

Beweglichkeitstraining

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

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

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-12F

Version: 1.1

Stand: 08.04.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 1933

DOI: 10.60584/V24-12F_V1.1

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

11.09.2024

Interne Projektnummer

V24-12F

DOI-URL

https://doi.org/10.60584/V24-12F_V1.1

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. Beweglichkeitstraining; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: https://doi.org/10.60584/V24-12F_V1.1.

Schlagwörter

Muskeldehnungsübungen, Fibromyalgie, Systematische Übersicht

Keywords

Muscle Stretching Exercises, Fibromyalgia, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Alexandra Korzeczek-Opitz
- Thomas Heise
- Marc Krause
- Fabian Lotz
- Claudia Mischke
- Sarah Thys

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	viii
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	8
5.3 Übersicht der Endpunkte	11
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	13
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen	13
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Fatigue.....	16
5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	18
5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit	21
5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt unerwünschte Ereignisse	24
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	25
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	25
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	25
7 Literatur	27
8 Studienlisten	29
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	29
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	29
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	31
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	32
Anhang B Autorenanfrage.....	35
Anhang C Suchstrategien	36
C.1 Bibliografische Datenbanken	36
C.2 Studienregister.....	39

C.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken 39

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	9
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	10
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	11
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	12
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen zu Therapieende (stetige Daten).....	13
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen zum Nachbeobachtungszeitpunkt (stetige Daten)	15
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue zu Therapieende (stetige Daten).....	16
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue zum Nachbeobachtungszeitpunkt (stetige Daten).....	17
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zu Therapieende (stetige Daten)	18
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zum Nachbeobachtungszeitpunkt (stetige Daten).....	20
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit zu Therapieende (stetige Daten).....	21
Tabelle 15: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit zum Nachbeobachtungszeitpunkt (stetige Daten)	23
Tabelle 16: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten)	24
Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen	32
Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue	32
Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	33
Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit	33
Tabelle 21: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse....	34
Tabelle 22: Übersicht zur Autorenanfrage.....	35

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7
Abbildung 2: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt Schmerzen, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	14
Abbildung 3: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt Fatigue, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g	16
Abbildung 4: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	19
Abbildung 5: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	22

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
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
KI	Konfidenzintervall
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SÜ	systematische Übersicht

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 eines Beweglichkeitstrainings im Vergleich zur 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, der Deutschen 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, 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.

In der Version 1.1 ergaben sich folgende Änderung im Evidenzbericht:

- In Tabelle 14 und Tabelle 15 wurde die Angabe der Skalenspannweite der Domäne körperliche Funktionsfähigkeit [FIQ] korrigiert.

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

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 14.10.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 22.10.2024) sind in Anhang C 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.

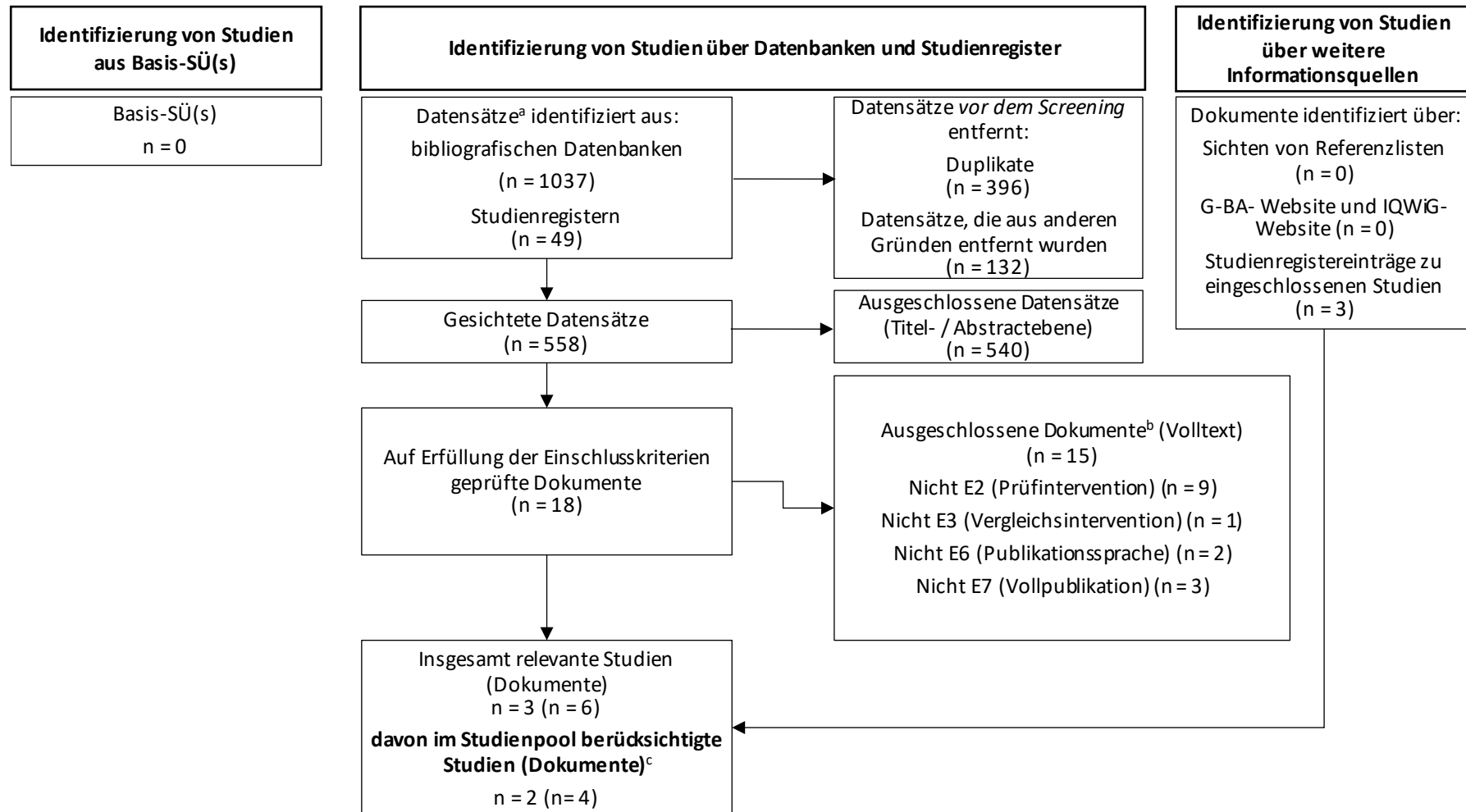
Details zu der gestellten Autorenanfrage zur nicht berücksichtigten Studie finden sich in Anhang B.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 23.09.2024) sind in Anhang C dargestellt.

Die Suchen von SÜs wurden auf das Publikationsdatum ab 01/2024 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. 1 Studie (2 Dokumente) erfüllte zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

1 der 3 eingeschlossenen Studien erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Die Referenz findet sich mit Angabe des Grundes in Abschnitt 8.3. Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Assumpção 2018	ja [6]	ja [7] / nein
Schulze 2024	ja [8]	ja [9] / nein

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Studien-design	Patienten-zahl N	Prüfintervention	Vergleichs-intervention	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer
Assumpção 2018	RCT	I: 18 C: 16	Beweglichkeits-training	Standard-therapie	Brasilien, 2007 bis 2009	12 Wochen
Schulze 2024	RCT	I: 13 C: 12	Beweglichkeits-training	Standard-therapie	Brasilien, 2018 bis 2019	12 Wochen
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Assumpção 2018	Beweglichkeitstraining <u>Inhalt:</u> ▪ Dehnung großer Muskelgruppen <u>Übungsintensität:</u> ▪ graduelle Steigerung der Dehnungsintensität bis zu einem moderaten Unbehagen <u>Übungsumfang:</u> ▪ Halten der Position für 30 Sekunden ▫ Bis zur 5. Woche: 3 Wiederholungen ▫ Ab 5. Woche: 4 Wiederholungen ▫ Ab 9. Woche: 5 Wiederholungen <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 2-mal/Woche à 40 Minuten ▪ Gesamtdauer: 12 Wochen <u>behandelnde Person:</u> erfahrene Physiotherapeut / Physiotherapeutin	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ Fortführung der bisherigen medizinischen Standardtherapie ▪ Einladung nach 12 Wochen an der Physiotherapie mit Beweglichkeits- und Kräftigungsübungen teilzunehmen
Schulze 2024	Beweglichkeitstraining <u>Inhalt:</u> ▪ Dehnung großer Muskelgruppen <u>Übungsintensität:</u> ▪ Dehnungsintensität: bis erster Muskelwiderstand gespürt wird, bei Beschwerden Anpassung der Haltung <u>Übungsumfang:</u> ▪ Halten der Position für 30 Sekunden ▪ 5 Wiederholungen <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 1-mal/Woche à 40 bis 45 Minuten ▪ Gesamtdauer: 8 Wochen <u>behandelnde Person:</u> Physiotherapeutin / Physiotherapeut mit mehr als 5 Jahre Erfahrung	Standardtherapie <u>Inhalt:</u> ▪ keine manuelle Therapie ▪ medizinische Betreuung inkl. Erhebung der klinischen Konstitution und Beobachten der Medikamenteneinnahme <u>Therapiefrequenz:</u> ▪ 4 Termine <u>behandelnde Person:</u> Rheumatologin / Rheumatologe mit 20 Jahren Erfahrung

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Assumpção 2018	- Alter: 30 bis 55 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- unkontrollierte systemische Erkrankung (Diabetes mellitus, Bluthochdruck) - neurologische Beeinträchtigungen (z. B. Aufmerksamkeit oder des Sprachverständnisses) - muskuloskelettale Beeinträchtigungen bzw. Gelenkerkrankungen (schwere Arthritis, Hüft- oder Knieendoprothese, rheumatoide Arthritis) - kürzliche Änderungen in der körperlichen Aktivität - kürzliche Änderungen in der Behandlung von Fibromyalgie
Schulze 2024	- Alter: 18 bis 59 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 oder 2010 - moderate bis schwere Schmerzen in den letzten 7 Tagen (FIQ Frage 5 ≥ 4) - stabile medikamentöse Behandlung der Fibromyalgie seit 1 Monat	- nicht medikamentöse Behandlung (Ausnahme: verschriebene Psychotherapie) - schwere Depression oder weitere nicht einstellbare psychische Erkrankungen, die eine Teilnahme an den Interventionen verhindern (z. B. Bipolare Störung, Panikstörungen oder Posttraumatische Belastungsstörung) - Abweichen vom bisherigen Medikationsplan und von bisherigen Aktivitäten während der Studienselektion und der Nachbeobachtungszeit
ACR: American College of Rheumatology; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Assumpção 2018		
N	14	14
Alter [Jahre] MW (SD)	47,9 (5,3)	46,9 (6,5)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	k. A.	k. A.
Schmerzen [FIQ ^a] Median [Q1; Q3]	8,1 [7,0; 9,2]	8,0 [7,1; 9,4]
Depression n (%)	2 (14)	2 (14)
physische Aktivität [FIQ ^b] MW (SD)	6,5 (5,5)	9,6 (3,8)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	28,9 (4,2)	29,4 (4,8)
Medikation für Fibromyalgie n (%)	8 (57)	6 (43)
Schulze 2024		
N	13	12
Alter [Jahre] MW (SD)	45,92 (7,3)	45,17 (11,77)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	4,7 (4,4)	7,2 (5,1)
Schmerzen [FIQ ^a] MW (SD)	7,62 (2,18)	8,5 (1,73)
Depressive Symptomatik [BDI] MW (SD)	23,6 (10,6)	22,9 (9,1)
physische Aktivität [IPAQ] n (%)		
aktiv	6 (46)	7 (58)
unregelmäßig aktiv	5 (39)	4 (33)
inaktiv	2 (15)	1 (8)
BMI [kg/m ²] MW (SD)	27,7 (4,9)	29,5 (5,7)
Medikation für Fibromyalgie n (%)	11 (85)	8 (67)
a. Skalenwerte von 0 bis 10. Je höher der Wert, desto größer die Schmerzen. b. Die Gesamtpunktzahl kann zwischen 0 und 33 liegen. BDI: Beck Depression Inventory; BMI: Body-Mass-Index; IPAC: International Physical Activity Questionnaire; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; k. A.: keine Angabe; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Merkmal; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; w: weiblich		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 2 Studien wurden Daten zu Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Endpunkte					
	Schmerzen	Schlafqualität	Fatigue	gesundheitsbezogene Lebensqualität	körperliche Funktionsfähigkeit	UEs
Assumpção 2018	●	–	●	●	●	–
Schulze 2024	●	–	●	●	●	●
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet. UE: unerwünschtes Ereignis						

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

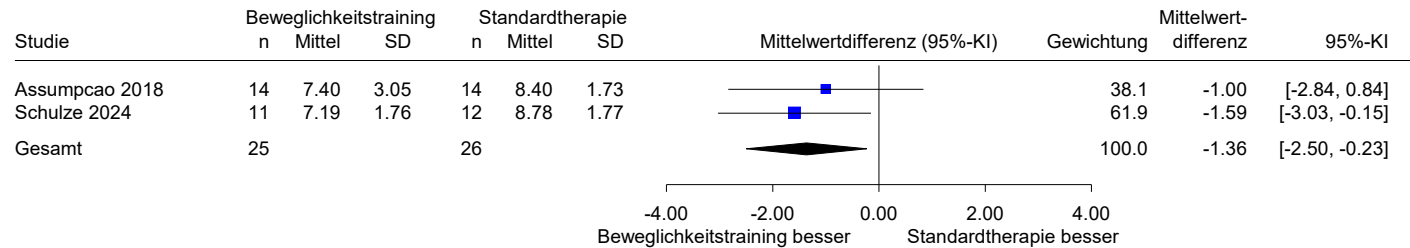
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen zu Therapieende (stetige Daten)

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]	
Schmerzen (FIQ) [Spannweite: 0–10] (Metaanalyse: Abbildung 2) – Therapieende ^c									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 2 [6,8]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	25; 26	-1,36 [-2,50; -0,23]	– ^e	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 Gesamtdauer der Therapie betrug 12 Wochen bei Assumpção 2018 und 8 Wochen bei Schulze 2014.									
d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Beide Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in beiden Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in beiden Studien nicht ergebnisunabhängig.									
e. Für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant.									
C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie

Schmerzen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

Heterogenität: $Q=0.25$, $df=1$, $p=0.620$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-2.36, $p=0.018$

a. Das berechnete Konfidenzintervall (KI) für die Mittelwertdifferenz in Schulze 2024 weicht von dem in der Publikation berichteten KI ab. Auf die KI-Grenzen für den gepoolten Effekt hat dieser Unterschied keine Auswirkung.

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

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen zum Nachbeobachtungszeitpunkt (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]	
Schmerzen (FIQ) [Spannweite: 0–10] – Nachbeobachtungszeitpunkt: 1 Monat nach Therapieende Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [8]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^d	11; 12	–0,72 [–2,83; 1,39]	–0,29 [–1,11; 0,54]	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 Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. d. 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; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

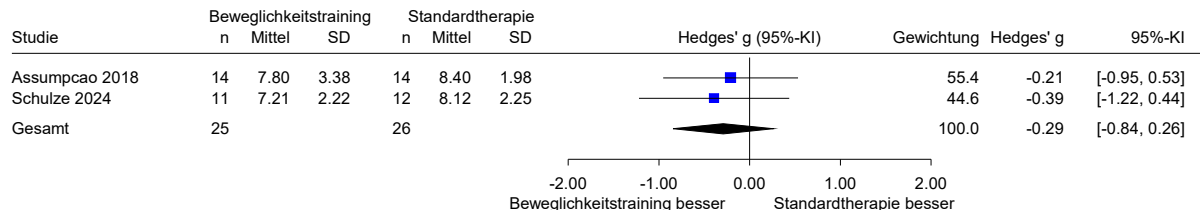
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Fatigue

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue zu Therapieende (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) [Spannweite: 0–10] (Metaanalyse: Abbildung 3) – Therapieende^c									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 2 [6,8]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^e	25; 26	–0,77 [–2,14; 0,59]	–0,29 [–0,84; 0,26]	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 Gesamtdauer der Therapie betrug bei Assumpção 2018 12 Wochen und bei Schulze 2014 8 Wochen. d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Beide Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in beiden Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in beiden Studien nicht ergebnisunabhängig. e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie
Fatigue

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.10$, $df=1$, $p=0.749$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: Z-Score=-1.03, $p=0.301$

Abbildung 3: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt Fatigue, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g

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

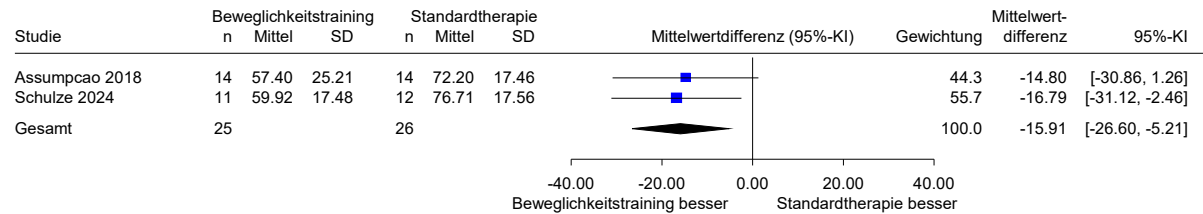
Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Fatigue (FIQ) [Spannweite: 0–10] – Nachbeobachtungszeitpunkt: 1 Monat nach Therapieende									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [8]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^d	11; 12	–2,18 [–4,62; 0,26]	–0,75 [–1,60; 0,10]	sehr niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Effektschätzung beruht auf 1 Studie mit kleiner Studiengröße. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zu Therapieende (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]	
Gesamt Punktwert (FIQ) [Spannweite: 0–100] (Metaanalyse: Abbildung 4) – Therapieende^c Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 2 [6,8]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	25; 26	-15,91 [-26,60; -5,21]	– ^e	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 Gesamtdauer der Therapie betrug bei Assumpção 2018 12 Wochen und bei Schulze 2014 8 Wochen. d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Beide Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in beiden Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in beiden Studien nicht ergebnisunabhängig. e. Für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie
 gesundheitsbezogene Lebensqualität
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.03$, $df=1$, $p=0.856$, $I^2=0\%$
 Gesamteffekt: Z-Score=-2.92, $p=0.004$

- a. Das berechnete Konfidenzintervall (KI) für die Mittelwertdifferenz in Schulze 2024 weicht von dem in der Publikation berichteten KI ab. Auf die KI-Grenzen für den gepoolten Effekt hat dieser Unterschied keine Auswirkung.

Abbildung 4: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zum Nachbeobachtungszeitpunkt (stetige Daten)

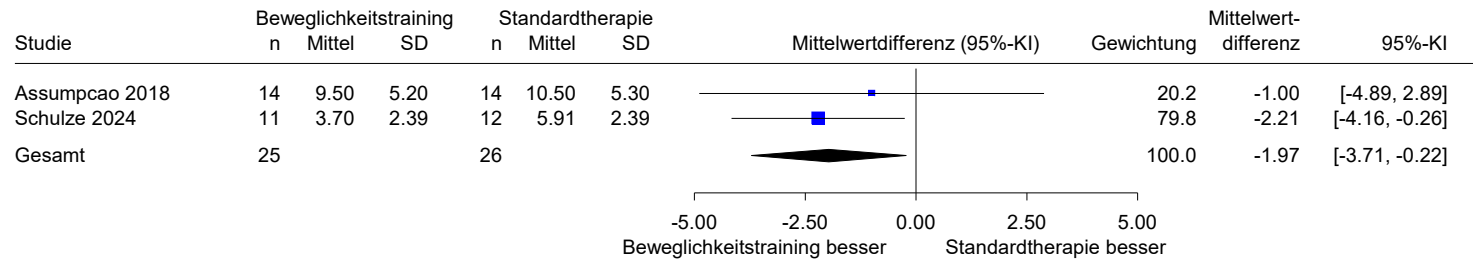
Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Gesamt Punktwert (FIQ) [Spannweite: 0–100] – Nachbeobachtungszeitpunkt: 1 Monat nach Therapieende									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [8]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^d	11; 12	–16,62 [–33,66; 0,42]	–0,82 [–1,67; 0,04]	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 Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig.									
d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Effektschätzung beruht auf 1 Studie mit kleiner Studiengröße.									
C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit zu Therapieende (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]	
körperliche Funktionsfähigkeit (FIQ) [Spannweite: 0–33] (Metaanalyse: Abbildung 5) – Therapieende^c									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 2 [6,8]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	25; 26	-1,97 [-3,71; -0,22]	- ^e	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 Gesamtdauer der Therapie betrug bei Assumpção 2018 12 Wochen und bei Schulze 2014 8 Wochen. d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Beide Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in beiden Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in beiden Studien nicht ergebnisunabhängig. e. Für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz signifikant. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie
körperliche Funktionsfähigkeit
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.30$, $df=1$, $p=0.586$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: Z-Score=-2.21, $p=0.027$

a. Das berechnete Konfidenzintervall (KI) für die Mittelwertdifferenz in Schulze 2024 weicht von dem in der Publikation berichteten KI ab. Auf die KI-Grenzen für den gepoolten Effekt hat dieser Unterschied keine Auswirkung.

Abbildung 5: Metaanalyse, Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie, Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit, Therapieende –
Effektmaß: Mittelwertdifferenz

Tabelle 15: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit zum Nachbeobachtungszeitpunkt (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]	
körperliche Funktionsfähigkeit (FIQ) [Spannweite: 0–33] – Nachbeobachtungszeitpunkt: 1 Monat nach Therapieende									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [8]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^d	11; 12	–1,47 [–3,34; 0,40]	–0,66 [–1,50; 0,19]	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 Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Effektschätzung beruht auf 1 Studie mit kleiner Studiengröße. C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgie Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Tabelle 16: Evidenzprofil für den Vergleich Beweglichkeitstraining vs. Standardtherapie für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit				OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]				
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.											
RCT; 1 [8]	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d	0 / 13	0 / 12	— ^d	— ^d	— ^d	— ^d
a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)											
b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.											
c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.											
d. Nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten.											
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 Beweglichkeitstraining im Vergleich zur Standardtherapie bei Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgie wurden 2 Studien berücksichtigt. 2 RCTs berichteten verwertbare Daten zu 4 der 6 vorab festgelegten Endpunkte. Eine Studie berichtete verwertbare Daten zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse. Beide Studien berichteten Ergebnisse zu Therapieende und 1 Studie berichtete Ergebnisse zu 1 Monat nach Therapieende. Es wurden keine Daten zum Endpunkt Schlafqualität berichtet.

Therapieende

Für die Endpunkte Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und körperliche Funktionsfähigkeit zeigten die Metaanalysen der beiden Studien jeweils einen statistisch signifikanten Vorteil für Patientinnen, die ein Beweglichkeitstraining erhielten im Vergleich zur Kontrollgruppe mit einer Standardbehandlung. Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz war jeweils moderat.

Für den Endpunkt Fatigue ergab sich aus der Metaanalyse ein statistisch nicht signifikanter Effekt. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz war niedrig.

Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse wurde in Schulze 2024 das Auftreten keiner schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet, sodass keine Berechnung eines Effektschätzers sinnvoll war.

1 Monat nach Therapieende

Zum Nachbeobachtungszeitpunkt 1 Monat nach Therapieende waren die Effekte zu den 4 Endpunkten Schmerzen, Fatigue, gesundheitsbezogene Lebensqualität und körperliche Funktionsfähigkeit statistisch nicht signifikant. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz war sehr niedrig.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Die dargestellte Evidenz beruht auf 2 Studien mit jeweils sehr kleiner Studiengröße. In beiden Studien wurden Erwachsene über 60 Jahre ausgeschlossen. Erwachsene zwischen 18 und 30 Jahren wurden nur in einer der beiden Studien miteingeschlossen. Das durchschnittliche Alter in beiden Gruppen war vergleichbar hoch. Zudem war in beiden Studienpopulationen das Geschlecht ausschließlich weiblich und der BMI lag im Durchschnitt über 25 kg/m². In Assumpção 2018 wurden zudem Patientinnen und Patienten mit neurologischen, systemischen oder muskuloskelettalen Begleiterkrankungen ausgeschlossen. Für andere

Patientengruppen wie z. B. Kinder und Jugendliche, mit anderem Geschlecht oder mit Begleiterkrankungen liegt somit keine Evidenz vor.

Keine der beiden Studien untersuchte längerfristige Effekte eines Beweglichkeitstrainings, sowohl im Rahmen einer Therapiedauer über 12 Wochen als auch zu Nachbeobachtungszeitpunkten, welche über 1 Monat hinaus gehen.

1 eingeschlossene Studie wurde nicht berücksichtigt (siehe Abschnitt 8.3), weil die berichteten Ergebnisse der Publikation zu den relevanten Endpunkten unglaubwürdig erschienen. Zum einen passten teilweise die 95 %-KI nicht zu den als Standardabweichung angegebenen Streuungsangaben. Zum anderen stimmten die berichteten Ergebnisse zum Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Veränderung zwischen Therapiebeginn und -ende nicht mit den jeweiligen Gruppenergebnissen zur Veränderung zwischen Therapiebeginn und -ende überein. Aus diesem Grund wurde eine Autorenanfrage gestellt, die nicht beantwortet wurde (siehe Anhang B).

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. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
6. Assumpcao A, Matsutani LA, Yuan SL et al. Muscle stretching exercises and resistance training in fibromyalgia: which is better? A three-arm randomized controlled trial. European journal of physical & rehabilitation medicine 2018; 54(5): 663-670. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.17.04876-6>.
7. University of Sao Paulo General Hospital. Stretching and Strengthening Exercise in Fibromyalgia Patients [online]. 2009 [Zugriff: 20.11.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01029041>.
8. Schulze NBB, Barreto T, Alencar GG et al. The effect of myofascial release of the physiological chains on the pain and health status in patients with fibromyalgia, compared to passive muscle stretching and a control group: a randomized controlled clinical trial. Disabil Rehabil 2024; 46(16): 3629-3642. <https://doi.org/10.1080/09638288.2023.2255130>.
9. Universidade Federal de Pernambuco. Myofascial Release of Physiological Chains and Muscle Stretching in Patients With Fibromyalgia [online]. 2019 [Zugriff: 20.11.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03408496>.
10. Gomez-Hernandez M, Gallego-Izquierdo T, Martinez-Merinerio P et al. Benefits of adding stretching to a moderate-intensity aerobic exercise programme in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2020; 34(2): 242-251. <https://doi.org/10.1177/0269215519893107>.

11. 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.
12. 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. 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>.
2. Kim SY, Busch AJ, Overend TJ et al. Flexibility exercise training for adults with fibromyalgia. Cochrane Database Syst Rev 2019; 9: CD013419. <https://doi.org/10.1002/14651858.Cd013419>.
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: 12.11.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193>.
5. Stove MP, Dissing AML, Thomsen JL et al. The effectiveness of stretching exercises in patients with fibromyalgia: A systematic review. Clin Rheumatol 2024. <https://doi.org/10.1007/s10067-024-07066-4>

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E2

1. 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>.
2. 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>.
3. de Lorena SB, Duarte A, Bredemeier M et al. Effects of a physical self-care support program for patients with fibromyalgia: A randomized controlled trial. J Back Musculoskelet Rehabil 2022; 35(3): 495-504. <https://doi.org/10.3233/bmr-191820>.
4. 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.
5. 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>.

6. 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).
7. Norregaard J, Lykkegaard JJ, Mehlsen J, Danneskiold Samsøe B. Exercise training in treatment of fibromyalgia. *J Musculoskelet Pain* 1997; 5(1): 71-79.
8. 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>.
9. 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. Matsutani LA, Sousa do Espirito Santo A, Ciscato M et al. Global posture reeducation compared with segmental muscle stretching exercises in the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Trials* 2023; 24(1): 384. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07422-w>.

Nicht E6

1. Amanollahi A, Naghizadeh J, Khatibi A et al. Comparison of impacts of friction massage, stretching exercises and analgesics on pain relief in primary fibromyalgia syndrome: a randomized clinical trial. *Tehran university medical journal* 2013; 70(10): 616-622.
2. 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>.

Nicht E7

1. Celenay S, Kulunkoglu BA, Yasa ME et al. Massage, Exercise Benefit Fibromyalgia Patients. *Massage magazine* 2018; (261): 66.
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

Zu den ausgewählten Operationalisierungen bestehen Zweifel zu den angegebenen Daten (siehe Autorenanfrage in Anhang B)

1. Gomez-Hernandez M, Gallego-Izquierdo T, Martinez-Merintero P et al. Benefits of adding stretching to a moderate-intensity aerobic exercise programme in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2020; 34(2): 242-251.

<https://doi.org/10.1177/0269215519893107>.

2. Cardenal Herrera University. Change on Sleep Quality of Patients With Fibromyalgia Subjected to a Protocol Based on Physical Exercise and Stretching [online]. 2019 [Zugriff: 20.11.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02876965>.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Schulze 2024	ja ^a	ja ^a	nein ^a	nein ^a	nein ^a	ja ^a
a. Die Bewertung gilt für den Beobachtungszeitpunkt Therapieende und für den Nachbeobachtungszeitpunkt 1 Monat nach Therapieende. ITT: Intention to treat						

Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Schulze 2024	ja ^a	ja ^a	nein ^a	nein ^a	nein ^a	ja ^a
a. Die Bewertung gilt für den Beobachtungszeitpunkt Therapieende und für den Nachbeobachtungszeitpunkt 1 Monat nach Therapieende. ITT: Intention to treat						

Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Schulze 2024	ja ^a	ja ^a	nein ^a	nein ^a	nein ^a	ja ^a
a. Die Bewertung gilt für den Beobachtungszeitpunkt Therapieende und für den Nachbeobachtungszeitpunkt 1 Monat nach Therapieende. ITT: Intention to treat						

Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Assumpção 2018	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Schulze 2024	ja ^a	ja ^a	nein ^a	nein ^a	nein ^a	ja ^a
a. Die Bewertung gilt für den Beobachtungszeitpunkt Therapieende und für den Nachbeobachtungszeitpunkt 1 Monat nach Therapieende. ITT: Intention to treat						

Tabelle 21: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Schulze 2024	ja	ja	nein	nein	nein	ja
ITT: Intention to treat						

Anhang B Autorenanfrage

Tabelle 22: Übersicht zur Autorenanfrage

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Gomez-Hernandez 2020 [10]	▪ Mittelwert und SD zu den interessierenden Endpunkten ▫ Schmerzen zu Studienbeginn und zu Therapieende ▫ Schlafqualität zu Studienbeginn und zu Therapieende ▫ gesundheitsbezogene Lebensqualität zu Studienbeginn und zu Therapieende ▪ Mittelwert und SD zu den interessierenden Charakteristika zu Studienbeginn: ▫ Alter [Jahre] ▫ BMI [kg/m²] ▪ MWD und SD zu Therapieende und / oder für die Veränderung zwischen Studienbeginn und Therapieende zwischen den Gruppen zu den interessierenden Endpunkten: ▫ Schmerzen ▫ Schlafqualität ▫ gesundheitsbezogene Lebensqualität	nein	–
BMI: Body-Mass-Index; MWD: Mittelwertdifferenz; SD: Standardabweichung			

Anhang C Suchstrategien

C.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach SÜs

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to September 19, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [11] – 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	(fibromyalgia*) OR (Fibromyalgia[mh]) OR ("chronic widespread pain" OR "chronic primary pain" OR "chronic pain") OR ("Chronic Pain"[mh])
5	#4 OR #3 OR #2 OR #1
6	"Exercise Therapy"[mhe]
7	"Exercise"[mhe]
8	"Exercise Movement Techniques"[mhe]
9	"Physical Education and Training"[mh]
10	"Hydrotherapy"[mhe]
11	exercise*
12	(strength* OR resistance) AND training*
13	hydrotherap*
14	#13 OR #12 OR #11 OR #10 OR #9 OR #8 OR #7 OR #6
15	#14 AND #5
16	(*) FROM 2014 TO 2024
17	#16 AND #15

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to October 13, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [12] – 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/

#	Searches
6	exp exercise therapy/
7	exp Exercise Movement Techniques/
8	(flexibility or stretching or exercise*).ti,ab.
9	or/5-8
10	exp randomized controlled trial/
11	controlled clinical trial.pt.
12	(randomized or placebo or randomly).ab.
13	clinical trials as topic.sh.
14	trial.ti.
15	or/10-14
16	exp animals/ not humans.sh.
17	15 not 16
18	and/4,9,17
19	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
20	hi.fs. or case report.mp.
21	or/19-20
22	18 not 21
23	22 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 9 of 12, September 2024

#	Searches
#1	[mh ^Fibromyalgia]
#2	fibromyalgia:ti,ab,kw
#3	((chronic near/1 widespread near/1 pain) OR (chronic near/1 primary near/1 pain)):ti,ab,kw
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	[mh exercise]
#6	[mh "exercise therapy"]
#7	[mh "Exercise Movement Techniques"]
#8	(flexibility OR stretching OR exercise*):ti,ab,kw
#9	#5 OR #6 OR #7 OR #8
#10	#4 AND #9
#11	#10 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

#	Searches
#11	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))) in Trials
#12	

C.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
(fibromyalgia)[Condition/disease] AND (flexibility OR stretching OR exercise)[Other terms] /Studies with results

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
(fibromyalgia) AND (flexibility OR stretch* OR exercise*) [With Results]

C.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

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

Suchbegriffe
Fibromyalgie, Fibromyalgia

IQWiG

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

Suchbegriffe
Fibromyalgie, Fibromyalgia