnummer

V24-12E

DOI-URL

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

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. Ausdauertraining; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-12E>.

Schlagwörter

Ausdauertraining, Bewegungstherapie, Fibromyalgie, Systematische Übersicht

Keywords

Endurance Training, Exercise Therapy, Fibromyalgia, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- David Endres
- Corinna Kiefer
- Marc Krause
- Ulrike Lampert
- Anna Margraf
- Claudia Mischke
- 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	5
5 Ergebnisse	6
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	10
5.3 Übersicht der Endpunkte	20
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	21
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen	21
5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität	24
5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue	26
5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	28
5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit	31
5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse	33
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	34
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	34
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	35
7 Literatur	37
8 Studienlisten	40
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	40
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	40
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	47
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	48
Anhang B Suchstrategien	51
B.1 Bibliografische Datenbanken	51
B.2 Studienregister.....	54
B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	54

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 3: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	9
Tabelle 4: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	11
Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	12
Tabelle 6: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	16
Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen	18
Tabelle 8: Matrix der einbezogenen Endpunkte	20
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten)	21
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (stetige Daten)	24
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (stetige Daten).....	26
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)	28
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit (stetige Daten)	31
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten).....	33
Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen	48
Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität	48
Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue	49
Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	49
Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit	50

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7
Abbildung 2: Metaanalyse zum Endpunkt Schmerzen, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	23
Abbildung 3: Forest Plot zum Endpunkt Schlafqualität, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz.....	25
Abbildung 4: Forest Plot zum Endpunkt Fatigue, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	27
Abbildung 5: Metaanalyse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz. Die dargestellte Gesamtanzahl n bezieht sich auf die Studien, die in die Effektschätzung eingehen.....	30
Abbildung 6: Metaanalyse zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Hedges'g. Die dargestellte Gesamtanzahl n bezieht sich auf die Studien, die in die Effektschätzung eingehen.	32

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACR	American College of Rheumatology
ACSM	American College of Sports Medicine
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
MWD	Mittelwertdifferenz
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
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 Ausdauertraining 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 zum Abschnitt 2.2 der generischen Projektskizze [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.

- Änderung der generischen Projektskizze im Abschnitt 2.3.3 [3]:
 - In Abhängigkeit von der Anzahl der Studien wird zur Durchführung von Metaanalysen folgendes Standardvorgehen gewählt, sofern keine klaren Gründe dagegensprechen:
 - 3 bis 4 Studien für die Effektmaße standardisierte Mittelwertdifferenz, Odds Ratio, relatives Risiko und Hazard Ratio: Anwendung des Modells mit zufälligen Effekten, und zwar mithilfe einer bayesschen Metaanalyse mit nicht informativen A-Priori-Verteilungen für den Behandlungseffekt und informativen A-Priori-Verteilungen für den Heterogenitätsparameter τ gemäß Lilienthal et al. [4].

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: Ausdauertraining
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 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [6] 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; UE: unerwünschte Ereignisse	

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 23.01.2025) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 31.01.2025) 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.

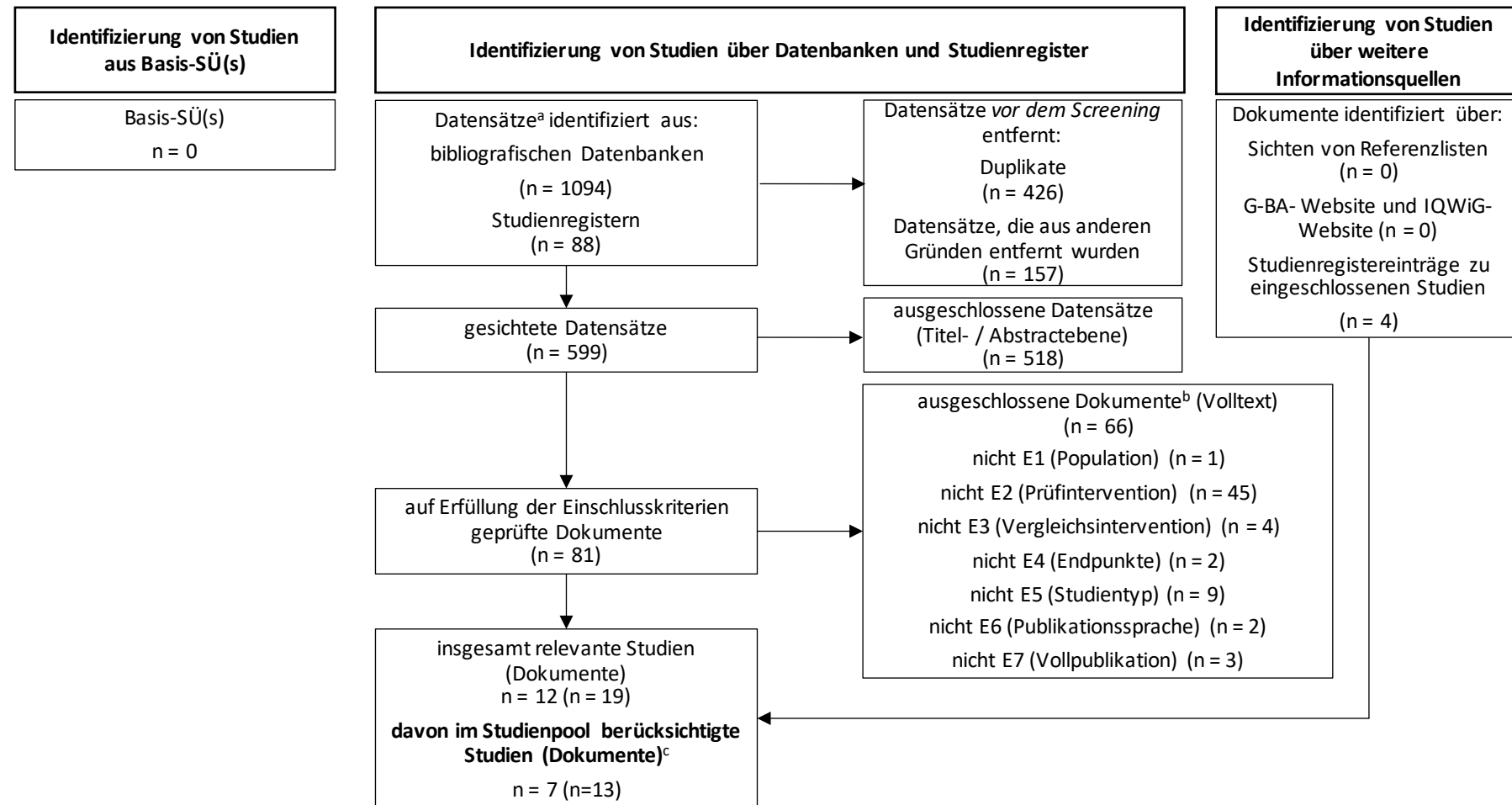
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

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 5 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. 5 Studien erfüllen zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

5 der 12 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
Andrade 2019	ja [7]	ja [8] / nein
Gowans 2001	ja [9,10]	nein
Hernando-Garijo 2021	ja [11,12]	ja [13] / nein
Kayo 2012	ja [14]	ja [15] / nein
Sanudo 2010	ja [16]	ja [17] / nein
Schachter 2003	ja [18]	nein
Wigers 1996	ja [19]	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	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID [Zitat]	Studientyp, Fallzahl	geplante Intervention	geplante relevante Endpunkte	Status (ggf. geplantes Studienende) und Ort der Durchführung
NCT04835077	Studienregister-eintrag [20]	RCT, 40 ^a	I: - Ausdauertraining 8 Woche à ca. 50 Min - Intensität: 60-80 % HR_{max} C: - TAU	- Schmerzen - Schlafqualität - Fatigue - gesundheitsbezogene Lebensqualität - körperliche Funktionsfähigkeit	abgeschlossen 09/2022 Türkei
NCT05502003	Studienregister-eintrag [21]	RCT, 33	I ₁ : - Handergometer-training als Telerehabilitationsprogramm 6 Wochen 3-mal/Woche à 35 Min - Intensität: 70–95 % HR_{max} I ₂ : moderates Training der oberen Extremität als Telerehabilitationsprogramm 6 Wochen 3-mal/Woche à 55 Min - Intensität: 65-70 % HR_{max} C: - keine zusätzliche Intervention	- Schlafqualität - Fatigue - gesundheitsbezogene Lebensqualität - körperliche Funktionsfähigkeit	abgeschlossen 01/2023 Türkei
NCT05550883	Studienregister-eintrag [22]	RCT, 60	I: - Ergometertraining 6 Wochen 3-mal/Woche à 45 Min - Intensität: k. A. C: - TAU	- Schmerzen - gesundheitsbezogene Lebensqualität - körperliche Funktionsfähigkeit	abgeschlossen 09/2022 Ägypten
a. 2 der 3 Studienarme sind relevant für die Fragestellung. Es wird angenommen, dass sich die insgesamt 60 Studienteilnehmenden gleichmäßig auf die Studienarme verteilen. C: Vergleichsgruppe; HR: Herzfrequenz; I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TAU: Standardtherapie					

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
Andrade 2019	RCT	I: 27 C: 27	Ausdauertraining	Standardtherapie	Brasilien 2013 bis 2014	16 Wochen
Gowans 2001	RCT	I: 30 C: 27	Ausdauertraining	Standardtherapie	Kanada k. A.	23 Wochen
Hernando-Garijo 2021	RCT	I: 17 C: 17	Ausdauertraining	Standardtherapie	Spanien 2020	39 Wochen (Therapiedauer: 15 Wochen)
Kayo 2012	RCT	I: 30 C: 30	Ausdauertraining	Standardtherapie	Brasilien 2005 bis 2007	28 Wochen (Therapiedauer: 16 Wochen)
Sanudo 2010	RCT	I: 22 C: 21	Ausdauertraining	Standardtherapie	Spanien 2006 bis 2007	24 Wochen
Schachter 2003	RCT	I ₁ : 56 I ₂ : 51 C: 36	Ausdauertraining	Standardtherapie	Kanada k. A.	16 Wochen
Wigers 1996	RCT	I: 20 C: 20	Ausdauertraining	Standardtherapie	Norwegen k. A.	4 Jahre (Therapiedauer: 14 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
Andrade 2019	Ausdauertraining <u>Inhalt:</u> - Wassergymnastik in Gruppen á 5 Personen <u>Intensität:</u> 80–110 % VAT HR - ACSM-Klassifikation: nicht zuordenbar <u>Trainingsumfang:</u> <i>Warm-up:</i> 15 Min Dehn- und Gangübungen <i>Hauptteil:</i> 5 Min Ausdauertraining für die untere Extremität bei 80 % VAR HR 10 Min Sprünge bei 110 % VAR HR 10 Min Aquabike bei 100 % VAR HR 5 Min Krafttraining für die obere Extremität <i>Cool-down:</i> 5 Min Entspannungsübungen <u>Trainingsfrequenz:</u> 2-mal/Woche á 45 Min - Gesamtdauer: 16 Wochen <u>behandelnde Person:</u> 3 Physiotherapeutinnen / Physiotherapeuten	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> Erhalt des bisherigen Aktivitätsniveaus
Gowans 2001	Ausdauertraining <u>Inhalt:</u> - Wassergymnastik in Gruppen in den ersten 6 Wochen. Im Anschluss Gruppentraining an Land und Wassergymnastik <u>Intensität:</u> 60–75 % HR_{max} - ACSM-Klassifikation: moderate Intensität^a <u>Trainingsumfang:</u> <i>Warm-up:</i> 5 Min Dehnübungen <i>Hauptteil:</i> Steigerung der Intensität über sanfte Arm- und Beinbewegungen, Laufen im Wasser, Gehen an Land und Joggen <i>Cool-down:</i> 5 Min Dehnübungen <u>Trainingsfrequenz:</u> 3-mal/Woche á 30 Min - Gesamtdauer: 23 Wochen <u>behandelnde Person:</u> k. A.	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> Erhalt des bisherigen Aktivitätsniveaus

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

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Hernando-Garijo 2021	Ausdauertraining <u>Inhalt:</u> ▪ Ausdauertraining als Telerehabilitationsprogramm <u>Übungsintensität:</u> ▪ 4–7 auf der modifizierten Borg-Skala ▪ ACSM-Klassifikation: moderate Intensität^a <u>Übungsumfang:</u> ▪ <i>Warm-up:</i> Mobilisation und Dehnung ▪ <i>Hauptteil:</i> 10–25 Wiederholungen pro Min rhythmische Bewegungen ▪ <i>Cool-down:</i> 3 Sätze à 30 Sekunden Dehnung und Atemübungen <u>Trainingsfrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à 50 Min ▪ Gesamtdauer: 15 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ 1 Physiotherapeutin / Physiotherapeut	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> siehe Begleittherapie
	Begleittherapie ▪ Fortführung der bisherigen medikamentösen Therapie	
Kayo 2012	Ausdauertraining <u>Inhalt:</u> ▪ überwachtes Gehtraining <u>Intensität:</u> ▪ Beginn mit 40–50 % HRR und Steigerung bis 60–70 % HRR ▪ ACSM-Klassifikation: niedrige bis hohe Intensität^a <u>Trainingsumfang:</u> ▪ <i>Warm-up:</i> 5–10 Min Dehnung ▪ <i>Hauptteil:</i> 25 Min mit Steigerung alle 4 Wochen bis 50 Min ▪ <i>Cool-down:</i> 5 Min <u>Trainingsfrequenz:</u> ▪ 3-mal/Woche à 35–65 Min ▪ Gesamtdauer: 16 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ 1 Physiotherapeutin / Physiotherapeut <u>Nachbeobachtung:</u> ▪ Woche 17 bis 28: Patientinnen wurden ermutigt das Training fortzuführen, aber nicht aktiv begleitet	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> k. A.
	Begleittherapie <u>Inhalt:</u> ▪ bei Bedarf Einnahme von Paracetamol ▪ Wiedereinnahme von trizyklischen Antidepressiva gegen Fibromyalgiesymptome, wenn die Schmerzen gleichblieben oder stärker wurden	

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

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Sanudo 2010	Ausdauertraining <u>Inhalt:</u> ▪ angeleitetes komplexes Ausdauertraining <u>Intensität:</u> ▪ 60–80% HR_{max} ▪ ACSM-Klassifikation: niedrige bis hohe Intensität^a <u>Trainingsumfang:</u> ▪ <i>Warm-up:</i> 10 Min langsames Gehen und leichte Bewegungen ▪ <i>Hauptteil:</i> ▫ 15–20 Min kontinuierliches Gehen und Joggen mit Armbewegungen bei 60–65 % HF_{max} ▫ 15 Min Joggen und Tanz in Intervallen (6 Übungen à 1,5 Min Belastung bei 75–80 % HF_{max} und 1 Minute Pause zwischen den Intervallen) ▪ <i>Cool-down:</i> 5–10 Min langsames Gehen, leichte Bewegungen und Entspannungsübungen <u>Trainingsfrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à ca. 45–60 Min ▪ Gesamtdauer: 24 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ k. A.	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> Erhalt des bisherigen Aktivitätsniveaus und Fortführung der medikamentösen Therapie

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

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Schachter 2003	Ausdauertraining I₁: <u>Inhalt:</u> - Ausdauertraining als Video <u>Intensität:</u> 40–75% HR_{max} - ACSM-Klassifikation: sehr niedrige bis moderate Intensität^a <u>Trainingsumfang:</u> <i>Warm-up:</i> 5 Min rhythmische Bewegung und Dehnung <i>Hauptteil:</i> 5–15 Min rhythmische Bewegung <i>Cool-down:</i> 5 Min rhythmische Bewegung und Dehnung <u>Trainingsfrequenz:</u> 3- bis 5-mal/Woche 2-mal täglich à 15–25 Min - Gesamtdauer: 16 Wochen <u>behandelnde Person:</u> - nicht erforderlich I₂: <u>Inhalt:</u> - wie in I₁ <u>Intensität:</u> - wie in I₁ <u>Trainingsumfang:</u> <i>Warm-up:</i> 5 Min rhythmische Bewegung und Dehnung <i>Hauptteil:</i> 10–30 Min rhythmische Bewegung <i>Cool-down:</i> 5 Min rhythmische Bewegung und Dehnung <u>Trainingsfrequenz:</u> 3- bis 5-mal/Woche 1-mal täglich à 20–40 Min - Gesamtdauer: 16 Wochen <u>behandelnde Person:</u> - wie in I₁	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> Fortführung des bisherigen Lebensstils und 1 monatliche Gruppensitzung zum Austausch

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

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Wigers 1996	Ausdauertraining <u>Inhalt:</u> ▪ Ausdauertraining in Gruppen <u>Intensität:</u> ▪ 60–70 % HR_{max} ▪ ACSM-Klassifikation: niedrige bis moderate Intensität^a <u>Trainingsumfang:</u> ▪ <i>Warm-up und Hauptteil:</i> ▫ 23 Min Aufwärmen und Training zu Musik mit 2 intensive Belastungsspitzen à 2–4 Min ▫ 15 Min. ausdauerbezogene „Spiele“ mit 2 intensiven Perioden à 5–6 Min ▪ <i>Cool-down:</i> ca. 7 Min Abwärmen und Dehnübungen <u>Trainingsfrequenz:</u> ▪ 3-mal/Woche à 45 Min ▪ Gesamtdauer: 14 Wochen <u>behandelnde Person:</u> ▪ 1 Physiotherapeutin / Physiotherapeut	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> siehe Begleittherapie
Begleittherapie ▪ Fortführung der bisherigen Therapie		
a. Klassifikation der Intensität nach ACSM-Kriterien [23] ACSM: American College of Sports Medicine; k. A.: keine Angabe; HR_{max}: maximale Herzfrequenz; HR: Herzfrequenz; HRR: Herzfrequenz-Reserve; VAT: ventilatorische anaerobe Schwelle		

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Andrade 2019	▪ Frauen im Alter von 30 bis 60 Jahre ▪ Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 oder 2010 ▪ geringes Maß an körperlicher Aktivität nach dem Internationalen Fragebogen zur körperlichen Aktivität (IPAQ)	▪ Herz-Kreislauf-Erkrankungen ▪ Bluthochdruck ▪ Herzrhythmusstörungen ▪ Diabetes mellitus ▪ muskuloskelettale und neurologische Beeinträchtigungen, die sich unmittelbar auf die Bewertungen auswirken könnten (z. B. fortgeschrittene Gelenkerkrankungen) ▪ Infektionen und andere rheumatische Erkrankungen (z. B. Arthrose, Bindegeweberkrankungen, rheumatoide Arthritis)

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Gowans 2001	- Alter: k. A. - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- Bluthochdruck oder symptomatische Herzerkrankung - andere schwerwiegende systemische Erkrankungen (z. B. systemischer Lupus erythematodes, Krebs, Diabetes) - Beabsichtigung während des Studienzeitraums, Medikamente zu wechseln oder sich in professionelle Behandlung zu begeben (aufgrund von Angstzuständen oder Depression) - Teilnahme oder Beabsichtigung einer Teilnahme an einem sportlichen Übungsprogramm
Hernando-Garijo 2021	- Frauen im Alter von 30 bis 75 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 2016 - Zugang zum Internet mit einem digitalen Gerät	- systemische, somatische oder psychische Erkrankungen - vorherige physiotherapeutische Behandlungen - Änderungen in medikamentösen Behandlungen während der Studie oder in den letzten 3 Monaten vor Studienbeginn - Kontraindikation für körperliche Übungen - Unfähigkeit zur Kommunikation
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 Übungen aufgrund einer vorherigen klinisch-rheumatologischen Untersuchung - Beteiligung an medizinischen Rechtsstreitigkeiten
Nichols 1994	- Alter: k. A. - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- Vorgeschichte mit Herz- und Lungenerkrankungen - instabiler Bluthochdruck - orthopädische Beeinträchtigungen, die eine sportliche Aktivität ausschließen würden - Teilnahme an einem regelmäßigen sportlichen Übungsprogramm in den letzten 6 Monaten vor Studieneinschluss
Sanudo 2010	- Alter: k. A. - Frauen mit Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- entzündlich-rheumatische Erkrankungen - schwerwiegende psychische Erkrankungen - Atemwegs- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine körperliche Anstrengung verhindern - psychische oder körperliche Therapien, die sich möglicherweise auf die gegenwärtige Studie auswirken könnten

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Schachter 2003	- Frauen im Alter von 20 bis 55 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - keine Teilnahme an regelmäßiger sportlicher Aktivität, die anstrengender ist als langsames Gehen (2x pro Woche) in den letzten 4 Monaten vor Studienbeginn	≥ 2 Faktoren der koronaren Herzkrankheit nach ACSM-Leitlinie von 1995 - bekannte Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen - metabolische, muskuloskelettale oder neurologische Beeinträchtigungen, die sich auf die Ausführung von sportlichen Übungen mit moderater Intensität auswirken könnten
Wigers 1996	- Alter: k. A. - Diagnose der Fibromyalgie nach Smythe und Yunus	k. A.

ACR: American College of Rheumatology; ACSM: American College of Sports Medicine; IPAQ: International Physical Activity Questionnaire; k. A.: keine Angabe

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Andrade 2019		
N	27	27
Alter [Jahre] MW (SD)	48 (8)	47 (8)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	60,3 (14,7)	67,1 (10,5)
Gowans 2001		
N	27	23
Alter [Jahre] MW (SD)	45 (9)	50 (7)
Geschlecht [w / m] %	89 / 11	87 / 13
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	2,8 (2,6)	4,2 (4,4)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	57,7 (11,7)	56,6 (12,9)
Medikation für Fibromyalgie n (%)	25 (93)	21 (91)
Hernando-Garijo 2021		
N	17	17
Alter [Jahre] MW (SD)	52 (9)	55 (9)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	59,4 (9,0)	55,4 (16,5)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	27,3 (7,3)	25,9 (5,3)
Medikation n (%)	17 (100)	17 (100)

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Prüfintervention		Vergleichsintervention
Kayo 2012			
N	30		30
Alter [Jahre] MW (SD)	48 (5)		46 (6)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0		100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	4,0 (3,1)		5,4 (3,5)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	63,1 (14,7)		63,8 (16,7)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	26,3 (4,5)		26,7 (4,9)
Sanudo 2010			
N	22		21
Alter [Jahre] MW (SE)	56 (2)		57 (2)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0		100 / 0
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SE)	60,9 (3,4)		60,5 (3,8)
BMI [kg/m ²] MW (SE)	29,6 (1,1)		29,7 (1,1)
Schachter 2003			
N	I ₁ : 56	I ₂ : 51	36
Alter [Jahre] MW (SD)	42 (9)	41 (9)	43 (7)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	3,5 (2,9)	2,9 (2,8)	3,6 (3,2)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ ^a] MW (SD)	54 (14,9) ^b	56 (14,3) ^b	55 (13,3) ^b
Wigers 1996			
N	20		20
Alter [Jahre] MW (SD)	43 (9)		46 (9)
Geschlecht [w / m] %	90 / 10		95 / 5
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	9 (5)		11 (9)
Schmerzen [VAS ^c] MW (SD)	72 (19)		65 (17)
a. Skalenwerte von 0 bis 100. Je höher der Wert, desto geringer die Lebensqualität.			
b. Originalwert in den Skalenwertebereich 0 bis 100 transformiert.			
c. Skalenwerte von 0 bis 100. Je höher der Wert, desto größer die Schmerzen.			
FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; I: Interventionsgruppe; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Merkmal; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; VAS: visuelle Analogskala; w: weiblich			

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 7 Studien wurden Daten zu 6 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	UEs
Andrade 2019	●	●	●	●	●	–
Gowans 2001	–	–	–	●	–	–
Hernando-Garijo 2021	●	–	–	●	–	–
Kayo 2012	●	–	–	●	● ^a	●
Sanudo 2010	–	–	–	●	●	–
Schachter 2003	●	–	●	●	●	–
Wigers 1996	●	●	–	–	–	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet. a. Die Daten stammen aus einer Autorenanfrage der systematischen Übersicht Bidonde 2017 [24]. UE: unerwünschtes Ereignis						

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

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

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) [Spannweite 0 – 10] – Therapieende (15 bis 16 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 2)									
RCT; 5 [7,8,11-15,18,19]	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt ^d	nicht schwer-wiegend	198; 127	–0,93 [–1,71; –0,14]	– ^e	moderat
Schmerzen (VAS) [Spannweite 0 – 10] – Nachbeobachtung (3 Monate nach Therapieende)									
RCT; 1 [14,15]	schwer-wiegend ^f	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	30; 30	–1,93 [–2,69; –1,17]	– ^e	moderat
Schmerzen (VAS) [Spannweite 0 – 10] – Nachbeobachtung (6 Monate nach Therapieende)									
RCT; 1 [11-13]	schwer-wiegend ^g	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^h	14; 13	–0,37 [–1,71; 0,97]	–0,21 [–0,97; 0,54]	sehr niedrig
Schmerzen (VAS) [Spannweite 0 – 10] – Nachbeobachtung (4 Jahre nach Therapieende)									
RCT; 1 [19]	schwer-wiegend ⁱ	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^h	20; 20	–0,10 [–1,64; 1,44]	–0,04 [–0,66; 0,58]	sehr niedrig

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

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]	
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 und die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in 2 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 2 Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 2 Studien nicht ergebnisunabhängig. d. Es liegen 2 Studienregistereinträge [20,22] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 23,5 % (100/425). Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird nicht von einer Verzerrung durch die fehlenden Daten ausgegangen. e. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da MWD signifikant f. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. g. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. i. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala									

Ausdauertraining vs. TAU

Schmerzen (Interventionsende)

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

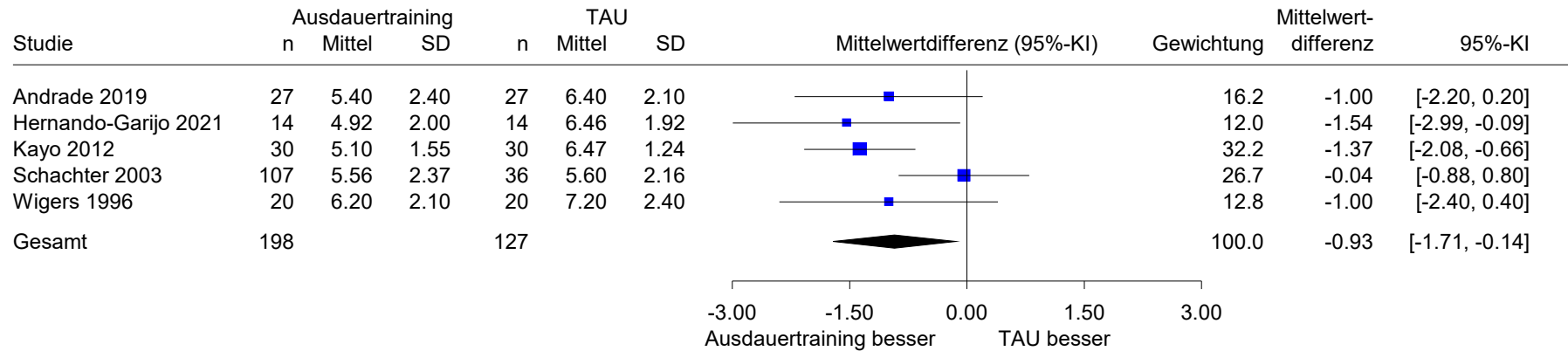
Heterogenität: $Q=6.53$, $df=4$, $p=0.163$, $I^2=38.8\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-3.27, $p=0.031$, Tau(Paule-Mandel)=0.343

Abbildung 2: Metaanalyse zum Endpunkt Schmerzen, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (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	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
Schlafqualität (PSQI) [Spannweite 0 – 21] – Therapieende (16 Wochen) (Forest Plot:Abbildung 3)									
RCT; 1 [7,8]	— ^c	— ^c	— ^c	anzunehmen ^d	— ^c	— ^c	— ^c	— ^c	— ^c
Schlafstörungen (VAS) [Spannweite 0 – 100] – Therapieende (16 Wochen)									
RCT; 1 [19]	schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	schwer-wiegend ^f	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^g	20; 20	11,00 [–10,45; 32,45]	0,32 [–0,30; 0,95]	sehr niedrig
Schlafstörungen (VAS) [Spannweite 0 – 100] – Nachbeobachtung (4 Jahre nach Therapieende)									
RCT; 1 [19]	schwer-wiegend ^h	nicht zutreffend	schwer-wiegend ^f	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^g	20; 20	9,00 [–12,14; 30,14]	0,27 [–0,36; 0,89]	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. nicht dargestellt aufgrund eines kritischen Publikationsbias (siehe Fußnote d) d. Es liegen 2 Studienregistereinträge [20,21] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 57,5 % (73/127) (siehe Anzahl der Patientinnen und Patienten in Abbildung 3). Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird von einer maßgeblichen Beeinflussung durch die fehlenden Daten ausgegangen. e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar und die Studie war nicht verblindet. f. Die Erhebung von Schlafstörungen mittels VAS bildet das Konstrukt der Schlafqualität nicht vollständig ab. g. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. h. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar, die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt.									
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala									

Ausdauertraining vs. TAU

Schlafqualität (PSQI, Interventionsende)

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

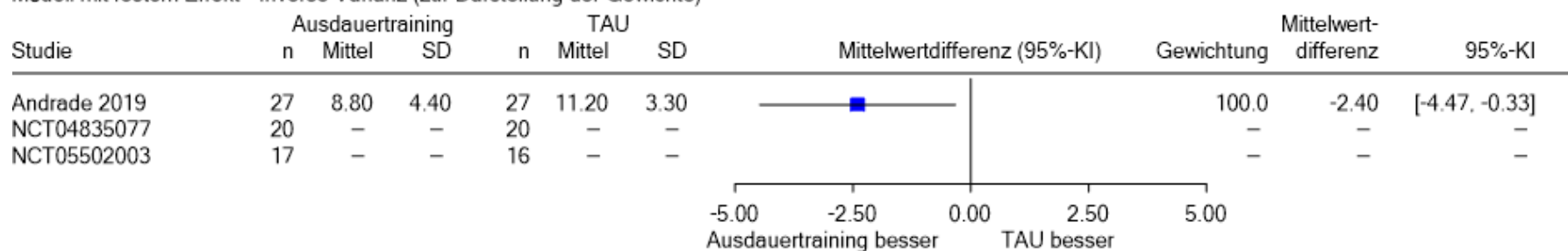
Heterogenität: $Q=0.00$, $df=0$, $p=1.000$, $I^2=0\%$

Abbildung 3: Forest Plot zum Endpunkt Schlafqualität, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (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]	
Fatigue (FIQ, VAS) [Spannweite 0 – 10] – Therapieende (16 Wochen) (Forest Plot: Abbildung 4)									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 2 [7,8] [18]	schwer-wiegend ^c	sehr schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	anzunehmen ^e	schwer-wiegend ^f	27; 27 107; 36	-1,80 [-3,11; -0,49] 0,00 [-0,76; 0,75]	-0,72 [-1,27; -0,17] 0,00 [-0,38; 0,38]	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 1 Studie unklar. Beide Studien waren nicht verblindet und das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt. d. Bedeutsame Heterogenität ($p = 0,020$; $I^2 = 81,5 \%$) und Effektschätzungen zeigen in unterschiedliche Richtungen, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. e. Es liegen 2 Studienregistereinträge [20,21] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 27,0 % (73/270) (siehe Anzahl der Patientinnen und Patienten in Abbildung 4). Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten ist eine Beeinflussung durch die fehlenden Daten möglich. f. Die Effektschätzungen der beiden Studien zeigen nicht in dieselbe Richtung. Somit können weder relevante Effekte zugunsten der Prüfintervention noch relevante Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala									

Ausdauertraining vs. TAU

Fatigue (Interventionsende)

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

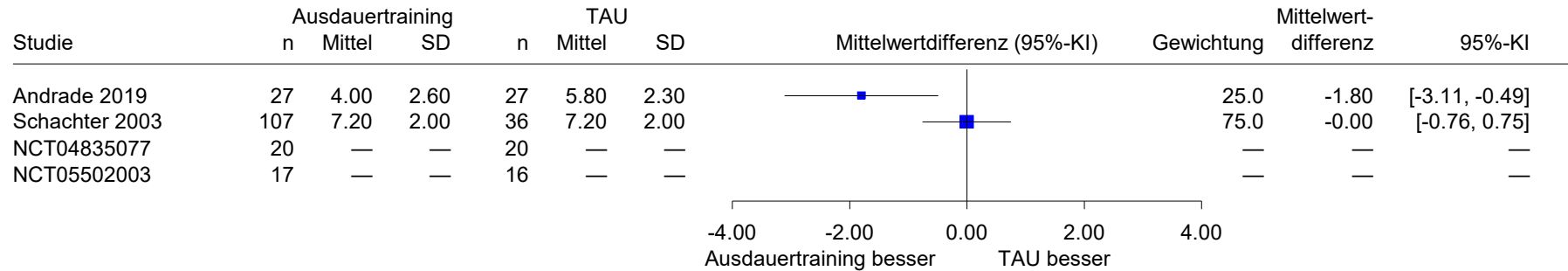
Heterogenität: $Q=5.42$, $df=1$, $p=0.020$, $I^2=81.5\%$

Abbildung 4: Forest Plot zum Endpunkt Fatigue, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

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

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 0 – 100] – Therapieende (15 bis 24 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 5)									
RCT; 6 [7-18]	schwer-wiegend ^c	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt ^e	nicht schwer-wiegend	223; 150	–9,83 [–19,17; –0,48] ^f	— ^g	moderat
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) [Spannweite 0 – 100] – Nachbeobachtung (3 Monate nach Therapieende)									
RCT; 1 [14,15]	schwer-wiegend ^h	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	30; 30	–19,16 [–24,48; –13,84]	— ^g	moderat
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) [Spannweite 0 – 100] – Nachbeobachtung (6 Monate nach Therapieende)									
RCT; 1 [11-13]	schwer-wiegend ⁱ	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^j	14; 13	2,92 [–9,05; 14,89]	0,19 [–0,57; 0,94]	sehr niedrig

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

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]	
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 in 2 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 4 Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 2 Studien nicht ergebnisunabhängig. d. Die bedeutsame Heterogenität in der Metaanalyse führt nicht zu einer Abwertung der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz, da alle Studien einen Vorteil für die Prüfintervention berichten und sich die Unsicherheit somit auf die Größe der Effektschätzung und nicht auf das Bestehens eines Vorteils bezieht. e. Es liegen 3 Studienregistereinträge [20-22] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 26,3 % (133/506). 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 Ergebnis der Studie Sanudo 2010 (statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüfintervention) kann aufgrund unterschiedlicher Effektmaße nicht mit den weiteren Studienergebnissen metaanalytisch zusammengefasst werden, bestätigt jedoch das vorliegende Ergebnis. g. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da MWD signifikant h. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. i. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. j. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Ausdauertraining vs. TAU

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Interventionsende)

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

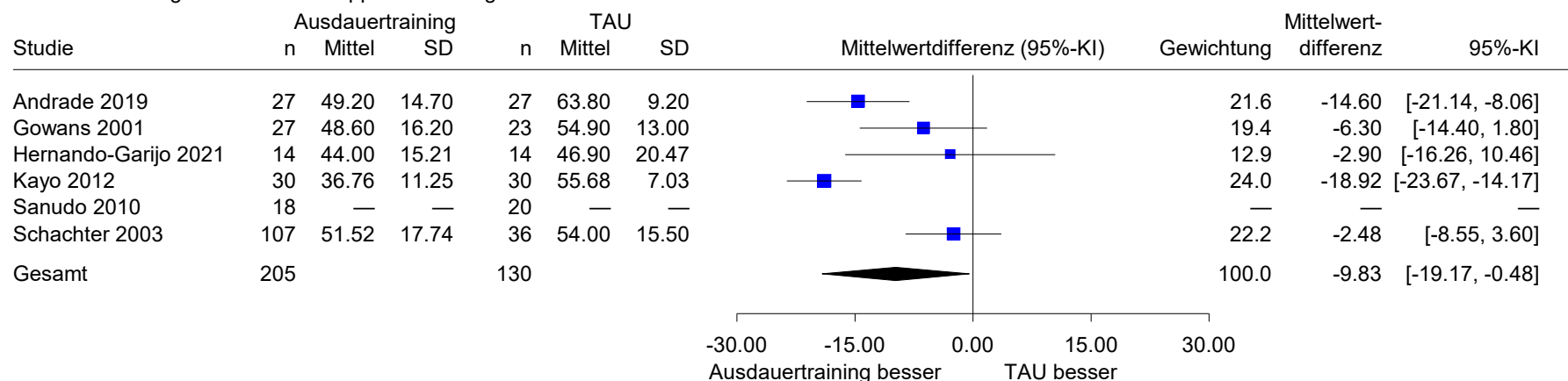
Heterogenität: $Q=21.87$, $df=4$, $p<0.001$, $I^2=81.7\%$ Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-2.92$, $p=0.043$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=6.435$

Abbildung 5: Metaanalyse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz. Die dargestellte Gesamtanzahl n bezieht sich auf die Studien, die in die Effektschätzung eingehen.

5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit (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	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
körperliche Funktionsfähigkeit (FIQ, SF-36) [Spannweite 0–100] – Therapieende (16 bis 24 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 6)									
RCT; 4 [7,8,14-18]	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	anzunehmen ^d	nicht schwer-wiegend	182; 113	– ^e	–0,47 [–0,88; –0,09] ^{f, g}	niedrig
körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) [Spannweite 0–100] – Nachbeobachtung (3 Monate nach Therapieende)									
RCT; 1 [14,15]	schwer-wiegend ^h	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	30; 30	–11,30 [–22,31; –0,29] ^f	– ⁱ	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. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 2 Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig.									
d. Es liegen 3 Studienregistereinträge [20-22] ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 31,1 % (133/428) (siehe Anzahl der Patientinnen und Patienten in Abbildung 6). Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten ist eine Beeinflussung durch die fehlenden Daten möglich.									
e. Nicht dargestellt, da die Berechnung einer MWD aufgrund von unterschiedlichen Instrumenten in den Studien nicht sinnvoll ist.									
f. Die Mittelwerte und die Standardabweichungen für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit der Studie Kayo 2012 stammen aus einer Autorenanfrage einer SÜ [24].									
g. Das Ergebnis der Studie Sanudo 2010 (statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüfintervention) kann aufgrund unterschiedlicher Effektmaße nicht mit den weiteren Studienergebnissen metaanalytisch zusammengefasst werden, bestätigt jedoch das vorliegende Ergebnis.									
h. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig.									
i. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da MWD signifikant									
C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SF-36: Short Form 36; SÜ: systematische Übersicht									

Ausdauertraining vs. TAU

Körperliche Funktionsfähigkeit (Interventionsende)

Bayesianisch HN(0.3)

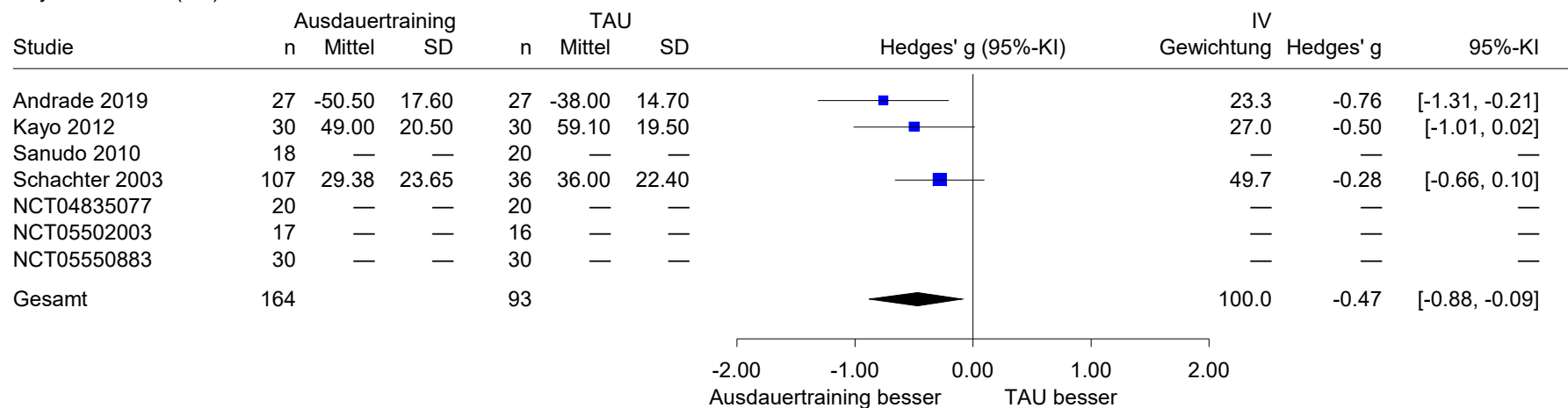
Heterogenität: $Q=1.99$, $df=2$, $p=0.370$, $I^2=0\%$

Abbildung 6: Metaanalyse zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit, Ausdauertraining vs. Standardtherapie, Therapieende – Effektmaß: Hedges'g. Die dargestellte Gesamtanzahl n bezieht sich auf die Studien, die in die Effektschätzung eingehen.

5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Ausdauertraining 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 %	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit				OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]				
unerwünschte Ereignisse bei Patientinnen, die die Therapie abgeschlossen haben											
RCT; 1 [14,15]	— ^b	— ^b	— ^b	— ^b	— ^b	0 / 23	0 / 23	— ^b	— ^b	— ^b	— ^b
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten. 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 Ausdauertraining im Vergleich zur Standardtherapie bei Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgie wurden 7 Studien berücksichtigt. Die RCTs berichteten verwertbare Daten zu allen 6 festgelegten Endpunkten.

Für den Endpunkt Schmerzen lagen verwertbare Daten aus 5 RCTs vor. Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom wiesen bezogen auf das subjektive Schmerzempfinden gemessen mittels visueller Analogskala (VAS) am Ende eines mehrwöchigen Ausdauertrainings bei moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz einen statistisch signifikanten Vorteil auf, verglichen mit Patientinnen und Patienten unter Standardtherapie. In der Nachbeobachtung zeigte sich in 1 RCT nach 3 Monaten bei moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ebenfalls ein statistisch signifikanter Vorteil für das Ausdauertraining. Aus 2 weiteren RCTs lagen Nachbeobachtungsdaten nach 6 Monaten und 4 Jahren vor, welche keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede zeigten. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wurde als sehr niedrig eingestuft. Eine Replikation der Ergebnisse der Nachbeobachtungszeitpunkte fehlt.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen verwertbare Daten aus 6 RCTs vor. Bezogen auf die subjektive Beeinträchtigung im täglichen Leben durch die Fibromyalgie, erhoben über den Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) wiesen Patientinnen und Patienten am Ende eines mehrwöchigen Ausdauertrainings bei moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz einen statistisch signifikanten Vorteil auf, verglichen mit Patientinnen und Patienten unter Standardtherapie. In der Nachbeobachtung zeigte sich in 1 RCT nach 3 Monaten bei moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ebenfalls ein statistisch signifikanter Vorteil für das Ausdauertraining. Aus 1 RCT lagen Nachbeobachtungsdaten nach 6 Monaten vor, welche bei sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede zeigten. Eine Replikation der beiden letztgenannten Ergebnisse fehlt.

Für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit lagen verwertbare Daten aus 4 RCTs vor. Patientinnen und Patienten wiesen am Ende eines mehrwöchigen Ausdauertrainings bei niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz eine statistisch signifikant bessere körperliche Funktionsfähigkeit, gemessen anhand entsprechender Subskalen des FIQ und SF-36 auf, als Patientinnen und Patienten unter Standardtherapie. In der Nachbeobachtung zeigte sich in 1 RCT nach 3 Monaten bei moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ebenfalls ein statistisch signifikanter Vorteil für das Ausdauertraining. Eine Replikation des Ergebnisses fehlt.

Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität, ermittelt über den Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) wurden aufgrund eines kritischen Publikationsbias nicht dargestellt. In 1 RCT wurden

Daten zu Schlafstörungen berichtet, welche mittels VAS gemessen wurden. Diese zeigten bei sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede am Ende der Therapie und nach 4 Jahren. Eine Replikation der Ergebnisse fehlt.

Der Endpunkt Fatigue wurde in 2 RCTs berichtet. Aufgrund von sehr schwerwiegender Inkonsistenz der Ergebnisse wurde keine gemeinsame Effektschätzung dargestellt. Die Ergebnisse der Einzelstudien zeigen in unterschiedliche Richtungen. Insgesamt wurde die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz mit sehr niedrig bewertet.

Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse lagen Daten aus 1 RCT vor, in der keine unerwünschten Ereignisse bei Patientinnen auftraten, die die Therapie beendeten.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Populationen

Die Patientinnen und Patienten wurden in 5 Studien nach den Kriterien des American College of Rheumatology (ACR) von 1990 und in 1 Studien nach den ACR-Kriterien von 2016 diagnostiziert. In 1 Studie kamen sowohl die ACR-Kriterien von 1990 als auch die von 2010 zur Anwendung und 1 weitere Studie verwendete die Diagnosekriterien nach Smythe und Yunus. In den Studien wurden überwiegend Frauen eingeschlossen und es lagen keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vor.

Trainingsgestaltung

Hinsichtlich der Trainingsform und -parameter unterschieden sich die Interventionen stark voneinander. Die Ausdauertrainings bestanden in einigen Studien aus komplexen Programmen mit mehreren Übungen, in anderen Studien aus Ergometer- oder Gehtrainings. Die Dauer pro Trainingseinheit reichte von 20 bis 65 Minuten, die Trainingsfrequenz von 2 bis 5-mal pro Woche und die Gesamtinterventionsdauer von 14 bis 24 Wochen. Die Trainingsintensität wurde nach den Kriterien des American College of Sports Medicine (ACSM) eingeteilt und reichte von niedrig bis hoch. In 1 Studie konnte die Trainingsintensität anhand der berichteten Parameter nicht eindeutig nach ACSM-Kriterien eingestuft werden. Trotz dieser Unterschiede zeigte sich in den Metaanalysen keine Heterogenität, außer beim Endpunkt Fatigue. Dort konnte die Heterogenität nicht eindeutig den unterschiedlichen Trainingsformen zugeschrieben werden.

Langzeitdaten

Aus 3 RCTs lagen Nachbeobachtungsdaten nach 3 Monaten, 6 Monaten bzw. 4 Jahren vor. Statistisch signifikante Effekte zugunsten des Ausdauertrainings konnten für die Nachbeobachtung von 3 Endpunkten nur in der Studie mit 3 Monatsdaten gezeigt werden. In dieser Studie wurden die Patientinnen ermutigt, das Ausdauertraining selbstständig

fortzuführen. Für die beiden RCTs mit einer Nachbeobachtung von 6 Monaten und 4 Jahren konnten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede gezeigt werden. In den beiden Studien lagen keine Information vor, ob das Ausdauertraining eigenständig fortgeführt werden sollte.

Klinische Relevanz

Für die Endpunkte Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und körperliche Funktionsfähigkeit liegen statisch signifikante Ergebnisse zum Therapieende und nach dreimonatiger Nachbeobachtung vor. Ob die Ergebnisse klinisch relevant sind, sollte durch die Leitliniengruppe bewertet werden.

Publikationsbias

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 3 Registereinträgen zu abgeschlossenen Studien ohne veröffentlichte Ergebnisse identifiziert, welche für die Bewertung des Publikationsbias herangezogen wurden. Es wurde geprüft, ob diese unpublizierten Daten zu einer substantiellen Änderung der Effektschätzung (z. B. eine Änderung, die einen vorhandenen statisch signifikanten Effekt infrage stellt) führen würden. Wenn sie wahrscheinlich zu einer substantiellen Änderung der Effektschätzung führen würden, wird eine Verzerrung angenommen. Für die Endpunkte Fatigue und körperliche Funktionsfähigkeit wurde ein verzerrender Einfluss durch unpublizierte Daten für möglich erachtet unter Berücksichtigung der Konfidenzintervalle und der Lage der Effektschätzungen der verwertbaren Daten zu Therapieende (Tabelle 11, Tabelle 13). Wegen des sehr hohen Anteils unpublizierter Daten für den Endpunkt Schlafqualität (PSQI) und der entsprechend unzureichenden Datenlage wurde von einem maßgeblichen verzerrenden Einfluss durch unpublizierte Daten ausgegangen und die Daten nicht dargestellt (Tabelle 10).

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: 30.12.2024]. 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. Lilienthal J, Sturtz S, Schürmann C et al. Bayesian random-effects meta-analysis with empirical heterogeneity priors for application in health technology assessment with very few studies. Res Synth Methods 2024; 15(2): 275-287. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1685>.
5. 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.
6. 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>.
7. 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>.
8. Arias Avila M. Effects of Hydrotherapy on Physical Function and Quality of Life of Women With Fibromyalgia [online]. 2016 [Zugriff: 29.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01839305>.
9. Gowans SE, DeHueck A, Abbey SE. Measuring exercise-induced mood changes in fibromyalgia: a comparison of several measures. Arthritis Rheum 2002; 47(6): 603-609. <https://doi.org/10.1002/art.10789>.
10. 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).

11. Hernando-Garijo I, Ceballos-Laita L, Mingo-Gomez MT et al. Immediate Effects of a Telerehabilitation Program Based on Aerobic Exercise in Women with Fibromyalgia. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(4). <https://doi.org/10.3390/ijerph18042075>.
12. Hernando-Garijo I, Medrano-de-la-Fuente R, Jimenez-Del-Barrio S et al. Effects of a Telerehabilitation Program in Women with Fibromyalgia at 6-Month Follow-Up: Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *Biomedicines* 2022; 10(12). <https://doi.org/10.3390/biomedicines10123024>.
13. University of Valladolid. Telerehabilitation Based on Aerobic Exercise in Fibromyalgia [online]. 2020 [Zugriff: 24.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04340674>.
14. Kayo AH, Peccin MS, Sanches CM, Trevisani VF. 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 in Women With Fibromyalgia [online]. 2007 [Zugriff: 22.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00498264>.
16. Sanudo B, Galiano D, Carrasco L et al. Aerobic exercise versus combined exercise therapy in women with fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2010; 91(12): 1838-1843. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2010.09.006>.
17. University of Seville. Comparative effect of two supervised exercise programs on key health outcomes in women with fibromyalgia syndrome [online]. 2009 [Zugriff: 29.04.2025]. URL: <https://doi.org/10.1186/ISRCTN43742447>.
18. Schachter CL, Busch AJ, Peloso PM, Sheppard MS. Effects of short versus long bouts of aerobic exercise in sedentary women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Phys Ther* 2003; 83(4): 340-358.
19. Wigers SH, Stiles TC, Vogel PA. Effects of aerobic exercise versus stress management treatment in fibromyalgia. A 4.5 year prospective study. *Scand J Rheumatol* 1996; 25(2): 77-86. <https://doi.org/10.3109/03009749609069212>.
20. Istanbul University - Cerrahpasa. Aerobic Exercises and Postural Stabilization Exercises in Fibromyalgia Syndrome [online]. 2023 [Zugriff: 26.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04835077>.
21. Saglik Bilimleri Universitesi. The Effect of Telerehabilitation on Symptoms in Fibromyalgia Patients [online]. 2023 [Zugriff: 26.08.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05502003>.
22. October 6 University. Aerobic Exercise for Women With Fibromyalgia [online]. 2022 [Zugriff: 26.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05550883>.

23. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc* 2011; 43(7): 1334-1359.
<https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e318213febf>.
24. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 6: CD012700.
<https://doi.org/10.1002/14651858.Cd012700>.
25. 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.
26. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.4; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv64-final-200224>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. Cochrane Database Syst Rev 2017; 6: CD012700.
<https://doi.org/10.1002/14651858.Cd012700>.
2. Couto N, Monteiro D, Cid L, Bento T. Effect of different types of exercise in adult subjects with fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. Sci Rep 2022; 12(1): 10391. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-14213-x>.
3. Kundakci B, Kaur J, Goh SL et al. Efficacy of nonpharmacological interventions for individual features of fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Pain 2022; 163(8): 1432-1445.
<https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002500>.
4. 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: 17.04.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193>.
5. Zhang KD, Wang LY, Zhang ZH et al. Effect of Exercise Interventions on Health-Related Quality of Life in Patients with Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. J Pain Res 2022; 15: 3639-3656. <https://doi.org/10.2147/jpr.S384215>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1

1. Beasley M, Prescott GJ, Scotland G et al. Patient-reported improvements in health are maintained 2 years after completing a short course of cognitive behaviour therapy, exercise or both treatments for chronic widespread pain: long-term results from the MUSICIAN randomised controlled trial. RMD Open 2015; 1(1): e000026.
<https://doi.org/10.1136/rmdopen-2014-000026>.

Nicht E2

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. 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.
3. Baptista AS, Villela AL, Jones A, Natour J. Effectiveness of dance in patients with fibromyalgia: a randomized, single-blind, controlled study. Clin Exp Rheumatol 2012; 30(6 Suppl 74): 18-23.

4. Bravo C, Skjaerven LH, Espart A et al. Basic Body Awareness Therapy in patients suffering from fibromyalgia: A randomized clinical trial. *Physiotherapy Theory & Practice* 2019; 35(10): 919-929. <https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1467520>.
5. 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>.
6. Burckhardt CS, Mannerkorpi K, Hedenberg L, Bjelle A. A randomized, controlled clinical trial of education and physical training for women with fibromyalgia. *J Rheumatol* 1994; 21(4): 714-720.
7. Clarke-Jenssen AC, Mengshoel AM, Strumse YS, Forseth KO. 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>.
8. 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>.
9. Correia Moretti E, Malta Varela de Araújo ME, Guerra Campos A et al. Effects of pompage associated with aerobic exercises on pain, fatigue, and sleep quality in female patients with fibromyalgia: a pilot study. *Fisioterapia e pesquisa* 2016; 23(3): 227-233.
10. 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>.
11. Espi-Lopez GV, Ingles M, Ruescas-Nicolau MA, Moreno-Segura N. 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>.
12. Estrada-Marcen NC, Casterad-Seral J, Montero-Marin J, Serrano-Ostariz E. Can an Aerobic Exercise Programme Improve the Response of the Growth Hormone in Fibromyalgia Patients? A Randomised Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2023; 20(3). <https://doi.org/10.3390/ijerph20032261>.
13. 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>.
14. Fontaine KR, Conn L, Clauw DJ. Effects of lifestyle physical activity on perceived symptoms and physical function in adults with fibromyalgia: results of a randomized trial. *Arthritis Res Ther* 2010; 12(2): R55. <https://doi.org/10.1186/ar2967>.

15. Fontaine KR, Haaz S. Effects of lifestyle physical activity on health status, pain, and function in adults with fibromyalgia syndrome. *J Musculoskelet Pain* 2007; 15(1): 3-9. https://doi.org/10.1300/J094v15n01_02.
16. 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>.
17. Izquierdo-Alventosa R, Ingles M, Cortes-Amador S et al. Low-Intensity Physical Exercise Improves Pain Catastrophizing and Other Psychological and Physical Aspects in Women with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17(10). <https://doi.org/10.3390/ijerph17103634>.
18. 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>.
19. 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>.
20. 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.
21. 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>.
22. Mannerkorpi K, Nordeman L, Ericsson A, Arndorw M. 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>.
23. Mannerkorpi K, Nyberg B, Ahlmen M, Ekdahl C. Pool exercise combined with an education program for patients with fibromyalgia syndrome. A prospective, randomized study. *J Rheumatol* 2000; 27(10): 2473-2481.
24. 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>.
25. Mingorance JA, Montoya P, Miranda JGV, Riquelme I. 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>.

26. Mingorance JA, Montoya P, Vivas Miranda JG, Riquelme I. 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>.
27. 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>.
28. 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>.
29. 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>.
30. 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>.
31. 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>.
32. 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>.
33. Rubio-Zarapuz A, Apolo-Arenas MD, Tomas-Carus P et al. Comparative Analysis of Psychophysiological Responses in Fibromyalgia Patients: Evaluating Neuromodulation Alone, Neuromodulation Combined with Virtual Reality, and Exercise Interventions. *Medicina (Kaunas)* 2024; 60(3). <https://doi.org/10.3390/medicina60030404>.
34. Sanudo B, Carrasco L, de Hoyo M, McVeigh JG. 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>.
35. 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>.

36. Schmidt S, Grossman P, Schwarzer B et al. Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: results from a 3-armed randomized controlled trial. *Pain* 2011; 152(2): 361-369. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.10.043>.
37. 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>.
38. 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>.
39. 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>.
40. van Eijk-Hustings Y, Kroese M, Boonen A et al. Predictors for health improvement in patients with fibromyalgia: a 2-year follow-up study. *Clin Rheumatol* 2015; 34(1): 133-141. <https://doi.org/10.1007/s10067-013-2371-7>.
41. van Eijk-Hustings Y, Kroese M, Tan F et al. Challenges in demonstrating the effectiveness of multidisciplinary treatment on quality of life, participation and health care utilisation in patients with fibromyalgia: a randomised controlled trial. *Clin Rheumatol* 2013; 32(2): 199-209. <https://doi.org/10.1007/s10067-012-2100-7>.
42. 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.
43. Vassao PG, Credidio BM, Balao AB et al. Effects of photobiomodulation and an aerobic exercise on the level of pain and quality of life in women with fibromyalgia. *Lasers Med Sci* 2024; 39(1): 189. <https://doi.org/10.1007/s10103-024-04126-8>.
44. 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.
45. Young MJ. Effects of aquatic exercise on physical fitness, pain levels, and perceived health status in individuals with fibromyalgia syndrome. University of Arkansas; 2002.

Nicht E3

1. 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>.

2. Mendonca ME, Simis M, Grecco LC et al. Transcranial Direct Current Stimulation Combined with Aerobic Exercise to Optimize Analgesic Responses in Fibromyalgia: A Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial. *Front Hum Neurosci* 2016; 10: 68.
<https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00068>.

3. Norouzi E, Hosseini F, Vaezmosavi M et al. Zumba dancing and aerobic exercise can improve working memory, motor function, and depressive symptoms in female patients with Fibromyalgia. *European Journal of Sport Science EJSS: Official Journal of the European College of Sport Science* 2020; 20(7): 981-991.
<https://doi.org/10.1080/17461391.2019.1683610>.

4. Norregaard J, Lykkegaard JJ, Mehlsen J, Danneskiold Samsøe B. Exercise training in treatment of fibromyalgia. *J Musculoskelet Pain* 1997; 5(1): 71-79.

Nicht E4

1. 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>.

2. van Eijk-Hustings Y, Kroese M, Creemers A et al. Resource utilisation and direct costs in patients with recently diagnosed fibromyalgia who are offered one of three different interventions in a randomised pragmatic trial. *Clin Rheumatol* 2016; 35(5): 1307-1315.
<https://doi.org/10.1007/s10067-015-3067-y>.

Nicht E5

1. Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Martins-Pereira CM et al. Efficacy of Biodanza for treating women with fibromyalgia. *J Altern Complement Med* 2010; 16(11): 1191-1200.
<https://doi.org/10.1089/acm.2010-0039> [10.1089/acm.2010.0039](https://doi.org/10.1089/acm.2010.0039).

2. 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>.

3. 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.

4. Engel CC. 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>.

5. Gavilan Carrera B, Borges Cosic M, Alvarez Gallardo IC et al. Effectiveness of land- and water-based exercise on fatigue and sleep quality in women with fibromyalgia: the al-Ándalus quasi-experimental study. Arch Phys Med Rehabil 2023; 104(11): 1775-1784. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2023.04.028>.
6. Gunendi Z, Meray J, Ozdem S. The effect of a 4-week aerobic exercise program on muscle performance in patients with fibromyalgia. J Back Musculoskelet Rehabil 2008; 21(3): 185-191.
7. İlgen U. On "Effectiveness of High-Frequency Transcranial Magnetic Stimulation and Physical Exercise in Women With Fibromyalgia: a Randomized Controlled Trial." Izquierdo-Alventosa R, Inglés M, Cortés-Amador S, Gimeno-Mallench L, Sempere-Rubio N, Serra-Añó P. Phys Ther. 2021;101: pzab159. <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab159>. Phys Ther 2022; 102(8). <https://doi.org/10.1093/ptj/pzac071>.
8. Meiworm L, Jakob E, Walker UA et al. Patients with fibromyalgia benefit from aerobic endurance exercise. Clin Rheumatol 2000; 19(4): 253-257. <https://doi.org/10.1007/s100670070040>.
9. Meiworm L, Strass D, Jakob E et al. The effects of an aerobic exercise training on symptomatic pain of patients with Fibromyalgia. Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin 1999; 50(6): 188-192.

Nicht E6

1. Ranque Garnier S, Zerdab A, Laurin J, Donnet A. "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>.
2. Zhu XH, Liao WJ, Wang JH et al. Study on treating fibromyalgia syndrome with application of intermittent aerobic training. China journal of rehabilitation medicine [zhong guo kang fu yi xue za zhi] 2007; 22(2): 157-159.

Nicht E7

1. Celenay S, Kulunkoglu BA, Yasa ME et al. Massage, Exercise Benefit Fibromyalgia Patients. Massage magazine 2018; (261): 66-65.
2. Mesquita C, Lopes S, Neves I et al. 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.
3. Mesquita C, Lopes S, Silva D et al. A7.3 Evaluation the effect of a home-exercise program based on disability caused by back pain in individuals with fibromyalgia. Ann Rheum Dis 2014.

8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

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

1. King SJ. Role of exercise and education in the management of fibromyalgia. University of Alberta; 2001.
2. King SJ, Wessel J, Bhambhani Y et al. The effects of exercise and education, individually or combined, in women with fibromyalgia. J Rheumatol 2002; 29(12): 2620-2627.

Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen von mehr als 15 %

1. Mengshoel AM, Komnaes HB, Forre O. The effects of 20 weeks of physical fitness training in female patients with fibromyalgia. Clinical experimental rheumatology 1992; 10: 345-349.
2. Sanudo B, Carrasco L, de Hoyo M et al. Vagal modulation and symptomatology following a 6-month aerobic exercise program for women with fibromyalgia. Clin Exp Rheumatol 2015; 33(1 Suppl 88): S41-45.

Keine verwertbaren Daten zu ausgewählten Operationalisierungen verfügbar

1. Meyer BB, Lemley KJ. Utilizing exercise to affect the symptomology of fibromyalgia: a pilot study. Med Sci Sports Exerc 2000; 32(10): 1691-1697. <https://doi.org/10.1097/00005768-200010000-00005>.
2. Nichols DS, Glenn TM. Effects of aerobic exercise on pain perception, affect, and level of disability in individuals with fibromyalgia. Phys Ther 1994; 74(4): 327-332.

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
Andrade 2019	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Hernando-Garijo 2021	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Kayo 2012	ja	ja	nein	ja ^a / nein ^b	nein	ja
Schachter 2003	unklar	ja ^c	nein	nein	unklar	ja
Wigers 1996	ja	unklar	nein	ja ^a / nein ^b	unklar	ja
a. zum Zeitpunkt Therapieende b. zum Zeitpunkt Ende der Nachbeobachtung c. Die Informationen zur Beurteilung der verdeckten Gruppenzuteilung stammen aus einer Autorenanfrage einer SÜ [24]. 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
Andrade 2019	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Wigers 1996	ja	unklar	nein	ja ^a / nein ^b	unklar	ja
a. zum Zeitpunkt Therapieende b. zum Zeitpunkt Ende der Nachbeobachtung 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
Andrade 2019	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Schachter 2003	unklar	ja ^a	nein	nein	unklar	ja
a. Die Informationen zur Beurteilung der verdeckten Gruppenzuteilung stammen aus einer Autorenanfrage einer SÜ [24]. 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
Andrade 2019	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Gowans 2001	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja
Hernando-Garijo 2021	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Kayo 2012	ja	ja	nein	ja ^a / nein ^b	nein	ja
Sanudo 2010	ja	ja	nein	nein	unklar	ja
Schachter 2003	unklar	ja ^c	nein	nein	unklar	ja
a. zum Zeitpunkt Therapieende b. zum Zeitpunkt Ende der Nachbeobachtung c. Die Informationen zur Beurteilung der verdeckten Gruppenzuteilung stammen aus einer Autorenanfrage einer SÜ [24]. 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
Andrade 2019	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Kayo 2012	ja	ja	nein	ja ^a / nein ^b	nein	ja
Sanudo 2010	ja	ja	nein	nein	unklar	ja
Schachter 2003	unklar	ja ^c	nein	nein	unklar	ja
a. zum Zeitpunkt Therapieende b. zum Zeitpunkt Ende der Nachbeobachtung c. Die Informationen zur Beurteilung der verdeckten Gruppenzuteilung stammen aus einer Autorenanfrage einer SÜ [24]. 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 [25] – 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 January 22, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [26] – 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	Hydrotherapy/

#	Searches
8	exercise*.ti,ab.
9	((aerobic or physical or aquatic) adj3 (training\$1 or activit*)).ti,ab.
10	((endurance adj3 training) or swim* or hydrotherapy or gymnastics or walk* or ambulation or jogging or running).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 NEAR/1 widespread NEAR/1 pain) OR (chronic NEAR/1 primary NEAR/1 pain)):ti,ab
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	[mh "Exercise Therapy"]
#6	[mh Exercise]
#7	[mh ^Hydrotherapy]
#8	exercise*.ti,ab
#9	((aerobic or physical or aquatic) NEAR/2 (training* or activit*)):ti,ab
#10	((endurance NEAR/2 training) or swim* or hydrotherapy or gymnastics or walk* or ambulation or jogging or running):ti,ab
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

#12	#4 AND #11
#13	#12 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*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/expert-search>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
(AREA[InterventionSearch](exercise OR hydrotherapy OR swim OR swimming OR gymnastics OR walk OR walking OR ambulation OR jogging OR running) OR AREA[BasicSearch]((aerobic OR physical OR aquatic OR endurance) AND (training OR activity))) AND AREA[ConditionSearch](fibromyalgia) AND AREA[hasResults]true

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
fibromyalgia AND ((exercise* OR hydrotherapy OR swim*) OR ((aerobic OR physical OR aquatic OR endurance) AND (training OR activity)) OR (gymnastics OR walk* OR ambulation OR jogging OR running)) / 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